

1. Denominación Comercial	Nart	No. Revisión	No. Ficha	
LEUKOMED T APOSITO ADHESIVO TRANSPARENTE - VENDAJE ADHESIVO ESTERIL	72381-00000-01	5CMX7.2CM X 50 UN	1	FT - 545
	72381-00001-01	8CMX10CM X 50 UN		
	72381-00002-01	11CMX14CM X 50 UN		
	72381-00003-01	5CMX7.2CM X 5 UN		
	72381-00004-01	8CMX10CM X 5 UN		
	72381-00005-01	11CMX14CM X 5 UN		
	72381-00008-01	10CMX12.5CM X 50 UN		
	72381-00009-01	15CMX20CM X 50 UN		
	72381-00010-01	15CMX25CM X 50 UN		
	72381-00011-01	10CMX12.5CM X 5 UN		
	72381-00012-01	15CMX20CM X 5 UN		
	72381-00013-01	15CMX25CM X 5 UN		
	72381-00014-01	10CMX25CM X 50 UN		
	72381-00015-00	10CMX25CM X 5 UN		
	72381-09003-01	5CMX7.2CM X 5 UN		
	72381-09004-01	8CMX10CM X 5 UN		
	72381-09005-01	11CMX14CM X 5 UN		
72381-09011-01	10CMX12.5CM X 5 UN			
72381-09012-01	15CMX20CM X 5 UN			
72381-09013-01	15CMX25CM X 5 UN			
72381-09015-00	10CMX25CM X 5 UN			
<b>Nombre Genérico</b>	<b>Forma Cosmética</b>	BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA		
VENDAJE ADHESIVO ESTERIL	NA	<b>Producto Importado</b>		
		SI	X	
		NO		
<b>2. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria</b>				
<b>Numero Registro Sanitario</b>	<b>Notificación Sanitaria</b>	<b>Fecha De Vigencia Del Registro/ Notificación Sanitaria</b>		
INVIMA 2011DM-0007088	NA	28 MARZO DE 2021		
<b>Modalidad De Registro Sanitario</b>		<b>Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria</b>		
<b>Fabricar y Vender</b>	NA	BSN MEDICAL LIMITADA		
<b>Importar y Vender</b>	X			
<b>Importar Semi-Elaborar y Vender</b>	NA			
<b>Clasificación del Riesgo</b>	I	<b>Productor</b>		
<b>¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?</b>	NO	<b>Distribuidor</b>	X	
<b>3. Descripción</b>				
Vendaje estéril para cubrir y proteger heridas superficiales, heridas después de la cirugía y para la fijación de apósitos.				
<b>4. Composición</b>		<b>Tipo / Grado</b>	<b>Nomenclatura</b>	
Soporte: Película de Poliuretano (PU), cubierta de Polietileno (PE) y Masa Adhesiva de Poliacrílico.		TECNICO	NA	
<b>5. Características del Producto</b>	<b>Método de Análisis</b>	<b>Tolerancia</b>		
Poder adhesivo en acero (N/cm)	Test método internacional	≥ 1		
Esterilización con Oxido de Etileno (ETO)	DIN EN ISO 11135-1	Estéril		
<b>6. Recomendaciones de Uso</b>				
Únicamente de uso externo Se recomienda cambiar el apósito cada 6 horas o cuando lo indique el médico. Usar sobre la piel limpia, seca, libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia química que pueda afectar el desempeño del adhesivo. Este producto es HIPOALERGENICO.				

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, descontinuar su uso

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

10 Plegadizas de 5CMX7.2CM X 50 UN en caja corrugada  
 6 Plegadizas de 8CMX10CM X 50 UN en caja corrugada  
 6 Plegadizas de 11CMX14CM X 50 UN en caja corrugada  
 38 Plegadizas de 5CMX7.2CM X 5 UN en caja corrugada  
 36 Plegadizas de 8CMX10CM X 5 UN en caja corrugada  
 36 Plegadizas de 11CMX14CM X 5 UN en caja corrugada  
 8 Plegadizas de 10CMX12.5CM X 50 UN en caja corrugada  
 6 Plegadizas de 15CMX20CM X 50 UN en caja corrugada  
 6 Plegadizas de 15CMX25CM X 50 UN en caja corrugada  
 36 Plegadizas de 10CMX12.5CM X 5 UN en caja corrugada  
 36 Plegadizas de 15CMX20CM X 5 UN en caja corrugada  
 36 Plegadizas de 15CMX25CM X 5 UN en caja corrugada  
 8 Plegadizas de 10CMX25CM X 50 UN en caja corrugada  
 36 Plegadizas de 10CMX25CM X 5 UN en caja corrugada  
 36 Plegadizas de 5CMX7.2CM X 5 UN en caja corrugada  
 36 Plegadizas de 8CMX10CM X 5 UN en caja corrugada  
 36 Plegadizas de 11CMX14CM X 5 UN en caja corrugada  
 36 Plegadizas de 10CMX12.5CM X 5 UN en caja corrugada  
 36 Plegadizas de 15CMX20CM X 5 UN en caja corrugada  
 36 Plegadizas de 15CMX25CM X 5 UN en caja corrugada  
 36 Plegadizas de 10CMX25CM X 5 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 Lucia Torres Analista de Calidad	Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico y Asuntos Legales	15	07	2011	