

 SHERLEG LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA VENDA ELÁSTICA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL	N.º Identificación: FT-019	
		Versión: 16	Pagina 1 de 7
		Fecha emisión: 21/10/2023	

1. DESARROLLO

1.1 DESCRIPCIÓN GENERAL

1.1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Vendaje ortopédico de alta capacidad tensil y compresión gradual que proporciona excelente sujeción en todas sus aplicaciones. Confeccionada con hilos de la mejor calidad.

Tenemos vendas hipoalergénicas que están fabricadas a base de Lycra, poliéster texturizado, y algodón. Ideales para aquellas personas con piel sensible o propensas a alergias. Estas vendas proporcionan un alto nivel de confort y sujeción.

Asimismo, ofrecemos vendas estándar fabricadas a base de caucho, poliéster texturizado, y algodón. que son una opción tradicional y confiable para aplicaciones ortopédicas. Estas vendas ofrecen una excelente compresión y soporte.

Nuestra amplia gama de productos garantiza que pueda encontrar la venda adecuada para sus necesidades específicas.

1.1.2 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2017DM-0000641-R1: Fabricar y Vender (Clasificación del riesgo IIA)

INVIMA 2023DM-0026383: Fabricar y Vender (Clasificación del riesgo IIA)

1.1.3 VIDA UTIL

4 años después de ser esterilizado.

1.1 ESPECIFICACIONES

1.1.1 VENDA ELÁSTICA SHERLEG (HIPOALERGÉNICA)

Alta capacidad tensil y de compresión gradual. Genera Excelente sujeción. Este producto es fabricado con componentes hipoalergénicos, no utiliza caucho, ni componentes que pueden ser susceptibles a personas sensibles al látex.



	FICHA TÉCNICA VENDA ELÁSTICA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL				N.º Identificación: FT-019	
					Versión: 16	Pagina 2 de 7
					Fecha emisión: 21/10/2023	

A. VENDA ELÁSTICA ESTÉRIL – COLOR BLANCO

Código de Barras	Código	Ancho in +/- 0,2	Longitud	Medidas (cm)	Peso Unidad +/- 5 gr	Envasado	Empaque (Caja)			Observaciones
							Cantidad	Dim Caja (cm)	Peso Aprox (Kg)	
770717825394 0	0394	3.00	5.00 yardas ± 0.05 yardas	7.5 x 457 (+/- 5)	31	Papel Vapor Gas 100 mm x 200 mm	Caja x 350 und	61x42x43	15.40	Producto Estéril
770717825395 7	0395	4.00		10 x 457 (+/- 5)	34	Papel Vapor Gas 100 mm x 250 mm	Caja x 300 und	61x42x43	17.25	Producto Estéril
770717825396 4	0396	5.00		12.5 x 457 (+/- 5)	45	Papel Vapor Gas 100 mm x 240 mm	Caja x 300 und	61x42x43	18.9	Producto Estéril
770717825397 1	0397	6.00		15 x 457 (+/- 5)	49	Papel Vapor Gas 100 mm x 260 mm	Caja x 300 und	61x42x43	19.6	Producto Estéril

Nota. Este producto es fabricado con componentes hipo alérgicos, no utiliza caucho, ni componentes que pueden ser susceptibles a personas sensibles al látex.

