

## Especificación de Producto Terminado

|             |            |                    |                          |
|-------------|------------|--------------------|--------------------------|
| Código:     | Revisión:  | Fecha Revisión:    | Descripción:             |
| <b>T022</b> | <b>R12</b> | <b>09-jun-2023</b> | <b>CureBand Ventitas</b> |

| PARÁMETROS                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ESPECIFICACIONES                                                                   |                                         |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1. Producto                                                          | Apósito Adhesivo (Cura)                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                         |
| 1.1 Código ECRI-UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) | 10-276                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                    |                                         |
| 2. Nombre Comercial                                                  | CureBand Venditas                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                    |                                         |
| 3. Descripción                                                       | Dispositivo médico compuesto por una película plástica microperforada, adhesivo acrílico hipoalergénico, cojín de gasa antiadherente o apósito de viscosa y poliéster.<br>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 Aeróbicos (ufc/apósito adh)                                                                                                                                                                                                                                                             | USP (vigente)                                                                      | <b>Max. 200</b>                         |
|                                                                      | Patógenos (E. coli, P. aeruginosa, S. aureus) (ufc/apósito adh)                                                                                                                                                                                                                                                         | USP (vigente)                                                                      | <b>Ausente</b>                          |
|                                                                      | Conteo Total de Hongos y Levaduras (ufc/apósito adh)                                                                                                                                                                                                                                                                    | USP (vigente)                                                                      | <b>Max. 20</b>                          |
| 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: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                                                         | 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 |
|                                                                      | 2017DM-0015913                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                    | febrero-2027                            |
|                                                                      | Número Registro Sanitario Ecuador                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                    | Fecha de vigencia del Registro Ecuador  |
|                                                                      | DM-1170-05-06                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                    | mayo-2026                               |
|                                                                      | Modalidad de Registro Sanitario                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                    |                                         |
|                                                                      | Fabricar y Vender                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                    | X                                       |
|                                                                      | Importar y Vender                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                    | N/A                                     |
|                                                                      | Clasificación del Riesgo                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                    | I                                       |
|                                                                      | ¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                    | No                                      |
|                                                                      | Productor                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                    | 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>                |

# Especificación de Producto Terminado

|             |            |                    |                          |
|-------------|------------|--------------------|--------------------------|
| Código:     | Revisión:  | Fecha Revisión:    | Descripción:             |
| <b>T022</b> | <b>R12</b> | <b>09-jun-2023</b> | <b>CureBand Venditas</b> |

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11. Uso del Producto       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpie la herida.</li> <li>• Seque bien la piel.</li> <li>• Coloque CureBand® Venditas procurando que la gasa quede sobre la herida.</li> <li>• Presione ligeramente con los dedos para adherir sobre la piel.</li> </ul> |
| 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 DEL EMPAQUE |                                        |                          |
|     | CODIGO T.Q.             | NOMBRE COMERCIAL                       | PRESENTACIÓN COMERCIAL   |
|     | 645001                  | CUREBAND® VENDITAS STANDAR             | CAJA x 100 UNIDADES      |
|     | 645056                  | CUREBAND® VENDITAS STANDAR             | CAJA x 30 UNIDADES       |
|     | 646622                  | CUREBAND® VENDITAS STANDAR             | CAJA x 10 UNIDADES       |
|     | 641542                  | CUREBAND® VENDITAS STANDAR             | SOBRE X 1 UNIDAD         |
|     | 648932                  | CUREBAND® VENDITAS EXP                 | PLEGADIZA X 110 UNIDADES |
|     | 666273                  | CUREBAND® VENDITAS PAGUE 100 LLEVE 105 | PLEGADIZA X 105 UNIDADES |
|     | 668941                  | CUREBAND® VENDITAS PERU 100 X 105      | PLEGADIZA X 100 UNIDADES |
|     | 705219                  | CUREBAND® VENDITAS PACA X 105          | PLEGADIZA X 100 UNIDADES |
|     | 717834                  | CUREBAND® VENDITAS PERU 110            | PLEGADIZA X 110 UNIDADES |
|     | 707253                  | CURAS CB VENDITAS PORTUGUES            | PLEGADIZA X 100 UNIDADES |
|     | 645773                  | CURAS CUREBAND VENDITAS STAND PERU     | PLEGADIZA X 10 UNIDADES  |
|     | 668422                  | CURAS CUREBAND VENDITAS                | PLEGADIZA X 110UNIDADES  |