

|                                                                                   |                                                                                                                                                             |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b><br><b>NANOGEN PELICULA COMPUESTA DE</b><br><b>POLISACARIDOS EN ESTRUCTURA DE</b><br><b>NANO MEMBRANA.</b> | Código: FSDM-014          |
|                                                                                   |                                                                                                                                                             | Versión: 02               |
|                                                                                   |                                                                                                                                                             | Vigente desde: 2020-09-04 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                             | Página: 1 de 4            |

|                                                     |                                                                                          |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO Y COMPAÑÍA</b> |                                                                                          |
| <b>NOMBRE DEL PRODUCTO :</b>                        | NANOGEN. PELICULA COMPUESTA DE POLISACARIDOS EN ESTRUCTURA DE NANO MEMBRANA.             |
| <b>NOMBRE GENÉRICO</b>                              | NANOGEN. PELICULA COMPUESTA DE POLISACARIDOS EN ESTRUCTURA DE NANO MEMBRANA.             |
| <b>NOMBRE COMÚN:</b>                                | NANOGEN.                                                                                 |
| <b>FABRICANTE:</b>                                  | GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC. ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA                                 |
| <b>TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:</b>              | GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC. ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA                                 |
| <b>TELÉFONO DE EMERGENCIA:</b>                      | +57 (1) 2 26 47 57                                                                       |
| <b>CORREO ELECTRÓNICO:</b>                          | <a href="mailto:tecnovigilancia@closterpharma.com">tecnovigilancia@closterpharma.com</a> |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2. COMPOSICIÓN Y INDICACIÓN</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>COMPOSICIÓN:</b>                | Película con una composición química polisacárida de hemicelulosa estructurada en cadenas unidas por puntos monómeros de glucosa.                                                                                                                                                                      |
| <b>USOS:</b>                       | Barrera protectora, sustituto temporal de la piel humana, evitando la contaminación de las lesiones, es compatible con la piel humana y permite que los exudados eliminen la oxigenación del tejido ayudando a la cicatrización de la herida aguda o crónica, ofreciendo considerable alivio al dolor. |
| <b>COMPONENTES PELIGROSOS</b>      | No aplica.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS</b>         |                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>VISIÓN GENERAL SOBRE LAS EMERGENCIAS:</b> | No existe riesgo potencial de peligro o toxicidad                                                                                                                                                                                          |
| <b>EFFECTOS POTENCIALES PARA LA SALUD:</b>   | No existe riesgo potencial. El dispositivo está diseñado para estar contacto directo con la piel lesionada, irritada o abierta. La película está compuesta principalmente por carbono, hidrógeno, oxígeno y menos de un 10 % de nitrógeno. |

|                             |                                                        |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>4. PRIMEROS AUXILIOS</b> |                                                        |
| <b>INHALACIÓN:</b>          | Ninguna medida en especial. No existe riesgo potencial |
| <b>INGESTIÓN:</b>           | Ninguna medida en especial. No existe riesgo potencial |

|                                                                                   |                                                                                                                                                             |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b><br><b>NANOGEN PELICULA COMPUESTA DE</b><br><b>POLISACARIDOS EN ESTRUCTURA DE</b><br><b>NANO MEMBRANA.</b> | Código: FSDM-014          |
|                                                                                   |                                                                                                                                                             | Versión: 02               |
|                                                                                   |                                                                                                                                                             | Vigente desde: 2020-09-04 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                             | Página: 2 de 4            |

|              |                                                        |
|--------------|--------------------------------------------------------|
| <b>PIEL:</b> | Ninguna medida en especial. No existe riesgo potencial |
| <b>OJOS:</b> | Ninguna medida en especial. No existe riesgo potencial |

|                                       |             |
|---------------------------------------|-------------|
| <b>5. MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO</b> |             |
| <b>MEDIO DE EXTINCIÓN ADECUADO:</b>   | Polvo seco. |

|                                                                                      |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL</b>                                      |           |
| <b>PRECAUCIONES PERSONALES, EQUIPO DE PROTECCIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA:</b> | No Aplica |
| <b>PRECAUCIONES RELATIVAS AL MEDIO AMBIENTE:</b>                                     | No Aplica |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>TEMPERATURA:</b>                     | Menor a 30 °C.                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>CONDICIONES ALMACENAMIENTO:</b>      | Almacenar a temperatura inferior de 30 °C, protegido de la luz y la humedad.                                                                                                                                                                                            |
| <b>MANIPULACIÓN:</b>                    | Manejar de acuerdo a las buenas prácticas de higiene y seguridad.<br>En caso de incendio evitar respirar los vapores y la inhalación directas.<br>Manipular alejado de toda llama o fuente de chispas, no fumar cerca, no perforar, ni quemar incluso después de usado. |

