

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT - 504		
CUTIMED SORBACT RIBBON GAUZES (VENDAS DE GASA)		Abigo Medical AB, Suecia para BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:	5		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
				02	08	10
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
72166-00	2 cm x 50 cm x 20 unidades	6 Plegadizas en caja corrugada				
72167-00	5 cm x 200 cm x 10 unidades	6 Plegadizas en caja corrugada				
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
VENDA DE GASA ABSORBENTE ESTERIL		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 2014DM-0002763-R1		N/A	01 OCTUBRE DE 2024			
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		IIb	Productor	N/A		
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?		NO	Distribuidor	X		
4. Descripción						
La venda gasa es altamente hidrofóbica está compuesta por una Tela tejida de algodón, impregnada con un éster derivado del ácido graso DACC (Cloruro de Dialquilcarbamoilo) y un centro absorbente. Este producto reduce la carga microbiana, limpia las heridas y las ayuda a sanar en forma natural. La venda de gasa Cutimed® Sorbact® es un vendaje estéril que se une a bacterias y hongos. Consiste en una capa verde de contacto con la herida Sorbact®, que permite el paso del exudado de la herida a un vendaje secundario. El apósito se puede usar en terapia de compresión.						
5. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura		
Tela tejida de algodón de color verde impregnada con un éster derivado de ácido graso DACC (Cloruro Dialquilcarbamoilo).			TECNICO	N/A		
6. Características del producto		Método de análisis	Tolerancia			
Colores		Cualitativo	pasa			
Repelencia al agua		Test método internacional	< 42 dinas/cm			
γ-Esterilización		EN ISO 11137	Estéril			
Apariencia		Visual	Tejido liso			
7. Recomendaciones de uso						
No utilizar en combinación con ungüentos o cremas (productos grasos), ya que pueden disminuir la unión de microorganismos. Si la afección tratada se deteriora, no mejora o se observa un efecto secundario, consulte a un médico. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a ninguno de los componentes del apósito. La venda de gasa siempre debe aplicarse en contacto directo con el área de la herida para permitir que los microorganismos se unan al apósito. Si la venda de gasa se adhiere a la herida, humedezca o empape el apósito para ayudar a retirarlo y evitar interrupción en la curación de la herida. Las vendas de gasa son de un solo uso y no se deben reutilizar. La reutilización puede conducir a un mayor riesgo de infección o contaminación cruzada. Antes de la radioterapia, retirar la venda de gasa y aplicar un nuevo vendaje después del tratamiento. La venda de gasa Cutimed® Sorbact® no contienen hilo de rayos X y no deben usarse en cirugía abierta. La venda de gasa Cutimed® Sorbact® es segura para la resonancia magnética.						

Las condiciones húmedas de la herida son esenciales para asegurar la eficacia de la venda de gasa y evitar que se pegue a la herida. En heridas secas o de bajo exudado se recomienda el uso de Cutimed® Sorbact gel.

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** primario y la plegadiza, debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, instrucciones y usos, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, fecha de Vencimiento y presentación comercial.

9. Condiciones de almacenamiento

En lugar seco y fresco, protegidos 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 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			26	11	2020
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			