

Especificación de Producto Terminado

Código:	Revisión:	Fecha Revisión:	Descripción:		
T001	R17	02-ago-2023	CureBand Micropor - Cinta Fijación		
PARÁMETROS	ESPECIFICACIONES				
1. Producto	Esparadrapo Cureband Microporoso - Cinta Adhesiva Hipoalergénica Microporoso				
1.1 Código Universal Medical Device Nomenclature System (ECRI-UMDNS)	10-031				
2. Nombre Comercial	- Cinta Quirúrgica Microporoso - Microporoso				
3. Descripción	Dispositivo médico no oclusivo compuesto por una película de tela no tejida recubierta en una de sus caras con adhesivo acrílico hipoalergénico, sensible a la presión, exento de látex. La tela no tejida que sirve de soporte esta disponible en color piel, y blanco.				
4. Composición	Soporte no tejido: Poliéster Viscosa Adhesivo: Poliacrilato				
5. Características del Producto	Atributo	Método	Tolerancia		
	Fuerza Adhesiva (Kgf/25 mm)	Interno L040 (Versión vigente)	0,35-0,55		
6. Aplicación	Protección de pequeñas heridas que no estén abiertas y sin drenaje. Fijación de apósitos, vendajes u otros dispositivos médicos.				
7. Análisis Microbiológico	Atributo	Método	Tolerancia		
	Recuento Total de Mesófilos Aeróbicos (ufc/g)	USP (vigente)	Máximo 200		
	Patógenos: E. coli, P. aeruginosa, S. aureus (ufc/g)	USP (vigente)	Ausente		
	Recuento Total de Hongos y Levaduras (ufc/g)	USP (vigente)	Máximo 20		
8. 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%).				
9. 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.				
10. Vida útil	48 meses a partir de la fecha de fabricación del producto.				
11. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria	País de Fabricación		COLOMBIA		
	Número Registro Sanitario Colombia		Fecha de vigencia del Registro Colombia		
	2017DM-0015914		febrero-2027		
	Número Registro Sanitario ECUADOR		Fecha de vigencia del Registro		
	DM-0060-1-05-11		mayo-2026		
	Modalidad de Registro Sanitario				
	Fabricar y Vender		X	Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria	
	Importar y Vender		N/A		
	Clasificación del Riesgo		I		
	¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?		No	ADHINTER S.A.S.	
	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:
T001		R17	02-ago-2023	CureBand Micropor - Cinta Fijación
12. Instrucciones de Uso		- Úselo sobre piel limpia y seca. - Tela no tejida, suave y respirable. - Adhesivo hipoalergénico para pieles delicadas. - Se puede colocar sobre cualquier parte del cuerpo. - Para evitar molestias, al remover el microporoso levántelo en sentido del crecimiento del vello.		
13. Uso del Producto		Fijación de apósitos.		
14. Recomendaciones de Uso		Usar solo una vez.		
ADHINTER S.A.S., 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.				
14.	DESCRIPCIÓN DEL EMPAQUE			
CODIGO T.Q.		NOMBRE COMERCIAL		PRESENTACIÓN COMERCIAL
351054		MICROPOROSO PIEL CUREBAND 1/2" X 1 YARDA		PLEGADIZA X 1 UNIDAD
354619		MICROPOROSO PIEL CUREBAND 1" X 1 YARDA		PLEGADIZA X 1 UNIDAD
355292		MICROPOROSO PIEL CUREBAND 2" X 5 YARDAS		PLEGADIZA X 1 UNIDAD
356929		MICROPOROSO PIEL CUREBAND 1/2" X 5 YARDAS		PLEGADIZA X 1 UNIDAD
357625		MICROPOROSO PIEL CUREBAND 1" X 5 YARDA		PLEGADIZA X 1 UNIDAD
360779		MICROPOROSO BLANCO CUREBAND 2" X 5 YARDAS		PLEGADIZA X 1 UNIDAD
361574		MICROPOROSO PIEL CUREBAND CARRETE 1" X 3 YARDAS		PLEGADIZA X 12 UNIDADES
362485		MICROPOROSO PIEL CUREBAND CARRETE 1/2" X 3 YARDAS		PLEGADIZA X 18 UNIDADES
365354		MICROPOROSO BLANCO CUREBAND 1" X 5 YARDAS		PLEGADIZA X 1 UNIDAD
367114		MICROPOROSO BLANCO CUREBAND 1/2" X 5 YARDAS		PLEGADIZA X 1 UNIDAD
370060		MICROPOROSO BLANCO CUREBAND 1" X 1 YARDA		PLEGADIZA X 1 UNIDAD
370862		MICROPOROSO BLANCO CUREBAND 1/2" X 1 YARDA		PLEGADIZA X 1 UNIDAD
640310		MICROPOROSO PIEL CUREBAND 1/2 " X 5 YARDAS		BLISTER X 1 UNIDAD
640327		MICROPOROSO PIEL CUREBAND 1" X 5 YARDAS		BLISTER X 1 UNIDAD
642415		MICROPOROSO PIEL MEDICAL CUREBAND 1/2" X 10 YARDAS		PLEGADIZA X 24 UNIDADES
642422		MICROPOROSO PIEL MEDICAL CUREBAND 1" X 10 YARDAS		PLEGADIZA X 12 UNIDADES
642439		MICROPOROSO PIEL MEDICAL CUREBAND 2" X 10 YARDAS		PLEGADIZA X 6 UNIDADES
643166		MICROPOROSO BLANCO MEDICAL 1/2" X 10 YARDAS		PLEGADIZA X 24 UNIDADES
643173		MICROPOROSO BLANCO MEDICAL 1" X 10 YARDAS		PLEGADIZA X 12 UNIDADES
643180		MICROPOROSO BLANCO MEDICAL 2" X 10 YARDAS		PLEGADIZA X 6 UNIDADES
643241		MICROPOROSO BLANCO CUREBAND 1" X 5 YARDAS		BLISTER X 1 UNIDAD

