# Ficha Técnica - Ventas

**Gestión de Calidad**

| 1. Denominación Comercial | Nart / Referencia (BNR) | N°. Revisión | N°. Ficha |
|---|---|---|---|
| VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA-GYPSONA | ***73471-00*** 3" X 5 yardas<br>***73471-01*** 4" X 5 yardas<br>***73471-02*** 5" X 5 yardas<br>***73471-03*** 6" X 5 yardas<br>***73471-04*** 8" X 5 yardas | 2 | FT - 529 |
| | | **Fabricante** | |
| **Nombre Genérico** | **Forma Cosmética** | BSN MEDICAL, S.A. de C.V. MEXICO | |
| VENDA DE YESO | 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 2018DM-0003155-R1 | N/A | 14 NOVIEMBRE DE 2028 | |
| **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**

Venda hecha de gasa, recubierta de mezcla de yeso enrollada en un core redondo y empacada en una envoltura de polipropileno impresa. Las vendas deben tener las siguientes condiciones:

- Enrollada alineadamente con tensión ***no*** floja
- Corte en forma de sierra en las orillas (zig-zag)
- No arrugas.
- No manchas.
- Recubierto uniforme.

Después de ser saturado de agua, debe tener una textura suave, cremosa y libre de arenosidades.

La venda de yeso debe ser continua, sin empates, debe estar uniformemente recubierta por una capa porosa de yeso calcinado.

| 4. Composición | Tipo / Grado | Nomenclatura |
|---|---|---|
| Venda hecha de gasa de algodón, recubierta de mezcla de yeso en (Alcohol desnaturalizado, Cloruro de Metileno, Polivinil Acetato, Metil Celulosa, Cloruro de Alquil Dimetil Bencil Amonio, Sulfato de Potasio, Yeso. | TECNICO | N/A |

| 5. Características del Producto | Método de Análisis | Tolerancia |
|---|---|---|
| Ancho de la venda (pulgadas) | WI-POP-TM5 | ± 0.125 |
| Largo de la venda (yds) | WI-POP-TM5 | Min. 5 yds<br>Max. 5.5 yds |
| Peso de la venda (g)<br>3" x 5 yds<br>4" x 5 yds<br>5" x 5 yds<br>6" x 5 yds<br>8" x 5 yds | WI-POP-TM5 | <br>145-201<br>195-266<br>244-333<br>294-398<br>392-530 |
| Tiempo de saturación (seg) | WI-POP-TM4 | 3 a 5 seg |
| Tacto después de activación de la venda | WI-POP-TM3 | cremosa |
| Pérdida de Yeso (%) | WI-POP-TM5 | 7% máx. |
| Tiempo de secado (seg) | WI-POP-TM3 | 185 a 210 seg |
| Resistencia del molde | WI-POP-TM2 | 0.825 kg/F min |

## 6. Recomendaciones de Uso

El tiempo de fraguado de la venda es susceptible de ser retardado mediante factores externos como son:

- Temperatura del agua: si el agua se calienta, la venda acelera su fraguado. Si el agua se enfría, la venda retarda su fraguado.
- Exprimido de la venda: vendas muy mojadas sin exprimir el exceso de agua tomaran mayor tiempo para fraguar. Vendas escasamente humedecidas, se endurecerán más rápidamente.

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

Contenido:

3" X 5 yardas (24 vendas x sub.-empaque) y 4 sub.-empaques x corrugada.

4" X 5 yardas (12 vendas x sub.-empaque) y 6 sub.-empaques x corrugada.

5" X 5 yardas, 6" X 5yardas y 8" X 5 yardas (12 vendas por sub.-empaque) y 4 sub.-empaques x corrugada.

## 8. Rotulado

La venda se identifica con el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, instrucciones y usos, 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, retirado de las ventanas y separado del suelo. Mantener las vendas envueltas hasta el momento de usarlas. Rote el material de manera que se utilice siempre el más antiguo. 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**<br>Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios | **Diana Marcela Montes**<br>Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios | **Ignacio Martínez Panesso**<br>Gerente Técnico y Asuntos Regulatorios | **15** | **08** | **2014** |

| Fecha | | | Fecha | | | Fecha | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Día | Mes | Año | Día | Mes | Año | Día | Mes | Año |
| | | | | | | | | |