

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT - 156		
LEUKOPLAST®KIDS		BSN MEDICAL LIMITADA COLOMBIA	Nº Revisión:	1		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
				27	07	21
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
76458-03	LP KID ASS TA 1 IT PT ES (12DRS 2SIZES)	Plegadiza por 8UN de19x56mm (4 UN Zebra + 4 UN Mono)+ 4 UN de 38x63mm (2 UN Hipopotamo + 2 UN Delfin).Total 12 UN. 10 plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaque por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada				
76458-04	LP KID ASS TA 1 INT. CENTRAL (12DRS 2SIZES)	Plegadiza por 8UN de19x56mm (4 UN Zebra + 4 UN Mono)+ 4 UN de 38x63mm (2 UN Hipopotamo + 2 UN Delfin).Total 12 UN. 10 plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaque por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada				
76458-05	LP KID ASS TA 1 INT. NORDIC (12DRS 2SIZES)	Plegadiza por 8UN de19x56mm (4 UN Zebra + 4 UN Mono)+ 4 UN de 38x63mm (2 UN Hipopotamo + 2 UN Delfin).Total 12 UN. 10 plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaque por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada				
76458-06	LP KID ASS TA 1 INT. (100DRS 2SIZES)	19x56mm (25 UN Zembra + 25 UN Mono)+ 50 UN 38x63mm (25 UN Hipopotamo + 25 UN Delfin). Total 100 UN. 36 plegadizas por caja corrugada				
76458-07	LP KID ASS TA 1 IT PT ES (30DRS 2SIZES)	Plegadiza por 20 UN de 19x56mm (10 UN Zembra + 10 UN Mono) + 10 UN de 38x63mm (5 UN Hipopotamo + 5 UN Delfin).Total 30 UN. 10 plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaque por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada				
76458-08	LP KID ASS TA 1 INT. CENTRAL (30DRS 2SIZES)	Plegadiza por 20 UN de 19x56mm (10 UN Zembra + 10 UN Mono) + 10 UN de 38x63mm (5 UN Hipopotamo + 5 UN Delfin).Total 30 UN. 10 plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaque por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada				
76458-09	LP KID ASS TA 1 INT. NORDIC (30DRS 2SIZES)	Plegadiza por 20 UN de 19x56mm (10 UN Zembra + 10 UN Mono) + 10 UN de 38x63mm (5 UN Hipopotamo + 5 UN Delfin).Total 30 UN. 10 plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaque por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada				
76458-13	LP KID ASS TA 1 LICENS. QM REL IT PT ES	Plegadiza por 8UN de19x56mm (4 UN Batman torso + 4 UN Batman cara) + 4 UN de 38x63mm (2 UN Batman torso + 2 UN Batman cara).Total 12 UN. 10 plegadizas en sub-empaque con termo encogible. 12 sub-empaque por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada				
76458-14	LP KID ASS TA 1 LICENS. QM REL CENTRAL	Plegadiza por 8UN de19x56mm (4 UN Batman torso + 4 UN Batman cara) + 4 UN de 38x63mm (2 UN Batman torso + 2 UN Batman cara).Total 12 UN. 10 plegadizas en sub-empaque con termo encogible. 12 sub-empaque por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada				
76458-15	LP KID ASS TA 1 LICENS. QM REL NORDIC	Plegadiza por 8UN de19x56mm (4 UN Batman torso + 4 UN Batman cara) + 4 UN de 38x63mm (2 UN Batman torso + 2 UN Batman cara).Total 12 UN. 10 plegadizas en sub-empaque con termo encogible. 12 sub-empaque por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada				
76458-19	LP KID ASS PR 1 INT. SOUTH HERO SUPERMAN	Plegadiza por 8Un de19x56mm (4 Un Superman cuerpo + 4 Un Superman cara) + 4 Un de 38x63mm (2 Un Superman torso + 2 Un Superman cara).Total 12 Un. 10 plegadizas en sub-empaque con termo encogible. 12 sub-empaque por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada				
76458-20	LP KID ASS PR 1 INT. CENTR HERO SUPERMAN	Plegadiza por 8Un de19x56mm (4 Un Superman cuerpo + 4 Un Superman cara) + 4 Un de 38x63mm (2 Un Superman torso + 2 Un Superman cara).Total 12 Un. 10 plegadizas en sub-empaque con termo encogible. 12 sub-empaque por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada				
76458-21	LP KID ASS PR 1 INT. NORD HERO SUPERMAN	Plegadiza por 8Un de19x56mm (4 Un Superman cuerpo + 4 Un Superman cara) + 4 Un de 38x63mm (2 Un Superman torso + 2 Un Superman cara).Total 12 Un. 10 plegadizas en sub-empaque con termo encogible. 12 sub-empaque por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada				

