

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT - 529		
VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA-GYPSONA		BSN MEDICAL, S.A. de C.V. MEXICO	N° Revisión:	5		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
				02	08	10
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
73471-00	24 vendas de 3" X 5 yardas en sub-empaque	4 sub-empaques por caja corrugada				
73471-01	12 vendas de 4" X 5 yardas en sub-empaque	6 sub-empaques por caja corrugada				
73471-02	12 vendas de 5" X 5 yardas en sub-empaque	4 sub-empaques por caja corrugada				
73471-03	12 vendas de 6" X 5 yardas en sub-empaque	4 sub-empaques por caja corrugada				
73471-04	12 vendas de 8" X 5 yardas en sub-empaque	4 sub-empaques por caja corrugada				
73471-11	12 vendas de 3" X 3 yardas en sub-empaque	4 sub-empaques por caja corrugada				
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
VENDA DE YESO		N/A	SI	X	NO	N/A
3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria						
Numero Registro Sanitario		Notificación Sanitaria	Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria			
INVIMA 2018DM-0003155-R1		N/A	08 NOVIEMBRE DE 2028			
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		X				
Importar Semi-Elaborar y Vender		N/A				
Clasificación del Riesgo		I	Productor	N/A		
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?		NO	Distribuidor	X		
4. Descripción						
Venda hecha de gasa (soporte de algodón tejido), recubierta de mezcla de yeso enrollada en un core redondo y empacada en una envoltura de polipropileno impresa. Las vendas deben tener las siguientes condiciones: – Enrollada alineadamente con tensión no floja – Corte en forma de sierra en las orillas (zig-zag) – No arrugas. – No manchas. – Recubierto uniforme. Después de ser saturado de agua, debe tener una textura suave, cremosa y libre de arenosidades. La venda de yeso debe ser continua, sin empates, debe estar uniformemente recubierta por una capa porosa de yeso calcinado.						
5. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura		
Venda hecha de gasa de algodón, recubierta de mezcla de yeso en (Alcohol desnaturalizado, Cloruro de Metileno, Polivinil Acetato, Metil Celulosa, Cloruro de Alquil Dimetil Bencil Amonio, Sulfato de Potasio, Yeso.			TECNICO	N/A		
6. Características del producto		Método de análisis	Tolerancia			
Tipo de gasa		WI-QC-107	Plana 100% algodón			
Ancho de la venda (pulgadas)		WI-QC-107	± 1/8			
Largo de la venda (yds) 5 yds 3 yds		WI-QC-107	Min. 5 yds Max. 5.5 yds Min. 3 yds Max. 3.5 yds			
Peso de la venda (g)		WI-QC-107				

3" x 5 yds		145-201
4" x 5 yds		195-266
5" x 5 yds		244-333
6" x 5 yds		294-398
8" x 5 yds		384-522
3" x 3 yds		86-120
Tiempo de saturación (seg)	WI-QC-105	3 a 5 seg
Tacto después de saturada	WI-QC-105	cremosa
Pérdida de Yeso (%)		
5 yds	WI-QC-107	7% máx.
3 yds		8% máx.
Tiempo de fraguado (Seg)	WI-QC-105	96 a 165 seg
Tiempo de secado (seg)	WI-QC-105	200 seg máx.
Resistencia del molde	WI-QC-186	0.825 kg/F min

7. Recomendaciones de uso

El tiempo de fraguado de la venda es susceptible de ser retardado mediante factores externos como son:

- Temperatura del agua: si el agua se calienta, la venda acelera su fraguado. Si el agua se enfría, la venda retarda su fraguado.
- Exprimido de la venda: vendas muy mojadas sin exprimir el exceso de agua tomarán mayor tiempo para fraguar. Vendas escasamente humedecidas, se endurecerán más rápidamente.

BSN MEDICAL LIMITADA, 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 LIMITADA, 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

La venda se identifica con el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, instrucciones y usos, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, fecha de vencimiento y presentación comercial.

9. Condiciones de almacenamiento

En lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol, retirado de las ventanas y separado del suelo. Mantener las vendas envueltas hasta el momento de usarlas. Rote el material de manera que se utilice siempre el más antiguo. Temperaturas no mayores a 35°C y humedad relativa no mayor a 85%.

10. Tiempo de vida

5 años (60 meses)

11. Información complementaria para Registro Sanitario

Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia							SI	X	NO	N/A	
Elaborada por			Revisada por			Aprobada por			Fecha de modificación		
									Día	Mes	Año
Leidy Lineth Torres Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios			Diana Marcela Montes Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y producción Parche			11	09	2019
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			