

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD **DE PRODUCTO TERMINADO BANDAS ADHESIVAS PARA HERIDAS**



SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto Bandas adhesivas para heridas. JOSHLIN; LIFE CARE SOLUTIONS.. Marca Caja por 100 unidades. Presentaciones comerciales Life Care Solutions S.A.S Titular del Registro Sanitario Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0014015 2025-11-26 Vigencia del Registro Sanitario Dispositivo médico riesgo I Clasificacion segun el INVIMA No aplica por ser dispositivo médico Código ATC Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia Direccion de almacenamiento productos No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT. Zhejiang Bangli Medical Products Co. Ltd Fabricante 6216455 Teléfono Colombia www.lifecaresolutions.com.co Calidad: calidad@lifecaresolutions.com.co Contactos vía e-mail Atencion al cliente: recepcion@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

Especificaciones de contenido	
Apariencia	La superficie es limpia, con recortes .
Tamaño (Largo*Ancho) caja	13 x 06 cm.
Pegante	Adhesivo Médico transparente de fusión en caliente.
Peso de la masa adhesiva	120g/m2 + 5g/m2
Poder adhesivo	No menor a 2.5N/cm



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD **DE PRODUCTO TERMINADO BANDAS ADHESIVAS PARA HERIDAS**



Tamaño del sellado	4mm + 1mm.
Tamaño de la banda	22 mm.
Peso de la banda	100g/m2 + 10g/m2
Grosor del papel	0.06mm + 0.01mm
Tipo de banda adhesiva	Algodón blanco con película de color piel.
Envoltura	Sellado del papel en frío.
Peso de la Envoltura	40g/m2 + 5g/m2.
Pegante de la envoltura	Libre de látex, Olor característico. Pequeño, almohadilla venda blanca con tela de color beige, tiras adhesivas.

Uso

La cinta adhesiva o una banda adhesiva sanitaria incluye una pequeña parte de algodón o gasa estéril; donde es usado para proteger y cubrir heridas, en el cual sirve para mantener unidas partes de la piel que presenta la pequeña lesión, igualmente es usada para cubrir una parte del cuerpo que presente salida de sangre se necesite realizar taponamiento inmediato.

Este producto es usado en heridas superficiales como punciones o pequeñas rasgaduras.

Frecuencia de uso	De un único uso, no reutilizable.
Forma ó instrucciones de uso	Retirar las películas adhesivas protectoras y colocar la banda adhesiva en la herida.
Tiempo de vida útil	3 años bajo las recomendaciones del fabricante.

SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

PIEL: El Producto es certificado bajo los estándares de la norma ISO 13485, teniendo en cuenta reacciones en cuanto a irritación de piel, sensibilidad, citotoxicidad y contenido de látex. El producto es fabricado con empague y adhesivos libres de látex; donde además tiene una almohadilla anti-adherente...



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD **DE PRODUCTO TERMINADO BANDAS ADHESIVAS PARA HERIDAS**



SECCIÓN 4: Información Ecológica

Frecuencia de uso

Uso único- no reutilizable.

Riesgos ambientales

No representa riesgos ambientales. El producto debe ser incinerado en instalaciones con depuradores. El empaque de cartón debe ser separado para ser reciclado.

SECCIÓN 5: Información sobre el Transporte

Almacene en un lugar seco, que cuente con Buena ventilación y lejos de agentes oxidantes. No se requiere condiciones especiales para el transporte de este producto.

SECCIÓN 6: Control de exposición / Protección Especial

No hay controles de ingeniería requeridos. Controles No es necesaria protección en el personal Protección Respiratoria y la piel requerido. Combustible sólido. Arderá bajo condiciones de Inflamabilidad incendio.

SECCIÓN 7: Consideraciones de Disposición Final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso. Desechar de conformidad con todas las regulaciones locales, estatales y nacionales.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD **DE PRODUCTO TERMINADO BANDAS ADHESIVAS PARA HERIDAS**

BANDAS ADHESIVAS PARA HERIDA

SECCIÓN 8: Información Reglamentaria

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- ISO 13485 :2003 Norma Internacional aplicada al sistema de calidad de la fabricación la calidad de los Dispositivos médicos



Elaborado Por: Dpto de Calidad Life Care Solutions / 2017-01-30 Revisado Por: Natalia Messier- Gerente, Director Técnico / 2017-01-30