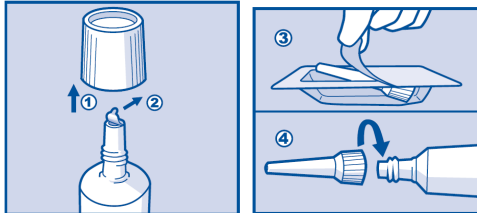


|                                                                                   |                                                                    |                   |                         |                         |                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
|  | <b>Ficha datos y seguridad del producto</b><br><b>CUTIMED® GEL</b> | No. de Ficha      | <b>FS - 518</b>         |                         |                         |
|                                                                                   |                                                                    | N° Revisión:      | <b>4</b>                |                         |                         |
|                                                                                   |                                                                    | Fecha de creación | <b>Día</b><br><b>12</b> | <b>Mes</b><br><b>07</b> | <b>Año</b><br><b>10</b> |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Nombre del producto</b>      | <b>CUTIMED® GEL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>2. Descripción del producto</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>2.1 Descripción</b>             | <p>Cutimed® Gel es un hidrogel transparente y amorfo. <b>Ayuda a mantener un ambiente húmedo en la herida y contribuye así a su limpieza autolítica.</b> Tiene aplicación en los procesos de curación de tejido seco o tejido necrótico, con una cicatrización en segundo grado.</p> <p><b>El hidrogel y el aplicador están</b> esterilizados por radiación gamma.</p> <p>Cutimed® Gel, viene en tubos impresos, y empacados en cajas plegadizas y cajas corrugadas. En el interior de las cajas se incluye un dispositivo para la aplicación en heridas profundas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>2.2 Características</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Efecto hidratante</li> <li>Estimulación del desbridamiento auto lítico</li> <li>Absorción</li> <li>Fácil aplicación</li> <li>Fácil remoción</li> <li><b>Se puede usar en las fases avanzadas de la curación para crear un ambiente húmedo y fisiológico en la herida.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>2.3 Intención de Uso</b>        | <p><b>Hidrogel estéril transparente y amorfo que ayuda al desbridamiento autolítico de heridas necróticas o escaradas.</b></p> <p><b>Ayuda a mantener un ambiente húmedo en la herida. Se utiliza para la preparación del lecho de la herida, en heridas escaradas o necróticas con una cicatrización de segunda intención.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>2.4 Instrucciones de uso</b>    | <p>Cutimed® Gel puede</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Aplicarse directamente desde el tubo</li> <li>B. Aplicarse mediante espátula</li> <li>C. Aplicarse en una herida profunda mediante una punta aplicadora estéril.</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <b>A</b><br/>  </div> <div style="text-align: center;"> <b>B</b><br/>  </div> <div style="text-align: center;"> <b>C</b><br/>  </div> </div> <ol style="list-style-type: none"> <li>Abrir el capuchón</li> <li>Quitar el sello estéril</li> <li>Sacar la punta aplicadora de su envase estéril</li> <li>Enroscar en el cuello del tubo</li> </ol> |

|                                                                                   |                                                                    |                   |                         |                         |                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
|  | <b>Ficha datos y seguridad del producto</b><br><b>CUTIMED® GEL</b> | No. de Ficha      | <b>FS - 518</b>         |                         |                         |
|                                                                                   |                                                                    | N° Revisión:      | <b>4</b>                |                         |                         |
|                                                                                   |                                                                    | Fecha de creación | <b>Día</b><br><b>12</b> | <b>Mes</b><br><b>07</b> | <b>Año</b><br><b>10</b> |

