



Ficha Técnica - Ventas

Gestión de Calidad

| 1. Denominación Comercial | | Nart | | No. Revisión | No. Ficha |
|---|--|---------------------------------|--|--|---------------------|
| ACTIMOVE® ABDOMINAL - FAJA ABDOMINAL | | 72819 (todas la referencias) | <ul style="list-style-type: none">• Plegadiza x 1 unidad A1-S (55- 120cm ancho x 23cm largo)• Plegadiza x 1 unidad A2-L (100-160cm ancho x 23cm largo)• Plegadiza x 1 unidad B1-S (55-120cm ancho x 30.5cm largo)• Plegadiza x 1 unidad B2-L (100-160cm ancho x 30.5cm largo) | 0 | FT - 595 |
| | | | | 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 |
| 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 | | | | | |
| Soporte ortopédico indicado para utilizarse después de cirugía abdominal. | | | | | |
| Actimove® abdominal es una faja de estiramiento de punto, el apoyo abdominal es un tejido de punto acanalado con una tira de gancho y bucles sobre los bordes de la faja permitiendo un grado de ajuste anatómico para mayor comodidad. | | | | | |
| 4. Composición | | | | Tipo / Grado | Nomenclatura |
| 66% Poliamida, 23% Elastodieno, 9% Poliéster, 2% Algodón. | | | | 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 (excepto liposucción) o molestias, se debe interrumpir el uso y consultar con el médico.

Este producto contiene látex que podría causar reacciones alérgicas.

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

Verificar que se hayan realizado las curaciones necesarias antes de aplicar sobre heridas abiertas o zonas infectadas.

Se debe actuar con precaución en caso de edema fluctuante.

Se debe fijar el cierre antes de lavar Actimove® Abdominal, lavar a máquina a 30°C (fibras delicadas) o a mano en agua tibia y con un jabón suave. Secar a temperatura ambiente y asegurarse de que el soporte está 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

60 Plegadizas x 1 unidad A1-S (55- 120cm ancho x 23cm largo) en caja corrugada

60 Plegadizas x 1 unidad A2-L (100-160cm ancho x 23cm largo) en caja corrugada

60 Plegadizas x 1 unidad B1-S (55-120cm ancho x 30.5cm largo) en caja corrugada

60 Plegadizas x 1 unidad B2-L (100-160cm ancho x 30.5cm largo) 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 |