

| 1. Denominación Comercial                      |  | Fabricante   | No. de Ficha      |   | FT - 168 |     |     |
|--|--|--|-------------------|---|----------|-----|-----|
| LEUKOPLAST® ECO                                |  | BSN MEDICAL LIMITADA   | N° Revisión:      |   | 0        |     |     |
|  |  |  | Fecha de creación |   | Día      | Mes | Año |
|  |  |  |                   |   | 28       | 10  | 22  |
| 2. Descripción y Empaque de producto           |  |  |                   |   |          |     |     |
| NART / BNR                                     | Descripción  | Empaque  |                   |   |          |     |     |
| 72765-00                                       | LP ECO ASS W 1 INT. CENTRAL (20DRS 2SIZES)             | Plegadiza por 12 unidades de 19 x 72 mm + 8 unidades de 38 x72 mm. Total 20 Unidades.10 plegadizas en subempaque con termoencogible. 12 Subempaques por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada. |                   |   |          |     |     |
| 72765-01                                       | LP ECO ASS W 1 IT PT ES SOUTH (20DRS 2SI               | Plegadiza por 12 unidades de 19 x 72 mm + 8 unidades de 38 x72 mm. Total 20 Unidades.10 plegadizas en subempaque con termoencogible. 12 Subempaques por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada. |                   |   |          |     |     |
| 72765-02                                       | LP ECO ASS W 1 INT. NORDIC (20DRS 2SIZES               | Plegadiza por 12 unidades de 19 x 72 mm + 8 unidades de 38 x72 mm. Total 20 Unidades.10 plegadizas en subempaque con termoencogible. 12 Subempaques por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada. |                   |   |          |     |     |
| 72765-03                                       | LP ECOK ASS PR 1 INT. ANIMALS CENTRAL (12DRS 2SIZES)   | Plegadiza por 8 unidades de 19 x 72 mm + 4 unidades de 38 x72 mm. Total 12 Unidades.10 plegadizas en subempaque con termoencogible. 12 Subempaques por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada   |                   |   |          |     |     |
| 72765-04                                       | LP ECOK ASS PR 1 IT PT ES ANIMALS SOUTH (12DRS 2SIZES) | Plegadiza por 8 unidades de 19 x 72 mm + 4 unidades de 38 x72 mm. Total 12 Unidades.10 plegadizas en subempaque con termoencogible. 12 Subempaques por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada   |                   |   |          |     |     |
| 72765-05                                       | LP ECOK ASS PR 1 INT. ANIMALS NORDIC (12DRS 2SIZES)    | Plegadiza por 8 unidades de 19 x 72 mm + 4 unidades de 38 x72 mm. Total 12 Unidades.10 plegadizas en subempaque con termoencogible. 12 Subempaques por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada   |                   |   |          |     |     |
| 72765-06                                       | LP ECO 6CMX10CM W 5 INT. CENTRAL (5 PRE                | Plegadiza por 5 unidades de 60 x 100 mm.10 plegadizas en subempaque con termoencogible. 12 Subempaques por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada.  |                   |   |          |     |     |
| 72765-07                                       | LP ECO 6CMX10CM W 5 IT PT ES SOUTH (5 PR               | Plegadiza por 5 unidades de 60 x 100 mm.10 plegadizas en subempaque con termoencogible. 12 Subempaques por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada.  |                   |   |          |     |     |
| 72765-08                                       | LP ECO 6CMX10CM W 5 INT. NORDIC (5 PRE C               | Plegadiza por 5 unidades de 60 x 100 mm.10 plegadizas en subempaque con termoencogible. 12 Subempaques por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada.  |                   |   |          |     |     |
| Nombre genérico                                |  | Forma cosmética  |                   | Producto Importado  |          |     |     |
|  |  | N.A  |                   | SI  | N.A      | NO  | X   |
| 3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria |  |  |                   |   |          |     |     |
| Numero Registro Sanitario                      |  | Notificación Sanitaria   |                   | Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria  |          |     |     |
| INVIMA 2022DM-0025634                          |  | N.A  |                   | 12 de julio 2032  |          |     |     |
| Modalidad de Registro Sanitario                |  |  |                   | Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria  |          |     |     |
| Fabricar y Vender                              |  | X  |                   | BSN MEDICAL LIMITADA<br>Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia PBX<br>(572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 8 |          |     |     |
| Importar y Vender                              |  | N/A  |                   |   |          |     |     |
| Importar Semi-Elaborar y Vender                |  | N/A  |                   |   |          |     |     |
| Clasificación del Riesgo                       |  | I  |                   | Productor   |          | X   |     |

|   |    |              |   |
|---|----|--------------|---|
| ¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable? | No | Distribuidor | X |
|---|----|--------------|---|

#### 4. Descripción

Leukoplast® eco son curas de diferentes tamaños que están compuestas por un soporte de tela de Bambu blanca con y sin impresión (motivos para niños) en la cara superior la cual está cubierta por un lado del con un adhesivo acrílico y un apósito no tejido absorbente de color blanco, el adhesivo de Leukoplast eco está cubierto con papel siliconado protector.

