

| INFORMACION GENERAL                         |                                                                                                                                                                                            |                |        |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------|
| No. de Ficha                                | FA-518                                                                                                                                                                                     | Grupo de Marca | 12500  |
| Descripción                                 | HIDROGEL TRANSPARENTE Y AMORFO CUTIMED® GEL                                                                                                                                                |                |        |
| Registro Sanitario o Notificación Sanitaria | INVIMA 2019DM-0002264-R1                                                                                                                                                                   |                |        |
| País Fabricante                             | CANADA                                                                                                                                                                                     |                |        |
| Acondicionamiento o Reproceso requerido     | COLOCACION DE STICKER TECNICO LEGAL Y CODIGO DE BARRAS. SE EMPACA TUBO CON DISPENSADOR EN BOLSA COMO INDIVIDUAL, LA CUAL DEBE TENER STICKER TECNICO-LEGAL Y SU RESPECTIVO CÓDIGO DE BARRA. |                |        |
| UNIDAD DE VENTA                             | SUB-EMPAQUE (PLEGADIZA)                                                                                                                                                                    |                |        |
| Se Debe Acondicionar                        | CAJA CORRUGADA                                                                                                                                                                             | SUBEMPAQUE     | UNIDAD |
| Sticker Tecnico Legal                       | NA                                                                                                                                                                                         | SI             | SI     |
| Codigo de Barras                            | NA                                                                                                                                                                                         | NA             | SI     |
| Condiciones de Acondicionamiento            | El sticker debe ser ubicado en un lugar donde no cubra informacion del empaque del producto                                                                                                |                |        |

| VIDA UTIL A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION |     |
|-----------------------------------------------|-----|
| Pre-venimiento (Años)                         | 1 ½ |
| Vencimiento (Años)                            | 3   |

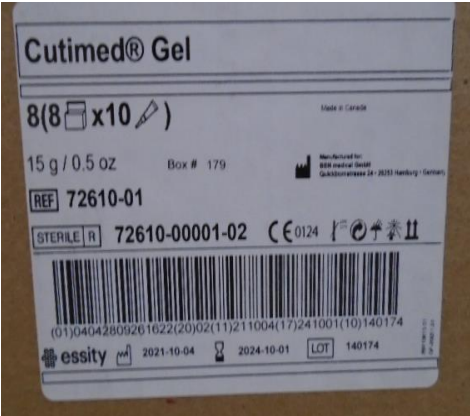
| COMENTARIOS DE LOGISTICA  |  |
|---------------------------|--|
| Se cambia la vida util.   |  |
| Se incluye fotos en ANEXO |  |

| INFORMACION LOGISTICA DEL GRUPO DE MARCA |                |                                 | Tipo | Dimensiones (milímetros) |       |      |            |       |      |        |       |      | Datos Logísticos |            |        |                   |               |               |               |            |            |
|------------------------------------------|----------------|---------------------------------|------|--------------------------|-------|------|------------|-------|------|--------|-------|------|------------------|------------|--------|-------------------|---------------|---------------|---------------|------------|------------|
|                                          |                |                                 |      | Caja Corrugada           |       |      | Subempaque |       |      | Unidad |       |      | Pesos (Gramos)   |            |        | Códigos de barras |               |               | Contenido Uds |            |            |
| BNR                                      | NART           | Descripción                     |      | Largo                    | Ancho | Alto | Largo      | Ancho | Alto | Largo  | Ancho | Alto | Caja             | Subempaque | Unidad | Caja              | Subempaque    | Unidad        | Caja          | Subempaque | Individual |
| 72610-01                                 | 72610-00001-01 | CUTIMED GEL STE 10 TUBOS X15 gr | N/A  | 290                      | 230   | 260  | 220        | 140   | 60   | NA     | 35    | 90   | 2720             | 325        | 25     | 4042809261622     | 4042809261615 | 7707331800424 | 8 PZA         | 10 TUBOS   | 1 TUBO     |
| 72610-01                                 | 72610-00001-02 | CUTIMED GEL STE 10 TUBOS X15 gr | N/A  | 290                      | 230   | 260  | 220        | 140   | 60   | NA     | 35    | 90   | 2720             | 325        | 25     | 4042809261622     | 4042809261615 | 7707331800424 | 8 PZA         | 10 TUBOS   | 1 TUBO     |
| 72610-02                                 | 72610-00002-01 | CUTIMED GEL STE 10 TUBOS X25 gr | N/A  | 295                      | 235   | 260  | 220        | 140   | 60   | NA     | 40    | 110  | 3950             | 450        | 30     | 04042809261646    | 4042809261639 | 7707331800431 | 8 PZA         | 10 TUBOS   | 1 TUBO     |
| 72610-02                                 | 72610-00002-02 | CUTIMED GEL STE 10 TUBOS X25 gr | N/A  | 295                      | 235   | 260  | 220        | 140   | 60   | NA     | 40    | 110  | 3950             | 450        | 30     | 04042809261646    | 4042809261639 | 7707331800431 | 8 PZA         | 10 TUBOS   | 1 TUBO     |

