

INFORMACION GENERAL			
No. de Ficha	FA-513	Grupo de Marca	12300
Descripción	VENDAJE DE BAJA ADHERENCIA CUTICELL IMPREGNADO CON UNGÜENTO HIDROFOBICO NO MEDICADO		
Registro Sanitario o Notificación Sanitaria	INVIMA 2018DM-0001755-R1		
País Fabricante	CANADA		
Acondicionamiento o Reproceso requerido	COLOCACION DE STICKER TECNICO LEGAL AL SUB-EMPAQUE Y AL SOBRE.		
UNIDAD DE VENTA	SUBEMPAQUE - PLEGADIZA		
Se Debe Acondicionar	CAJA CORRUGADA	SUBEMPAQUE	UNIDAD
Sticker Tecnico Legal	NA	SI	SI
Codigo de Barras	NA	NA	NA
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)	1½
Vencimiento (Años)	3

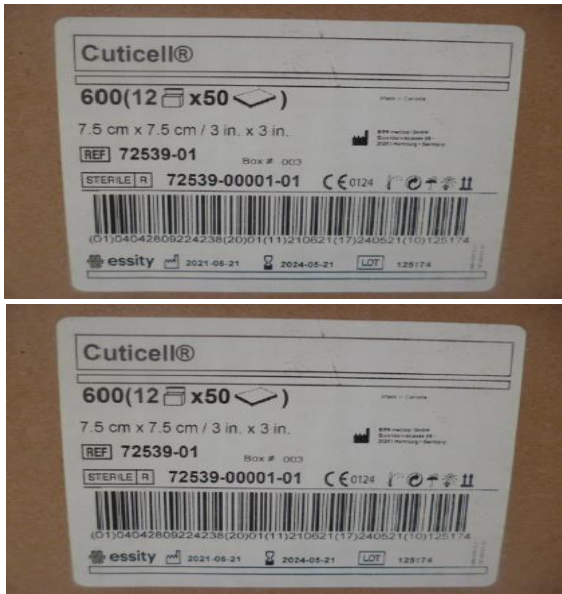
COMENTARIOS DE LOGÍSTICA	
Se incluye fotos en ANEXO	

INFORMACION LOGISTICA DEL GRUPO DE MARCA			Tipo	Dimensiones (milímetros)									Datos Logísticos								
				Caja Corrugada			Subempaque			Unidad			Pesos (Gramos)			Codigos 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
72539-01	72539-00001-00	CUTICELL STE 7.5cm x 7.5cm	N/A	367	170	185	110	40	155	115	NA	150	3000	175	10	4042809224238	4042809226706	4042809224221	12	50	1
72539-01	72539-00001-01	CUTICELL STE 7.5cm x 7.5cm	N/A	367	170	185	110	40	155	115	NA	150	3000	175	10	4042809224238	4042809226706	4042809224221	12	50	1
72539-03	72539-00003-00	CUTICELL STE 7.5cm x 20cm	N/A	296	249	144	115	40	280	110	NA	275	3000	275	15	4042809224276	4042809226720	4042809224269	6	50	1
72539-03	72539-00003-01	CUTICELL STE 7.5cm x 20cm	N/A	296	249	144	115	40	280	110	NA	275	3000	275	15	4042809224276	4042809226720	4042809224269	6	50	1

AUTOR DEL DOCUMENTO	REVISADO POR	APROBADO POR	Fecha			Revision No.
GIANNINI STEFAN LOPEZ	LESLIE FERNANDEZ CABRERA	P.A.	Día	Mes	Año	
			12	10	2023	8
ANALISTA DE LOGISTICA	AUXILIAR TECNICO Y ASUNTOS REGULATORIOS	DIANA MARCELA MONTES SENIOR REGULATORY AFFAIRS SPECIALIST - DIRECCION TECNICA DC				

Información del Sticker Técnico Legal
VENDAJE DE BAJA ADHERENCIA CUTICELL® IMPREGNADO CON UNGÜENTO HIDROFOBICO NO MEDICADO Fabricado por: Derma Sciences Canadá Inc. - Canadá Para BSN medical GmbH - Alemania Importado y Distribuido por: BSN MEDICAL LIMITADA Cra. 36 No. 13-451 Yumbo-Valle, Colombia Reg. San. INVIMA 2018DM-0001755-R1 Composición: Substrato: Urdimbre con Acetato, Ungüento: base de Alcoholes de Lanolina, Aceites y Grasas Minerales. Instrucciones y Usos: Vendaje estéril con ungüento que asegura que la herida no sea afectada y ayuda a mantener un entorno húmedo que contribuye a la cicatrización de la herida. Debe ser usada como capa de contacto primario en heridas, en el tratamiento de heridas superficiales con exudación, tales como quemaduras, abrasiones, laceraciones, heridas por radiación y en puntos de injerto del donante y receptor. 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: El apósito no debe ser arrojado a fuentes de agua, depositarlo en el recipiente indicado para desechos sólidos. UTILIZAR UNA SOLA VEZ

