

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT - 161		
LEUKOPLAST EYE OCLUSSOR		BSN MEDICAL LIMITADA COLOMBIA	N° Revisión:	1		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
				26	01	21
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
76466-00	LP EYO 5.5CM X 7.6CM REG TA 30 INT.	Plegadiza x 30 UN. 12 Plegadizas por caja corrugada.				
76467-00	LP EYO 4.7CM X 6.7CM JU TA 30 INT.	Plegadiza x 30 UN. 12 Plegadizas por caja corrugada				
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
PARCHE OCULAR		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 2019DM-0020831		N/A	29 NOVIEMBRE 2029			
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		N/A				
Importar Semi-Elaborar y Vender		X				
Clasificación del Riesgo		I	Productor	X		
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?		No	Distribuidor	X		
4. Descripción						
Leukoplast® Parche Ocular, con diseño especial, autoadhesivo, de sustrato no tejido, elástico transversalmente, color piel, unido químicamente a base de poliéster, que está recubierto poroso en un lado con un adhesivo acrílico. Con apósito absorbente. La masa adhesiva está completamente cubierta con papel siliconado blancos por una cara, empackado individualmente en papel de envoltura de sellado en frío, libre de látex y empackados individualmente en plegadizas. Utilizado para la protección de los ojos. Permite la movilidad por ser flexibles.						
5. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura		
Soporte: Material no tejido color piel de poliéster / poliamida, con adhesivo acrílico por uno de sus lados. Apósito: no tejido de Viscosa/Polipropileno /Polietileno y película opaca de Poliuretano negra. Papel siliconado: Papel kraft blanqueado sin impresión con un recubrimiento continuo de silicona por una cara Papel de envoltura: Sellado en frío, libre de látex.			TECNICO	N/A		
6. Características del producto		Método de análisis	Tolerancia			
Poder adhesivo en acero(N/cm)		TPO 6305-001	1.4 – 2.7			
Bioburden (UFC/g)		USP Vigente	0 - 100			
Permeabilidad al aire (cm³/cm²/s)		TPO 6311-008	> 1.0			
Remoción papel siliconado		VISUAL	CUMPLE			
Apertura del sobre		TPO 6311-115	CUMPLE			
7. Recomendaciones de uso						
- Únicamente para uso externo. No estéril - Usar sobre la piel limpia, seca, libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia que pueda afectar el desempeño del adhesivo. No utilizar sobre piel dañada o irritada - Para un solo uso. Después de desprender el producto de la piel, éste pierde adhesividad y al tratar de adherirlo nuevamente, su desempeño no es el mismo. - Los parches oculares están hechos con un sustrato no tejido 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 vendita puede perder adhesividad, hasta desprenderse de la piel. - Se recomienda cambiar cada 6 horas - Recomendado para proteger para proteger los ojos de la luz y la contaminación externa.						

- El adhesivo de este producto es fabricado con base en acrílica. - No se debe usar en personas con reacciones alérgicas a sus componentes. 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							
El producto debe estar identificado con: el nombre, referencia, presentación, cantidad, número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento y registro sanitario.							
9. Condiciones de almacenamiento							
Lugar seco y fresco, protegido de la luz directa del sol y calor excesivos. (Temperatura no mayor a 35°C).							
10. Tiempo de vida							
60 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		
Diana Marcela Rendón Auxiliar de Calidad (O&M)	María Camila Tofiño QF Producción Parche – Asuntos Regulatorios	Marlon Urrego Quality Manager / Dirección Técnica PC	04	02	2024		

Control de cambios del documento

N° Versión	Fecha	Descripción del cambio	Modificado por
0	26-01-2021	Se crea ficha técnica	María Fernanda Vargas Diana Marcela Rendón Diana Marcela Montes
1	04-02-2024	Se realiza revisión general de acuerdo a la frecuencia establecida en el Po-0000 Norma fundamental para la elaboración de documentos, se actualiza formato y no requiere cambios adicionales	Diana Marcela Rendón