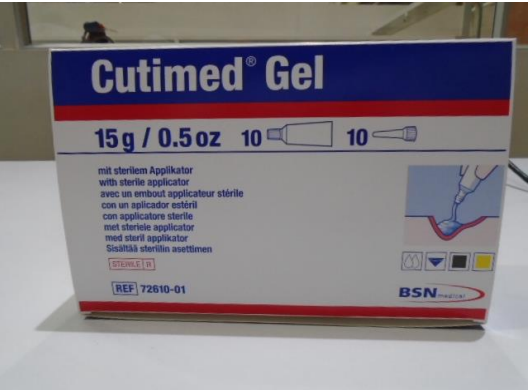
| AUTOR DEL DOCUMENTO   |     |     | REVISADO POR                         |     |     | APROBADO POR                                              |     |     | Fecha |     |      | Revision No. |
|-----------------------|-----|-----|--------------------------------------|-----|-----|-----------------------------------------------------------|-----|-----|-------|-----|------|--------------|
|                       |     |     |                                      |     |     |                                                           |     |     | Dia   | Mes | Año  |              |
| STEEFAN LOPEZ         |     |     | DIANA MARCELA MONTES                 |     |     | IGNACIO MARTINEZ                                          |     |     | 09    | 08  | 2022 | 13           |
| ANALISTA DE LOGÍSTICA |     |     | SENIOR REGULATORY AFFAIRS SPECIALIST |     |     | GERENTE TECNICO, ASUNTOS REGULATORIOS Y PRODUCCIÓN PARCHÉ |     |     |       |     |      |              |
|                       |     |     |                                      |     |     |                                                           |     |     |       |     |      |              |
| Fecha                 |     |     | Fecha                                |     |     | Fecha                                                     |     |     | 09    | 08  | 2022 | 13           |
| Dia                   | Mes | Año | Dia                                  | Mes | Año | Dia                                                       | Mes | Año |       |     |      |              |
|                       |     |     |                                      |     |     |                                                           |     |     |       |     |      |              |

| Información del Sticker Técnico Legal                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| HIDROGEL TRANSPARENTE Y AMORFO CUTIMED® GEL                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| Fabricante: Derma Sciences, Inc. Canada                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| Para BSN medical GmbH, Alemania                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| Importado y distribuido por:                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| BSN MEDICAL LIMITADA                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| Cra. 36 No. 13-451 Yumbo-Valle, Colombia                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| Reg. San. INVIMA 2019DM-0002264-R1                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| Composición: Consiste en una base de polímero de poliacrilato, agua y glicerina.                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| Gel: Carbomer 940, agua purificada, glicerol, sodio EDTA, hidróxido de sodio.                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| Instrucciones y Usos: Hidrogel estéril transparente y amorfo que ayuda al desbridamiento autolítico de heridas necróticas o escaradas. 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. |  |
| Advertencias y precauciones: Hipersensibilidad a los componentes.                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| Condiciones de almacenamiento: Consérvese en un lugar fresco, seco, protegido de la luz directa del sol y a temperatura no mayor a 25 °C.                                                                                                                                                                                     |  |
| Método de desecho: Los tubos y aplicadores no deben ser arrojados a fuentes de agua, depositarlos en el recipiente indicado para desechos sólidos.                                                                                                                                                                            |  |
| Usar cada tubo en un solo paciente.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| CODIGO DE BARRAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |

CUTIMED GEL STE 10 TUBOS X15 gr



ACONDICIONAMIENTO PLEGADIZA

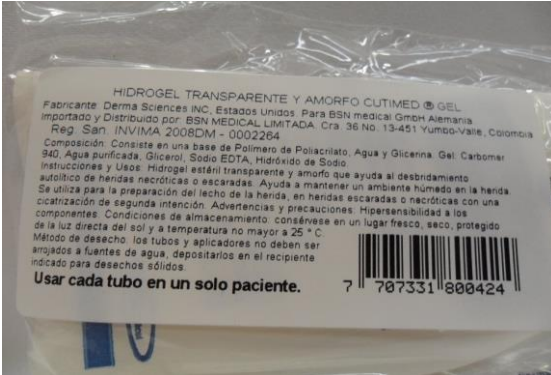


**HIDRO**  
Fabricante: Derma Sciences, Inc. Canada  
Para BSN medical GmbH, Alemania  
Importado y distribuido por:  
BSN MEDICAL LIMITADA  
Cra. 36 No. 13-451 Yumbo-Valle, Colombia  
Reg. San. INVIMA 2019DM-0002264-R1  
Composición: Consiste en una base de polímero de poliacrilato, agua y glicerina.  
Gel: Carbomer 940, agua purificada, glicerol, sodio EDTA, hidróxido de sodio.  
Instrucciones y Usos: Hidrogel estéril transparente y amorfo que ayuda al desbridamiento autolítico de heridas necróticas o escaradas. 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.  
Advertencias y precauciones: Hipersensibilidad a los componentes.  
Condiciones de almacenamiento: Consérvese en un lugar fresco, seco, protegido de la luz directa del sol y a temperatura no mayor a 25 °C.  
Método de desecho: Los tubos y aplicadores no deben ser arrojados a fuentes de agua, depositarlos en el recipiente indicado para desechos sólidos.  
Usar cada tubo en un solo paciente.



