

Código:	Revisión:	Fecha Revisión:	Descripción:		
T112	R2	13-jun-2023	CureBand Gasa Antiadherente		
PARÁMETROS		ESPECIFICACIONES			
1. Producto		CureBand Gasa Antiadherente			
1.1 Código ECRI-UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System)		11-859			
2. Nombre Comercial		Gasa			
3. Descripción		Producto compuesto por un no tejido de viscosa y poliéster de color blanco, suave al tacto, que no se adhiere a la herida y adicionalmente con alta capacidad de absorción. La gasa esta disponible de forma estéril y no estéril y en diferentes tamaños para facilitar el uso.			
4. Composición		65% - 70% Viscosa 35% - 30% Poliester			
5. Características del Producto		Atributo		Método	Tolerancia
		Peso (g/m2)		Método Análítico Interno L040 (Versión Vigente)	40 ± 10
		Elongación	Longitudinal		<70
			Transversal		<125
		Tensión	Longitudinal		≥ 6,0
			Transversal		≥ 2,3
		pH			7,0 ± 1,0
		Tiempo de Inmersión (s)			< 10
		Capacidad de Absorción (%)			≥ 700
5.1 Esterilidad	Esterilidad	Filtración por membrana de acuerdo a la USP Vigente	Estéril		
6. Aplicación		Limpieza de heridas. Protección de heridas. Absorción exudados Compresión de heridas. Soporte de aplicación.			
7. Almacenamiento		El producto CureBand Gasa Antiadherente debe almacenarse en el empaque original y bajo adecuadas condiciones de limpieza, en un lugar fresco, seco, ventilado y protegido del polvo, el calor y la humedad (T:30±52°C - HR:75±5%). y protegido del calor y la humedad. También proteger de luz UV, ya que esta condición puede generar un leve cambio de color (amarillamiento) del no tejido.			

Código:	Revisión:	Fecha Revisión:	Descripción:	
T112	R2	13-jun-2023	CureBand Gasa Antiadherente	
8. Esterilidad	Se recomienda utilizar el método de esterilización con óxido de etileno (ETO) o por radiación. Los métodos de esterilización al vapor o calor seco, no son recomendables para este tipo de productos, porque las altas temperaturas pueden afectar las propiedades del producto.			
9. Vida útil	60 meses a partir de la fecha de fabricación del producto siempre y cuando permanezca hasta su uso en las cajas o empaques originales y bajo condiciones adecuadas de almacenamiento.			
10. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria	Número Registro Sanitario		Fecha de vigencia del Registro	
	INVIMA 2021DM-0023747		junio-2031	
	Modalidad de Registro Sanitario			
	Fabricar y Vender		N/A	Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria
	Importar y Vender		X	
	Clasificación del Riesgo		I	ADHINTER S.A.S.
	¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?		No	
	Productor	ZHENDE MEDICAL CO LTD, CHINA		
	Acondicionador	ADHINTER S.A.S.		
	Distribuidor	TECNOQUIMICAS. S.A.		
Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia			SI <u>X</u> NO <u> </u>	
11. Recomendaciones de Uso	Usar solo una vez.			
ADHINTER., 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.				
13.	DESCRIPCIÓN DEL EMPAQUE			
CÓDIGO DE PRODUCTO	NOMBRE COMERCIAL		PRESENTACIÓN COMERCIAL	
0646189	CUREBAND GASA 7.5 X 7.5 CM SOBx5 ZH		BOLSA X 24 UNIDADES	
Revisado por: Alejandro Agudelo Castaño		Aprobado por : Martha Liliana Pinzón		
_____ Coordinador Mejoramiento de Producto		_____ Jefe de Aseguramiento de Calidad y Director Técnico		