Ficha Técnica

Gestión de Calidad

1. Denominación Comercial	Fabricante	No. de Ficha	FT - 507		
GASA ADHESIVA FIXOMULL® STRETCH	BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:	3		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			02	08	10

2. Descripción y Empaque de producto

NART / BNR	Descripción	Empaque
02033-01	Rollo de 2 m x 15 cm	12 plegadizas en caja corrugada
02036-00	Rollo de 10 m x 5 cm	24 plegadizas en caja corrugada
02037-00	Rollo de 10 m x 10 cm	24 plegadizas en caja corrugada
02038-00	Rollo de 10 m x 15 cm	24 plegadizas en caja corrugada
02039-00	Rollo de 10 m x 20 cm	24 plegadizas en caja corrugada
02040-00	Rollo de 10 m x 30 cm	24 plegadizas en caja corrugada
70022-01	Rollo de 2 m x 10 cm	24 plegadizas en caja corrugada
47272-00	Rollo de 5 m x 5 cm	12 plegadizas en caja corrugada
47375-00	Rollo de 20 m x 10 cm	12 plegadizas en caja corrugada
47376-00	Rollo de 20 m x 15 cm	12 plegadizas en caja corrugada
47377-00	Rollo de 20 cm x 20 m	12 plegadizas en caja corrugada

Nombre genérico	Forma cosmética	Producto Importado			
GASA ADHESIVA	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 ***2016DM-0000273-R1***	N/A	***20 OCTUBRE DE 2026***

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

Gasa adhesiva para la fijación de apósitos. ***Fijación segura de catéteres, cánulas, sondas, tubos, dispositivos de medición y otros instrumentos.***

5. Composición	Tipo / Grado	Nomenclatura
Sustrato: Poliéster no tejido Adhesivo: Poliacrilato. ***Papel protector: siliconado kraft***	TECNICO	N/A

6. Características del producto	Método de análisis	Tolerancia
Poder adhesivo en acero (N/cm)	Test método internacional	***1,00 – 3,5***
Permeabilidad al aire [$cm^3/cm^2/s$]	***Test método internacional***	***> 1 cm/s***
Cantidad de masa adhesiva (g/m^2)	***Test método internacional***	***30 - 36***

7. Recomendaciones de uso

Únicamente de uso externo. Se recomienda cambiar la gasa cuando lo indique el médico.
Usar sobre la piel limpia, seca, libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia química que pueda afectar el desempeño del adhesivo. Usar para fijar gasas o apósitos (No colocar directamente sobre la herida)
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.

El material está fabricado con un soporte de Poliéster no tejido, permite la transpiración de la piel. En usos prolongados o de alto stress y sudoración por parte del paciente, la gasa puede paulatinamente perder adhesividad, hasta llegar a despegarse 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, 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

En lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol. 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 de modificación		
			Día	Mes	Año
Victoria Pedraza Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios	**Diana Marcela Montes** Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios	**Ignacio Martínez Panesso** Gerente Técnico y Asuntos Regulatorios	**10**	**11**	**2016**

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