

1. Denominación Comercial	Nart	No. Revisión	No. Ficha
ACTIMOVE® LUMBAL – FAJA LUMBAR	72349 (todas la referencias)	0	FT - 585
	<ul style="list-style-type: none"> • 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 XXL • Plegadiza x 1 un Talla XXXL 	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	
NO REQUIERE	NA	NA	
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 indicado para dar soporte lumbar, puede utilizarse en caso de dolor en la espalda y esguinces y distensiones dorso lumbares.</p> <p>Actimove® Lumbar ayuda a reducir el riesgo de un trauma mayor causado por actividad repetitiva. Su sistema de cierre sensible de velcro que proporciona seguridad, mecanismo de posicionamiento ajustable, fácil aplicación.</p> <p>Tiene un bolsillo que permite la inserción de una lámina termoplástica para aumentar su efecto en el soporte regional.</p> <p>Los soportes son lavables para una mejor higiene del paciente.</p>			
4. Composición		Tipo / Grado	Nomenclatura
59% Poliéster, 25% Elastodieno, 16% 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.

Si se produce un edema inusual, decoloración en la piel o molestias, se debe interrumpir el uso y consultar con el médico.

El soporte debe ajustarse perfecta y cómodamente sin interferir con la circulación o respiración.

Este producto contiene látex que podría causar reacciones alérgicas.

Se debe comprobar que se hayan realizado las curas de heridas necesarias antes de aplicar sobre heridas abiertas o zonas infectadas.

Tener cuidado en caso de edema fluctuante.

Actimove® Lumbar se puede lavar a mano a máquina (utilizando un programa de lavado delicado a 30 °C) o a mano en agua tibia y con un jabón suave, se recomienda abrocharlo antes de proceder con la limpieza. Secar a temperatura ambiente y asegurarse de que el soporte este completamente seco antes de volver a colocarlo.

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

30 Plegadizas x 1 un Talla S en caja corrugada
30 Plegadizas x 1 un Talla M en caja corrugada
30 Plegadizas x 1 un Talla L en caja corrugada
30 Plegadizas x 1 un Talla XL en caja corrugada
30 Plegadizas x 1 un Talla XXL en caja corrugada
30 Plegadizas x 1 un Talla XXXL en caja corrugada

8. Rotulado

La plegadiza, debe indicar el nombre del producto, el importador y distribuidor, la composición; 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	22	11	2013