	FICHA TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO	NÚMERO: FT- 092
	CEPILLOS DENTALES FLUOCARDENT	PÁGINA: 1 de 4
		FECHA EMISIÓN: 31-01-20

1. INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL:	Cepillo Dental Fluocardent			
DESCRIPCIÓN Y FORMA:	Dispositivo Médico Invasivo Clase 1			
CATEGORÍA	[ ] Medicamento [ ] Cosmético [ ] Suplemento Dietario [X] Dispositivo Médico		[ ] Alimentos [ ] Varios [ ] Otros: [ ]	
REGISTRO SANITARIO:	Cepillo Dental Fluocardent White X-Perience: INVIMA 2019DM-0019497 Cepillos Dentales Fluocardent Prevención Caries - Limpieza Max: INVIMA 2019DM-0019486 Cepillo Dental Fluocardent Sensitive: INVIMA 2019DM-0019498 Cepillo Dental Fluocardent Blancura Max: INVIMA 2019DM-0019569			
TIEMPO DE VIDA ÚTIL:	No Aplica			
PROPIEDAD DE MARCA:	X	JGB S.A		Marca Propia. Cliente:

2. PRESENTACIONES

CÓDIGOS	PRESENTACIONES	CÓDIGO ÚNICO DE MEDICAMENTOS (CUM)*	EMBALAJES
3088	Cepillo Fluocardent Limpieza Max Pack x 2 UN	No Aplica	Blíster x 2 UN Caja corrugada x 144 UN
3628	Cepillo Fluocardent Blancura Max Pack x 2 UN	No Aplica	Blíster x 2 UN Caja corrugada x 144 UN
3298	Fluocardent Multi Control 5 P1 LL 2	No Aplica	Blíster x 2 UN Display x 12 UN Caja corrugada x 144 UN
3755	Cepillo Fluocardent Multiaction 3 Ristra x 12unds	No Aplica	Blíster x 1 UN Ristra x 6 UN Caja corrugada x 288 UN
3756	Cepillo Fluocardent Flex Pack x 2unds	No Aplica	Blíster x 2 UN Display x 12 UN Caja corrugada x 144 UN
3757	Cepillo Fluocardent Diamante Pack x 2unds	No Aplica	Blíster x 2 UN Display x 12 UN Caja corrugada x 144 UN
3758	Cepillo Fluocardent Ultra Plus Pack x 2unds	No Aplica	Blíster x 2 UN Display x 12 UN Caja corrugada x 144 UN
3759	Cepillo Fluocardent Diamante Niño Transformers	No Aplica	Blíster x 2 UN Display x 12 UN Caja corrugada x 144 UN
3760	Cepillo Fluocardent Diamante Niña Equestriagirls	No Aplica	Blíster x 1 UN Display x 12 UN Caja corrugada x 144 UN

CÓDIGOS	PRESENTACIONES	CÓDIGO ÚNICO DE MEDICAMENTOS (CUM)*	EMBALAJES
3586	Cepillo Fluocardent Diamante Cristal Ratona	No Aplica	Blíster x 1 UN Display x 12 UN Caja corrugada x 144 UN
3801	Cepillo Fluocardent Niña Avengers	No Aplica	Blíster x 1 UN Display x 12 UN Caja corrugada x 144 UN
3802	Cepillo Fluocardent Niño Avengers	No Aplica	Blíster x 1 UN Display x 12 UN Caja corrugada x 144 UN
4040	Cepillo Master X-perience	No Aplica	Blíster x 1 UN Blister x 2 UN Display x 12 UN Caja corrugada x 144 UN
200293	Diamond Kids in Bulk	No Aplica	Caja corrugada x 800 UN
200477	Granel Cepillo Multi Action 3	No Aplica	Caja corrugada x 800 UN
200620	Granel Cepillo Multi Action 3 (Imagen 2017)	No Aplica	Caja corrugada x 800 UN
4082	Cepillo Fluocardent Sensitive Pack x 2 UN	No Aplica	Blíster x 2 UN Caja corrugada x 144 UN
4100	Cepillo Fluocardent White X-perience Pack x 2 UN	No Aplica	Blíster x 2 UN Caja corrugada x 144 UN
4101	Cepillo Fluocardent White X-perience Pack x 5 UN	No Aplica	Blíster x 5 UN Caja corrugada x 36 UN
4171	Cepillo Fluocardent Prevencion Caries Ristra x 12 UN	No Aplica	Ristra x 12 UN Caja corrugada x 288 UN
4199	Cepillo Fluocardent Kids Ratona	No Aplica	Blíster x 1 UN Caja corrugada x 144 UN
4200	Cepillo Fluocardent Kids Raton	No Aplica	Blíster x 1 UN Caja corrugada x 144 UN
4205	Cepillo Fluocardent Prevención Caries x 1 UN	No Aplica	Blíster x 1 UN Caja corrugada x 144 UN
4213	Cepillo Fluocardent Kids x 1unds	No Aplica	Blíster x 1 UN Caja corrugada x 144 UN

