

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. Ficha	FT – 001		
LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA		BSN MEDICAL LIMITADA COLOMBIA	N°. Revisión:	7		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
				23	10	2010
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
Color Blanco						
71123-00	Leukoplast Tela 1/2" x 1yd	Plegadiza x 24 UN. 18 plegadizas x caja corrugada, 432 UN x caja corrugada				
71123-01	Leukoplast Tela 1" x 1yd	Plegadiza x 12 UN. 24 plegadizas x caja corrugada, 288 UN x caja corrugada				
71124-00	Leukoplast Tela 1/2" x 5yd	Plegadiza x 12 UN. 12 plegadizas x caja corrugada, 144 UN x caja corrugada				
71124-02	Leukoplast Tela 1" x 5yd	Plegadiza x 6 UN. 24 plegadizas x caja corrugada, 144 UN x caja corrugada				
71124-04	Leukoplast Tela 2" x 5yd	Plegadiza x 6 UN. 24 plegadizas x caja corrugada, 144 UN x caja corrugada				
71124-05	Leukoplast Tela 3" x 5yd	Plegadiza x 6 UN. 24 plegadizas x caja corrugada, 144 UN x caja corrugada				
71124-06	Leukoplast Tela 4" x 5yd	Plegadiza x 6 UN. 12 plegadizas x caja corrugada, 72 UN x caja corrugada				
72387-00	Leukoplast Tela 1/2" x 5yd TA	Plegadiza microcanal x 12 tarjetas				
72387-01	Leukoplast Tela 1" x 5yd TA	Plegadiza microcanal x 12 tarjetas				
76821-01	Leukoplast Tela 1" x 10yd, 12 Rollos	24 tubos tipo hospital por caja corrugada. Cada tubo contiene: 12 rollos de 1" x 10yd.				
76822-01	Leukoplast Tela 2" x 10yd, 6 Rollos	24 tubos tipo hospital por caja corrugada. Cada tubo contiene: 6 rollos de 2" x 10yd.				
71120-00	Leukoplast Tela 3" x 10yd, 4 Rollos	24 tubos tipo hospital por caja corrugada. Cada tubo contiene: 4 rollos de 3" x 10yd.				
71120-01	Leukoplast Tela 4" x 10yd, 3 Rollos	24 tubos tipo hospital por caja corrugada. Cada tubo contiene: 3 rollos de 4" x 10yd.				
71122-00	Leukoplast Tela 12 x 10yd, Surtido	24 tubos tipo hospital por caja corrugada. Cada tubo contiene: 1 rollo de 1", 2 rollos de 2", 1 rollo de 3" y 1 rollo de 4"				
72393-01	Leukoplast Tube 9.2 x 1.25 / 2.5 / 5.0 / 7.5 (Microperforado - Comercializado en Filipinas)	24 tubos blancos por caja corrugada Cada tubo contiene: 4 UN x 1.25 cm, 3 UN x 2.5 cm, 2 UN x 5 cm, 1 UN x 7.5cm				
Color Piel						
01562-04	Leukoplast 1m x 2.5cm (Microperforado - Comercializado en Indonesia)	Carreto con protector. Plegadiza x 20 UN, 24 plegadizas x caja corrugada. 480 UN x caja corrugada.				
01621-02	Leukoplast 4.5m X 1.25cm Hosp (Microperforado - Comercializado en Indonesia)	Carreto sin protector, protegido con una película termoencogible. Plegadiza x 10 UN, 50 plegadizas x caja corrugada, 500 UN x caja corrugada				
01622-02	Leukoplast 4.5m x 2.5cm. (Microperforado - Comercializado en Indonesia)	Carreto con protector. Plegadiza x 10 UN, 25 plegadizas x caja corrugada. 250 UN x caja corrugada.				
