

1. Denominación Comercial	Nart / Referencia (BNR)		Nº. Revisión	Nº. Ficha
GELOCAST® VENDA - BOTA DE UNNA	01052	Plegadiza x 1 un 3" X 10 yd	0	FT -145
	01053	Plegadiza x 1 un 4" X 10 yd	Fabricante	
Nombre Genérico	Forma Cosmética		BSN MEDICAL LIMITADA	
BOTA DE UNNA	NA		Producto Importado	
			SI	N/A
2. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria				
Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria		Fecha De Vigencia Del Registro/ Notificación Sanitaria	
INVIMA 2014DM-0011894	NA		24 SEPTIEMBRE 2024	
Modalidad De Registro Sanitario			Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria	
Fabricar y Vender	X		BSN MEDICAL LIMITADA	
Importar y Vender	NA			
Importar Semi-Elaborar y Vender	NA			
Clasificación del Riesgo	IIB		Productor	X
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	NO		Distribuidor	NA
3. Descripción				
<p>Gelocast es una venda de color rosa, que consiste en un rollo de gasa de algodón impregnada con un gel de Oxido de Zinc, Calamina, Gelatina, entre otros componentes que proporcionan un medio para envolver una extremidad distal a proximal.</p> <p>Venda indicada para úlceras venosas, edema salpullido y torceduras.</p> <p>La venda es empacada en una bolsa transparente que consiste en una mezcla de: polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno lineal de baja densidad (LLDPE) con la adición Etilvinilacetato (EVA), la cual es sellada térmicamente y posteriormente es empacada en plegadiza por unidad y luego en caja corrugada.</p>				
4. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura
Soporte: Venda de gasa 100%. Componentes del Gel: Glicerina, Sorbitol, Gelatina, Silicato de Aluminio y Magnesio, Oxido de Zinc, Metilparabeno, Propilparabeno, Imidazolidinyl Urea, Calamina, Simeicona, Agua.			Técnico	NA
5. Características del Producto		Método de Análisis	Tolerancia	
Apariencia y Color		Visual	Vendaje impregnado de una sustancia gelatinosa de color rosa	
Olor		Olfativo	Característico comparado con un estándar	
Contenido de Oxido de Zinc / Venda		Tpo 6311-77	3.5 - 5.0 %	
Recuento Total de Aerobios Mesófilos		TPO 6314-17	<100 UFC/g	
Patógenos		TPO 6314-17	Ausencia	
Coliformes		TPO 6314-17	Ausencia	
6. Recomendaciones de Uso				
Evite el contacto con los ojos. Producto no estéril, Utilizar una sola vez				
BSN MEDICAL LTDA, 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 LTDA, 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

Denominación	Empaque
Gelocast 3" X 10 yd	Plegadiza por una unidad X 12 plegadizas en una caja corrugada.
Gelocast 4" X 10 yd	Plegadiza por una unidad X 12 plegadizas en una caja corrugada.

8. Rotulado

Empaque primario: bolsa de plástico sellada herméticamente.

Empaque secundario: La plegadiza se identifica con el nombre del producto, presentación, No. de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, nombre del fabricante, nombre del distribuidor y registro sanitario.

Empaque final: La Corrugada se identifica con el nombre del producto, presentación y contenido por caja Corrugada.

9. Condiciones de Almacenamiento

Lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol.

Almacenar a Temperatura menor de 30°C y evitar la congelación, humedad relativa no mayor a 85%.

10. Tiempo de Vida

2 Años (24 meses) a partir de la fecha de producción, almacenado bajo condiciones especificadas.

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
Claudia Lucy Gonzales Analista de Calidad	Diana Marcela Montes Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios		Maria Fernanda Arias Gerente Gestión de Calidad			28	11	2014
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año