B. VENDA ELÁSTICA NO ESTÉRIL – COLOR BLANCO

Código de Barras	Código	Ancho in +/- 0,2	Longitud	Medidas (cm)	Peso Unidad Aprox +/- 5 gr	Envasado	Empaque 1 (bolsa)			Empaque 2 (Cartón)			Observaciones
							Cantidad	Dim bolsa (cm)	Peso Aprox (Kg)	Cantidad	Dim Cartón (cm)	Peso Aprox (Kg)	
77071782 5260 8	0260	3.00	5.00 yardas ± 0.05 yardas	7.5 x 457 (+/- 5)	25	Película 19 cm. X 12.5 cm.	Bolsa x 35 unds	Cal 1.2 – 14inx12 in	0.875	8 bolsas x caja= 280 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4	7	Producto No Estéril
77071782 5261 5	0261	4.00		10 x 457 (+/- 5)	35	Película 19 cm. X 15 cm.	Bolsa x 35 unds	Cal 1.2 – 14inx12 in	1.225	6 bolsas x caja= 210 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4	7.35	Producto No Estéril
77071782 5262 2	0262	5.00		12.5 x 457 (+/- 5)	40	Película 19 cm. X 17.5 cm.	Bolsa x 35 unds	Cal 1.2 – 14inx18 in	1.4	4 bolsas x caja= 140 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4	5.6	Producto No Estéril
77071782 5263 9	0263	6.00		15 x 457 (+/- 5)	55	Película 19 cm. X 20 cm.	Bolsa x 35 unds	Cal 1.2 – 14inx18 in	1.92	4 bolsas x caja= 140 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4	7.7	Producto No Estéril

Nota. Este producto es fabricado con componentes hipo alérgicos, no utiliza caucho, ni componentes que pueden ser susceptibles a personas sensibles al látex.

1.1.2 VENDA ELÁSTICA PLUS (CORTA TRACCIÓN) HIPOALÉRGICA COLOR PIEL

Venda elástica de corta tracción, excelente para tratamiento de enfermedades y complicaciones de nivel ortopédico como (hemorragias, fracturas, esguinces, luxaciones, etc), a nivel de primeros auxilios como (manejo de heridas y hemorragias), a nivel vascular como (Insuficiencia venosa, várices simples y complicadas, reducción de edemas venosos y postraumáticos, dermatitis, úlceras varicosas, trombosis venosa profunda (prevención y accidente constituido), síndromes posttrombóticos, secuelas de la escleroterapia, tratamiento del linfedema, etc).

	FICHA TÉCNICA VENDA ELÁSTICA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL						N.º Identificación: FT-019	
							Versión: 16	Pagina 3 de 7
							Fecha emisión: 21/10/2023	

A. VENDA ELASTICA PLUS (MAYOR ELASTICIDAD Y COMPRESION) NO ESTÉRIL COLOR PIEL

Código de Barras	Código	Ancho in +/- 0,2	Longitud	Medidas en cm	Peso Unidad Aprox. +/- 5 (gr)	Envasado	Empaque 1 (bolsa)			Empaque 2 (Cartón)			Observaciones
							Cantidad	Dim bolsa (cm)	Peso Aprox (Kg)	Cantidad	Dim Cartón (cm)	Peso Aprox (Kg)	
770717825901 0	0901	3.00	5.00 yardas ± 0.05 yardas	7.5 x 457 (+/- 5)	25 gr	Película 19 cm. X 12.5 cm.	Bolsa x 24 unds	Cal 1.2 – 14in x 12in	0.875	10 bolsas x caja= 240 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4	7 kg	Producto No Estéril
770717825661 3	0661	4.00		10 x 457 (+/- 5)	35 gr	Película 19 cm. X 15 cm.	Bolsa x 12 unds	Cal 1.2 – 14in x 12in	1.225	15 bolsas x caja= 180 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4	7.35 kg	Producto No Estéril
770717825295 0	0295	5.00		12.5 x 457 (+/- 5)	40 gr	Película 19 cm. X 17.5 cm.	Bolsa x 12 unds	Cal 1.2 – 14in x 18in	1.4	10 bolsas x caja= 120 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4	5.6 kg	Producto No Estéril
770717825585 2	0585	6.00		15 x 457 (+/- 5)	55 gr	Película 19 cm. X 20 cm.	Bolsa x 12 unds	Cal 1.2 – 14in x 18in	1.92	10 bolsas x caja= 120 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4 (cm)	7.7 kg	Producto No Estéril

