

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha		FT - 602	
CO-PLUS® LF		Andover Healthcare Inc, USA para BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:		2	
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
			27	05	15	
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
72100-14	Rollo de 2.5cm x 2m en bolsa sellada	60 Bolsas de 2.5cm x 2m x 1 unidad en caja corrugada				
72100-16	Rollo de 5cm x 2m en bolsa sellada	36 Bolsas de 5cm x 2mx 1 unidad en caja corrugada				
72100-17	Rollo de 7.5cm x 2m en bolsa sellada	24 Bolsas de 7.5cm x 2m x 1 unidad en caja corrugada				
72100-18	Rollo de 10cm x 2m en bolsa sellada	18 Bolsas de 10cm x 2m x 1 unidad en caja corrugada				
72100-19	Rollo de 15cm x 2m en bolsa sellada	12 Bolsas de 15cm x 2m x 1 unidad en caja corrugada				
72100-20	Rollo de 7.5cm x 2m en bolsa sellada	24 Bolsas de 7.5cm x 2m x 1 unidad en caja corrugada				
72100-21	Rollo de 10cm x 2m en bolsa sellada	18 Bolsas de 10cm x 2m x 1 unidad en caja corrugada				
72100-22	Rollo de 7cm x 3m en plegadiza	24 plegadizas de 7cm x 3m x 1 unidad en caja corrugada				
72100-25	Rollo de 7cm x 3m en plegadiza	24 plegadizas de 7cm x 3m x 1 unidad en caja corrugada				
72100-26	Rollo de 10cm x 3.5m en plegadiza	18 plegadizas de 10cm x 3.5m x 1 unidad en caja corrugada				
72100-27	Rollo de 10cm x 3.5m en plegadiza	18 plegadizas de 10cm x 3.5m x 1 unidad en caja corrugada				
72100-28	Rollo de 2.5cm x 2m en bolsa sellada	72 Bolsas de 2.5cm x 2m x 1 unidad en caja corrugada				
72100-29	Rollo de 5cm x 2m en bolsa sellada	36 Bolsas de 5cm x 2mx 1 unidad en caja corrugada				
72100-30	Rollo de 7.5cm x 2m en bolsa sellada	24 Bolsas de 7.5cm x 2m x 1 unidad en caja corrugada				
72100-31	Rollo de 10cm x 2m en bolsa sellada	16 Bolsas de 10cm x 2m x 1 unidad en caja corrugada				
72100-32	Rollo de 15cm x 2m en bolsa sellada	12 Bolsas de 15cm x 2m x 1 unidad en caja corrugada				
72100-33	Rollo de 5cm x 2m en bolsa sellada	36 Bolsas de 5cm x 2mx 1 unidad en caja corrugada				
72100-34	Rollo de 7.5cm x 2m en bolsa sellada	24 Bolsas de 7.5cm x 2m x 1 unidad en caja corrugada				
72100-35	Rollo de 10cm x 2m en bolsa sellada	16 Bolsas de 10cm x 2m x 1 unidad en caja corrugada				
72100-36	Rollo de 7.5cm x 2m en bolsa sellada	24 Bolsas de 7.5cm x 2m x 1 unidad en caja corrugada				
72100-37	Rollo de 10cm x 2m en bolsa sellada	16 Bolsas de 10cm x 2m x 1 unidad en caja corrugada				
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
VENDA COHESIVA FLEXIBLE LATEX FREE		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-0012657		NA	09 MARZO DE 2025			
Modalidad de Registro Sanitario			Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria			
Fabricar y Vender		N/A	BSN MEDICAL LIMITADA			
Importar y Vender		X				
Importar Semi-Elaborar y Vender		N/A				
Clasificación del Riesgo		I	Productor	N/A		
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?		SI	Distribuidor	X		
4. Descripción						
La venda autoadhesiva CO-PLUS® LF es una combinación de fibras de nylon de alta resistencia e hilos elásticos recubiertos con un compuesto libre de látex con propiedades cohesivas y es adecuado para el uso donde se requiere un soporte ligero o de compresión. Vendaje ideal para obtener una sujeción efectiva, a la vez que un cierto grado de funcionalidad. CO-PLUS® LF no se adhiere a la piel, por lo que se puede retirar sin causar dolor.						

5. Composición		Tipo / Grado	Nomenclatura			
Compuesto por caucho sintético libre de látex, Poliamida/fibras de Polipropileno, hilos de Poliuretano.		TECNICO	NA			
6. Características del producto	Método de análisis	Tolerancia				
Revisión visual (color/apariencia, empaque /etiquetado)	N/A	N/A				
7. Recomendaciones de uso						
Para evitar problemas de circulación no usar el vendaje demasiado apretado. Si el vendaje causa entumecimiento u hormigueo, retirarlo y volver a ponerlo con menos fuerza, no estire completamente. Para torceduras graves o tirones musculares, consultar al médico. 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						
La plegadiza / Bolsa, debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, indicaciones y usos, contraindicaciones, almacenamiento, método de desecho; el No. de lote, presentación comercial						
9. Condiciones de almacenamiento						
En lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 30°C y humedad relativa no mayor a 85%.						
10. Tiempo de vida						
3 años (36 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
Leslie Fernández Cabrera Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios	Cristian Camilo Gama Líder de Operaciones	Karen Milena Martinez Senior Regulatory Affairs Specialist – Dirección Técnica DC		22	01	2024