

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT - 511		
TENSOPLAST VENDA ELASTICA ADHESIVA		BSN MEDICAL (PTY) LTD. SOUTH AFRICA	N° Revisión:	4		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
				03	08	10
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
71545-00	Rollo de 5 cm x 4.5 m	Termoencogible de 12 (plegadizas)				
71546-00	Rollo de 7.5 cm x 4.5 m	Termoencogible de 12 (plegadizas)				
71547-00	Rollo de 10 cm x 4.5 m	Termoencogible de 12 (plegadizas)				
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
VENDAJE		N/A	SI	X	NO	N/A
3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria						
Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria				
INVIMA 2017DM-0016818	N/A	13 SEPTIEMBRE 2027				
Modalidad de Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria				
Fabricar y Vender		N/A	BSN MEDICAL LIMITADA Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80			
Importar y Vender		X				
Importar Semi-Elaborar y Vender		N/A				
Clasificación del Riesgo		I	Productor	N/A		
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?		NO	Distribuidor	X		
4. Descripción						
Vendaje elástico adhesivo que brinda soporte, compresión y elasticidad a ligamentos y articulaciones lesionadas, o como vendaje preventivo. También como vendaje de retención después de cirugía general u ortopédica, sujeción de apósitos.						
5. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura		
Soporte: tela tejida porosa de Algodón y viscosa. Adhesivo: a base de caucho natural (látex), core de plástico para enrollar la venda.			TECNICO	N/A		
6. Características del producto		Método de análisis	Tolerancia			
Ancho de la venda (cm)		SATM 309	± 0.2			
Longitud de estiramiento de la venda (m)		SATM 157	4.5 min			
Adhesión al acero (mN/mm)		SATM 159	100-400			
7. Recomendaciones de uso						
Sensibilidad al látex o al caucho natural. Adhesivo poroso: permite el paso de aire. Bordes suaves y esponjosos, previenen marcas en la piel. La adhesividad mantiene el vendaje firmemente adherido a lo largo del área aplicada. Tejido fuerte en “S” y “Z” que soporta mejor la masa adhesiva y mantiene la venda en su lugar por más tiempo. Es para un solo uso. Después de levantar el vendaje, este pierde adhesividad y al tratar de pegarlo nuevamente, su desempeño no es el mismo. 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.						
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 No. de						

lote, fecha de vencimiento y presentación comercial.											
9. Condiciones de almacenamiento											
Almacenar en un lugar fresco, seco, protegido de la luz directa del sol, a temperatura no mayor a 25 °C y humedad relativa no mayor a 85%.											
10. Tiempo de vida											
4 años (48 meses)											
11. Información complementaria para Registro Sanitario											
Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia						SI	X	NO	N/A		
Elaborada por			Revisada por			Aprobada por			Fecha de modificación		
									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			01	02	2018
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			