LIFE care SOLUTIONS SAS

*Código: FT-CM-22*
*Versión: 02*

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

# BANDAS ADHESIVAS PARA HERIDAS




## SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

| | |
|---|---|
| Nombre Comercial del Producto | Bandas adhesivas para heridas. |
| Marca | JOSHLIN; LIFE CARE SOLUTIONS.. |
| Presentaciones comerciales | Caja por 100 unidades. |
| Titular del Registro Sanitario | Life Care Solutions S.A.S |
| Registro Sanitario | INVIMA 2015DM-0014015 |
| Vigencia del Registro Sanitario | 2025-11-26 |
| Clasificacion segun el INVIMA | Dispositivo médico riesgo I |
| Código ATC | No aplica por ser dispositivo médico |
| Direccion de almacenamiento productos | Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT. |
| Fabricante | Zhejiang Bangli Medical Products Co. Ltd |
| Teléfono Colombia | 6216455 |
| | www.lifecaresolutions.com.co |
| Contactos vía e-mail | Calidad : calidad@lifecaresolutions.com.co<br>Atencion al cliente:<br>recepcion@lifecaresolutions.com.co |

## SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

| | |
|---|---|
| Especificaciones de contenido | |
| Apariencia | La superficie es limpia, con recortes . |
| Tamaño (Largo*Ancho) | 72x19mm. |
| Pegante | Adhesivo Médico transparente de fusión en caliente. |
| Peso de la masa adhesiva | 120g/m2 + 5g/m2 |
| Poder adhesivo | No menor a 2.5N/cm |

LIFE care SOLUTIONS SAS

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

# BANDAS ADHESIVAS PARA HERIDAS

*Código: FT-CM-22*
*Versión: 02*




| | |
|---|---|
| Tamaño del sellado | 4mm + 1mm. |
| Tamaño de la banda | 23 x 19mm. |
| Peso de la banda | 100g/m2 + 10g/m2 |
| Grosor del papel | 0.06mm + 0.01mm |
| Tipo de banda adhesiva | Algodón blanco con película de color piel. |
| Envoltura | Sellado del papel en frío. |
| Peso de la Envoltura | 40g/m2 + 5g/m2. |
| Pegante de la envoltura | Libre de látex, Olor característico. Pequeño, almohadilla venda blanca con tela de color beige, tiras adhesivas. |

## Uso

La cinta adhesiva o una banda adhesiva sanitaria incluye una pequeña parte de algodón o gasa estéril; donde es usado para proteger y cubrir heridas, en el cual sirve para mantener unidas partes de la piel que presenta la pequeña lesión, igualmente es usada para cubrir una parte del cuerpo que presente salida de sangre se necesite realizar taponamiento inmediato.
Este producto es usado en heridas superficiales como punciones o pequeñas rasgaduras.

| | |
|---|---|
| Frecuencia de uso | De un único uso, no reutilizable. |
| Forma ó instrucciones de uso | Retirar las películas adhesivas protectoras y colocar la banda adhesiva en la herida. |
| Tiempo de vida útil | 3 años bajo las recomendaciones del fabricante. |

## SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

PIEL: El Producto es certificado bajo los estándares de la norma ISO 13485, teniendo en cuenta reacciones en cuanto a irritación de piel, sensibilidad , citotoxicidad y contenido de látex. El producto es fabricado con empaque y adhesivos libres de látex; donde además tiene una almohadilla anti-adherente..

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

# BANDAS ADHESIVAS PARA HERIDAS




## SECCIÓN 4: Información Ecológica

| | |
|---|---|
| Frecuencia de uso | Uso único- no reutilizable. |
| Riesgos ambientales | No representa riesgos ambientales. El producto debe ser incinerado en instalaciones con depuradores. El empaque de cartón debe ser separado para ser reciclado. |

## SECCIÓN 5: Información sobre el Transporte

Almacene en un lugar seco, que cuente con Buena ventilación y lejos de agentes oxidantes. No se requiere condiciones especiales para el transporte de este producto.

## SECCIÓN 6: Control de exposición / Protección Especial

| | |
|---|---|
| Controles | No hay controles de ingeniería requeridos. |
| Protección Respiratoria y la piel | No es necesaria protección en el personal requerido. |
| Inflamabilidad | Combustible sólido. Arderá bajo condiciones de incendio. |

## SECCIÓN 7: Consideraciones de Disposición Final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso. Desechar de conformidad con todas las regulaciones locales, estatales y nacionales.

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

# BANDAS ADHESIVAS PARA HERIDAS




## SECCIÓN 8: Información Reglamentaria

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- ISO 13485 :2003 Norma Internacional aplicada al sistema de calidad de la fabricación la calidad de los Dispositivos médicos




*Elaborado Por: Dpto de Calidad Life Care Solutions / 2017-01-30*
*Revisado Por: Natalia Messier- Gerente, Director Técnico / 2017-01-30*