Ficha Técnica - Ventas

Gestión de Calidad

1. Denominación Comercial	Nart / Referencia (BNR)	N°. Revisión	N°. Ficha
GASA ADHESIVA FIXOMULL® STRETCH	***02033-01*** Rollo 15cm x 2 m ***02036-00*** Rollo 5cm x 10 m ***02037-00*** Rollo 10cm x 10 m ***02038-00*** Rollo 15cm x 10 m ***02039-00 Rollo 20cm x 10m*** ***02040-00 Rollo 30cm x 10m*** ***70022-01*** Rollo 10cm x 2 m ***47272-00 Rollo 5cm x 5 m*** ***47375-00 Rollo 10cm x 20m*** ***47376-00 Rollo 15cm x 20m*** ***47377-00 Rollo 20cm x 20m***	2	FT - 507
		Fabricante	
Nombre Genérico	**Forma Cosmética**	BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	
GASA ADHESIVA	N/A	**Producto Importado**	
		SI X	**NO** N/A

2. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria			
Numero Registro Sanitario	**Notificación Sanitaria**	**Fecha De Vigencia Del Registro/ Notificación Sanitaria**	
INVIMA 2006DM-0000273	N/A	18 SEPTIEMBRE DE 2016	
Modalidad De Registro Sanitario		**Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria**	
Fabricar y Vender	N/A	BSN MEDICAL LIMITADA	
Importar y Vender	X		
Importar Semi-Elaborar y Vender	N/A		
Clasificación del Riesgo	I	**Productor**	N/A
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	NO	**Distribuidor**	X

3. Descripción

Gasa adhesiva para la fijación de apósitos.

4. Composición	Tipo / Grado	Nomenclatura
Sustrato: Poliéster no tejido Adhesivo: Poliacrilato.	TECNICO	N/A

5. Características del Producto	Método de Análisis	Tolerancia
Poder adhesivo en acero (N/cm)	Test método internacional	> 1

6. Recomendaciones de Uso

Únicamente de uso externo Se recomienda cambiar la gasa cuando lo indique el médico.
Usar sobre la piel limpia, seca, libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia química que pueda afectar el desempeño del adhesivo.Usar para fijar gasas o apósitos (No colocar directamente sobre la herida)
Es para un solo uso. Después de levantar el material de la piel, este pierde adhesividad y al tratar de pegarlo nuevamente, su desempeño no es el mismo y puede desprenderse de la piel. Este producto es HIPOALERGENICO.
El material está fabricado con un soporte de Poliéster no tejido, permite la transpiración de la piel. En usos prolongados o de alto stress y sudoración por parte del paciente, la gasa puede paulatinamente perder adhesividad, hasta llegar a despegarse de la piel. La masa adhesiva de este producto es fabricada con base en poliacrilato. Por ser un adhesivo con base acrílica los casos de alergias en la piel muy rara vez se presentan. En caso de personas con antecedentes alérgicos a su componente, no Usar, si se presenta alguna reacción desfavorable a este producto, descontinuar su uso.

BSN MEDICAL LIMITADA, garantiza el cumplimiento de las especificaciones dadas. Sin embargo, esto no exonera al cliente de realizar sus propias pruebas y comprobar si el producto se adapta a sus necesidades específicas.

BSN MEDICAL LIMITADA, solo reconocerá reclamaciones, dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de despacho, cuando se compruebe que alguno de los parámetros de calidad dados en esta ficha técnica, se encuentran por fuera de las especificaciones establecidas. En toda reclamación, el producto debe estar dentro de su empaque original.

7. Empaque

12 Plegadizas x 1 rollo de 15 cm x 2 m en caja corrugada
24 Plegadizas x 1 rollo de 5 cm x 10 m en caja corrugada
24 Plegadizas x 1 rollo de 10 cm x 10 m en caja corrugada
24 Plegadizas x 1 rollo de 15 cm x 10 m en caja corrugada
12 Plegadizas x 1 rollo de 10 cm x 2 m en caja corrugada

8. Rotulado

La plegadiza, debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, instrucciones y usos, advertencias y precauciones, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, fecha de vencimiento y presentación comercial.

9. Condiciones de Almacenamiento

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%.

10. Tiempo de Vida

5 años (60 meses)

11. Información Complementaria para Registro Sanitario

Se cuenta con controles y generación de Reportes de Tecnovigilancia	SI	X	NO	N/A

Elaborada por	Revisada por	Aprobada por	Fecha		
			Día	Mes	Año
Victoria Pedraza Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios	**Diana Marcela Montes** Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios	**Ignacio Martínez Panesso** Gerente Técnico y Asuntos Regulatorios	**15**	**08**	**2014**

Fecha			Fecha			Fecha		
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año