BSN medical
an Essity company

Ficha Técnica

Gestión de Calidad

1. Denominación Comercial	Fabricante	No. de Ficha	FT - 548		
LEUKOMED I.V. FILM	BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:	4		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			22	06	12

2. Descripción y Empaque de producto

NART / BNR	Descripción	Empaque
72390-00	6 CM X 8CM X 50 UNIDADES	8 Plegadizas en caja corrugada
72390-03	8.5 CM X11.5 CM X 50 UNIDADES	6 Plegadizas en caja corrugada
72390-04	4.5 CM X 4.5 CM X 50 UNIDADES	10 Plegadizas en caja corrugada
72390-05	7 CM X 9 CM X 50 UNIDADES	6 Plegadizas en caja corrugada

Nombre genérico	Forma cosmética	Producto Importado			
PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS	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-0014044	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

Película transparente estéril para la fijación de catéteres intravenosos y para cubrir y proteger los sitios de punción.

5. Composición	Tipo / Grado	Nomenclatura
Sustrato: Película de poliuretano, tereftalato de polietileno (PET) Masa Adhesiva: adhesivo de poliacrilato poliéster elástico transversal no tejido Papel protector: siliconado Tiras de fijación: no tejidas de celulosa/ poliéster con adhesivo de poliacrilato, Cubierta secundaria: película transparente de poliéster Tira de agarre para facilitar aplicación: 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)		25 – 31

7. Recomendaciones de uso

Únicamente de uso externo.
La película puede dejarse en el sitio de inserción varios días, se recomienda cambiar antes la película si su integridad está comprometida (se encuentre sucia o suelta).
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.
Producto libre de látex.

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, precauciones, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, fecha de vencimiento y 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**			