

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT – 092		
LEUKOPLAST® PROFFESIONAL ESTÁNDAR CURAS		BSN MEDICAL LIMITADA COLOMBIA	Nº Revisión:	2		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
				29	09	2020
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
73280-02	LP STAND 19MMX65MM TR 100 ES	Curas estándar transparente dúplex. 100 unidades por plegadiza. Caja corrugada x 12 plegadizas.				
73280-03	LP STAND 19X65MM TR 200 ES	Curas estándar transparente dúplex que contiene 10 curas. 20 sobres por plegadiza. Caja corrugada x 12 plegadizas.				
73280-00	LP STAND 19X72MM TA 20 ES	Curas estándar C. Piel dúplex. 20 unidades por plegadiza. Caja microcanal x 12 plegadizas.				
73280-04	LP STAND 19X72MM TA 100 ES	Curas estándar C. Piel dúplex. 100 unidades por plegadiza. Caja corrugada x 12 plegadizas.				
73280-01	LP STAND D22MM TA 100 ES	Curas estándar C. Piel dúplex. 100 unidades por plegadiza. Caja corrugada x 12 plegadizas.				
71226-00	LP STAND 19X72MM TA 10 ES	Plegadiza por 10 unidades. Termoencogible x 24 unidades, 12 termoencogibles por caja. Total 288 plegadizas por caja				
71226-01	LP STAND 19X72MM TA 8 ES	Plegadiza por 8 unidades. Termoencogible x 24 unidades, 12 termoencogibles por caja. Total 288 plegadizas por caja				
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
VENDAJE ADHESIVO		N/A	SI	N/A	NO	X
3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria						
Numero Registro Sanitario		Notificación Sanitaria	Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria			
INVIMA 2015DM-0013817		N/A	21/10/2025			
Modalidad de Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria				
Fabricar y Vender		X	BSN MEDICAL LIMITADA Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80			
Importar y Vender		N/A				
Importar Semi-Elaborar y Vender		N/A				
Clasificación del Riesgo		I	Productor	X		
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?		No	Distribuidor	X		
4. Descripción						
Curas plásticas autoadhesivas resistentes al agua, color piel y transparente. El soporte está cubierto por un lado con adhesivo que contiene caucho natural.						
Las curas tienen un apósito no tejido absorbente, están cubiertas con papel siliconado y selladas individualmente con papel de envoltura.						
5. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura		
Adhesivo: Copolímero de Estireno-Butadieno, caucho natural, Poli-isopreno, Resina Politerpenica, Polipentadieno Metilbuteno, Ester de Colofonia hidrogenada y Glicerol, Lanolina, 2,2 Metilene-bis (6-tert-butyl-p-cresol), Acetato de etilo, Disolvente alifático 1A. Apósito: No tejido de poliéster blanco Soporte: Polietileno transparente y color piel Papel siliconado Papel de envoltura de sellado en frio			TECNICO	N/A		
6. Características del producto		Método de análisis	Tolerancia			
Poder adhesivo en acero(N/cm)		TPO 6305-001	4.0 ± 1.0			
Bioburden (UFC/g)		USP VIGENTE	Max. 100			

7. Recomendaciones de uso					
• Únicamente para uso externo • Usar sobre la piel limpia, seca, libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia química que pueda afectar el desempeño del adhesivo. • Indicado para un solo uso. Después de desprender el material de la piel, éste pierde adhesividad y al tratar de pegarlo nuevamente, su desempeño no es el mismo y puede desprenderse. No se debe re-utilizar debido al riesgo de contaminación cruzada o re-contaminación. • Las vendas están hechas con una película delgada, que permite la transpiración de la piel, sin embargo en algunas personas puede ocasionar acumulación de sudor. En usos prolongados o de alto stress y sudoración, la venda puede perder adhesividad, hasta desprenderse de la piel. • Se recomienda cambiar la venda cada 6 horas • Indicado para proteger pequeñas heridas, rasguños, quemaduras u otro tipo de lesiones. • Este producto es NO HIPOALERGENICO. • El adhesivo de este producto es fabricado con base en cauchos naturales (Látex). La presencia del Látex puede causar en casos aislados alergias y enrojecimientos sobre la zona aplicada. No usar en personas con antecedentes alérgicos al látex.					
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					
El producto debe estar identificado con el nombre del producto, referencia, presentación, cantidad, número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento y registro sanitario					
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 80% .					
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 de Modificación		
			Día	Mes	Año
María Fernanda Vargas Coordinadora Gestión de Calidad	Maria Camila Tofiño QF Producción Parches -Asuntos Regulatorios	Marlon Jovany Urrego Quality Manager / Dirección Técnica PC	30	10	2023

Control de cambios del documento

N° Versión	Fecha	Descripción del cambio	Modificado por
0	29-09-2020	Se crea documento	Diana M. Rendón María Fernanda Vargas Diana M. Montes
1	19-10-2020	Se adicionan nuevas referencias.	Liseth Barbosa
2	30-10-2023	Se realiza revisión general de acuerdo al Po-0000 Norma fundamental para la elaboración de documentos. Se actualiza la descripción de los productos. Se cambia a 80% la humedad relativa.	Diana M. Rendón María Fernanda Vargas