ANEXO No. 11

CUTICELL STE 7.5cm x 7.5cm 	ACONDICIONAMIENTO DE PLEGADIZA/SUBEMPAQUE  VENTAJA DE BAJA ADHERENCIA CUTICELL® IMPREGNADO CON UNGÜENTO MICROFIBRICO NO MEDICADO Fabricado por Derma Sciences Canada Inc. - Canadá para BSN medical GmbH - Alemania importado y distribuido por BSN MEDICAL LIMITADA, C/A 36 No. 13-451 Yumbo-Vale, Colombia - Reg. San. INVIMA 2008CM - 0001755 Composición: Sustrato: Untere con acetato. Unguento: base de aceites de Lanolina, Aceites y Grasas Minerales, instrucciones y Usos. - ventaje está con unguento que asegura que la herida no sea afectada y ayuda a mantener un entorno húmedo que contribuye a la cicatrización de la herida. Cese ser usada como capa de contacto primario en heridas en el tratamiento de heridas superficiales con exudación, tales como: quemaduras, abrasiones, laceraciones, heridas por radiación y en puntos de rozamiento del donante y receptor. Advertencias y precauciones: hiper sensibilidad a los componentes. Condiciones de almacenamiento: conservarse en un lugar fresco, seco, protegido de la luz directa del sol y a temperatura no mayor a 25 °C. Método de desecho: el apósito no debe ser arrojado a fuentes de agua, depositarlo en el recipiente indicado para desechos sólidos. UTILIZAR UNA SOLA VEZ MEDIDAS DEL STICKER: 8cm x 4cm	ACONDICIONAMIENTO DE LA UNIDAD  VENTAJA DE BAJA ADHERENCIA CUTICELL® IMPREGNADO CON UNGÜENTO MICROFIBRICO NO MEDICADO Fabricado por Derma Sciences Canada Inc. - Canadá para BSN medical GmbH - Alemania importado y distribuido por BSN MEDICAL LIMITADA, C/A 36 No. 13-451 Yumbo-Vale, Colombia - Reg. San. INVIMA 2008CM - 0001755 Composición: Sustrato: Untere con acetato. Unguento: base de aceites de Lanolina, Aceites y Grasas Minerales, instrucciones y Usos. - ventaje está con unguento que asegura que la herida no sea afectada y ayuda a mantener un entorno húmedo que contribuye a la cicatrización de la herida. Cese ser usada como capa de contacto primario en heridas en el tratamiento de heridas superficiales con exudación, tales como: quemaduras, abrasiones, laceraciones, heridas por radiación y en puntos de rozamiento del donante y receptor. Advertencias y precauciones: hiper sensibilidad a los componentes. Condiciones de almacenamiento: conservarse en un lugar fresco, seco, protegido de la luz directa del sol y a temperatura no mayor a 25 °C. Método de desecho: el apósito no debe ser arrojado a fuentes de agua, depositarlo en el recipiente indicado para desechos sólidos. UTILIZAR UNA SOLA VEZ MEDIDAS DEL STICKER: 8cm x 4cm
CUTICELL STE 7.5cm x 20cm 	ACONDICIONAMIENTO DE PLEGADIZA/SUBEMPAQUE  VENTAJA DE BAJA ADHERENCIA CUTICELL® IMPREGNADO CON UNGÜENTO MICROFIBRICO NO MEDICADO Fabricado por Derma Sciences Canada Inc. - Canadá para BSN medical GmbH - Alemania importado y distribuido por BSN MEDICAL LIMITADA, C/A 36 No. 13-451 Yumbo-Vale, Colombia - Reg. San. INVIMA 2008CM - 0001755 Composición: Sustrato: Untere con acetato. Unguento: base de aceites de Lanolina, Aceites y Grasas Minerales, instrucciones y Usos. - ventaje está con unguento que asegura que la herida no sea afectada y ayuda a mantener un entorno húmedo que contribuye a la cicatrización de la herida. Cese ser usada como capa de contacto primario en heridas en el tratamiento de heridas superficiales con exudación, tales como: quemaduras, abrasiones, laceraciones, heridas por radiación y en puntos de rozamiento del donante y receptor. Advertencias y precauciones: hiper sensibilidad a los componentes. Condiciones de almacenamiento: conservarse en un lugar fresco, seco, protegido de la luz directa del sol y a temperatura no mayor a 25 °C. Método de desecho: el apósito no debe ser arrojado a fuentes de agua, depositarlo en el recipiente indicado para desechos sólidos. UTILIZAR UNA SOLA VEZ MEDIDAS DEL STICKER: 8cm x 4cm	ACONDICIONAMIENTO DE LA UNIDAD  VENTAJA DE BAJA ADHERENCIA CUTICELL® IMPREGNADO CON UNGÜENTO MICROFIBRICO NO MEDICADO Fabricado por Derma Sciences Canada Inc. - Canadá para BSN medical GmbH - Alemania importado y distribuido por BSN MEDICAL LIMITADA, C/A 36 No. 13-451 Yumbo-Vale, Colombia - Reg. San. INVIMA 2008CM - 0001755 Composición: Sustrato: Untere con acetato. Unguento: base de aceites de Lanolina, Aceites y Grasas Minerales, instrucciones y Usos. - ventaje está con unguento que asegura que la herida no sea afectada y ayuda a mantener un entorno húmedo que contribuye a la cicatrización de la herida. Cese ser usada como capa de contacto primario en heridas en el tratamiento de heridas superficiales con exudación, tales como: quemaduras, abrasiones, laceraciones, heridas por radiación y en puntos de rozamiento del donante y receptor. Advertencias y precauciones: hiper sensibilidad a los componentes. Condiciones de almacenamiento: conservarse en un lugar fresco, seco, protegido de la luz directa del sol y a temperatura no mayor a 25 °C. Método de desecho: el apósito no debe ser arrojado a fuentes de agua, depositarlo en el recipiente indicado para desechos sólidos. UTILIZAR UNA SOLA VEZ MEDIDAS DEL STICKER: 8cm x 4cm