

Especificación de Producto Terminado

Código:	Revisión:	Fecha Revisión:	Descripción:		
T062	R10	10-jul-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 en diferentes tamaños para facilitar el uso, empacada en una bolsa compuesta de una cara de papel y otra de polipropileno, conservando su condición de esterilidad.			
4. Composición		65% - 70% Viscosa 35% - 30% Poliéster			
5. Características del Producto		Atributo		Método	Tolerancia
		Peso (g/m²)		Método Analítico Interno L040 (Versión Vigente)	50 ± 5
		Elongación	Longitudinal		<70
			Transversal		<125
		Tensión	Longitudinal		≥ 6,0
			Transversal		≥ 2,3
		pH			7,0 ± 1,0
		Tiempo de Inmersión (s)			< 5
		Capacidad de Absorción (%)			≥ 800
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±2°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.			



Especificación de Producto Terminado

Código:	Revisión:	Fecha Revisión:	Descripción:
T062	R10	10-jul-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 adhesivas 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	País de Fabricación		COLOMBIA
	Número Registro Sanitario Colombia		Fecha de vigencia del Registro Colombia
	INVIMA 2019DM-0004830-R1		septiembre-2029
	Número Registro Sanitario Ecuador		Fecha de vigencia del Registro Ecuador
	DM-2612-04-13		abril-2023
	Modalidad de Registro Sanitario		
	Fabricar y Vender		N/A
	Importar y Vender		X
	Clasificación del Riesgo		I
	¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?		No
	Productor	TAIZHOU YONGHONG SURGICAL DRESSING CO., LTD	
	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	
643128	GASA ESTÉRIL ANTIADHERENTE CUREBAND® 3" X 3" (7,5 X 7,5) UNIDADES	BOLSA X 24 UNIDADES	
643371	GASA ESTÉRIL ANTIADHERENTE CUREBAND® 4" X 4" (10 X 10) UNIDADES	BOLSA X 24 UNIDADES	
644954	CUREBANDGASA 7.5X7.5CM SOBX2CC	BOLSA X 24 UNIDADES	
647717	GASA ESTÉRIL ANTIADHERENTE CUREBAND® 3" X 3" (7,5 X 7,5) UNIDADES	BOLSA X 24 UNIDADES	
647724	GASA ESTÉRIL ANTIADHERENTE CUREBAND® 4" X 4" (10 X 10) UNIDADES	BOLSA X 24 UNIDADES	
647694	GASA ESTÉRIL ANTIADHERENTE CUREBAND® (10x10) SOBX2 ES	PLEGADIZA X 24 UNIDADES	
647663	GASA ESTÉRIL ANTIADHERENTE CUREBAND® (7.5x7.5) SOBX2ES	PLEGADIZA X 9 UNIDADES	
647670	GASA ESTÉRIL ANTIADHERENTE CUREBAND® (7.5x7.5) SOBX2ES	PLEGADIZA X 24 UNIDADES	
644015	GASA ESTÉRIL CUREBAND (7.5x7.5) MIC 1/2 X5	CAJA X 10 PLEGADIZAS	
644039	GASA ESTÉRIL CUREBAND (7.5x7.5) X 2 + CURA X 10	CAJA X 10 PLEGADIZAS	