|                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                |                                       |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
|                                                              | <div></div> <p>Lavar primero la herida con solución RINGER, solución de cloruro de sodio fisiológica, etc. Aplicar a continuación Cutimed® Gel cubriendo por completo las áreas necróticas y cruentas. Para mantener el ambiente fisiológico y húmedo, cubrir la herida con un vendaje secundario adecuado.</p> |                                |                                       |
| <b>2.5 Clasificación de riesgo<br/>Código (GMDN)</b>         | Clase IIb<br>GMDN – 47764                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                |                                       |
| <b>2.6 Duración de la aplicación /<br/>Periodo de uso</b>    | <p>Se recomienda efectuar el cambio de la aplicación de Cutimed Gel como muy tarde a los 3 días.</p> <p>En el caso de las heridas limpias en la granulación o la fase epitelial, el momento óptimo para cambiar el vendaje debe ser juzgado de acuerdo a la cantidad de exudado.</p> <p>El vendaje se debe cambiar cuando el apósito secundario este saturado.</p>                                |                                |                                       |
| <b>2.7 Composición</b>                                       | <p>Consiste en una base de Polímero de Poliacrilato, Agua y Glicerina.</p> <p><u>Componentes del producto:</u></p> <p>Gel: Carbomer 940, agua purificada, glicerol, sodio EDTA, hidróxido de sodio</p>                                                                                                                                                                                            |                                |                                       |
| <b>2.8 Látex en el producto y<br/>material de empaque</b>    | <p>Composición del producto: No contiene Látex</p> <p>Material de empaque: No contiene Látex</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                |                                       |
| <b>2.9 Ftalatos en el producto y<br/>material de empaque</b> | <p>No contiene ftalatos en el producto.</p> <p>No contiene ftalatos en el empaque</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                |                                       |
| <b>2.10 Controles</b>                                        | <p>Producto terminado:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Esterilización</b></li><li>- <b>Control Microbiológico</b></li><li>- Revisión visual (<b>Apariencia, Color, Olor</b>)</li><li>- Ph</li><li>- <b>Contenido solido</b></li><li>- Viscosidad</li></ul>                                                                                                                         |                                |                                       |
| <b>2.11 Gama de productos</b>                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                |                                       |
| <b>Código del producto</b>                                   | <b>Tamaño</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Empaque</b>                 | <b>Embalaje</b>                       |
| 72610-00                                                     | 8 gramos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 10 tubos en una caja plegadiza | 8 <b>Plegadizas en caja corrugada</b> |
| 72610-01                                                     | 15 gramos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 10 tubos en una caja plegadiza | 8 <b>Plegadizas en caja corrugada</b> |
| 72610-02                                                     | 25 gramos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 10 tubos en una caja plegadiza | 8 <b>Plegadizas en caja corrugada</b> |

|                                                                                   |                                                                    |                   |                         |                         |                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
|  | <b>Ficha datos y seguridad del producto</b><br><b>CUTIMED® GEL</b> | No. de Ficha      | <b>FS - 518</b>         |                         |                         |
|                                                                                   |                                                                    | N° Revisión:      | <b>4</b>                |                         |                         |
|                                                                                   |                                                                    | Fecha de creación | <b>Día</b><br><b>12</b> | <b>Mes</b><br><b>07</b> | <b>Año</b><br><b>10</b> |

