

|   |                               |  |                           |                     |            |            |
|---|-------------------------------|--|---------------------------|---------------------|------------|------------|
| <b>1. Denominación Comercial</b>  |                               | <b>Fabricante</b>  | <b>No. de Ficha</b>       | <b>FT - 724</b>     |            |            |
| LEUKOPLAST® FIXOMULL® SKIN SENSITIVE  |                               | BSN MEDICAL GMBH<br>ALEMANIA   | <b>N° Revisión:</b>       | 0                   |            |            |
|   |                               |  | <b>Fecha de creación</b>  | <b>Día</b>          | <b>Mes</b> | <b>Año</b> |
|   |                               |  | 03                        | 05                  | 23         |            |
| <b>2. Descripción y Empaque de producto</b>   |                               |  |                           |                     |            |            |
| <b>NART / BNR</b>   | <b>Descripción</b>            | <b>Empaque</b>   |                           |                     |            |            |
| 79965-01  | 5 cm x 5 m x 1 rollo          | 24 plegadizas por caja corrugada   |                           |                     |            |            |
| 79965-02  | 10 cm x 5 m x 1 rollo         | 12 plegadizas por caja corrugada   |                           |                     |            |            |
| 79965-03  | 15 cm x 5 m x 1 rollo         | 12 plegadizas por caja corrugada   |                           |                     |            |            |
| 79965-04  | 10 cm x 2 m x 1 rollo         | 12 plegadizas por caja corrugada   |                           |                     |            |            |
| <b>Nombre genérico</b>  |                               | <b>Forma cosmética</b>   | <b>Producto Importado</b> |                     |            |            |
| CINTA ADHESIVA DE USO MEDICO  |                               | N/A  | <b>SI</b>                 | <b>X</b>            | <b>NO</b>  | N/A        |
| <b>3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria</b>   |                               |  |                           |                     |            |            |
| <b>Numero Registro Sanitario</b>  | <b>Notificación Sanitaria</b> | <b>Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria</b>  |                           |                     |            |            |
| INVIMA 2023DM-0027095   | N/A                           | 19 MAYO DE 2033  |                           |                     |            |            |
| <b>Modalidad de Registro Sanitario</b>  |                               | <b>Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria</b>  |                           |                     |            |            |
| <b>Fabricar y Vender</b>  | N/A                           | BSN MEDICAL LIMITADA<br>Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia<br>PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80 |                           |                     |            |            |
| <b>Importar y Vender</b>  | X                             |  |                           |                     |            |            |
| <b>Importar Semi-Elaborar y Vender</b>  | N/A                           |  |                           |                     |            |            |
| <b>Clasificación del Riesgo</b>   | I                             | <b>Productor</b>   | N/A                       |                     |            |            |
| <b>¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?</b>  | NO                            | <b>Distribuidor</b>  | X                         |                     |            |            |
| <b>4. Descripción</b>   |                               |  |                           |                     |            |            |
| <p>Leukoplast® Fixomull® Skin Sensitive Película diseñada para la fijación de apósitos para heridas y la sujeción adicional de dispositivos, como catéteres, tubos, sondas o drenajes.</p> <p>Es un rollo que consiste en una tela no tejida hecha de poliéster recubierta de un primer adhesivo acrílico y de silicona autoadhesiva (no estéril) para una fijación suave pero confiable en áreas amplias. Adecuado para piel diabética muy sensible, delicada, agrietada, frágil, anciana, neonatal, dañada por cortisona / medicamentos. Para usar en todas las partes del cuerpo, incluidas las partes del cuerpo que se mueven con frecuencia o que están muy contorneadas.</p> |                               |  |                           |                     |            |            |
| <b>5. Composición</b>   |                               |  | <b>Tipo / Grado</b>       | <b>Nomenclatura</b> |            |            |
| <p>Consiste en una tela no tejida hecha de poliéster que se recubre en una cara primero con adhesivo de poliacrilato y luego con adhesivo de silicona. El producto está cubierto con una película de liberación.</p> <p><b>Sustrato:</b> Poliéster no tejido, impreso con ondas azules.</p> <p><b>Adhesivo 1:</b> poliacrilato</p> <p><b>Adhesivo 2:</b> silicona</p> <p><b>Papel protector:</b> siliconado</p> <p><b>Tira de agarre para facilitar aplicación:</b> Película de polietileno de alta densidad (HDPE)</p>   |                               |  | TECNICO                   | N/A                 |            |            |
| <b>6. Características del producto</b>  |                               | <b>Método de análisis</b>  | <b>Tolerancia</b>         |                     |            |            |
| Poder adhesivo en acero (N/cm)  |                               | Test método internacional  | 0,15 - 0,60 N/cm          |                     |            |            |
| Bioburden   |                               | DIN EN 556-1:2006  | Max. 500 CFU/g            |                     |            |            |
| Color   |                               | Test método internacional  | Blanco                    |                     |            |            |
| Cantidad de masa adhesiva (g/m <sup>2</sup> )   |                               | Test método internacional  | 105 - 135                 |                     |            |            |
| <b>7. Recomendaciones de uso</b>  |                               |  |                           |                     |            |            |
| <p>Únicamente de uso externo.</p> <p>Antes de usar la película, lavar, limpiar y desinfectar la piel, de acuerdo con los protocolos de la institución y confirmar que la piel se encuentre seca y no contenga ninguna sustancia que pueda interferir en su adhesividad.</p>   |                               |  |                           |                     |            |            |

Cortar del rollo la longitud requerida de Fixomull Skin Sensitive.  
 Retirar el papel protector, doblando la parte precortada.  
 Colocar la película sobre el apósito o dispositivo y fijar cuidadosamente en la piel.  
 Realizar fricción durante varios segundos en toda el área de la película para activar la función del adhesivo.  
 Usar una sola vez. Al desprender el producto e intentar

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

El empaque individual y plegadiza, debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, instrucciones y usos, 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 lugar seco y fresco, a temperaturas inferiores a 35°C, alejado de la luz directa del sol, calores excesivos.

## 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 N/A

| Autor del documento   | Revisada por   | Aprobada por  | Fecha de modificación |           |             |
|---|--|---|-----------------------|-----------|-------------|
|   |  |   | Día                   | Mes       | Año         |
| Leslie Fernández<br><small>Digitally signed by Leslie Fernández<br/>Date: 2023.06.05 13:46:22 -05'00'</small><br><b>Leslie Fernández Cabrera</b><br>Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios | María Fernanda Vargas<br><small>Digitally signed by María Fernanda Vargas<br/>Date: 2023.06.05 13:58:16 -05'00'</small><br><b>Maria Fernanda Vargas</b><br>Coordinador Gestión Calidad | Diana Marcela Montes Ocampo<br><small>Digitally signed by Diana Marcela Montes Ocampo<br/>Date: 2023.06.06 09:31:28 -05'00'</small><br><b>Diana Marcela Montes</b><br>Senior Regulatory Affairs Specialist - Dirección Técnica DC | <b>03</b>             | <b>05</b> | <b>2023</b> |