

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPLAST® KIDS	No. de Ficha	FS - 156		
		N° Revisión:	2		
		Fecha de creación	Día 22	Mes 07	Año 19

1. Nombre del producto	LEUKOPLAST® KIDS – CURAS
2. Descripción del producto	
2.1 Descripción	Son curas de diferentes tamaños que están compuestas por un soporte de polietileno, cubierto por un lado del con un adhesivo acrílico y un apósito no tejido absorbente de color blanco, el adhesivo está cubierto con papel siliconado protector y se imprime en la parte superior con diseño de personajes para niños. El producto tiene las siguientes presentaciones: • Curas con puntas redondeadas de diferentes tamaños envueltas en papeles impresos y empacados en cajas plegadizas.
2.2 Características	• Adhesivo amigable con la piel • Tinta de impresión inocua para los niños • Resistente al agua • Resistente al sudor y a la saliva • Buena adherencia • Protege la herida de la suciedad y los gérmenes • Apósito absorbente para heridas • El producto no contiene látex
2.3 Intención de Uso	Son curas para cubrir heridas menores como cortadas pequeñas, laceraciones, abrasiones.
2.4 Instrucciones de uso	• Limpiar y secar la herida suavemente. • Retirar la envoltura • Colocar la cura sobre el área afectada con el apósito sobre la herida y adherir bien en el contorno de la herida. • Posteriormente retirar la cura cuidadosamente de la piel.
2.5 Clasificación de riesgo Código (GMDN)	Clase I GMDN 44990
2.6 Duración de la aplicación / Periodo de uso	Un día o varios días dependiendo de la condición de la piel
2.7 Composición	Soporte: Polietileno Adhesivo: Masa acrílica. Apósito: No tejido de viscosa/polipropileno/polietileno laminado por un lado con una película de polietileno microperforado transparente. Papel Siliconado Papel de envoltura
2.8 Látex en el producto y material de empaque	Composición del producto: No contiene Látex Material de empaque: No contiene Látex
2.9 Ftalatos en el producto y material de empaque	No contiene ftalatos en el producto No contiene ftalatos en el empaque

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPLAST® KIDS	No. de Ficha	FS - 156		
		N° Revisión:	2		
		Fecha de creación	Día 22	Mes 07	Año 19

2.10 Controles		Producto terminado: - Apariencia - Poder adhesivo en acero - Microbiología	
2.11 Gama de productos			
Código del producto	Tamaño	Empaque	Embalaje
76458-00	Rollo de 60mm x 1m (Vendaje)	Plegadiza por 1 unidad	10 Plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaques por caja corrugada 120 plegadizas por caja corrugada.
76458-01	Rollo de 60mm x 1m (Vendaje)	Plegadiza por 1 unidad	10 Plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaques por caja corrugada 120 plegadizas por caja corrugada.
76458-02	Rollo de 60mm x 1m (Vendaje)	Plegadiza por 1 unidad	10 Plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaques por caja corrugada 120 plegadizas por caja corrugada.
76458-03	Curas animadas surtidas de: 19mm x 56mm (8 unidades) (4 unidades Zebra + 4 unidades Mono) 38mm x 63mm (4unidades) (4 unidades Hipopótamo + 2 unidades Delfín)	Plegadiza por 12 unidades	10 Plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaques por caja corrugada 120 plegadizas por caja corrugada.
76458-04	Curas animadas surtidas de: 19mm x 56mm (8 unidades) (4 unidades Zebra + 4 unidades Mono) 38mm x 63mm (4unidades) (4 unidades Hipopótamo + 2 unidades Delfín)	Plegadiza por 12 unidades	10 Plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaques por caja corrugada 120 plegadizas por caja corrugada.
76458-05	Curas animadas surtidas de: 19mm x 56mm (8 unidades) (4 unidades Zebra + 4 unidades Mono) 38mm x 63mm (4unidades) (4 unidades Hipopótamo + 2 unidades Delfín)	Plegadiza por 12 unidades	10 Plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaques por caja corrugada 120 plegadizas por caja corrugada.

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPLAST® KIDS	No. de Ficha	FS - 156		
		N° Revisión:	2		
		Fecha de creación	Día 22	Mes 07	Año 19

76458-06	Curas animadas surtidas de: 19mm x 56mm (50 unidades) (25 unidades Zebra + 25 unidades Mono) 38mm x 63mm (50 unidades) (25 unidades Hipopótamo + 25 unidades Delfín)	Plegadiza por 100 unidades	36 plegadizas por caja corrugada
76458-07	Curas animadas surtidas de: 19mm x 56mm (20 unidades) (10 unidades Zebra + 10 unidades Mono) 38mm x 63mm (10 unidades) (5 unidades Hipopótamo + 5 unidades Delfín)	Plegadiza por 30 unidades	10 Plegadizas en sub- empaque con thermoencogible. 12 sub-empaques por caja corrugada 120 plegadizas por caja corrugada.
76458-08	Curas animadas surtidas de: 19mm x 56mm (20 unidades) (10 unidades Zebra + 10 unidades Mono) 38mm x 63mm (10 unidades) (5 unidades Hipopótamo + 5 unidades Delfín)	Plegadiza por 30 unidades	10 Plegadizas en sub- empaque con thermoencogible. 12 sub-empaques por caja corrugada 120 plegadizas por caja corrugada.
76458-09	Curas animadas surtidas de: 19mm x 56mm (20 unidades) (10 unidades Zebra + 10 unidades Mono) 38mm x 63mm (10 unidades) (5 unidades Hipopótamo + 5 unidades Delfín)	Plegadiza por 30 unidades	10 Plegadizas en sub- empaque con thermoencogible. 12 sub-empaques por caja corrugada 120 plegadizas por caja corrugada.
76458-10	Rollo de 60mm x 1m (Vendaje)	Plegadiza por 1 unidad	10 Plegadizas en sub- empaque con thermoencogible. 12 sub-empaques por caja corrugada 120 plegadizas por caja corrugada.
76458-11	Rollo de 60mm x 1m (Vendaje)	Plegadiza por 1 unidad	10 Plegadizas en sub- empaque con thermoencogible. 12 sub-empaques por caja corrugada 120 plegadizas por caja corrugada.
76458-12	Rollo de 60mm x 1m (Vendaje)	Plegadiza por 1 unidad	10 Plegadizas en sub- empaque con thermoencogible. 12 sub-empaques por caja corrugada 120 plegadizas por caja corrugada.