B. VENDA ELASTICA PLUS (MAYOR ELASTICIDAD Y COMPRESION) – COLOR PIEL ESTÉRIL

Código de Barras	Código	Ancho +/- 0,2 in	Longitud	Medidas (cm)	Peso Unidad Aprox. +/- 5 (gr)	Envasado	Empaque 1 (bolsa)			Empaque 2 (Cartón)			Observaciones
							Cantidad	Dim bolsa (cm)	Peso Aprox (Kg)	Cantidad	Dim Cartón (cm)	Peso Aprox (Kg)	
7707178258341	0834	3.00	5.00 yardas ± 0.05 yardas	7.5 x 457 (+/- 5)	25 gr	Película 19 cm. X 12.5 cm.	Bolsa x 24 unds	Cal 1.2 – 14inx12in	0.875	10 bolsas x caja= 240 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4	7	ESTERIL
7707178259294	0929	4.00		10 x 457 (+/- 5)	35 gr	Película 19 cm. X 15 cm.	Bolsa x 12 unds	Cal 1.2 – 14inx12in	1.225	15 bolsas x caja= 180 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4	7.35	ESTERIL
7707178259621	0962	5.00		12.5 x 457 (+/- 5)	40 gr	Película 19 cm. X 17.5 cm.	Bolsa x 12 unds	Cal 1.2 – 14inx18in	1.4	10 bolsas x caja= 120 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4	5.6	ESTERIL
7707178258624	0862	6.00		15 x 457 (+/- 5)	55 gr	Película 19 cm. X 20 cm.	Bolsa x 12 unds	Cal 1.2 – 14inx18in	1.92	10 bolsas x caja= 120 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4	7.7	ESTERIL

1.1.3 VENDAS ELÁSTICAS CON CAUCHO

Vendaje Elástico, diseñado para mantener las propiedades de capacidad tensil, elongación, con un elastómero que le más de rigidez y estructura a la venda. Esta venda puede tener elementos a base de látex

	FICHA TÉCNICA VENDA ELÁSTICA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL				N.º Identificación: FT-019	
					Versión: 16	Pagina 4 de 7
					Fecha emisión: 21/10/2023	

A. VENDA ELÁSTICA ESPECIAL ESTÉRIL - COLOR BLANCO

Código de Barras	Código	Ancho in +/- 0,2	Longitud	Medidas (cm)	Peso Unidad +/- 5 gr	Envasado	Empaque (Caja)			Observaciones
							Cantidad	Dim Caja (cm)	Peso Aprox (Kg)	
770717825 6057	0605	3.00	5.00 yardas ± 0.05 yardas	7.5 x 457 (+/- 5)	32	Papel Vapor Gas 100 mm x 200 mm	Caja x 350 und	61x42x 43	11.2	Producto Estéril
770717825 6712	0671	4.00		10 x 457 (+/- 5)	38	Papel Vapor Gas 100 mm x 250 mm	Caja x 300 und	61x42x 43	11.4	Producto Estéril
770717825 6927	0692	5.00		12.5 x 457 (+/- 5)	51	Papel Vapor Gas 100 mm x 240 mm	Caja x 300 und	61x42x 43	15.3	Producto Estéril
770717825 9416	0941	6.00		15 x 457 (+/- 5)	59	Papel Vapor Gas 100 mm x 260 mm	Caja x 300 und	61x42x 43	17.7	Producto Estéril