MEDIDAS DEL STICKER: 8cm x 4cm

ACONDICIONAMIENTO UNIDAD

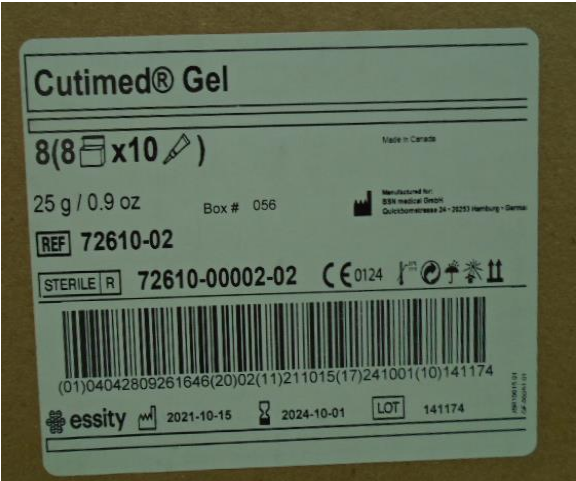


**HIDROGEL TRANSPARENTE Y AMORFO CUTIMED® GEL**  
Fabricante: Derma Sciences, Inc. Canada  
Para BSN medical GmbH, Alemania  
Importado y distribuido por:  
BSN MEDICAL LIMITADA  
Cra. 36 No. 13-451 Yumbo-Valle, Colombia  
Reg. San. INVIMA 2019DM-0002264-R1  
Composición: Consiste en una base de polímero de poliacrilato, agua y glicerina.  
Gel: Carbomer 940, agua purificada, glicerol, sodio EDTA, hidróxido de sodio.  
Instrucciones y Usos: Hidrogel estéril transparente y amorfo que ayuda al desbridamiento autolítico de heridas necróticas o escaradas. 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.  
Advertencias y precauciones: Hipersensibilidad a los componentes.  
Condiciones de almacenamiento: Consérvese en un lugar fresco, seco, protegido de la luz directa del sol y a temperatura no mayor a 25 °C.  
Método de desecho: Los tubos y aplicadores no deben ser arrojados a fuentes de agua, depositarlos en el recipiente indicado para desechos sólidos.  
Usar cada tubo en un solo paciente.



MEDIDAS DEL STICKER: 8cm x 4cm

CUTIMED GEL STE 10 TUBOS X25 gr



ACONDICIONAMIENTO PLEGADIZA



**HIDROGEL TRANSPARENTE Y AMORFO CUTIMED® GEL**  
Fabricante: Derma Sciences, Inc. Canada  
Para BSN medical GmbH, Alemania  
Importado y distribuido por:  
BSN MEDICAL LIMITADA  
Cra. 36 No. 13-451 Yumbo-Valle, Colombia  
Reg. San. INVIMA 2019DM-0002264-R1  
Composición: Consiste en una base de polímero de poliacrilato, agua y glicerina.  
Gel: Carbomer 940, agua purificada, glicerol, sodio EDTA, hidróxido de sodio.  
Instrucciones y Usos: Hidrogel estéril transparente y amorfo que ayuda al desbridamiento autolítico de heridas necróticas o escaradas. 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.  
Advertencias y precauciones: Hipersensibilidad a los componentes.  
Condiciones de almacenamiento: Consérvese en un lugar fresco, seco, protegido de la luz directa del sol y a temperatura no mayor a 25 °C.  
Método de desecho: Los tubos y aplicadores no deben ser arrojados a fuentes de agua, depositarlos en el recipiente indicado para desechos sólidos.  
Usar cada tubo en un solo paciente.



MEDIDAS DEL STICKER: 8cm x 4cm

ACONDICIONAMIENTO UNIDAD



**HIDROGEL TRANSPARENTE Y AMORFO CUTIMED® GEL**  
Fabricante: Derma Sciences, Inc. Canada  
Para BSN medical GmbH, Alemania  
Importado y distribuido por:  
BSN MEDICAL LIMITADA  
Cra. 36 No. 13-451 Yumbo-Valle, Colombia  
Reg. San. INVIMA 2019DM-0002264-R1  
Composición: Consiste en una base de polímero de poliacrilato, agua y glicerina.  
Gel: Carbomer 940, agua purificada, glicerol, sodio EDTA, hidróxido de sodio.  
Instrucciones y Usos: Hidrogel estéril transparente y amorfo que ayuda al desbridamiento autolítico de heridas necróticas o escaradas. 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.  
Advertencias y precauciones: Hipersensibilidad a los componentes.  
Condiciones de almacenamiento: Consérvese en un lugar fresco, seco, protegido de la luz directa del sol y a temperatura no mayor a 25 °C.  
Método de desecho: Los tubos y aplicadores no deben ser arrojados a fuentes de agua, depositarlos en el recipiente indicado para desechos sólidos.  
Usar cada tubo en un solo paciente.



MEDIDAS DEL STICKER: 8cm x 4cm