01622-03	Leukoplast 4.5m x 2.5cm Hosp. (Microperforado - Comercializado en Indonesia)	Carreto sin protector protegido con una película termoencogible. Plegadiza x 10 UN, 25 plegadizas x caja corrugada, 250 UN x caja corrugada.				
01624-03	Leukoplast 4.5m x 5cm. (Microperforado - Comercializado en Indonesia)	Carreto con protector. Plegadiza x 10 UN, 20 plegadizas x caja corrugada. 200 UN x caja corrugada.				
01624-04	Leukoplast 4.5m x 5cm Hosp. (Microperforado - Comercializado en Indonesia)	Carreto sin protector protegido con una película termoencogible. Plegadiza x 10 UN, 20 plegadizas x caja corrugada, 200 UN x caja corrugada.				
01625-03	Leukoplast 4.5m x 7.5cm. (Microperforado- Comercializado en Indonesia)	Carreto con protector. Plegadiza x 10 UN, 12 plegadizas x caja corrugada. 120 UN x caja corrugada.				
01625-04	Leukoplast 4.5m x 7.5cm Hosp. (Microperforado - Comercializado en Indonesia)	Carreto sin protector protegido con una película termoencogible. Plegadiza x 10 UN, 12 plegadizas x caja corrugada, 120 UN x caja corrugada.				
01561-02	Leukoplast, 1m x 1.25cm (Microperforado - Comercializado en Filipinas)	Carreto con protector. Plegadiza x 20 UN, 100 plegadizas x caja corrugada. 2000 UN x caja corrugada.				
01562-02	Leukoplast, 1m x 2.5cm (Microperforado I- Comercializado en Filipinas)	Carreto con protector. Plegadiza x 20 UN, 24 plegadizas x caja corrugada 480 UN x caja corrugada.				
01521-04	Leukoplast 5m x 1.25cm (Microperforado - Comercializado en Filipinas)	Carreto con protector. Plegadiza x 24 UN, 10 plegadizas x caja corrugada. 240 UN x caja corrugada.				
01522-04	Leukoplast 5m x 2.5cm (Microperforado - Comercializado en Filipinas)	Carreto con protector. Plegadiza x 12 UN, 10 plegadizas x caja corrugada 120 UN x caja corrugada.				
01524-02	Leukoplast 5m x 5 cm (Microperforado - Comercializado en Filipinas.)	Carreto con protector. Plegadiza x 6 UN, 10 plegadizas x caja corrugada 60 UN x caja corrugada.				
47725-01	Leukoplast 5m x 7.5 cm (Microperforado - Comercializado en Filipinas)	Carreto con protector. Plegadiza x 4 UN, 10 plegadizas x caja corrugada 40 UN x caja corrugada.				
47726-01	Leukoplast 5m x 10 cm (Microperforado - Comercializado en Filipinas)	Carreto con protector. Plegadiza x 4 UN, 10 plegadizas x caja corrugada 40 UN x caja corrugada.				

Nombre genérico			Forma cosmética			Producto Importado							
CINTA ADHESIVA DE USO MEDICO			N/A			SI		NO		X			
3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria													
Numero Registro Sanitario				Notificación Sanitaria				Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria					
INVIMA 2021DM-0006944-R1				N/A				11.02.2031					
Modalidad de Registro Sanitario						Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria							
Fabricar y Vender						X							
Importar y Vender						NA							
Importar Semi-Elaborar y Vender						NA							
Clasificación del Riesgo						I							
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?						No							
Productor						X							
Distribuidor						X							
4. Descripción													
Esparadrado de tela. Usado como material auxiliar en procesos de curación y otros. Ideal para asegurar o fijar gasas, apósitos y vendajes.													
