

1. Denominación Comercial	Nart / Referencia (BNR)	Nº. Revisión	Nº. Ficha
FIXOMULL® TRANSPARENTE (PELICULA TRANSPARENTE EN ROLLO) CINTA ADHESIVA DE USO MEDICO	72216-00 Rollo 5cm x10m	4	FT - 506
	72216-01 Rollo 10cm x10m		
	72216-02 Rollo 15cm x10m 72217-01 Rollo 10cm x2m	Fabricante	
Nombre Genérico	Forma Cosmética	BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	
CINTA ADHESIVA DE USO MEDICO	N/A	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-0007098	N/A	28 MARZO DE 2021	
Modalidad De Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria	
Fabricar y Vender	N/A	BSN MEDICAL LIMITADA	
Importar y Vender	X		
Importar Semi-Elaborar y Vender	N/A		
Clasificación del Riesgo	I	Productor	
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	NO	Distribuidor	X
3. Descripción			
Película transparente para fijación de apósitos en especial sobre articulaciones, partes prominentes y extremidades. Para fijación de sondas, catéteres, cánulas, instrumentos, aparatos, etc.			
4. Composición		Tipo / Grado	Nomenclatura
Soporte: Película transparente de Poliuretano (PU) y Masa Adhesiva de Poliacrilato.		TECNICO	N/A
5. Características del Producto	Método de Análisis	Tolerancia	
Poder adhesivo en acero (N/cm)	Test método internacional	≥ 1	
6. Recomendaciones de Uso			
<p>Únicamente de uso externo. Se recomienda cambiar la película cuando lo indique el médico.</p> <p>Usar sobre la piel limpia, seca, libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia química que pueda afectar el desempeño del adhesivo. Usar para fijar gasas o apósitos (No colocar directamente sobre la herida).</p> <p>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. Este producto es HIPOALERGENICO.</p> <p>Prácticamente indoloro al retirar de la piel. La masa adhesiva de este producto es fabricada con base en Poliacrilato. 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, discontinuar su uso.</p>			
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 alguno 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			
<p>12 plegadizas x rollo de 5 cm. x 10 m en caja corrugada</p> <p>12 plegadizas x rollo de 10 cm. x 10 m en caja corrugada</p> <p>12 plegadizas x rollo de 15 cm. x 10 m en caja corrugada</p> <p>12 plegadizas x rollo de 10 cm. x 2 m en caja corrugada</p>			

8. Rotulado											
La 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 Número de lote, fecha de vencimiento y 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
Victoria Pedraza Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios			Diana Marcela Montes Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico y Asuntos Regulatorios			15	08	2014
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			