EuroEtika	FICHA TECNICA DE PRODUCTO	CÓDIGO: FT 0066 VIGENCIA DESDE: 04/2016 VERSIÓN: 00

SODERMIX PARCHE

Elaborado por: P/ L Fajardo GINA BUENDIA Directora Asuntos Regulatorios	Aprobado por: C Mojica CAROLINA MOJICA Coordinadora Desarrollo Productos Nuevos
Fecha: 28 Abril 2016	Fecha: 28-abril 2016

INFORMACION GENERAL

Tipo de Producto		Dispositivos Médico Clase I
Registro Sanitario	**Número**	INVIMA 2016DM-0014520
	Vigencia	2026-04-13
	Titular	LIFE SCIENCE INVESTMENT LTD.
	Fabricante	SILDERMA Y BIOFARMITALIA
	Importador	EuroEtika Ltda.
Tipo de Dispositivo		Parche reductor de cicatrices hipertróficas
Riesgo		Clase I
Composición		Acrylates Copolymer 93,408 Maltodextrin 4,480 Sodium hyaluronate 1,000 Solanum lycopersicum fruit extract 1,000 Hydroxypropyl cellulose 0,112
Presentación Comercial		Foil de aluminio con 2 apósitos de 20cm x 10 cm
Uso		Sodermix® parche está destinado a reducir las cicatrices hipertróficas que sean antiguas o recientes. Es también útil en queloides consecuencia de quemaduras, lesiones o procedimientos quirúrgicos
Advertencias		No aplica
Tiempo de vida útil		36 meses
Condiciones de Almacenamiento		Almacenar en su empaque original a 25°C y 50% de HR
Código de Barras		Foil por 2 apósitos: 7704232001721

ESPECIFICACIONES

Parámetro	Especificación
APARIENCIA	Parche rectangular en una capa de poliuretano con una capa protectora de PET
OLOR	Sin olor
COLOR	Rosa antiguo
DIMENSION	10,0 x 20,0 ± 0,1 cm
PESO DE PARCHE	2,18 – 2,66 g
ACTIVIDAD DEL AGUA	< 0,600
ADHESION AL SEPARAR	>1000 N/cm