Especificación de Producto Terminado

Código:	Revisión:	Fecha Revisión:	Descripción:
T001	R17	02-ago-2023	CureBand Micropor - Cinta Fijación
643272	MICROPOROSO BLANCO CUREBAND 1/2" X 5 YARDAS		BLISTER X 1 UNIDAD
643548	MICROPOROSO PIEL CUREBAND 2" X 5 YARDAS		BLISTER X 1 UNIDAD
645643	MICROPOROSO BLANCO DISPENSER CUREBAND 3/4" X 5 YARDAS		BLISTER X 1 UNIDAD
645650	MICROPOROSO PIEL DISPENSER CUREBAND 3/4" X 5 YARDAS		BLISTER X 1 UNIDAD
648307	MICROPOROSO PIEL CUREBAND 1/2" X 5 YARDAS		CARRETE X 1 UNIDAD
648314	MICROPOROSO PIEL CUREBAND 1" X 5 YARDAS		CARRETE X 1 UNIDAD
648321	MICROPOROSO PIEL CUREBAND 2" X 5 YARDAS		CARRETE X 1 UNIDAD
648338	MICROPOROSO BLANCO CUREBAND 1/2" X 5 YARDAS		CARRETE X 1 UNIDAD
648345	MICROPOROSO BLANCO CUREBAND 1" X 5 YARDAS		CARRETE X 1 UNIDAD
649645	MICROPOROSO BLANCO MEDICAL CUREBAND BOLSA 1" X 10 YARDAS TERMO		PLEGADIZA X 12 UNIDADES
649652	MICROPOROSO BLANCO MEDICAL CUREBAND BOLSA 2" X 10 YARDAS TERMO		PLEGADIZA X 6 UNIDADES
649669	MICROPOROSO PIEL MEDICAL CUREBAND BOLSA 1/2" X 10 YARDAS TERMO		PLEGADIZA X 24 UNIDADES
649676	MICROPOROSO PIELMEDICAL CUREBAND BOLSA 2" X 10 YARDAS TERMO		PLEGADIZA X 6 UNIDADES
649690	MICROPOROSO PIEL MEDICAL CUREBAND BOLSA 1" X 10 YARDAS TERMO		PLEGADIZA X 12 UNIDADES
649683	MICROPOROSO BLANCO CUREBAND BOLSA 1/2" X 10 YARDAS TERMO		CAJA X 6 UNIDADES