Ficha Técnica

Gestión de Calidad

1. Denominación Comercial	Fabricante	N°. Revisión	N°. Ficha
LEUKOMED ® T	BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	3	FT - 545

2. Descripción y Empaque de producto

NART / BNR	Descripción	Empaque
72381-00	5 cm x 7.2 cm x 50 unidades	10 Plegadizas en caja corrugada
72381-01	8 cm x 10 cm x 50 unidades	6 Plegadizas en caja corrugada
72381-02	11 cm x 14 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada
72381-03	5 cm x 7.2 cm x 5 unidades	38 Plegadizas en caja corrugada
72381-04	8 cm x 10 cm x 5 unidades	38 Plegadizas en caja corrugada
72381-05	11 cm x 14 cm x 5 unidades	36 Plegadizas en caja corrugada
72381-08	10 cm x 12.5 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada
72381-09	15 cm x 20 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada
72381-10	15 cm x 25 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada
72381-11	10 cm x 12.5 cm x 5 unidades	36 Plegadizas en caja corrugada
72381-12	15 cm x 20 cm x 5 unidades	38 Plegadizas en caja corrugada
72381-13	15 cm x 25 cm x 5 unidades	36Plegadizas en caja corrugada
72381-14	10 cm x 25 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada
72381-15	10 cm x 25 cm x 5 unidades	36 Plegadizas en caja corrugada
72381-16	***6,0 cm x 7 cm x 50 unidades***	***8 Plegadizas en caja corrugada***

Nombre genérico	Forma cosmética	Producto Importado			
PELÍCULA TRANSPARENTE	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-0014042	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 estéril para cubrir y proteger heridas superficiales, heridas después de cirugía y para fijación de apósitos ***estériles***.

5. Composición	Tipo / Grado	Nomenclatura
Sustrato: Película de Poliuretano, ***adhesivo de poliacrilato, papel siliconado por un lado, película transparente de poliéster como cubierta secundaria con tira de agarre de 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	***Test método internacional***	***25 – 31***

7. Recomendaciones de uso

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 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

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,*** 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**		
			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**	**02**	**2016**

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

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20102625	**Nombre producto**	**LEUKOMED® T - PELÍCULA TRANSPARENTE - LEUKOMED®**				
Registro Sanitario	INVIMA 2015DM-0014042	**Vencimiento**	2025/12/02	**Modalidad**	IMPORTAR Y VENDER	**Estado Registro**	Vigente
Observaciones							
Marcas	LEUKOMED® , LEUKOPLAST®						

Datos de Interés

Vida Util	5	**Miembros Comprometidos**	CUERPO HUMANO
Usos	PELÍCULA ESTÉRIL PARA CUBRIR Y PROTEGER HERIDAS SUPERFICIALES, HERIDAS DESPUÉS DE CIRUGÍA Y PARA FIJACIÓN DE APÓSITOS ESTÉRILES.	**Riesgo**	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
? 5CM X 7.2CM X 50 UNIDADES
? 8CM X 10CM X 50 UNIDADES
? 11CM X 14CM X 50 UNIDADES
? 5CM X 7.2CM X 5 UNIDADES
? 8CM X 10CM X 5 UNIDADES
? 11CM X 14CM X 5 UNIDADES
? 10CM X 12.5CM X 50 UNIDADES
? 15CM X 20CM X 50 UNIDADES
? 15CM X 25CM X 50 UNIDADES
? 10CM X 12.5CM X 5 UNIDADES
? 15CM X 20CM X 5 UNIDADES
? 15CM X 25CM X 5 UNIDADES
? 10CM X 25CM X 5 UNIDADES
? 6 CM X 7 CM X 50 UNIDADES
? 10CM X 25CM X 50 UNIDADES

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email

ACONDICIONADOR	Consecutivo	5511771	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA	Calle 15 No. 29A-11 Bodega 1A Parque Logístico Servicomex	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	
ACONDICIONADOR	Consecutivo	20202020201	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA	Carrera 69 No. 21 - 63 Bodegas 5 y 6	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	Consecutivo	445533	BSN MEDICAL GMBH	QUICKBORNSTRABE 24 - 20253 HAMBURGO	ALEMANIA			
FABRICANTE	Consecutivo	69879400	BSN MEDICAL GMBH	HEYKENAUKAMP 10 - 21147 HAMBURGO	ALEMANIA			
IMPORTADOR	Consecutivo	20055467	BSN MEDICAL LIMITADA	CRA 36 Nº13-451	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	ariasfajardo@registrosencolombia.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	20055467	BSN MEDICAL LIMITADA	CRA 36 Nº13-451	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	ariasfajardo@registrosencolombia.com

Imprimir << Atras