



Gostión de Calidad

	-							Ges	tión de (Calidad		
1. Denominación Comercial				Fat	oricante	No.	de Ficha	FT - 547				
LEUKOMED®				DOM ME	DIGAL CMDII	N° I	N° Revisión:		4			
				BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA			echa de	Día	Mes	Año		
						CI	reación	26	10	11		
2. Descripción y	Empaque de p											
NART / BNR		Descrip			Empaque							
72380-00	5 cm x 7.2 cm				8 plegadizas en caja corrugada							
72380-01	8 cm x 10 cm				6 plegadizas en caja corrugada							
72380-02	8 cm x 15 cm				6 plegadizas en caja corrugada							
72380-03	10 cm x 20 cr				8 plegadizas en caja corrugada							
72380-04	10 cm x 25 cr					8 plegadizas en caja corrugada						
72380-05	10 cm x 30 cr					8 plegadizas en caja corrugada						
72380-06	10 cm x 35 cr	n x 50 unidad	des		8 plegadizas	8 plegadizas en caja corrugada						
72380-07	5 cm x 7.2 cm	n x 5 unidade	es		36 plegadiza	36 plegadizas en caja corrugada						
72380-08	8 cm x 10 cm	x 5 unidades	S		36 plegadiz	36 plegadizas en caja corrugada						
72380-11	10 cm x 25 cr	n x 5 unidade	es		36 plegadiza	36 plegadizas en caja corrugada						
72380-12	10 cm x 30 cm x 5 unidades			36 plegadizas en caja corrugada								
72380-13	10 cm x 35 cm x 5 unidades				36 plegadizas en caja corrugada							
79952-03	5 cm x 7.2 cm x 5 unidades				36 plegadizas en caja corrugada							
79952-04	8 cm x 10 cm x 5 unidades				36 plegadizas en caja corrugada							
Nombre	e genérico		Forma	a cosmétic	ética Producto Importado							
VENDAJE ADH	HESIVO ESTER	RIL	N/A			SI	Х	NO		N/A		
3. Registro Sanita	ario o Notificad	ción Sanitari	ia									
Numero Regist	ro Sanitario	Notific	ación Sar	nitaria	Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanif				itaria			
INVIMA 2021DM	INVIMA 2021DM-0008041-R1				19/08/2031							
Modalidad de Registro Sanitario					Titular del l	ular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria						
Fabricar y Vender				N/A		BSN MEDICAL LIMITADA						
Importar y Vender				Х		Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia						
Importar Semi-Elaborar y Vender				N/A		572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80						
Clasificación del Riesgo				1		roductor N/A						
				NO	Distrib	uidor	idor X					
4. Descripción		an la ani da a		d- m			income a metal income		الم المراجع المراجع			
Vendaje estéril pa después de cirugía	• •	eger nendas s	superiiciai	es de mend	or a mediano ta	amano o min	ılmamente inv	asivas	s, nend	as		
5. Composición						Tipo	/ Grado	Noi	mencla	itura		
Substrato: Poliéste	er blanco no teji	do elástico.										
Apósito: Almohadilla absorbente no tejida blanca de Viscosa/Polipror				opileno con un	na TECNICO NA							
·	capa de Polietileno por una cara Masa Adhesiva: de Poliacrilato											
6. Características del producto				étodo de a	odo de análisis Tolerancia			ncia				
·			Test méto	do internac	ional							
_			DIN EN IS				Estéril					







Permeabilidad al aire (cm3/cm2/s)	Test método internacional	> 1 cm/s		
Cantidad de masa adhesiva g/m²	Test método internacional	40 g/m²		
Color del material	Visual	Blanco		

7. Recomendaciones de uso

Únicamente de uso externo.

Usar sobre la piel limpia, seca, libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia química que pueda afectar el desempeño del adhesivo. Es para un solo uso. Después de levantar el material de la piel, este pierde adhesividad y al tratar de pegarlo nuevamente, su desempeño no es el mismo y puede desprenderse de la piel. La masa adhesiva de este producto es fabricada a base de poliacrilato. Por ser un adhesivo con base acrílica los casos de alergias en la piel muy rara vez se presentan. En caso de personas con antecedentes alérgicos a su componente, no Usar. Si se presenta alguna reacción desfavorable a este producto, descontinuar su uso

BSN MEDICAL LIMITADA, 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.

BSN MEDICAL LIMITADA, solo reconocerá reclamaciones, dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de despacho, cuando se compruebe que alguno de los parámetros de calidad dados en esta ficha técnica, se encuentran por fuera de las especificaciones establecidas. En toda reclamación, el producto debe estar dentro de su empaque original.

8. Rotulado

El empaque individual y plegadiza, debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, instrucciones y usos, advertencias y precauciones, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, fecha de vencimiento, presentación comercial.

9. Condiciones de almacenamiento

Lugar seco y fresco, protegido de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 35°C y humedad relativa no mayor a 85%.

10. Tiempo de vida

5 años (60 meses)

11. Información complementaria para Registro Sanitario

Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigila					lancia	SI	X	N	10	N/A		
Autor del documento			Revisada por			Aprobada por			Fecha de modificación			
									Día	Mes	Año	
	Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist			Leidy Lineth Torres Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y Producción Parche			10	2021	
Fecha			Fecha			Fecha						
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año				