

1. Denominación Comercial	Nart / Referencia (BNR)		No. Revisión	No. Ficha	
ACTIMOVE® WALKER STANDARD (LOW /HIGH)	76270-00	Bolsa X 1 unid XS Walker Standard Low	0	FT - 576A	
	76270-01	Bolsa X 1 unid S Walker Standard Low			
	76270-02	Bolsa X 1 unid M Walker Standard Low			
	76270-03	Bolsa X 1 unid L Walker Standard Low			
	76270-04	Bolsa X 1 unid XL Walker Standard Low			
	76270-05	Bolsa X 1 unid XS Walker Standard High			
	76270-06	Bolsa X 1 unid S Walker Standard High			
	76270-07	Bolsa X 1 unid M Walker Standard High			
	76270-08	Bolsa X 1 unid L Walker Standard High			
	76270-09	Bolsa X 1 unid XL Walker Standard High			
Nombre Genérico	Forma Cosmética		LULU SPORTS Corp., Taiwán para BSN MEDICAL GMBH, ALEMANIA		
BOTA ORTOPÉDICA INMOVILIZADORA PARA TOBILLO	NA		Producto Importado		
			SI	X	NO
2. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria					
Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha De Vigencia Del Registro/ Notificación Sanitaria			
INVIMA 2015DM-0012882	NA	04 MAYO 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?	SI	Distribuidor		X	
3. Descripción					
Actimove® Walker es una bota rígida que controla el movimiento basculante para facilitar el modo de caminar fisiológico. Para aumentar la estabilidad, la bota tiene una suela antideslizante e incluye un suave forro interior con orificios de respiración, cierre de velcro cruzado en la parte delantera y una plantilla de espuma de larga duración para ofrecer máxima comodidad para el pie, el talón y la zona del tobillo.					
4. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura	
Soporte externo: Poliamida, Polietileno, Cloruro de polivinilo, aleación de Aluminio, Etileno Vinil Acetato (EVA). Recubrimiento interno: Poliamida, Poliuretano.			TECNICO	NA	
5. Características del Producto	Método de Análisis		Tolerancia		
Revisión visual (color/apariencia, empaque /etiquetado)	N/A		N/A		
6. Recomendaciones de Uso					
Seguir las recomendaciones de tratamiento del médico. En caso de malestar, entumecimiento, cambios en el color de la piel o hinchazón durante el uso, dejar de usar la bota e informar al médico. La bota no se debe quitar a no ser que lo indique el médico. Verificar el ajuste de las correas para asegurar que la bota permanece estable y cómoda. El producto ha sido diseñado para el uso individual del paciente y, por lo tanto, no se recomienda el uso en varios pacientes. Para limpiar la estructura de la bota, utilice un paño humedecido suavemente con agua y jabón. Lave el forro a mano con detergente y aclárelo bien. Escurra suavemente el exceso de agua y déjelo secar al aire.					
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

- 4 Bolsas Talla XS en caja corrugada
- 4 Bolsas Talla S en caja corrugada
- 4 Bolsas Talla M en caja corrugada
- 4 Bolsas Talla L en caja corrugada
- 4 Bolsas Talla XL en caja corrugada

8. Rotulado

La bolsa, 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; 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 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	27	05	2015			
Fecha			Fecha			Fecha		
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año