

	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO	Código: FTDM-04
		Versión: 3
		Página: 1 de 2

INFORMACIÓN GENERAL	
Nombre comercial	FILM DRESSING (26 X 30 cm) - PELICULA FIJADORA PARA SER UTILIZADA CON TERAPIA DE PRESION NEGATIVA GENADYNE
Nombre genérico	PELICULA FIJADORA
Componentes	POLIURETANO TRANSPIRABLE
Dimensiones	26 x 30 cm
Nombre del fabricante	GENADYNE BIOTECHNOLOGIES INC. Estados Unidos de América
Nombre del titular	GENADYNE BIOTECHNOLOGIES INC. Estados Unidos de América
Importador	CLOSTER PHARMA S.A.S. Bogotá – Colombia.
Modalidad del registro	IMPORTAR - VENDER
Numero registro sanitario	INVIMA 2016DM-0015506
Fecha de vigencia del registro	2026/11/17
Vida útil del producto (meses) y Almacenamiento.	36 meses en su empaque original. Protéjase de la humedad y evite colocar peso encima que pueda deteriorar el empaque ocasionando perdida de las condiciones de esterilidad. PELICULA ESTERILIZAD POR OXIDO DE ETILENO
Condición de venta	Uso hospitalario y para terapia asistida en casa, bajo la supervisión del medico especialista.

PRESENTACION DEL PRODUCTO	
	
Presentaciones comerciales	Sobre de Polietileno de baja densidad/Tyvek blanco conteniendo: película fijadora de poliuretano
Envase	No Aplica.

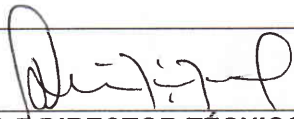
	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO	Código: FTDM-04
		Versión: 3
		Página: 2 de 2

Almacenamiento	Manténgase alejado de la humedad y evítense las temperaturas superiores a 50 centígrados. Evite colocar peso encima para evitar deterioro del empaque y pérdida de la esterilidad.
Código de barras de empaque	7707184600790

CONTROL DE CALIDAD	
Análisis del Dispositivo	Acorde con las especificaciones y técnicas descritas por el proveedor y aprobadas por el INVIMA en Colombia.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS Y CONTRAINDICACIONES	
Indicaciones	Insumo que permite fijar el sistema de presión negativa Genadyne, de manera que se logre cierre perfecto de la herida, se alcance la presión requerida y de esta manera garantizar el éxito de la terapia.
Contraindicaciones y Precauciones.	La terapia de presión negativa Genadyne, debe ser manejada y supervisada por un médico especialista. No se conocen contraindicaciones específicas para el uso de la película fijadora Genadyne.
Vía de administración	Tópica.
Compatibilidad con otras tecnologías y Dispositivos Médicos	USO EXCLUSIVO CON EQUIPOS, APOSITOS E INSUMOS GENADYNE.

CUENTA CON PROGRAMA DE SEGUIMIENTO AL PRODUCTO (TECNOVIGILANCIA)	SI	XXX
	NO	


FIRMA Q.F DIRECTOR TÉCNICO ASTRID MORALES E. Fecha: 2018.10.09