2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
76458-00	LP KID 6CMX1M TA 1 IT PT ES	Plegadiza por 1UN. 10 plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaque por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada				
76458-01	LP KID 6CMX1M TA 1 INT. CENTRAL	Plegadiza por 1UN. 10 plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaque por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada				
76458-02	LP KID 6CMX1M TA 1 INT. NORDIC	Plegadiza por 1UN. 10 plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaque por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada				
76458-10	LP KID 6CMX1M TA 1 LICENS. QM REL IT PT ES	Plegadiza por 1UN. 10 plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaque por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada				
76458-11	LP KID 6CMX1M TA 1 LICENS. QM REL CENTRAL	Plegadiza por 1UN. 10 plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaque por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada				
76458-12	LP KID 6CMX1M TA 1 LICENS. QM REL NORDIC	Plegadiza por 1UN. 10 plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaque por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada				

Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
CINTA ADHESIVA CON APOSITO		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-0020054	N.A	8 Julio 2029

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 y vendajes autoadhesivos, fabricados a partir de un sustrato de polietileno, recubierto por uno de sus lados con adhesivo transparente libre de látex, con apósito absorbente, cubiertas con papel siliconado, las curas se empaquetan individualmente con papel de sellado		

5. Composición		Tipo / Grado	Nomenclatura
Soporte: Polietileno transparente, impreso figuras, fondo blanco Adhesivo: acrílico Apósito: Tela no tejida blanca de 85% de viscosa, 15% de polipropileno y polietileno, y una capa antiadherente de polietileno en una cara. Papel siliconado: Papel kraft blanqueado sin impresión con un recubrimiento continuo de silicona por una cara. Papel de envoltura de 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	2,0 – 5,5	
Bioburden (UFC/g)	USP Vigente	0 – 100	
Remoción papel siliconado	VISUAL	CUMPLE	
Apertura del sobre	TPO 6311-115	CUMPLE	

7. Recomendaciones de uso	
- Únicamente para uso externo - Usar sobre la piel limpia, seca, libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia que pueda afectar el desempeño del adhesivo. - Indicado 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 y puede desprenderse. No se debe re-utilizar debido al riesgo de contaminación cruzada o re-contaminación. - Las vendas están hechas con una película de polietileno, la cual 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 cada 6 horas
- Indicado para proteger pequeñas heridas, rasguños, quemaduras u otro tipo de lesiones.
- 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.

Este producto es no hipoalergénico

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			
Autor del documento		Revisada por		Aprobada por		Fecha de Modificación		
						Día	Mes	Año
María Fernanda Vargas Coordinadora Gestión de Calidad		Tatiana Lozano Profesional Químico Farmaceutico		Marlon Urrego Quality Manager – Dirección Técnica PC		17 03 2023		
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	27-07-2021	Se crea ficha para el proyecto C2260	María Fernanda Vargas Diana Marcela Rendón
1	17-03-2023	Se adicionan nuevas referencias de SUPERMAN	María Fernanda Vargas Diana Marcela Rendón