Ficha Técnica

Gestión de Calidad

1. Denominación Comercial	Fabricante	N°. Revisión	N°. Ficha
LEUKOMED® T PLUS	BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	3	FT - 546

2. Descripción y Empaque de producto

NART / BNR	Descripción	Empaque
72382-00	7,2 cm x 5 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada
72382-01	8 cm x 10 cm x 50 unidades	6 Plegadizas en caja corrugada
72382-02	8 cm x 15 cm x 50 unidades	6 Plegadizas en caja corrugada
72382-03	10 cm x 25 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada
72382-04	10 cm x 30 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada
72382-05	10 cm x 35 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada
72382-06	7,2 cm x 5 cm x 5 unidades	38 Plegadizas en caja corrugada
72382-07	8 cm x 10 cm x 5 unidades	38 Plegadizas en caja corrugada
72382-08	8 cm x 15 cm x 5 unidades	36 Plegadizas en caja corrugada
72382-09	10 cm x 25 cm x 5 unidades	36 Plegadizas en caja corrugada
72382-10	10 cm x 30 cm x 5 unidades	36 Plegadizas en caja corrugada
72382-11	10 cm x 35 cm x 5 unidades	36 Plegadizas en caja corrugada
72382-14	10 cm x 20 cm x 50 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada
72382-15	10 cm x 20 cm x 5 unidades	36 Plegadizas en caja corrugada

Nombre genérico	Forma cosmética	Producto Importado			
APÓSITO ABSORBENTE 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-0014043	NA	***02 DICIEMBRE DE 2025***

Modalidad de Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria	
Fabricar y Vender	NA	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	NA		
Clasificación del Riesgo	I	**Productor**	N/A
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	NO	**Distribuidor**	X

4. Descripción

Apósito estéril para cubrir y proteger heridas superficiales menores o mínimamente invasivas, heridas después de cirugía

5. Composición	Tipo / Grado	Nomenclatura
Soporte: Película de Poliuretano, ***apósito blanco no tejido de viscosa/polipropileno/polietileno, adhesivo de*** Poliacrilato ***papel siliconado por un lado, película transparente de poliéster como cubierta secundaria con tira de agarre de polietileno color rojo.***	TECNICO	NA

6. Características del producto	Método de análisis	Tolerancia
Poder adhesivo en acero (N/cm)	Test método internacional	≥ 1
Esterilización con Oxido de Etileno (ETO)	DIN EN ISO 11135-1	Estéril

7. Recomendaciones de uso

Únicamente de uso externo. Se recomienda cambiar el apósito de uno a varios días dependiendo ***del*** estado ***de la herida*** y de las condiciones de la piel, ó 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.
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, advertencias y 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			**29**	**03**	**2016**
Fecha			**Fecha**			**Fecha**					
Día	**Mes**	**Año**	**Día**	**Mes**	**Año**	**Día**	**Mes**	**Año**			