

Especificación de Producto Terminado

Código:	Revisión:	Fecha Revisión:	Descripción:		
T011	R14	18-ago-2022	CureBand Premium		
PARÁMETROS	ESPECIFICACIONES				
1. Producto	Aposito Adhesivo (Curas)				
Código ECRI-UMDNS 1.1 (Universal Medical Device Nomenclature System)	10-276				
2. Nombre Comercial	CureBand Premium				
3. Descripción	Dispositivo médico compuesto por una película plástica microperforada, adhesivo acrílico hipoalergénico, cojín de gasa antiadherente o apósito de viscosa y poliéster. Adicionalmente la cura tiene dos láminas de papel siliconado superpuestas en el centro para proteger el adhesivo, la gasa y facilitar su uso.				
4. Tipo de Riesgo	No Invasivo (Riesgo: 1)				
5. Análisis Microbiológico	Atributo	Método	Tolerancia		
	Conteo Total de Microorganismos Aerobicos (ufc/g)	USP (vigente)	Max. 200		
	Patogenos (E. coli, P. aeruginosa, S. aureus)	USP (vigente)	Ausente		
	Conteo Total de Hongos y Levaduras (ufc/g)	USP (vigente)	Max. 20		
6. Aplicación	Protección de pequeñas heridas sobre la piel.				
7. Almacenamiento	Almacenar en los empaques originales y en un lugar fresco, seco, ventilado y protegido del polvo, el calor y la humedad (T:30±2°C - HR:70±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	48 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 2016DM-0000411-R1		noviembre-2026		
	Número Registro Sanitario Ecuador		Fecha de vigencia del Registro Ecuador		
	DM-1192-06-06		junio-2026		
	Modalidad de Registro Sanitario				
	Fabricar y Vender		X	Titular del Registro Sanitario/ Notificación	
	Importar y Vender		N/A		
	Clasificación del Riesgo		I	ADHINTER S.A.S.	
	¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?		No		
	Productor		ADHINTER S.A.S.		
	Distribuidor		TECNOQUIMCAS. S.A.		
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:
T011	R14	18-ago-2022	CureBand Premium
11. Uso del Producto	• Limpie la herida. • Seque bien la piel. • Coloque CureBand® Premium procurando que la gasa quede sobre la herida. • Presione ligeramente con los dedos para adherir sobre la piel.		
12. Recomendaciones de Uso	Usar solo una vez.		
Método de chequeo bajo la norma PSTC(PRESSURE SENSITIVE TAPE COUNCIL).			
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 DE PRESENTACION A ADICIONAR		
CODIGO T.Q.	NOMBRE COMERCIAL	PRESENTACIÓN COMERCIAL	
642286	CURAS CUREBAND® PREMIUM REDONDA	CAJA x 100 UNIDADES	
646523	CURAS CUREBAND® PREMIUM IMPERMEABLE	CAJA x 30 UNIDADES	
646561	CURAS CUREBAND® PREMIUM SURTIDA	CAJA x 30 UNIDADES	
640778	CURAS CUREBAND® PREMIUM ELASTICA	CAJA x 20 UNIDADES	
642309	CURAS CUREBAND® PREMIUM TRANSPARENTES	PLEGADIZA X 20 UNIDADES	
645964	CURAS CUREBAND® KIDS MASCULINAS	PLEGADIZA X 20 UNIDADES	
645971	CURAS CUREBAND® KIDS FEMENINAS	PLEGADIZA X 20 UNIDADES	
646509	CURAS CUREBAND® PREMIUM IMPERMEABLES	PLEGADIZA X 100 UNIDADES	