B. VENDA ELÁSTICA ESPECIAL NO ESTÉRIL - COLOR BLANCO

Código de Barras	Código	Ancho in +/- 0,2	Longitud	Medidas (cm)	Peso Unidad Aprox. +/- 5 gr	Envasado	Empaque 1 (bolsa)			Empaque 2 (Cartón)			Observaciones
							Cantidad	Dim bolsa (cms)	Peso Aprox (Kg)	Cantidad	Dim Cartón (cm)	Peso Aprox (Kg)	
770717825 239 4	0239	3.00	5.00 yardas ± 0.05 yardas	7.5 x 457 (+/- 5)	32	Película 19 cm X 12.5 cm	Bolsa x 35 und	Cal 1.2 – 14in x 12in	0.875	8 bolsas x caja= 280 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4	8.96	Producto No Estéril
770717825 854 9	0854	4.00		10 x 457 (+/- 5)	38	Película 19 cm X 15 cm	Bolsa x 35 und	Cal 1.2 – 14in x 12in	1.225	6 bolsas x caja= 210 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4	7.98	Producto No Estéril
770717825 519 7	0519	5.00		12.5 x 57 (+/- 5)	51	Película 19 cm X 17.5 cm	Bolsa x 35 und	Cal 1.2 – 14in x 18in	1.4	4 bolsas x caja= 140 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4 (cm)	7.14	Producto No Estéril
770717825 755 9	0755	6.00		15 x 457 (+/- 5)	59	Película 19 cm X 20 cm	Bolsa x 35 und	Cal 1.2 – 14in x 18in	1.92	4 bolsas x caja= 140 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4 (cm)	8.26	Producto No Estéril

1.1.4 VENDAS ELASTICAS CON CAUCHO – COLOR PIEL

Vendaje Elástico, diseñado para mantener las propiedades de capacidad tensil, elongación, con un elastómero que le más de rigidez y estructura a la venda. Esta venda puede tener elementos a base de látex. Color Piel

 #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA VENDA ELÁSTICA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL	N.º Identificación: FT-019	
		Versión: 16	Pagina 5 de 7
		Fecha emisión: 21/10/2023	

A. VENDA ELÁSTICA ESPECIAL ESTÉRIL - COLOR PIEL

Código de Barras	Código	Ancho in +/- 0,2	Longitud	Medidas en cm	Peso Unidad +/- 5 gr	Envasado	Empaque (Caja)			Observaciones
							Cantidad	Dim Caja (cm)	Peso Aprox (Kg)	
7707178257672	0767	3.00	5.00 yardas ± 0.05 yardas	7.5 x 457 (+/- 5)	32	Papel Vapor Gas 100 mm x 200 mm	Caja x 350 und	61x42x43	11.2	Producto Estéril
7707178256729	0672	4.00		10 x 457 (+/- 5)	38	Papel Vapor Gas 100 mm x 250 mm	Caja x 300 und	61x42x43	11.4	Producto Estéril
7707178252516	0251	5.00		12.5 x 457 (+/- 5)	51	Papel Vapor Gas 100 mm x 240 mm	Caja x 300 und	61x42x43	15.3	Producto Estéril
7707178255975	0597	6.00		15 x 457 (+/- 5)	59	Papel Vapor Gas 100 mm x 260 mm	Caja x 300 und	61x42x43	17.7	Producto Estéril

B. VENDA ELÁSTICA ESPECIAL NO ESTÉRIL - COLOR PIEL

Código de Barras	Código	Ancho in +/- 0,2	Longitud	Medidas (cm)	Peso Unidad Aprox +/- 5 gr	Envasado	Empaque 1 (bolsa)			Empaque 2 (Cartón)			Observaciones
							Cantidad	Dim bolsa (cm)	Peso Aprox (Kg)	Cantidad	Dim Cartón (cm)	Peso Aprox (Kg)	
7707178256200	0620	3.00	5.00 yardas ± 0.05 yardas	7.5 x 457 (+/- 5)	32	Película 19 cm. X 12.5 cm.	Bolsa x 24 und	Cal 1.2 – 14inx12in	0.875	8 bolsas x caja= 192 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4	6.14	Producto No Estéril
7707178258761	0876	4.00		10 x 457 (+/- 5)	38	Película 19 cm. X 15 cm.	Bolsa x 10 und	Cal 1.2 – 14inx12in	1.225	12 bolsas x caja= 120 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4	4.56	Producto No Estéril
7707178257290	0729	5.00		12.5 x 457 (+/- 5)	51	Película 19 cm. X 17.5 cm.	Bolsa x 12 und	Cal 1.2 – 14inx18in	1.4	8 bolsas x caja= 96 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4	4.90	Producto No Estéril
7707178258679	0867	6.00		15 x 457 (+/- 5)	59	Película 19 cm. X 20 cm.	Bolsa x 12 und	Cal 1.2 – 14inx18in	1.92	6 bolsas x caja= 72 unidades	42.5 x 26.2 x 34.4	4.68	Producto No Estéril

