BSN medical
an Essity company

Ficha Técnica

Gestión de Calidad

1. Denominación Comercial	Fabricante	No. de Ficha	FT - 546		
LEUKOMED® T PLUS	BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:	4		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			04	04	11

2. Descripción y Empaque de producto

NART / BNR	Descripción	Empaque
72382-00	7,2 cm x 5 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada
72382-01	8 cm x 10 cm x 50 unidades	6 Plegadizas en caja corrugada
72382-02	8 cm x 15 cm x 50 unidades	6 Plegadizas en caja corrugada
72382-03	10 cm x 25 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada
72382-04	10 cm x 30 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada
72382-05	10 cm x 35 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada
72382-06	7,2 cm x 5 cm x 5 unidades	38 Plegadizas en caja corrugada
72382-07	8 cm x 10 cm x 5 unidades	38 Plegadizas en caja corrugada
72382-08	8 cm x 15 cm x 5 unidades	36 Plegadizas en caja corrugada
72382-09	10 cm x 25 cm x 5 unidades	36 Plegadizas en caja corrugada
72382-10	10 cm x 30 cm x 5 unidades	36 Plegadizas en caja corrugada
72382-11	10 cm x 35 cm x 5 unidades	36 Plegadizas en caja corrugada
72382-14	10 cm x 20 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada
72382-15	10 cm x 20 cm x 5 unidades	36 Plegadizas en caja corrugada

Nombre genérico	Forma cosmética	Producto Importado			
APÓSITO ABSORBENTE TRANSPARENTE	N/A	SI	X	NO	N/A

3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria

Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria
INVIMA 2015DM-0014043	N/A	02 DICIEMBRE DE 2025

Modalidad de Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria	
Fabricar y Vender	N/A	BSN MEDICAL LIMITADA Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80	
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

4. Descripción

Apósito estéril para cubrir y proteger heridas superficiales menores o mínimamente invasivas, heridas después de cirugía

5. Composición	Tipo / Grado	Nomenclatura
Soporte: Película de Poliuretano, apósito blanco no tejido de viscosa/polipropileno/polietileno, adhesivo de Poliacrilato papel siliconado por un lado, película transparente de poliéster como cubierta secundaria con tira de agarre de polietileno color rojo.	TECNICO	N/A

6. Características del producto	Método de análisis	Tolerancia
Poder adhesivo en acero (N/cm)	Test método internacional	***2,40 – 4,40***
Esterilización con Oxido de Etileno (ETO)	DIN EN ISO 11135-1	Estéril
Cantidad de masa adhesiva g/m²	***Test método internacional***	***25 – 31***

7. Recomendaciones de uso

Únicamente de uso externo. Se recomienda cambiar el apósito de uno a varios días dependiendo del estado de la herida y de las condiciones de la piel, ó 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.
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. 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.

8. Rotulado

El empaque individual y 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, presentación comercial

9. Condiciones de almacenamiento

Almacenar en lugar seco y fresco, a temperaturas inferiores a 35°C, alejado de la luz directa del sol, calores excesivos.

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 de modificación		
			Día	Mes	Año
Leidy Lineth Torres Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios	**Diana Marcela Montes** Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios	**Ignacio Martínez Panesso** Gerente Técnico y Asuntos Regulatorios	**26**	**03**	**2019**

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