

Ficha Técnica

Χ

NA

Gestión de Calidad

1. Denominación Comercial				Fabricante			No. de Ficha			FT-145			
1. Denominación Comercial					Fabricante			1101 0.0 1 10110					
							-	N° Revisión:			3		
GELOCAST® VENDA - BOTA DE UNNA				BSN MEDICAL LIMITADA			NDA	Fecha de		Día	Mes	Año	
								creación	28	11	14		
2. Descripción	y Empaque de p	roduc	to										
NART / BNR	NART / BNR Descripción				Empaque								
01052-01	GELOCAST 3	OCAST 3" X 10 yd				· ·							
01052-02	GELOCAST 3	B" X 10 yd LATAM			_	Plegadiza que contiene una venda empacada en bols							
01053-01	GELOCAST 4	' X 10	yd		plástica transparente sellada. Caja corrugada por 12 plegadizas								
01053-02	GELOCAST 4	' X 10	yd LATAM		picgad	101200							
Nombre genérico Forma					smétic	tica Producto Importado							
BOTA DE UNNA			N.	NA SI NA			NA	NO	NO X				
3. Registro Sar	nitario o Notificad	ción S	anitaria										
Numero Registro Sanitario Notificación San					ria	Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria						itaria	
INVIMA 2014DM-0011894 NA						24 SEPTIEMBRE 2024							
Modalidad de Registro Sanitario						Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria						taria	
Fabricar y Vender					Χ	BSN MEDICAL LIMITADA							
Importar y Vender					NA								
Importar Semi-Elaborar y Vender					NA								

4. Descripción

Clasificación del Riesgo

¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?

Venda de color rosa, que consiste en un rollo de gasa de algodón impregnada con un gel a base de Oxido de Zinc, Calamina, Gelatina, entre otros componentes que proporcionan un medio para envolver una extremidad distal a proximal.

Ilb

NO

Productor

Distribuidor

Indicada para ulceras venosas, edema salpullido y torceduras.

La venda es empacada en una bolsa transparente que consiste en una mezcla de: polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno lineal de baja densidad (LLDPE) con la adición Etilvinilacetato (EVA), la cual es sellada térmicamente y posteriormente es empacada en plegadiza por unidad y luego en caja corrugada.

5. Composición	Tipo / Grado	Nomenclatura		
Soporte: Venda de gasa 100%. Componentes del Gel: Glicerina, Sorbitol Magnesio, Oxido de Zinc, Metilparabeno Urea, Calamina, Simeticona, Agua.		•	Técnico	NA
C Caractaríaticas del producto		Talaranaia		

6. Características del producto	Método de análisis	Tolerancia
Olor	Olfativo	Característico comparado con un estándar
Contenido de Oxido de Zinc / Venda	TPO 6311- 0 77	3.5 - 5.0 %
Recuento Total de Aerobios Mesófilos	USP Vigente	<100 UFC/g
Patógenos	USP Vigente	Ausencia
Coliformes	USP Vigente	Ausencia

7. Recomendaciones de uso

Evite el contacto con los ojos.

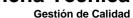
Producto no estéril. Utilizar una sola vez.

Utilizar todo el contenido en una sola aplicación.

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 se identifica con el nombre, presentación, lote, cantidad, fabricante, distribuidor, registro sanitario y la información adicional acorde a los requerimientos regulatorios y del cliente.

El producto debe ser paletizado acorde al overview de cada Nart.

9. Condiciones de almacenamiento

Lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol.

Almacenar a Temperatura menor de 30°C y evitar la congelación, humedad relativa no mayor a 85%.

10. Tiempo de vida

2 Años (24 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								Х	NO)	NA
Autor del decumente			Povisada par			Aprobada por			Fecha		
Autor del documento			Revisada por						Día	Mes	Año
	a Fernanda Va dora Gestión de	•		a Marcela M o Técnica y Asunto		Mar	lon Jovany Quality Mana	•	16	06	2022
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	28-11-2014	Se crea ficha.	Claudia Lucy González		
1	21-01-2016	Nuevo formato. Se incluyen los BNR de LATAM. Se ajustan instrucciones de empaque, rotulado y recomendaciones de uso.	Claudia Lucy González		
2	06-06-2019	Se actualiza formato. Se actualiza método de análisis microbiológico.	María Fernanda Vargas		
3	16-06-2022	Se actualiza formato	María Fernanda Vargas		