Ficha Técnica

Gestión de Calidad

1. Denominación Comercial	Fabricante	N°. Revisión	N°. Ficha
LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA	BSN MEDICAL LIMITADA COLOMBIA	5	FT – 001

2. Descripción y Empaque de producto

NART / BNR	Descripción	Empaque
71123-00	Leukoplast Tela 1/2" x 1yd (***Color*** Blanco)	Plegadiza x 24 UN. 18 plegadizas x caja corrugada, 432 UN x caja corrugada
71123-01	Leukoplast Tela 1" x 1yd (***Color*** Blanco)	Plegadiza x 12 UN. 24 plegadizas x caja corrugada, 288 UN x caja corrugada
71124-00	Leukoplast Tela 1/2" x 5yd (***Color*** Blanco)	Plegadiza x 12 UN. 12 plegadizas x caja corrugada, 144 UN x caja corrugada
71124-02	Leukoplast Tela 1" x 5yd (***Color*** Blanco)	Plegadiza x 6 UN. 24 plegadizas x caja corrugada, 144 UN x caja corrugada
71124-04	Leukoplast Tela 2" x 5yd (***Color*** Blanco)	Plegadiza x 6 UN. 24 plegadizas x caja corrugada, 144 UN x caja corrugada
71124-05	Leukoplast Tela 3" x 5yd (***Color*** Blanco)	Plegadiza x 6 UN. 24 plegadizas x caja corrugada, 144 UN x caja corrugada
71124-06	Leukoplast Tela 4" x 5yd (***Color*** Blanco)	Plegadiza x 6 UN. 12 plegadizas x caja corrugada, 72 UN x caja corrugada
72387-00	Leukoplast Tela 1/2" x 5yd TA (***Color*** Blanco)	Plegadiza microcanal x 12 tarjetas
72387-01	Leukoplast Tela 1" x 5yd TA (***Color*** Blanco)	Plegadiza microcanal x 12 tarjetas
76821-01	Leukoplast Tela 1" x 10yd, 12 Rollos (***Color*** Blanco)	24 tubos tipo hospital por caja corrugada. Cada tubo contiene: 12 rollos de 1" x 10yd.
76822-01	Leukoplast Tela 2" x 10yd, 6 Rollos (***Color*** Blanco)	24 tubos tipo hospital por caja corrugada. Cada tubo contiene: 6 rollos de 2" x 10yd.
71120-00	Leukoplast Tela 3" x 10yd, 4 Rollos (***Color*** Blanco)	24 tubos tipo hospital por caja corrugada. Cada tubo contiene: 4 rollos de 3" x 10yd.
71120-01	Leukoplast Tela 4" x 10yd, 3 Rollos (***Color*** Blanco)	24 tubos tipo hospital por caja corrugada. Cada tubo contiene: 3 rollos de 4" x 10yd.
71122-00	Leukoplast Tela 12 x 10yd, Surtido (***Color*** Blanco)	24 tubos tipo hospital por caja corrugada. Cada tubo contiene: 1 rollo de 1", 2 rollos de 2", 1 rollo de 3" y 1 rollo de 4"
01621-00	Leukoplast Adhesive Tape ***Color*** Piel 1.25cm x 5m	Plegadiza x 12 UN. 12 plegadizas x caja corrugada, 144 UN x caja corrugada
01622-00	Leukoplast Adhesive Tape ***Color*** Piel 2.5cm x 5m	Plegadiza x 6 UN., 24 plegadizas x caja corrugada, 144 UN x caja corrugada
01624-00	Leukoplast Adhesive Tape ***Color*** Piel 5cm x 5m	
01625-00	Leukoplast Adhesive Tape ***Color*** Piel 7.5cm x 5m	
01562-04	Leukoplast 1m x 2.5cm (Microperforado color piel- ***Comercializado en Indonesia***)	Carreto con protector. Plegadiza x 20 UN, 24 plegadizas x caja corrugada. 480 UN x caja corrugada.
01621-02	Leukoplast 4.5m X 1.25cm Hosp (Microperforado color piel- ***Comercializado en Indonesia***)	Carreto sin protector, protegido con una película termoencogible. Plegadiza x 10 UN, 50 plegadizas x caja corrugada, 500 UN x caja corrugada
01622-02	Leukoplast 4.5m x 2.5cm. (Microperforado color piel- ***Comercializado en Indonesia***)	Carreto con protector. Plegadiza x 10 UN, 25 plegadizas x caja corrugada. 250 UN x caja corrugada.
01622-03	Leukoplast 4.5m x 2.5cm Hosp. (Microperforado color piel- ***Comercializado en Indonesia***)	Carreto sin protector protegido con una película termoencogible. Plegadiza x 10 UN, 25 plegadizas x caja corrugada, 250 UN x caja corrugada.
01624-03	Leukoplast 4.5m x 5cm. (Microperforado color piel- ***Comercializado en Indonesia***)	Carreto con protector. Plegadiza x 10 UN, 20 plegadizas x caja corrugada. 200 UN x caja corrugada.
01624-04	Leukoplast 4.5m x 5cm Hosp. (Microperforado color piel- ***Comercializado en Indonesia***)	Carreto sin protector protegido con una película termoencogible. Plegadiza x 10 UN, 20 plegadizas x caja corrugada, 200 UN x caja corrugada.
01625-03	Leukoplast 4.5m x 7.5cm. (Microperforado color piel- ***Comercializado en Indonesia***)	Carreto con protector. Plegadiza x 10 UN, 12 plegadizas x caja corrugada. 120 UN x caja corrugada.
01625-04	Leukoplast 4.5m x 7.5cm Hosp. (Microperforado color piel- ***Comercializado en Indonesia***)	Carreto sin protector protegido con una película termoencogible. Plegadiza x 10 UN, 12 plegadizas x caja corrugada, 120 UN x caja corrugada.

