

1. Denominación Comercial	Nart	No. Revisión	No. Ficha	
LEUKOMED T PLUS APOSITO ABSORBENTE TRANSPARENTE - VENDAJE ADHESIVO ESTERIL	72382-00000-01	5CMX7.2CM X 50 UN	1	FT - 546
	72382-00001-01	8CMX10CM X 50 UN		
	72382-00002-01	8CMX15CM X 50 UN		
	72382-00003-01	10CMX25CM X 50UN		
	72382-00004-01	10CMX30CM X 50 UN		
	72382-00005-01	10CMX35CM X 50 UN		
	72382-00006-01	5CMX7.2CM X 5 UN		
	72382-00007-01	8CMX10CM X 5 UN		
	72382-00008-01	8CMX15CM X 5 UN		
	72382-00009-01	10CMX25CM X 5 UN		
	72382-00010-01	10CMX30CM X 5 UN		
	72382-00011-01	10CMX35CM X 5 UN		
	72382-00014-01	10CMX20CM X 50 UN		
	72382-00015-01	10CMX20CM X 5 UN		
	72382-00016-01	5CMX7.2CM X 5 UN		
	72382-09006-01	5CMX7.2CM X 5 UN		
	72382-09007-01	8CMX10CM X 5 UN		
72382-09008-01	8CMX15CM X 5 UN			
72382-09009-01	10CMX25CM X 5 UN			
72382-09010-01	10CMX30CM X 5 UN			
72382-09011-01	10CMX35CM X 5 UN			
72382-09015-01	10CMX20CM X 5 UN			
Nombre Genérico	Forma Cosmética	BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA		
VENDAJE ADHESIVO 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 2011DM-0007099	NA	28 MARZO DE 2021		
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				
Vendaje estéril para cubrir y proteger heridas superficiales menores o mínimamente invasivas, heridas después de la cirugía y para la fijación de apósitos.				
4. Composición		Tipo / Grado	Nomenclatura	
Soporte: Película de Poliuretano (PU), cubierta de Polietileno (PE), Masa Adhesiva de Poliácrlato y Apósito no tejido blanco de Viscosa/Polipropileno.		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 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

8 Plegadizas de 5CMX7.2CM X 50 UN en caja corrugada
 6 Plegadizas de 8CMX10CM X 50 UN en caja corrugada
 6 Plegadizas de 8CMX15CM X 50 UN en caja corrugada
 8 Plegadizas de 10CMX25CM X 50UN en caja corrugada
 8 Plegadizas de 10CMX30CM X 50 UN en caja corrugada
 8 Plegadizas de 10CMX35CM 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 8CMX15CM X 5 UN en caja corrugada
 36 Plegadizas de 10CMX25CM X 5 UN en caja corrugada
 36 Plegadizas de 10CMX30CM X 5 UN en caja corrugada
 36 Plegadizas de 10CMX35CM X 5 UN en caja corrugada
 36 Plegadizas de 10CMX20CM X 50 UN en caja corrugada
 36 Plegadizas de 10CMX20CM X 5 UN en caja corrugada
 36 Plegadizas de 5CMX7.2CM 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 8CMX15CM X 5 UN en caja corrugada
 36 Plegadizas de 10CMX25CM X 5 UN en caja corrugada
 36 Plegadizas de 10CMX30CM X 5 UN en caja corrugada
 36 Plegadizas de 10CMX35CM X 5 UN en caja corrugada
 36 Plegadizas de 10CMX20CM 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