

1. Denominación Comercial		Nart / Referencia (BNR)		No. Revisión	No. Ficha	
LEUKOTAPE® K	72978-10	1 Rollo de 2,5 cm x 5 m color piel en Plegadiza		0	FT - 604	
	72978-11	1 Rollo de 5 cm x 5 m color piel en Plegadiza				
	72978-12	1 Rollo de 7,5 cm x 5 m color piel en Plegadiza				
	72978-15	1 Rollo de 2,5 cm x 5 m color rojo en Plegadiza				
	72978-16	1 Rollo de 5 cm x 5 m color rojo en Plegadiza				
	72978-17	1 Rollo de 7,5 cm x 5 m color rojo en Plegadiza				
	72978-20	1 Rollo de 2,5 cm x 5 m color azul en Plegadiza				
	72978-21	1 Rollo de 5 cm x 5 m color azul en Plegadiza				
	72978-22	1 Rollo de 7,5 cm x 5 m color azul en Plegadiza				
	72978-23	1 Rollo de 5 cm x 5 m color negro en Plegadiza				
	72978-24	1 Rollo de 5 cm x 5 m color azul claro en Plegadiza				
	72978-25	1 Rollo de 5 cm x 5 m color rosado en Plegadiza				
Nombre Genérico		Forma Cosmética		Pharmacare Limited, Tailandia para BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA		
CINTA ELÁSTICA ADHESIVA		NA		Producto Importado		
				SI	X	NO
				N/A		
2. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria						
Numero Registro Sanitario		Notificación Sanitaria		Fecha De Vigencia Del Registro/ Notificación Sanitaria		
INVIMA 2015DM-0012639		NA		13 MARZO DE 2025		
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		N/A
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?		NO		Distribuidor		X
3. Descripción						
<p>Consiste en una tela tejida de color, impregnada por un lado con masa adhesiva acrílica en forma acanalada y esta es cubierta con un papel siliconado impreso.</p> <p>Es un vendaje neuromuscular elástico utilizado como tratamiento kinésico en lesiones deportivas, prevención y rehabilitación de lesiones del sistema musculoesquelético, manejo de tensión y dolor muscular, neuralgias, jaquecas, inestabilidad articular, artrosis, lumbago, tratamiento de linfedema, tonicidad desordenada, entre otros.</p>						
4. Composición				Tipo / Grado		Nomenclatura
Sustrato: tela tejida elástica de algodón /spandex, masa adhesiva: adhesivo acrílico, material de protección: papel siliconado				TECNICO		NA
5. Características del Producto		Método de Análisis		Tolerancia		
Poder adhesivo en acero (N/cm)		Test método interno JBS 40000083		1.6 – 4.0		
Bioburden (UFC/g)		Test método internacional		Max 200		
6. Recomendaciones de Uso						

No utilizar en pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto. No aplique con demasiada fuerza.

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

- 5 plegadizas con blíster de 2.5 cm x 5m x 1 unidad en caja corrugada
- 5 plegadizas con blíster de 5 cm x 5m x 1 unidad en caja corrugada
- 5 plegadizas con blíster de 7.5 cm x 5m x 1 unidad en caja corrugada

8. Rotulado

La caja plegadiza, debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, indicaciones y usos, contraindicaciones, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, presentación comercial

9. Condiciones de Almacenamiento

En lugar seco y fresco, protegido de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 25°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
Victoria Pedraza Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios		Diana Marcela Montes Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios		Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico y Asuntos Regulatorios			26	05	2015
Fecha			Fecha			Fecha			
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	