BSN medical
an Essity company

Ficha Técnica

Gestión de Calidad

1. Denominación Comercial	Fabricante	No. de Ficha	FT - 514		
CUTICELL ® CLASSIC	BSN medical (Pty) Ltd. Sudáfrica para BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:	4		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			02	08	10

2. Descripción y Empaque de producto

NART / BNR	Descripción	Empaque
72538-00	Sobres de 5cm x 5cm en plegadiza de 5 unidades	120 plegadizas en caja corrugada
72538-01	Sobres 5cm x 5cm en plegadiza de 50 unidades	12 plegadizas en caja corrugada
72538-02	Sobres 10cm x 10cm en plegadiza de 10 unidades	60 plegadizas en caja corrugada
72538-03	Sobres 10cm x 10cm en plegadiza de 100 unidades	6 plegadizas en caja corrugada
72538-04	Sobres 10cm x 40cm en plegadiza de 10 unidades	30 plegadizas en caja corrugada
72538-05	Sobres 10cm x 10cm Plegadiza dispensadora por 36 unidades	12 plegadizas en caja corrugada
72538-06	Sobres 10 cm x 7 cm Plegadiza dispensadora de 1 apósito	12 plegadizas en caja corrugada
72538-07	15 cm x 2 m unidades (rollos) en plegadiza	2 plegadizas en caja corrugada

Nombre genérico	Forma cosmética	Producto Importado			
VENDAJE DE GASA ESTERIL	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 2018DM-0001764-R1	N/A	***29 ENERO DE 2028***

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	IIb	Productor	N/A
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	No	Distribuidor	X

4. Descripción

Vendaje estéril de gasa con parafina no medicada para ser usado como una capa de contacto primario con la herida en el tratamiento de heridas superficiales con exudación, tales como: quemaduras, abrasiones, laceraciones, heridas por radiación, y en puntos de injerto del donante y receptor.

5. Composición	Tipo / Grado	Nomenclatura
Substrato: 100% Algodón, tejido de tela Leno Impregnación: 80% Parafina suave blanca, 20% Parafina liquida.	TECNICO	N/A

6. Características del producto	Método de análisis	Tolerancia
Esterilización	***ISO 11137-1:2006***	***Radiación Gama***
Apariencia	***Test método internacional***	***Vendaje impregnado uniforme***

7. Recomendaciones de uso

Antes de aplicar ***el vendaje*** debe limpiarse la herida del modo habitual. Para la absorción de secreciones puede aplicarse un vendaje absorbente estéril encima de Cuticell Classic. La compresa puede fijarse con una venda elástica o con un vendaje adhesivo para la fijación de apósitos.
Contenido estéril mientras el empaque este intacto. Los apósitos son de un solo uso. No se deben reutilizar ni re-esterilizar. No utilizarlo si el empaque está abierto o dañado.
Intolerancia a alguno de los componentes del producto.

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 y presentación comercial.
9. Condiciones de almacenamiento
Limpio y seco, a temperaturas inferiores a 35°C y sin exposición a la luz directa del sol.
10. Tiempo de vida
3 años (36 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	**28**	**03**	**2018**

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