



Ficha Técnica - Ventas

Gestión de Calidad

1. Denominación Comercial	Nart	No. Revisión	No. Ficha
LEUKOMED I.V. PELÍCULA TRANSPARENTE	72390-00000-01 6 CM X 8CM X 50 UN 72390-00003-01 8.5 CM X11.5 CM X 50 UN 72390-00004-01 4.5 CM X 4.5 CM X 50 UN 72390-00005-01 7 CM X 9 CM X 50 UN	1	FT - 548
	Fabricante		
Nombre Genérico	Forma Cosmética	BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	
PELÍCULA ADHESIVA ESTERIL	NA	Producto Importado	
		SI	X NO

2. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria

Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha De Vigencia Del Registro/ Notificación Sanitaria	
INVIMA 2012DM-0008596	NA	27 MARZO DE 2022	
Modalidad De Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria	
Fabricar y Vender	NA	BSN MEDICAL LIMITADA	
Importar y Vender	X		
Importar Semi-Elaborar y Vender	NA		
Clasificación del Riesgo	I	Productor	
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	NO	Distribuidor	X

3. Descripción

Película transparente estéril para la fijación de catéteres intravenosos y para cubrir y proteger los sitios de punción.

4. Composición

	Tipo / Grado	Nomenclatura
Soporte: Película de Poliuretano (PU), cubierta de Polietileno (PE), Masa Adhesiva de Poliacrilato y tira de fijación no tejida de Poliéster/Celulosa.	TECNICO	NA

5. Características del Producto

	Método de Análisis	Tolerancia
Poder adhesivo en acero (N/cm)	Test método internacional	≥ 1
Esterilización con Oxido de Etileno (ETO)	DIN EN ISO 11135-1	Estéril

6. Recomendaciones de Uso

Únicamente de uso externo.

La película puede dejarse en el sitio de inserción varios días, se recomienda cambiar antes la película si su integridad está comprometida (se encuentre sucia o suelta).

Usar sobre la piel limpia, seca, libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia química que pueda afectar el desempeño del adhesivo. Este producto es Hipoalergénico.

Es para un solo uso. Después de levantar el material de la piel, este pierde adhesividad y al tratar de pegarlo nuevamente, su desempeño no es el mismo y puede desprenderse de la piel. Por ser un adhesivo con base acrílica los casos de alergias en la piel muy rara vez se presentan. En caso de personas con antecedentes alérgicos a su componente, no Usar, si se presenta alguna reacción desfavorable a este producto, discontinuar su uso.

Producto libre de látex.

BSN MEDICAL LIMITADA, garantiza el cumplimiento de las especificaciones dadas. Sin embargo, esto no exonera al cliente de realizar sus propias pruebas y comprobar si el producto se adapta a sus necesidades específicas.

BSN MEDICAL LIMITADA, solo reconocerá reclamaciones, dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de despacho, cuando se compruebe que alguna de los parámetros de calidad dados en esta ficha técnica, se encuentran por fuera de las especificaciones establecidas. En toda reclamación, el producto debe estar dentro de su empaque original.

7. Empaque

8 Plegadizas de 6 CM X 8CM X 50 UN en caja corrugada
 6 Plegadizas de 8.5 CM X11.5 CM X 50 UN en caja corrugada
 10 Plegadizas de 4.5 CM X 4.5 CM X 50 UN en caja corrugada
 6 Plegadizas de 7 CM X 9 CM X 50 UN en caja corrugada

8. Rotulado

El empaque individual y plegadiza, debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, instrucciones y usos, advertencias y precauciones, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, presentación comercial

9. Condiciones de Almacenamiento

En lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 35°C y humedad relativa no mayor a 85%.

10. Tiempo de Vida

5 años (60 meses)

11. Información Complementaria para Registro Sanitario

Se cuenta con controles y generación de Reportes de Tecnovigilancia		SI	X	NO	NA
Elaborada por	Revisada por	Aprobada por	Fecha		
			Día	Mes	Año
Diana Marcela Montes Coordinadora Técnica y Asuntos Legales	Amanda Torres Analista de Calidad	Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico y Asuntos Legales	27	02	2013