|                                                       |                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL</b> |                                                                                                                              |
| <b>VALORES LÍMITE DE EXPOSICIÓN:</b>                  | No Aplica.                                                                                                                   |
| <b>PROTECCIÓN RESPIRATORIA:</b>                       | No se requiere en condiciones normales de uso a excepción de las medidas de bioseguridad inherentes al sitio de utilización. |
| <b>PROTECCIÓN OCULAR:</b>                             | No se requiere en condiciones normales de uso a excepción de las medidas de bioseguridad inherentes al sitio de utilización. |
| <b>PROTECCIÓN EN LAS MANOS:</b>                       | No se requiere en condiciones normales de uso a excepción de las medidas de bioseguridad inherentes al sitio de utilización. |

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>9. PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS</b> |
|--------------------------------------|

|                                                                                   |                                                                                                                                                             |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b><br><b>NANOGEN PELICULA COMPUESTA DE</b><br><b>POLISACARIDOS EN ESTRUCTURA DE</b><br><b>NANO MEMBRANA.</b> | Código: FSDM-014          |
|                                                                                   |                                                                                                                                                             | Versión: 02               |
|                                                                                   |                                                                                                                                                             | Vigente desde: 2020-09-04 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                             | Página: 3 de 4            |

|                |          |
|----------------|----------|
| Estado físico: | Solido.  |
| Olor:          | Inoloro. |

#### 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Este Dispositivo Médico es estable en condiciones normales de uso y bajo las condiciones de humedad y temperatura descritas por el fabricante, bajo la manipulación de un profesional de la salud.

#### 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

|                                     |                            |
|-------------------------------------|----------------------------|
| INHALACIÓN:                         | No existe riesgo potencial |
| INGESTIÓN:                          | No existe riesgo potencial |
| PIEL:                               | No existe riesgo potencial |
| OJOS:                               | No existe riesgo potencial |
| TOXICIDAD AGUDA:                    | No Aplica.                 |
| IRRITACIÓN:                         | No Aplica.                 |
| INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA ADICIONAL: | No Aplica                  |

#### 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

No aplica en su empaque original. Una vez utilizado , seguir todas las medidas sanitarias para la disposición de riesgos biológicos.

#### 13. CONSIDERACIONES SOBRE LA DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO

La eliminación del Dispositivo no utilizado se realizará de acuerdo con la normativa local, con empresas autorizadas para la realización de los procesos de incineración. Closter Pharma S.A.S se encuentra comprometido con el medio ambiente, por lo que sus productos no consumidos o no rotados durante su almacenamiento, pueden ser retornados con fines de destrucción. Una vez utilizado el Dispositivo Médico, este debe ser dispuesto como RIESGO BIOLÓGICO y desechado como tal, acorde con la normativa interna de la institución de salud que lo utilizó. Si tiene dudas puede comunicarse con nuestro laboratorio.

#### 14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

El transporte de Dispositivo Médicos se realiza de modo tal, que no se vea afectada la integridad del producto, se protejan contra hurto, se conserve su identificación, se evite la contaminación y/o confusión con otros productos, se mantengan las condiciones de almacenamiento y parámetros medio ambientales de



FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
**NANOGEN PELICULA COMPUESTA DE  
POLISACARIDOS EN ESTRUCTURA DE  
NANO MEMBRANA.**

Código: FSDM-014

Versión: 02

Vigente desde: 2020-09-04

Página: 4 de 4

temperatura y humedad especificados, y no se vean sometidos a otras influencias adversas como microorganismos y plagas. Mayor información POE AL031 Transporte y distribución de Dispositivos Médicos.

**15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

Este Dispositivo Médico cuenta con registro sanitario vigente emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y al tratarse de Dispositivo Médico, se considera seguro mientras que se manipule en condiciones normales de uso, por un profesional de la salud.

**16. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Manténgase fuera del alcance de los niños.  
Uso exclusivo por profesionales de la Salud.

FIRMA: DIRECTOR TECNICO  
ASTRID MORALES E.  
FECHA: 2020-09-04