Especificación de Producto Terminado

Código:	Revisión:	Fecha Revisión:	Descripción:
T001	**R16**	**24-Ago-2020**	**Esparadrapo CureBand Microporoso**

PARÁMETROS	**ESPECIFICACIONES**		
1. Producto	Esparadrapo Cureband Microporoso - Cinta Adhesiva Hipoalergénica Microposoro		
2. Nombre Comercial	- Cinta Quirúrgica Microporoso - Microporoso		
3. Descripción	Dispositivo médico no oclusivo compuesto por una película de tela no tejida recubierta en una de sus caras con adhesivo acrílico hipoalergénico sensible a presión, excento de latex. La tela no tejida que sirve de soporte esta disponible en color piel rayon y blanco.		
4. Composición	Soporte no tejido: Poliéster Viscosa Adhesivo: Poliacrilato		
5. Características del Producto	Atributo	Método	Tolerancia
	Fuerza Adhesiva (Kgf/25 mm)	Método Análitico Interno L040 (Versión Vigente)	0.35-0.55
6. Aplicación	Protección de pequeñas heridas que no estén abiertas y sin drenaje. Fijación de apósitos, vendajes u otros dispositivos médicos.		
7. Almacenamiento	Almacenar en los empaques originales y en un lugar fresco, seco, ventilado y protegido de la luz directa del sol, del polvo, el calor y la humedad (T:25±5°C - HR:70±5%).		
8. Esterilidad	Se recomienda utilizar el método de esterilización con óxido de etileno (ETO) o por radiación. Los métodos de esterilización al vapor o calor seco, no son recomendables para este tipo de productos, porque las altas temperaturas pueden afectar las propiedades adhesivas del producto.		
9. Vida útil	48 meses a partir de la fecha de fabricación del producto.		

	Pais de Fabricación	COLOMBIA	
	Número Registro Sanitario COLOMBIA	Fecha de vigencia del Registro Colombia	
	2017DM-0015914	febrero-2027	
	Número Registro Sanitario ECUADOR	Fecha de vigencia del Registro	
	DM-0060-1-05-11	mayo-2021	
	Modalidad de Registro Sanitario		
	Fabricar y Vender	X	Titular del Registro Sanitario/
	Importar y Vender	N/A	
	Importar Semi-Elaborar y Vender	N/A	ADHINTER S.A.S.
	Clasificación del Riesgo	I	
	¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	No	
	Productor	ADHINTER S.A.S.	
	Distribuidor	TECNOQUIMICAS. S.A.	
	Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia		SI X NO __

11. Instrucciones de Uso	- Uselo sobre piel limpia y seca. - Tela no tejida, suave y respirable. - Adhesivo hipoalergénico para pieles delicadas. - Se puede colocar sobre cualquier parte del cuerpo. - Para evitar molestias, al remover el microporoso levantelo en sentido del crecimiento del vello.

Código:	Revisión:	Fecha Revisión:	Descripción:
T001	**R16**	**24-Ago-2020**	**Esparadrapo CureBand Microporoso**

12. Uso del Producto	Fijación de apósitos.
13. Recomendaciones de Uso	Usar solo una vez.

ADHINTER., 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.

14. **DESCRIPCIÓN DEL EMPAQUE**

CODIGO T.Q.	NOMBRE COMERCIAL	PRESENTACIÓN COMERCIAL	CODIGO DE BARRAS EAN13
649683	ESPARADRAPO MICROPOROSO CURE BAND® BLANCO 1/2" x 10 YARDAS - EMPAQUE TERMOENCOGIBLE	CAJA x 24 UNIDADES	7702136649681
649645	ESPARADRAPO MICROPOROSO CURE BAND® BLANCO 1" x 10 YARDAS - EMPAQUE TERMOENCOGIBLE	CAJA x 12 UNIDADES	7702136649643
649652	ESPARADRAPO MICROPOROSO CURE BAND® BLANCO 2" x 10 YARDAS - EMPAQUE TERMOENCOGIBLE	CAJA x 6 UNIDADES	7702136649650
643173	ESPARADRAPO MICROPOROSO HOSPITALARIO CURE BAND® BLANCO 1" x 10 YARDAS	CAJA x 12 ROLLOS	7702136643177
643166	ESPARADRAPO MICROPOROSO HOSPITALARIO CURE BAND® BLANCO 1/2" x 10 YARDAS	CAJA x 24 ROLLOS	7702136643160
643180	ESPARADRAPO MICROPOROSO HOSPITALARIO CURE BAND® BLANCO 2" x 10 YARDAS	CAJA x 6 ROLLOS	7702136643184
648321	ESPARADRAPO MICROPOROSO CURE BAND® PIEL 2" x 5 YARDAS	CARRETE 2 x 5 YARDAS	7702136648325
649669	ESPARADRAPO MICROPOROSO CURE BAND® PIEL 1/2" x 10 YARDAS - EMPAQUE TERMOENCOGIBLE	CAJA x 24 UNIDADES	7702136649667
649690	ESPARADRAPO MICROPOROSO CURE BAND® PIEL 1" x 10 YARDAS - EMPAQUE TERMOENCOGIBLE	CAJA x 12 UNIDADES	7702136649698
649676	ESPARADRAPO MICROPOROSO CURE BAND® PIEL 2" x 10 YARDAS - EMPAQUE TERMOENCOGIBLE	CAJA x 6 UNIDADES	7702136649674
642422	ESPARADRAPO MICROPOROSO HOSPITALARIO CURE BAND® PIEL 1" x 10 YARDAS	CAJA x 12 ROLLOS	7702136642422
642415	ESPARADRAPO MICROPOROSO HOSPITALARIO CURE BAND® PIEL 1/2" x 10 YARDAS	CAJA x 24 ROLLOS	7702136642415
642439	ESPARADRAPO MICROPOROSO HOSPITALARIO CURE BAND® PIEL 2" x 10 YARDAS	CAJA x 6 ROLLOS	7702136642439
645643	ESPARADRAPO MICROPOROSO CURE BAND® BLANCO DISPENSER 3/4"x 5 YARDAS	BLÍSTER x 1 UND	7702057645649
645650	ESPARADRAPO MICROPOROSO CURE BAND® PIEL DISPENSER 3/4"x 5 YARDAS	BLÍSTER x 1 UND	7702057645656

Revisado por: Alejandro Agudelo Castaño _____ Coordinador Técnico	Aprobado por : Nadín Alberto Martínez García _____ Jefe Aseguramiento de Calidad y Director Técnico