

Especificación de Producto Terminado

Código:	Revisión:	Fecha Revisión:	Descripción:	
T004	R11	12-ago-2022	CureBand Esparadrapo	
PARÁMETROS	ESPECIFICACIONES			
1. Producto	Esparadrapo Tela			
1.1 Código ECRI-UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System)	10-030			
2. Nombre Comercial	CureBand Esparadrapo Tela			
3. Descripción	Dispositivo médico compuesto por un soporte de tela blanca y un adhesivo tipo caucho, no irritante, dermatológicamente comprobado. El soporte de tela es de fácil rasgado y esta recubierto en una de sus caras con un adhesivo tipo caucho.			
4. Composición	Soporte: Tela de viscosa 100% Adhesivo, antioxidantes y emolientes: Caucho Natural, Isobuteno, Oxido de Zinc, Lanolina, Aceite Mineral, Poly(dicyclopentadiene-co-p-cresol), 1H-Benzotriazole, Etanol, Resina Colofonia, Resinas Terpenofelonicas, Isopropanol, Disolvente Alifático.			
5. Características del Producto	Atributo	Método	Tolerancia	
	Fuerza Adhesiva (Kgf/25 mm)	Método Analítico Interno L040 (Versión Vigente)	≥ 0,50	
6. Aplicación	Protección de heridas, Fijación de Apósitos y de dispositivos médicos			
7. Almacenamiento	Almacenar en los empaques originales y en un lugar fresco, seco, ventilado y protegido de la luz directa del sol, del polvo, el calor y la humedad (T:30±2°C - HR:75±5%).			
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 adhesivas del producto.			
9. Vida útil	24 meses a partir de la fecha de fabricación del producto.			
10. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria	País de Fabricación		COLOMBIA	
	Número Registro Sanitario Colombia		Fecha de vigencia del Registro Colombia	
	INVIMA 2017DM-0000931 R3		junio-2027	
	Número Registro Sanitario Ecuador		Fecha de vigencia del Registro Ecuador	
	1266-DME-0815		agosto-2025	
	Modalidad de Registro Sanitario			
	Fabricar y Vender		X	Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria
	Importar y Vender		N/A	
	Clasificación del Riesgo		I	ADHINTER S.A.S.
	Productor		ADHINTER S.A.S.	
Distribuidor		TECNOQUIMICAS. S.A.		

Especificación de Producto Terminado

Código:	Revisión:	Fecha Revisión:	Descripción:
T004	R11	12-ago-2022	CureBand Esparadrapo
	Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia		SI <u>X</u> NO <u> </u>

Especificación de Producto Terminado

Código:	Revisión:	Fecha Revisión:	Descripción:	
T004	R11	12-ago-2022	CureBand Esparadrapo	
11. Instrucciones de Uso	- Fácil Rasgado - Úselo sobre la piel limpia y seca. - Recomendado para vendajes extrafuertes. Inmovilización de articulaciones; ideal para deportistas. - Coloque CureBand. Esparadrapo sobre el apósito o dispositivo médico. - Presione ligeramente con los dedos para adherir sobre la piel. - Para evitar molestias al remover el esparadrapo levántelo en sentido del crecimiento del vello.			
12. Recomendaciones de Uso	Usar solo una vez. Dispositivo Médico NO REUTILIZABLE.			
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			
Referencia	Presentación Comercial	CÓDIGO DEL PRODUCTO	Contenido	
			pulgadas x yardas	Centímetros x metro
CureBand® Esparadrapo	Blíster	642903	1 in x 5 yd	2.5 cm x 4.5 m
	Carrete	642699	1/2 in x 5 yd	1.25 cm x 4.5 m
		642712	1 in x 5 yd	2.5 cm x 4.5 m
		642750	2 in x 5 yd	5 cm x 4.5 m
		642804	3 in x 5 yd	7.5 cm x 4.5 m
		642828	4 in x 5 yd	10 cm x 4.5m
	Caja Plegadiza	642651	1/2 in x 1 yd (18 unidades)	1.25 cm x 0.9 m (18 unidades)
		642675	1 in x 1 yd (12 unidades)	2.5 cm x 0.9 m (12 unidades)
CureBand® Medical	Tubo Hospitalario	643050	Surtido 1: (1 rollo de 1 in x 10 yd, 2 rollos de 2 in x 10 yd, 1 rollo de 3 in x 10 yd, 1 rollo de 4 in x 10 yd)	Surtido 1: (1 rollo de 2.5 cm x 9 m, 2 rollos de 5 cm x 9 m, 1 rollo de 7.5 cm x 9 m, 1 rollo de 10 cm x 9 m)
		382258	Surtido 2: 12 rollos de 1 in x 10 yd	Surtido 2: 12 rollos de 2.5 cm x 9 m
		381217	Surtido 3: 6 rollos de 2 in x 10 yd	Surtido 3: 6 rollos de 5 cm x 9 m
		380542	Surtido 4: 4 rollos de 3 in x 10 yd	Surtido 4: 4 rollos de 7.5 cm x 9 m
		383190	Surtido 5: 3 rollos de 4 in x 10 yd	Surtido 5: 3 rollos de 10 cm x 9 m