

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT - 545		
LEUKOMED ® T		BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:	5		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
				04	04	11
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
72381-00	5 cm x 7.2 cm x 50 unidades	10 Plegadizas en caja corrugada				
72381-01	8 cm x 10 cm x 50 unidades	6 Plegadizas en caja corrugada				
72381-02	11 cm x 14 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada				
72381-03	5 cm x 7.2 cm x 5 unidades	36 Plegadizas en caja corrugada				
72381-04	8 cm x 10 cm x 5 unidades	36 Plegadizas en caja corrugada				
72381-05	11 cm x 14 cm x 5 unidades	36 Plegadizas en caja corrugada				
72381-08	10 cm x 12.5 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada				
72381-09	15 cm x 20 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada				
72381-10	15 cm x 25 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada				
72381-11	10 cm x 12.5 cm x 5 unidades	36 Plegadizas en caja corrugada				
72381-12	15 cm x 20 cm x 5 unidades	36 Plegadizas en caja corrugada				
72381-13	15 cm x 25 cm x 5 unidades	36 Plegadizas en caja corrugada				
72381-14	10 cm x 25 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada				
72381-15	10 cm x 25 cm x 5 unidades	36 Plegadizas en caja corrugada				
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
PELÍCULA TRANSPARENTE		N/A	SI	X	NO	N/A
3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria						
Numero Registro Sanitario		Notificación Sanitaria	Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria			
INVIMA 2015DM-0014042		N/A	02 DICIEMBRE DE 2025			
Modalidad de Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria				
Fabricar y Vender	N/A	BSN MEDICAL LIMITADA Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80				
Importar y Vender	X					
Importar Semi-Elaborar y Vender	N/A					
Clasificación del Riesgo	I	Productor	N/A			
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	NO	Distribuidor	X			
4. Descripción						
Película estéril para cubrir y proteger heridas superficiales, heridas después de cirugía y para fijación de apósitos estériles.						
5. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura		
Sustrato: Película de Poliuretano, adhesivo de poliacrilato, papel siliconado por un lado, película transparente de poliéster como cubierta secundaria con tira de agarre de polietileno color rojo.			TECNICO	N/A		
6. Características del producto		Método de análisis	Tolerancia			
Esterilización con Oxido de Etileno (ETO)		DIN EN ISO 11135-1	Estéril			
Bioburden		DIN EN 556-1:2006	Estéril			
Color del material de respaldo		Test método internacional	Transparente			
Poder adhesivo en acero (N/cm)		Test método internacional	2,40 – 4,40			
Cantidad de masa adhesiva g/m²		Test método internacional	25 – 31			

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 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, precauciones, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, fecha de vencimiento, presentación comercial.

9. Condiciones de almacenamiento

Almacenar en lugar seco y fresco, a temperaturas inferiores a 35°C, alejado de la luz directa del sol, calores excesivos.

10. Tiempo de vida

5 años (60 meses)

11. Información complementaria para Registro Sanitario

Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia							SI	X	NO	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			25	10	2021
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			