

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha		FT - 548	
LEUKOMED I.V. FILM		BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:		5	
			Fecha de creación		Día	Mes
			22	06	12	
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
72390-00	6 CM X 8CM X 50 UNIDADES	8 plegadizas en caja corrugada				
72390-03	8.5 CM X11.5 CM X 50 UNIDADES	6 plegadizas en caja corrugada				
72390-04	4.5 CM X 4.5 CM X 50 UNIDADES	10 plegadizas en caja corrugada				
72390-05	7 CM X 9 CM X 50 UNIDADES	6 plegadizas en caja corrugada				
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS		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-0014044		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 transparente estéril para la fijación de catéteres intravenosos y para cubrir y proteger los sitios de punción.						
5. Composición			Tipo / Grado		Nomenclatura	
Sustrato: Película de poliuretano, tereftalato de polietileno (PET) Masa Adhesiva: adhesivo de poliacrilato poliéster elástico transversal no tejido Papel protector: siliconado Tiras de fijación: no tejidas de celulosa/ poliéster con adhesivo de poliacrilato, Cubierta secundaria: película transparente de poliéster Tira de agarre para facilitar aplicación: polietileno color rojo.			TECNICO		N/A	
6. Características del producto		Método de análisis		Tolerancia		
Poder adhesivo en acero (N/cm)		Test método internacional		2,40 – 4,40		
Esterilización con Óxido de Etileno (ETO)		DIN EN ISO 11135-1		Estéril		
Bioburden		DIN EN 556-1:2006		Estéril		
Color		Test método internacional		Transparente		
Cantidad de masa adhesiva (g/m²)		Test método internacional		25 – 31		
7. Recomendaciones de uso						
Únicamente de uso externo. La película puede dejarse en el sitio de inserción varios días, se recomienda cambiar antes la película si su integridad está comprometida (se encuentre sucia o suelta). 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. Producto libre de látex.															
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 y 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	
Elaborada por			Revisada por			Aprobada por			Fecha de modificación						
									Día	Mes	Año				
Leslie Fernández Cabrera Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios			Maria Fernanda Vargas Coordinador Gestión Calidad			Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist - Dirección Técnica DC			03			05		2023	
Fecha			Fecha			Fecha									
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año							