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPLAST® KIDS	No. de Ficha	FS - 156		
		N° Revisión:	2		
		Fecha de creación	Día 22	Mes 07	Año 19

76458-13	Curas animadas surtidas de: 19mm x 56mm (8 unidades) (4 unidades Batman torso + 4 unidades Batman Cara) 38mm x 63mm (4unidades) (2 unidades Batman torso + 2 unidades Batman Cara)	Plegadiza por 12 unidades	10 Plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaques por caja corrugada 120 plegadizas por caja corrugada.
76458-14	Curas animadas surtidas de: 19mm x 56mm (8 unidades) (4 unidades Batman torso + 4 unidades Batman Cara) 38mm x 63mm (4unidades) (2 unidades Batman torso + 2 unidades Batman Cara)	Plegadiza por 12 unidades	10 Plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaques por caja corrugada 120 plegadizas por caja corrugada.
76458-15	Curas animadas surtidas de: 19mm x 56mm (8 unidades) (4 unidades Batman torso + 4 unidades Batman Cara) 38mm x 63mm (4unidades) (2 unidades Batman torso + 2 unidades Batman Cara)	Plegadiza por 12 unidades	10 Plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaques por caja corrugada 120 plegadizas por caja corrugada.
76458-19	<i>Curas animadas surtidas de: 19mm x 56mm (8 unidades) (4 unidades Superman torso + 4 unidades Superman Cara) 38mm x 63mm (4unidades) (2 unidades Superman torso + 2 unidades Superman Cara)</i>	<i>Plegadiza por 12 unidades</i>	<i>10 plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaques por caja corrugada 120 plegadizas por caja corrugada.</i>
76458-20	<i>Curas animadas surtidas de: 19mm x 56mm (8 unidades) (4 unidades Superman torso + 4 unidades Superman Cara) 38mm x 63mm (4unidades) (2 unidades Superman torso + 2 unidades Superman Cara)</i>	<i>Plegadiza por 12 unidades</i>	<i>10 plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaques por caja corrugada 120 plegadizas por caja corrugada.</i>
76458-21	<i>Curas animadas surtidas de: 19mm x 56mm (8 unidades) (4 unidades Superman torso + 4 unidades Superman Cara) 38mm x 63mm (4unidades) (2 unidades Superman torso + 2 unidades Superman Cara)</i>	<i>Plegadiza por 12 unidades</i>	<i>10 plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaques por caja corrugada 120 plegadizas por caja corrugada.</i>
2.12 Condiciones de almacenaje	En lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 35°C y humedad relativa no mayor a 85%.		
2.13 Vida útil / tiempo de almacenamiento	5 años (60 meses)		
2.14 Esterilización	El producto es no estéril.		

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPLAST® KIDS	No. de Ficha	FS - 156		
		N° Revisión:	2		
		Fecha de creación	Día 22	Mes 07	Año 19

3. Información de Seguridad											
3.1 Advertencias y precauciones de uso				No usar en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a los componentes del producto. UTILIZAR UNA SOLA VEZ							
3.2 Propiedades inflamables o combustibles				Sólido combustible.							
3.3 Peligros médicos				Ningún peligro medico previsto durante un manejo normal del producto.							
3.4 Contraindicaciones				No hay contraindicaciones conocidas para este 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 b. Contacto con la piel: No aplica c. Contacto con los ojos: No aplica d. Ingestión: No aplica							
3.8 Disposición				No debe ser arrojado a fuentes de agua. Depositar en el recipiente indicado para desechos sólidos. 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 LIMITADA Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80							
4.2 Certificados de Gestión de Calidad				ISO 13485:2016							
Autor del documento			Revisada por			Aprobada por			Fecha de Revisión		
									Día	Mes	Año
Leslie Fernández Cabrera Auxiliar Técnico y Asuntos regulatorios			María Fernanda Vargas Coordinador Gestión Calidad			Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist - Dirección Técnica DC			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	22-07-2019	Se crea ficha de seguridad.	Leidy Torres
1	05-08-2021	Se actualiza ficha y se adiciona nueva presentación	Leidy Torres

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPLAST® KIDS	No. de Ficha	FS - 156		
		N° Revisión:	2		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			22	07	19

		comercial y se ajusta en la gama de productos el tamaño y embalaje. Se elimina la certificación ISO 9001:2015.	
2	17-03-2023	Se adicionan nuevos Nart con la presentación comercial (Superman) aprobada por INVIMA	Leslie Fernández