essity

Ficha Técnica

Gestión de Calidad

1. Denominación Comercial	Fabricante	No. de Ficha	FT - 506		
FIXOMULL® TRANSPARENT	BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:	7		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			02	08	10

2. Descripción y Empaque de producto

NART / BNR	Descripción	Empaque
72216-00	Rollo 5cm x10m	12 plegadizas en caja corrugada
72216-01	Rollo 10cm x10m	12 plegadizas en caja corrugada
72216-02	Rollo 15cm x10m	12 plegadizas en caja corrugada
72217-01	Rollo 10cm x2m	12 plegadizas en caja corrugada

Nombre genérico	Forma cosmética	Producto Importado			
PELÍCULA TRANSPARENTE EN ROLLO	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-0014045	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 para fijación de apósitos, catéteres, cánulas, sondas, tubos, dispositivos de medición y otros instrumentos.

5. Composición	Tipo / Grado	Nomenclatura
Sustrato: Película transparente de poliuretano Masa Adhesiva: adhesivo de poliacrilato Papel protector: siliconado 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
Cantidad de masa adhesiva g/m²	Test método internacional	25 – 31

7. Recomendaciones de uso

Usar para fijar gasas o apósitos (No colocar directamente sobre la herida). No se recomienda para un fuerte apoyo.

No usar en pacientes con intolerancia conocida a adhesivos acrílicos.

Únicamente de uso externo.

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.

Prácticamente indoloro al retirar de la piel. La masa adhesiva de este producto es fabricada con base en Poliacrilato. 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.

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

La 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 Número 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

Autor del documento	Revisada por	Aprobada por	Fecha de modificación		
			Día	Mes	Año
Leslie Fernández Cabrera Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios	**Diana Marcela Montes** Senior Regulatory Affairs Specialist Technical & Regulatory Affairs	**Ignacio Martínez Panesso** Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y Producción Parche	**15**	**09**	**2022**

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