Leukoplast® eco son curas de diferentes tamaños que están compuestas por un soporte de tela de bambú blanco, que está recubierto por un lado con un acrílico adhesivo.

Se aplica una almohadilla blanca absorbente para heridas en el centro del lado recubierto del vendaje para heridas.

La masa adhesiva de las tiras Leukoplast® Eco está completamente cubierta con dos tiras de liberación siliconadas blancas por un lado.

documentos.

El papel antiadherente inferior tiene un pliegue que se superpone al papel antiadherente superior.

Las tiras de Leukoplast® Eco se cortan, se sellan en papel impreso y se envasan en cajas plegables.

| 5. Composición | Tipo / Grado | Nomenclatura |
|----------------|--------------|--------------|
|----------------|--------------|--------------|

|  |         |     |
|--|---------|-----|
| <p><b>Soporte:</b> Tela de Bambu blanca, impresa o sin impresión.</p> <p><b>Adhesivo:</b> Acrílico</p> <p><b>Apósito:</b> celulosa (Lyocell) y Acido poli láctico (PLA)</p> <p><b>Papel siliconado:</b> Papel kraft blanqueado sin impresión con un recubrimiento continuo de silicona por una cara, con certificación FSC.</p> <p><b>Papel de envoltura</b> de sellado en frio de látex</p> | TECNICO | N.A |
|--|---------|-----|

| 6. Características del producto | Método de análisis | Tolerancia |
|---------------------------------|--------------------|------------|
|---------------------------------|--------------------|------------|

|                                |              |           |
|--------------------------------|--------------|-----------|
| Poder adhesivo en acero (N/cm) | TPO 6305-001 | 1,5 – 4,5 |
| Bioburden (UFC/g)              | USP VIGENTE  | 0 – 100   |
| Apariencia                     | VISUAL       | CUMPLE    |

#### 7. Recomendaciones de uso

- Únicamente para uso externo
- Usar sobre la piel limpia, seca, libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia que pueda afectar el desempeño del adhesivo.
- Indicado para un solo uso. Después de desprender el producto de la piel, éste pierde adhesividad y al tratar de adherirlo nuevamente, su desempeño no es el mismo y puede desprenderse. No se debe re-utilizar debido al riesgo de contaminación cruzada o re-contaminación.
- Las venditas están hechas con una Tela de Bambu blanca, impresa o sin impresión, que permite la transpiración de la piel, sin embargo en algunas personas puede ocasionar acumulación de sudor. En usos prolongados o de alto stress y sudoración, la vendita puede perder adhesividad, hasta desprenderse de la piel.
- Se recomienda cambiar cada 6 horas
- Indicado para proteger pequeñas heridas, rasguños, quemaduras u otro tipo de lesiones.
- El adhesivo de este producto es fabricado con base en acrílica.
- No se debe usar en personas con reacciones alérgicas a sus componentes. Si se presenta alguna reacción desfavorable a este producto, discontinuar su uso.

Este producto es no hipoalergénico

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 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

El producto debe estar identificado con: el nombre, referencia, presentación, cantidad, número de lote, fecha de vencimiento y registro sanitario.

**9. Condiciones de almacenamiento**

Lugar seco y protegido de la luz directa del sol  
 Temperaturas no mayores a 35°C y Humedad relativa no mayor a 85%

**10. Tiempo de vida**

36 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  |  |     |     |                       |     |     |
|---|-----|-----|---|-----|-----|--|-----|-----|-----------------------|-----|-----|
| Autor del documento   |     |     | Revisada por  |     |     | Aprobada por                                   |     |     | Fecha de Modificación |     |     |
|   |     |     |   |     |     |  |     |     | Día                   | Mes | Año |
| <b>María Fernanda Vargas</b><br>Coordinadora Gestión de Calidad     |     |     | <b>Diana Marcela Montes</b><br>Senior Regulatory Affairs Specialist |     |     | <b>Marlon Jovany Urrego</b><br>Quality Manager |     |     | 28                    | 10  | 22  |
| Fecha   |     |     | Fecha   |     |     | Fecha  |     |     | 28                    | 10  | 22  |
| Día   | Mes | Año | Día   | Mes | Año | Día  | Mes | Año |                       |     |     |
|   |     |     |   |     |     |  |     |     |                       |     |     |

**Control de cambios del documento**

| N° Versión | Fecha      | Descripción del cambio | Modificado por                            |
|------------|------------|------------------------|---|
| 0          | 28-10-2022 | Se crea documento      | María Fernanda Vargas<br>Leslie Fernandez |