NART / BNR	Descripción	Empaque
01561-02	Leukoplast, 1m x 1.25cm (Microperforado color piel- ***Comercializado en Filipinas***)	Carreto con protector. Plegadiza x 20 UN, 100 plegadizas x caja corrugada. 2000 UN x caja corrugada.
01562-02	Leukoplast, 1m x 2.5cm (Microperforado color piel- ***Comercializado en Filipinas***)	Carreto con protector. Plegadiza x 20.UN, 24 plegadizas x caja corrugada 480 UN x caja corrugada.
01521-00	Leukoplast 5m x 1.25cm (Microperforado color piel- ***Comercializado en Filipinas***)	Carreto con protector. Plegadiza x 24 UN, 10 plegadizas x caja corrugada. 240 UN x caja corrugada.
01522-00	Leukoplast 5m x 2.5cm (Microperforado color piel- ***Comercializado en Filipinas***)	Carreto con protector. Plegadiza x 12 UN, 10 plegadizas x caja corrugada 120 UN x caja corrugada.
01524-02	Leukoplast 5m x 5 cm (Microperforado color piel- F ***Comercializado en Filipinas***.)	Carreto con protector. Plegadiza x 6 UN, 10 plegadizas x caja corrugada 60 UN x caja corrugada.
47725-01	Leukoplast 5m x 7.5 cm (Microperforado color piel- ***Comercializado en Filipinas***)	Carreto con protector. Plegadiza x 4 UN, 10 plegadizas x caja corrugada 40 UN x caja corrugada.
47726-01	Leukoplast 5m x 10 cm (Microperforado color piel- ***Comercializado en Filipinas***)	Carreto con protector. Plegadiza x 4.UN, 10 plegadizas x caja corrugada 40 UN x caja corrugada.
72393-01	Leukoplast Tube 9.2 x 1.25 / 2.5 / 5.0 / 7.5 (Microperforado color blanco- ***Comercializado en Filipinas***)	24 tubos blancos por caja corrugada Cada tubo contiene: 4 UN x 1.25 cm, 3 UN x 2.5 cm, 2 UN x 5 cm, 1 UN x 7.5cm