1.2 DATOS DEL FABRICANTE

Nombre de la Compañía: SHERLEG LABORATORIES S.A.S.
 Dirección: Calle 13 No. 68B- 26
 Teléfono: +57-1-4059171
 Fax: +57-1-4059179
 E-Mail: ventas@sherleg.net
 Página Web: www.sherleg.com
 Ciudad y País: Bogotá. Colombia (South América)

 SHERLEG LABORATORIOS S.A.S #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA VENDA ELÁSTICA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL	N.º Identificación: FT-019	
		Versión: 16	Pagina 6 de 7
		Fecha emisión: 21/10/2023	

1.3 EMPAQUE

- Vendas Estériles: Empaque blíster Peel-Back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.
- N.E. (No Estéril): Película de polipropileno bio orientado de 40μ, que garantiza la hermeticidad del producto.

1.4 ESTERILIZACION

- Vendas Estériles: Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).
- N.E. (No Estéril): No Requiere

1.5 APLICACIONES / INDICACIONES DE USO

- Vendas Estériles: Para inmovilizaciones en procedimientos de traumatología, ortopedia, dentro de salas de cirugía.
- N.E. (No Estéril): Para inmovilizaciones en procedimientos de traumatología, ortopedia, urgencias y en general en el tratamiento de lesiones musculares tales como fracturas luxaciones o esguinces.

1.6 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire, luz solar y libre de contaminación. Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto en el piso y paredes.

1.7 MANIPULACIÓN

Verificar la fecha de vencimiento del producto. Se garantiza el contenido estéril, atóxico, apirógeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado. No use el producto si está sucio o deteriorado. Utilícese una sola vez y deséchese.

A. LUGAR DONDE SE UTILIZA
Salas de Cirugía (Vendas Estériles)
Departamento de Urgencias
Sala de Yesos
Consultorios de Ortopedia
Departamento de Rehabilitación

B. QUIENES LO UTILIZAN
Ortopedistas
Traumatólogos
Cirujanos Plásticos
Enfermeras de Ortopedia
Técnicos de Salas de Yeso

1.8 DISPOSICIÓN FINAL

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.
- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlas en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

1.9 REFERENCIA

ISO 13485: 2016
ISO 9001: 2015

2. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD VENDA ELÁSTICA

 #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA VENDA ELÁSTICA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL	N.º Identificación: FT-019	
		Versión: 16	Pagina 7 de 7
		Fecha emisión: 21/10/2023	

