Especificación de Producto Terminado

Código:	Revisión:	Fecha Revisión:	Descripción:
T004	**R10**	**06-ago-2020**	**CureBand Esparadrapo**

PARÁMETROS	**ESPECIFICACIONES**		
1. Producto	Esparadrapo Tela		
2. Nombre Comercial	Cureband Esparadrapo Tela		
3. Descripción	Dispositivo médico compuesto por un soporte de tela blanca y un adhesivo tipo caucho. El soporte de tela es de fácil rasgado y esta recubierto en una de sus caras con un adhesivo tipo caucho.		
4. Composición	Soporte: Tela de viscosa 100% Adhesivo, antioxidantes y emolientes: Caucho Natural, Isobuteno, Oxido de Zinc, Lanolina, Aceite Mineral, Poly(dicyclopentadiene-co-p-cresol), 1H-Benzotriazole, Etanol, Resina Colofonia, Resinas Terpenofelonicas, Isopropanol, Disolvente Alifático.		
5. Características del Producto	Atributo	Método	Tolerancia
	Fuerza Adhesiva (Kgf/25 mm)	Método Análitico Interno L040 (Versión Vigente)	**≥ 0,50**
6. Aplicación	Protección de heridas, Fijación de Apósitos y de 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	24 meses a partir de la fecha de fabricación del producto.		
10. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria	Número Registro Sanitario	Fecha de vigencia del Registro	
	2017DM-0000931 R3	junio-2027	
	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 __

Especificación de Producto Terminado

Código:	Revisión:	Fecha Revisión:	Descripción:
T004	**R10**	**06-ago-2020**	**CureBand Esparadrapo**

11. Instrucciones de Uso	- Facil Rasgado - Úselo sobre la piel limpia y seca. - Recomendado para vendajes extrafuertes. Inmovilización de articulaciones; ideal para deportistas. - Coloque Cureband. Espadrapo sobre el apósito o dispositivo médico. - Presione ligeramente con los dedos para adherir sobre la piel. - Para evitar molesticas al remover el esparadrapolevántelo en sentido del crecimiento del vello.
12. 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.

13. **DESCRIPCIÓN DEL EMPAQUE**

Referencia	Presentación Comercial	CÓDIGO DEL PRODUCTO	Contenido	
			pulgadas x yardas	Centímetros x metro
CureBand® Esparadrapo	**Blister**	0642842	1/2 in x 5 yd	1.25 cm x 4.5 m
		0642903	1 in x 5 yd	2.5 cm x 4.5 m
		0642699	1/2 in x 5 yd	1.25 cm x 4.5 m
		0642712	1 in x 5 yd	2.5 cm x 4.5 m
		0642750	2 in x 5 yd	5 cm x 4.5 m
		0642804	3 in x 5 yd	7.5 cm x 4.5 m
		0642828	4 in x 5 yd	10 cm x 4.5m
	Caja Plegadiza	0642651	1/2 in x 1 yd *(18 unidades)*	1.25 cm x 0.9 m *(18 unidades)*
		0642675	1 in x 1 yd *(12 unidades)*	2.5 cm x 0.9 m *(12 unidades)*
CureBand® Medical	**Tubo Hospitalario**	0643050	**Surtido 1:** (1 rollo de 1 in x 10 yd, 2 rollos de 2 in x 10 yd, 1 rollo de 3 in x 10 yd, 1 rollo de 4 in x 10 yd)	
		0382258	**Surtido 2:** 12 rollos de 1 in x 10 yd	
		0381217	**Surtido 3:** 6 rollos de 2 in x 10 yd	
		0380542	**Surtido 4:** 4 rollos de 3 in x 10 yd	
		0383190	**Surtido 5:** 3 rollos de 4 in x 10 yd	

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