Nombre genérico	Forma cosmética	Producto Importado			
CINTA ADHESIVA DE USO MEDICO	N/A	**SI**		**NO**	X

3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria

Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria
INVIMA 2011DM-0006944	N/A	***14.02.2021***

Modalidad de Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria	
Fabricar y Vender	X	BSN MEDICAL LIMITADA	
Importar y Vender	NA		
Importar Semi-Elaborar y Vender	NA		
Clasificación del Riesgo	I	**Productor**	X
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	No	**Distribuidor**	X

4. Descripción

Esparadrapo de tela. Usado como material auxiliar en procesos de curación y otros. Ideal para asegurar o fijar gasas, apósitos y vendajes.

5. Composición	Tipo / Grado	Nomenclatura
Soporte: ***Tela de algodón 100% o tela viscosa 100%.*** ***Adhesivo***: Caucho Natural, Poliisobutileno, Oxido de Zinc, Lanolina, Aceite Mineral, 2,2 Metilene-bis (6-tert-butyl-p-cresol), Propilendinitrilo-di-o-cresol, Acetato de Etilo, Resina Colofonia, ***Resinas Terpenofelonicas***, Isopropanol, Disolvente Alifático (1A)	TECNICO	N/A

6. Características del producto	Método de análisis	Tolerancia
Poder adhesivo en acero(N/cm)	Tpo 6305-1	2.0 - 4.0
Tensión de desbobinado	Tpo 6303-3	Max. 3.0
Bioburden (UFC/g)	Tpo 6314-17	Max. 100

7. Recomendaciones de uso

- ✓ Usado para fijar gasas o apósitos (No colocar directamente sobre la herida)
- ✓ Únicamente de uso externo. Se recomienda cambiarlo cada 6 horas, ***dependiendo de las condiciones de la piel y las indicaciones del personal médico***.
- ✓ Usar sobre la piel limpia, seca, libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia química que pueda afectar el desempeño del adhesivo.
- ✓ Recomendado para un solo uso. Después de desprender el material de la piel, este pierde adhesividad, por lo tanto al tratar de adherirlo nuevamente, su desempeño no es el mismo.
- ✓ Fabricado con tela con hidrorepelente, el cual impide que la piel se humedezca, sin embargo este mismo efecto, dificulta la normal transpiración de la piel y produce acumulación de sudor.
- ✓ En usos prolongados ó de alto estrés y sudoración por parte del paciente, el esparadrapo puede perder adhesividad y desprenderse.
- ✓ El adhesivo de este producto es fabricado con cauchos naturales (Látex). La presencia del látex natural, puede causar en casos aislados alergias y/o enrojecimientos sobre la zona aplicada. No se debe usar en personas con antecedentes alérgicos al látex. Si se presenta alguna reacción desfavorable a este producto, descontinuar su uso.

BSN MEDICAL LTDA., 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 LTDA., 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
Se identifica con el nombre del producto, presentación, ***número*** de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, nombre del fabricante, nombre del distribuidor y registro sanitario. La corrugada se identifica con el nombre del producto, presentación y contenido por caja corrugada.
9. Condiciones de almacenamiento
Lugar seco y fresco, protegido de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 35°C y humedad relativa no mayor a 85%.
10. Tiempo de vida
36 meses a partir de la fecha de producción, almacenado bajo condiciones especificadas.
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**
Claudia Lucy Gonzalez Analista de Calidad	**Diana Marcela Montes** Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios	**Maria Fernanda Arias** Gerente Gestión de Calidad	08	06	2016