5. Composición						Tipo / Grado			Nomenclatura				
Soporte: Tela de algodón 100% o tela viscosa 100%. Adhesivo: Caucho Natural, Polisisobutileno, Oxido de Zinc, Lanolina, Aceite Mineral, 2,2 Metilene-bis (6-tert-butyl-p-cresol), Propilendinitrilo-di-o-cresol, Acetato de Etilo, Resina Colofonia, Resinas Terpenofelonicas, Isopropanol, Disolvente Alifático (1A)						TECNICO			N/A				
6. Características del producto						Método de análisis			Tolerancia				
Poder adhesivo en acero(N/cm)						TPO 6305-001			2.0 - 4.0				
Tensión de desbobinado						TPO 6303-003			Max. 3.0				
Bioburden (UFC/g)						USP Vigente			Max. 100				
7. Recomendaciones de uso													
✓ Usado para fijar gasas o apósitos (No colocar directamente sobre la herida) ✓ Únicamente de uso externo. Se recomienda cambiarlo cada 6 horas, dependiendo de las condiciones de la piel y las indicaciones del personal médico. ✓ Usar sobre la piel limpia, seca, libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia química que pueda afectar el desempeño del adhesivo. ✓ Recomendado para un solo uso. Después de desprender el material de la piel, este pierde adhesividad, por lo tanto al tratar de adherirlo nuevamente, su desempeño no es el mismo. ✓ Fabricado con tela con hidropelente, el cual impide que la piel se humedezca, sin embargo este mismo efecto, dificulta la normal transpiración de la piel y produce acumulación de sudor. ✓ En usos prolongados ó de alto estrés y sudoración por parte del paciente, el esparadrado puede perder adhesividad y desprenderse. ✓ Este producto es NO HIPOALERGENICO. ✓ El adhesivo de este producto es fabricado con cauchos naturales (Látex). La presencia del látex natural, puede causar en casos aislados alergias y/o enrojecimientos sobre la zona aplicada. No se debe usar en personas con antecedentes alérgicos al látex. Si se presenta alguna reacción desfavorable a este producto, discontinuar su uso.													
BSN MEDICAL LTDA., 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 LTDA., 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													
Se identifica con el nombre del producto, presentación, número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, nombre del fabricante, nombre del distribuidor y registro sanitario. La corrugada se identifica con el nombre del producto, presentación y contenido por caja corrugada.													
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													
36 meses a partir de la fecha de producción, almacenado bajo condiciones especificadas.													
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				
									Día Mes Año				
Maria Fernanda Vargas Coordinadora Gestión de Calidad			Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist			Maria Fernanda Arias Gerente Gestión de Calidad			10 05 2021				
Fecha			Fecha			Fecha							
Día Mes Año			Día Mes Año			Día Mes Año							

Control de cambios del documento

N° Versión	Fecha	Descripción del cambio	Modificado por
0	27-07-2010	Se incluye dentro de O&M	Claudia Lucy Gonzalez
1	31-08-2010	Se adiciona lo concerniente a la codificación del lote y la fecha de vencimiento en el Carreto, y el número de lote en la corrugada.	Claudia Lucy Gonzalez
2	30-06-2011	Se incluyo revisado por, de acuerdo a los lineamientos de la ISO 13485.	Diana Montes
3	06-07-2014	Se hace revisión general del documento de acuerdo a la frecuencia establecida según Po-0000 Norma "Fundamental para la Elaboración de Documentos". Se actualiza formato. Se actualizo el rotulado de acuerdo al TPO 6304-001 de Loteado	Diana Arce
4	25-11-2015	Se unifica con la : FT - 003 LEUKOPLAST TELA TIPO HOSPITAL FT - 093 LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA	Claudia Lucy Gonzalez
5	14-06-2016	Nuevo registro sanitario	Claudia Lucy Gonzalez
6	16-08-2019	Se actualiza formato, Se actualiza método de bioburden, se eliminan narts discontinuados de Barbados. En recomendaciones de uso se adiciona que el producto no es hipoalergenico.	María Fernanda Vargas
7	10-05-2021	Se actualiza el número de Registro Sanitario y fecha de vencimiento por renovación del producto.	Leidy Torres /Diana Montes