3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de Calidad
Área Comercial

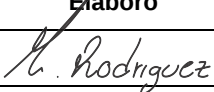
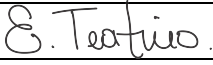
4. CONTROL DE CAMBIOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
FT-019	Fichas técnicas - línea especializada III venda elástica	1	13/02/2011	Documento nuevo
FT-019	Fichas técnicas - línea especializada III venda elástica	2	12/07/2011	Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación
FT-019	Fichas técnicas - línea Especializada III venda elástica	3	18/04/2012	Se añade el control de cambios y el registro de las firmas
FT-019	Fichas técnicas - línea Especializada III venda elástica	4	18/10/2012	Amplia la descripción del numeral 4 incluyendo columnas de: ancho, longitud, envasado, cantidad y peso. Modifican las cantidades de los códigos 0394-0395-0396-0397-0260-0261-0262-0263. se incluye numerales de envasado, lugar donde se utiliza, quienes utilizan e instrucciones para su uso
FT-019	Fichas técnicas - línea Especializada III venda elástica	5	18/03/2013	Se incluye la hoja de seguridad del producto anexo 1
FT-019	Fichas técnicas - línea Especializada III venda elástica	6	18/03/2013	Cambio unidad de empaque n 1 de caja x bolsa, cambio en las especificaciones de unidad de empaque 1 y 2 de la venda elástica no estéril
FT-019	Ficha técnica venda elástica	7	11/08/2014	Se incluye la foto del material de empaque y del producto, se adicionan los datos del fabricante, se ajustan las especificaciones técnicas de acuerdo a las necesidades de información de los clientes y se ajusta la información de la ficha técnica con el fin de hacerla fácil de revisar.
FT-019	Ficha técnica venda elástica	8	29/10/2015	Se actualiza SHERLEG S.A.S por SHERLEG LABORATORIES S.A.S
FT-019	Ficha técnica venda elástica	9	23/03/2017	Renovación Registro INVIMA (Fabricar y vender) 2007DM-0000641 Por INVIMA 2017DM-0000641-R1
FT-019	Ficha técnica venda elástica	10	30/07/2020	Inclusión de Productos Grupo C - VENDA ELASTICA PLUS (MAYOR ELASTICIDAD Y COMPRESION) – COLOR PIEL, se incluye en observaciones si el producto es estéril o no estéril.
FT-019	Ficha técnica venda elástica	11	09/02/2021	Se actualiza medidas en cantidad en las cajas y bolsas de los códigos 0901, 0661, 0295 y 0585

 SHERLEG LABORATORIES S.A.S. #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA VENDA ELÁSTICA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL		N.º Identificación: FT-019	
			Versión: 16	
			Fecha emisión: 21/10/2023	
			Pagina 8 de 7	

FT-019	Ficha técnica venda elástica	12	01/02/2022	Inclusión de Productos Grupo D - VENDA ELASTICA estéril.
FT-019	Ficha técnica venda elástica	13	13/07/2022	Se modifica composición de vendas, se agrega hilo de caucho
FT-019	Ficha técnica venda elástica	14	05/06/2023	Se incluyen las especificaciones de la venda elástica especial color blanco y color piel. Se incluyó la distribución y la hoja de seguridad.
FT-019	Ficha técnica venda elástica	15	12/07/2023	Se incluyó el registro INVIMA y las medidas de las vendas en centímetros.
FT-019	Ficha técnica venda elástica	16	21/10/2023	Se incluyó una descripción de cada tipo de venda, se actualizó la composición en la hoja de seguridad de acuerdo a la referencia de cada venda.

5. FIRMAS

	Elaboró	Reviso	Aprobó
FIRMA			
CARGO	Jefe Aseguramiento de Calidad	Coordinador de producción	Directora técnica
FECHA	21/10/2023	21/10/2023	21/10/2023

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD VENDA ELÁSTICA

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

LÍNEA DE PRODUCTO: ESPECIALIZADA III
NOMBRE DEL PRODUCTO: Venda Elástica
USOS DEL PRODUCTO: Vendaje Ortopédico que proporciona excelente compresión en traumatología y medicina deportiva.

DATOS DEL FABRICANTE

Nombre de la Compañía: SHERLEG LABORATORIES S.A.S.
Dirección: Calle 13 No. 68B- 26
Teléfono: +57-1-4059171
Fax: +57-1-4059179
E-Mail: ventas@sherleg.net
Página Web: www.sherleg.com
Ciudad y País: Bogotá DC, Colombia (South América)

SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS

Mezclas: No Aplica
Características Químicas: No Aplica
Composición: Hilo de Algodón, Poliéster y Lycra.
Composición venda elástica Plus: Algodón, Poliéster piel, Poliéster blanco y Lycra.
Composición Venda con Caucho: Hilo de Algodón, Poliéster y Caucho.
Composición Venda con Caucho Piel: Algodón, Poliéster piel, Poliéster blanco y Caucho.