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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017008369 DE 1 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	LEUKOPLAST® ESPARADRAPO DE TELA - ESPARADRAPO
MARCA:	LEUKOPLAST®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0015955
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	SOPORTE: VISCOSA 100% Ó ACETATO DE CELULOSA 100% Ó ALGODÓN IMPERMEABILIZADO ADHESIVO COMPUESTO DE: CAUCHO NATURAL, POLIISOBUTENO, OXIDO DE ZINC, LANOLINA, RESINA COLOFONIA, RESINA TERPENOFENÓLICA, ACEITE MINERAL, 2,2 METILENE-BIS (6-TERT-BUTYL-P-CRESOL), PROPYLENDINITRILO-DI-O –CRESOL, ACETATO DE ETILO, ISOPROPANOL, DISOLVENTE ALIFÁTICO NO.1A. CARRETOS Y PROTECTORES PLÁSTICOS: POLIESTIRENO DE ALTO IMPACTO + ALQUILSULFONATO SÓDICO + ZINC MOLIBDATO.
USOS:	USADO COMO MATERIAL AUXILIAR EN PROCESO DE CURACIÓN Y OTROS. PARA DAR SOPORTE Y FIJACIÓN DE APÓSITOS Y VENDAJES. VENDAJE PARA DEPORTISTAS Y DONDE SE REQUIERA UN SOPORTE FIRME. IDEAL PARA ASEGURAR YESOS Y FÉRULAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	• LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA COLOR BLANCO ½" X 1 YARDA, PLEGADIZA X 24 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA COLOR BLANCO 1" X 1 YARDA, PLEGADIZA X 12 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA COLOR BLANCO ½" X 5 YARDAS, PLEGADIZA X 12 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA COLOR BLANCO 1" X 5 YARDAS, PLEGADIZA X 6 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA COLOR BLANCO 2" X 5 YARDAS, PLEGADIZA X 6 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA COLOR BLANCO 3" X 5 YARDAS, PLEGADIZA X 6 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA COLOR BLANCO 4" X 5 YARDAS, PLEGADIZA X 6 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA COLOR BLANCO ½" X 5 YARDAS, TARJETA X 12 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA COLOR BLANCO 1" X 5 YARDAS, TARJETA X 12 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA COLOR PIEL 1.25CM X 5M, PLEGADIZA X 12 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA COLOR PIEL 2.5CM X 5M, PLEGADIZA X 6 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA COLOR PIEL 5.0CM X 5M, PLEGADIZA X 6 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA COLOR PIEL 7.5CM X 5M, PLEGADIZA X 6 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA COLOR PIEL 1.25CM X 5M, PLEGADIZA X 24 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA COLOR PIEL 5.0CM X 5M, PLEGADIZA X 4 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA COLOR PIEL 1.25CM X 1M, PLEGADIZA X 20 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA COLOR PIEL 2.5CM X 1M, PLEGADIZA X 20 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA COLOR PIEL 7.5CM X 5M, PLEGADIZA X 4 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA COLOR PIEL 10CM X 5M, PLEGADIZA X 4 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA ½" X 1 YARDA, PLEGADIZA X 24 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 1" X 1 YARDA, PLEGADIZA X 12 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA ½" X 5 YARDAS, PLEGADIZA X 12 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 1" X 5 YARDAS, PLEGADIZA X 6 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 2" X 5 YARDAS, PLEGADIZA X 6 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 3" X 5 YARDAS, PLEGADIZA X 6 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 4" X 5 YARDAS, PLEGADIZA X 6 UNIDADES • LEUKOPLAST ESPARADRAPO IMPERMEABLE 1.25 CM X 0.9 M (½" X 1 YARDA) • LEUKOPLAST ESPARADRAPO IMPERMEABLE 2.5 CM X 0.9 M (1" X 1 YARDA)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

Información del Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017008369 DE 1 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

• LEUKOPLAST ESPARADRAPO IMPERMEABLE 1.25 CM X 4.5 M (½"X 5 YARDAS)
• LEUKOPLAST ESPARADRAPO IMPERMEABLE 2.5 CM X 4.5 M (1" X 5 YARDAS)
• LEUKOPLAST ESPARADRAPO IMPERMEABLE 5.0 CM X 4.5 M (2" X 5 YARDAS)
• LEUKOPLAST ESPARADRAPO IMPERMEABLE 7.5 CM X 4.5 M (3" X 5 YARDAS)

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20123919
RADICACIÓN NO.: 2017026712
FECHA DE RADICACIÓN: 28 02 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 1 DE MARZO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1