|                                                                 |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                         |
|-----------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 72610-03                                                        | 15 gramos | 1 tubo en una caja plegadiza                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 108 <b>Plegadizas en caja corrugada</b> |
| 2.12 Condiciones de almacenaje                                  |           | Lugar seco y fresco, protegido de la luz directa del sol y a temperatura no mayor a 25°C y humedad relativa no mayor a 85%, Proteger de las heladas y calores excesivos.                                                                                                                                                |                                         |
| 2.13 Vida útil / tiempo de almacenamiento                       |           | 3 años (36 meses)                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                         |
| 2.14 Esterilización                                             |           | Producto esterilizado con radiación gamma de acuerdo a la norma BS EN 556-1, ISO 11137-1 / DIN EN ISO 11137-1, ISO 11137-2 / DIN EN ISO 11137-2                                                                                                                                                                         |                                         |
| 3. Información de Seguridad                                     |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                         |
| 3.1 Advertencias y precauciones de uso                          |           | Uso Individual, no reutilizar o re esterilizar ya que existe el riesgo de transmisión de fluidos corporales o tejido contaminado entre los pacientes.<br>Indicado solo para aplicación externa.<br>Para limpiar heridas necróticas o escaradas, como complemento de una terapia antimicrobiana bajo supervisión médica. |                                         |
| 3.2 Propiedades inflamables o combustibles                      |           | Gel transparente, homogéneo. Solido combustible                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                         |
| 3.3 Peligros médicos                                            |           | Ningún peligro medico previsto durante un manejo normal del producto.                                                                                                                                                                                                                                                   |                                         |
| 3.4 Contraindicaciones                                          |           | Intolerancia conocida a alguno de los componentes del producto.                                                                                                                                                                                                                                                         |                                         |
| 3.5 Peligro de incendio y acción de emergencia                  |           | En caso de incendio cualquier extintor puede ser usado.                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                         |
| 3.6 Precaución al transportar                                   |           | No aplica                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                         |
| 3.7 Primeros auxilios                                           |           | a. Inhalación: No aplica<br>b. Contacto con la piel: No aplica<br>c. Contacto con los ojos: No aplica<br>d. Ingestión: No aplica                                                                                                                                                                                        |                                         |
| 3.8 Disposición                                                 |           | No debe ser arrojado a fuentes de agua.<br>Depositar en el recipiente indicado para desechos sólidos.<br>La disposición final debe ser acorde con las normas de medio ambiente y salud locales.                                                                                                                         |                                         |
| 4. Información general                                          |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                         |
| 4.1 Nombre, dirección y número telefónico del Fabricante legal. |           | BSN medical GmbH<br>Quickbornstraße 24<br>D-20253 Hamburgo<br>Alemania<br>Tel. ++ 49 40 4909-909<br>Fax ++ 49 40 4909-6666                                                                                                                                                                                              |                                         |
| 4.2 Certificados de Gestión de Calidad                          |           | EN ISO 9001 / EN ISO 13485 (organismo notificado: Dekra)                                                                                                                                                                                                                                                                |                                         |

|                                                                                   |                                                                    |                   |                         |                         |                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
|  | <b>Ficha datos y seguridad del producto</b><br><b>CUTIMED® GEL</b> | No. de Ficha      | <b>FS - 518</b>         |                         |                         |
|                                                                                   |                                                                    | N° Revisión:      | <b>4</b>                |                         |                         |
|                                                                                   |                                                                    | Fecha de creación | <b>Día</b><br><b>12</b> | <b>Mes</b><br><b>07</b> | <b>Año</b><br><b>10</b> |

| Autor del documento                                                        |     |     | Revisada por                                                                          |     |     | Aprobada por                                                                                             |     |     | Fecha de Revisión |     |      |
|----------------------------------------------------------------------------|-----|-----|---------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-------------------|-----|------|
|                                                                            |     |     |                                                                                       |     |     |                                                                                                          |     |     | Día               | Mes | Año  |
| <div>Leidy Torres</div> <div>Auxiliar Técnico y Asuntos Regulatorios</div> |     |     | <div>Diana Marcela Montes</div> <div>Coordinador Técnico y Asuntos Regulatorios</div> |     |     | <div>Ignacio Martínez Panesso</div> <div>Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y Producción Parche</div> |     |     | 29                | 10  | 2019 |
|                                                                            |     |     |                                                                                       |     |     |                                                                                                          |     |     |                   |     |      |
|                                                                            |     |     |                                                                                       |     |     |                                                                                                          |     |     |                   |     |      |
|                                                                            |     |     |                                                                                       |     |     |                                                                                                          |     |     |                   |     |      |
| Fecha                                                                      |     |     | Fecha                                                                                 |     |     | Fecha                                                                                                    |     |     |                   |     |      |
| Día                                                                        | Mes | Año | Día                                                                                   | Mes | Año | Día                                                                                                      | Mes | Año |                   |     |      |
|                                                                            |     |     |                                                                                       |     |     |                                                                                                          |     |     |                   |     |      |