SECCIÓN 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Clasificación de la sustancia o mezcla: No existe ningún requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia
Elementos de la Etiqueta/ Advertencias En caso de los productos que tienen Lycra se menciona Producto libre de Látex.
Para los Productos con base de Caucho, se aclara esta característica
Adicionales en la Etiqueta:
Otros Riesgos: Ninguno conocido.
Información Adicional de la Etiqueta: Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lleva la siguiente información: Nombre del producto, Lote, Fecha de Expiración, Numero de Registro Sanitario, Fabricante y/o importador con domicilio y Leyendas Estéril y Usar Solo Una Vez.

SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: DESCRIPCIÓN DE MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Estos productos son de uso médico y en situaciones normales no generan ningún riesgo.

Después de Contacto con la Piel: Lavar la piel con agua después del contacto.
Después de contacto con los Ojos: Lavar los ojos con mucha agua por 15 minutos. Si los problemas persisten contactar al especialista.
Después de ingerir: Si es ingerido no inducir al vomito. Inmediatamente dar dos vasos de agua. Nunca dar nada en la boca a una persona inconsciente.

SECCIÓN 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

Medio Apropriado para Apagar el fuego:	Agua. Espuma. Dióxido de Carbono (CO ₂). Polvo químico seco
Advertencia para los Bomberos:	Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al área en el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de respiración autónoma

SECCIÓN 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

Precauciones personales, equipo de protección	No requiere.
Procedimientos de emergencia:	No requiere.
Precauciones Medio ambientales:	No requiere.
Métodos y materiales para almacenar y limpiar:	Recolectar mecánicamente.
Referente a otras secciones:	No emite sustancias peligrosas.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Recomendaciones para un manejo seguro	No hay medidas especiales de precaución necesarias.
Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones	Manténgase alejado de fuentes de ignición-.
Información adicional sobre manejo	No mezclar con oxidantes, ácidos, o alcalinos.
Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes	Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y absorción de patógenos.
Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento	No almacenar junto con: Agentes Oxidantes.
Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento	¡Por favor preste atención a la información en el empaque! Mantener el producto seco, almacenarse entre 15 y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 7, No exponer a luz solar directa.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

- Se recomienda que los usuarios y personas que manipulen este producto, lo mantengan alejado de las partes sensitivas de la piel como los ojos, la nariz, y la boca con el propósito de evitar la irritación en cierto tipo de individuos.
- Como medidas de protección e higiene, Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico:	Sólido
Color:	Crema
Olor:	Sin Olor (0.1 ppm 100% Detectable)
Método de Análisis	
Valor del PH (at 20 °C):	7 - 7.5
Cambios en el estado físico	
Punto de Inflamación:	No Aplica
Densidad (at 20C) ca.	No determinada
Información Adicional:	Descomposición Térmica: > 196°C

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Condiciones que evitar	Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque)
Materiales Incompatibles	Ninguno.
Productos riesgosos de descomposición	Ninguno.
Información Adicional	Prestar atención a la información de la etiqueta.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA: INFORMACIÓN EN LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

Citotoxicidad	No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5.
	Irritación y Corrosiva
Efectos Irritantes en la piel	No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10.
Efectos Irritantes en los ojos	No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10.
Efectos de Sensibilización	No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias).

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

El 85% de este producto es Biodegradable.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

Desecho Residuo

Se recomienda la disposición del producto de una manera higiénica, separando este residuo de los desechos domésticos y otros desechos No Clínicos, ya que puede contener agentes infecciosos después de su uso.

Dispositivo Vencido:

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg Laboratories S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.

SECCIÓN 14: Información y transporte

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte hasta que este haya sido usado.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCIÓN 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCIÓN 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL

El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherleg Laboratories S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desarrollada por Sherleg Laboratories S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.