

1. Denominación Comercial	Nart		No. Revisión	No. Ficha
ACTIMOVE® CERVICAL MEDIUM - COLLARÍN CERVICAL DENSIDAD MEDIA	72819 (todas la referencias)	<ul style="list-style-type: none"> • Plegadiza x 1 un Talla XS • Plegadiza x 1 un Talla S • Plegadiza x 1 un Talla M • Plegadiza x 1 un Talla L • Plegadiza x 1 un Talla XL • Plegadiza x 1 un Talla XL (corto) 	0	FT - 573
			Fabricante	
Nombre Genérico	Forma Cosmética	Chief Medical Co., Ltd. DONGGUAN OAK CO.,LTD. , CHINA PARA BSN MEDICAL GMBH, ALEMANIA		
SOPORTE ORTOPÉDICO	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 2013DM-0010419	NA	01 OCTUBRE DE 2023		
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				
<p>Soporte ortopédico (densidad media) está indicado para uso postoperatorio, distorsiones (esguinces), distensiones, para uso durante un corto plazo de tiempo tras un latigazo cervical. También está recomendado para artrosis cervical menor, espondiloartrosis deformante (afección degenerativa que afecta a las articulaciones vertebrales) y migraña cervical.</p> <p>Actimove® Cervical firme es un collarín cervical preformado que ofrece un ajuste anatómico y apoyo circular para la columna cervical. Su sistema de cierre de Velcro le proporciona un manejo sencillo. La funda lavable se puede extraer, lo que hace más fácil mantener limpio el collarín.</p> <p>La densidad media para un apoyo medio del cuello, ofrece una práctica solución terapéutica para una gran variedad de afecciones agudas o crónicas del cuello.</p>				
4. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura
52% Poliuretano, 43% Poliéster, 5% Poliamida.			TECNICO	NA
5. Características del Producto	Método de Análisis	Tolerancia		
Revisión visual (color/apariencia, empaque/etiquetado)	N/A	N/A		

6. Recomendaciones de Uso

No utilizar en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a cualquiera de los componentes del producto.

Se deben seguir las recomendaciones de tratamiento del médico.

Se debe tener cuidado de no apretar demasiado el collarín cervical para evitar que afecte la respiración. En caso de notar molestias, entumecimiento, cambios en el color de la piel o hinchazón durante su uso, deje de utilizar el collar cervical y póngase en contacto con su médico.

Actimove® Cervical se puede lavar a mano o a máquina (utilizando un programa de lavado delicado a 30 °C / 86 °F). Abrochar el cierre de Velcro antes del lavado. No se debe utilizar lejía ni lavar el collarín cervical en seco, secarlo en la secadora o plancharlo. Además, debe asegurarse de que está completamente seco antes de utilizarlo de nuevo. Recordar que la funda se puede extraer para lavarla con mayor frecuencia, mejorando así la higiene.

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

60 plegadizas talla XS en caja corrugada
60 plegadizas talla S en caja corrugada
60 plegadizas talla M en caja corrugada
60 plegadizas talla L en caja corrugada
60 plegadizas talla XL en caja corrugada
60 plegadizas talla XL (corto) en caja corrugada

8. Rotulado

La plegadiza, debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, almacenamiento, método de desecho; 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

3 años (36 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	Claudia Lucy Gonzalez Analista de Calidad	Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico y Asuntos Legales	20	11	2013	