*Aplica únicamente a Medicamentos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA

INGREDIENTES ACTIVOS
No Aplica
OTROS INGREDIENTES
Mango: Polipropileno (PP) y Elastomero Termoplastico (TPE) **Cerdas:** Nylon **Ankora:** Lámina compuesta por Níquel y/o Aleación de Zinc y cobre
MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE
Lámina o tarjeta, Plegadiza, Blíster, Display y Caja Corrugada Fundas termoencogibles: Para los cepillos dentales Kids

4. REQUISITOS LEGALES

DECRETO O NORMATIVA QUE APLICA SEGÚN CATEGORÍA DEL PRODUCTO:	Norma Técnica Colombiana NTC 1921 Decreto 4725 de 2005 Resolución 4002 de 2007

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Y QUÍMICAS

PARÁMETRO	UNIDAD	ESPECIFICACIÓN		CLASE PRUEBA*	
		VALOR	REFERENCIA	TIPO	RUTINA
Aspecto del Cuerpo	NA	Las superficies del cuerpo del cepillo deben estar pulidas, libres de puntas o de esquinas cortantes que puedan causar daño en el uso, las superficies del cuerpo del cepillo tienen que estar libres de puntos de contaminación y burbujas que afecten la apariencia del cepillo.	NTC 1921		X
Perfil de los filamentos libres	NA	Las puntas de las cerdas deben estar redondeadas y derechas, no deben presentar residuos de nylon, rebabas, ni suciedad.	NTC 1921		X
Fijación del haz a la base	NA	Las cerdas deben estar bien sujetas con el áncora, no debe haber desprendimiento de ellas.	NTC 1921		X
Prueba de corrosión	NA	Los materiales del cepillo no deben dar signos de corrosión después de 48 horas en una solución de Cloruro de Sodio al 10%.	NTC 1921		X
DIMENSIONES CEPILLO NIÑOS					
Número mínimo de haces	UN	15	NTC 1921		X
Número mínimo de filamentos	UN	500	NTC 1921		X
Altura de filamentos	mm	8,0 – 12,0	NTC 1921		X
Diámetro de filamentos	mm	0,14 – 0,29	NTC 1921		X
Ancho máximo de cabeza	mm	12,0	NTC 1921		X
Longitud de cabeza	mm	15,0 – 32,0	NTC 1921		X
Espesor máximo de cabeza	mm	8,0	NTC 1921		X
DIMENSIONES CEPILLO ADULTOS					
Número mínimo de haces	UN	20	NTC 1921		X
Número mínimo de filamentos	UN	500	NTC 1921		X
Altura de Filamentos	mm	8,0 – 14,0	NTC 1921		X
Diámetro de filamentos	mm	0,18 – 0,29	NTC 1921		X
Ancho máximo de cabeza	mm	16,0	NTC 1921		X
Longitud de cabeza	mm	18,0 – 42,0	NTC 1921		X
Espesor máximo de cabeza	mm	8,0	NTC 1921		X

* Las pruebas de rutina se realizan a todos los lotes como control para su liberación y las pruebas tipo se realizan con una frecuencia determinada definida en los procedimientos de análisis de cada producto con el propósito de monitorear las características y no son requerimiento para la liberación del lote.

6. CONTENIDO NETO: Según NTC 3684.

CONTENIDO
Verificar que el contenido de cada una de las presentaciones cumpla con lo declarado.

7. USO, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (incluidas en las leyendas de la etiqueta del producto)

MODO DE USO
Cepillo dental para la limpieza de la boca. Remueve residuos de alimentos y placa bacteriana de los dientes y encías, evitando que estos residuos provoquen la formación de caries y enfermedades periodontales.
ADVERTENCIAS
No Aplica
PRECAUCIONES Y DEMÁS AVISOS
➢ Cepille sus dientes al menos tres veces al día por 2 minutos. ➢ Cambie su cepillo dental cada tres meses. ➢ Use seda dental Fluocardent a diario. ➢ Use Enjuague Bucal Fluocardent a diario. ➢ Visite a su odontólogo cada seis meses.

8. NÚMERO DE LOTE

INTERPRETACIÓN:	Para el Proveedor Perfect el número de lote consta de 12 caracteres sin espacios: CL20WWXXYYZZ CL : Cepillos Lote 20WW: Año de fabricación XX : Mes de fabricación YY : Día de fabricación ZZ : Consecutivo Para el Proveedor Sanxiao el numero del lote corresponde a la fecha de producción: Por ejemplo 06062019. Para el Proveedor Xinhua el numero de lote es: Ejemplo: XH01, XH02, XH03….Las letras XH seguido del consecutivo de producción. Para el Proveedor Sanfeng el numero de lote es el numero de la orden de compra.

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

TEMPERATURA (^{O}C)	HUMEDAD RELATIVA (%)	CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
No aplica	No Aplica	No colocar objetos pesados sobre las cajas corrugadas