Ficha Técnica

Gestión de Calidad

1. Denominación Comercial	Fabricante	N°. Revisión	N°. Ficha
GELOCAST® VENDA - BOTA DE UNNA	BSN MEDICAL LIMITADA	1	FT -145

2. Descripción y Empaque de producto

NART / BNR	Descripción	Empaque
01052-01	***GELOCAST 3" X 10 yd***	***Plegadiza que contiene una venda empacada en bolsa plástica transparente sellada. Caja corrugada por 12 plegadizas***
01052-02	***GELOCAST 3" X 10 yd LATAM***	
01053-01	***GELOCAST 4" X 10 yd***	
01053-02	***GELOCAST 4" X 10 yd LATAM***	

Nombre genérico	Forma cosmética	Producto Importado			
BOTA DE UNNA	NA	**SI**	NA	**NO**	X

3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria

Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria
INVIMA 2014DM-0011894	NA	24 SEPTIEMBRE 2024

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	IIb	**Productor**	X
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	NO	**Distribuidor**	NA

4. Descripción

Venda de color rosa, que consiste en un rollo de gasa de algodón impregnada con un gel ***a base*** de Oxido de Zinc, Calamina, Gelatina, entre otros componentes que proporcionan un medio para envolver una extremidad distal a proximal.
Indicada para ulceras venosas, edema salpullido y torceduras.

La venda es empacada en una bolsa transparente que consiste en una mezcla de: polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno lineal de baja densidad (LLDPE) con la adición Etilvinilacetato (EVA), la cual es sellada térmicamente y posteriormente es empacada en plegadiza por unidad y luego en caja corrugada.

5. Composición	Tipo / Grado	Nomenclatura
Soporte: Venda de gasa 100%. Componentes del Gel: Glicerina, Sorbitol, Gelatina, Silicato de Aluminio y Magnesio, Oxido de Zinc, Metilparabeno, Propilparabeno, Imidazolidinyl Urea, Calamina, Simeticona, Agua.	Técnico	NA

6. Características del producto	Método de análisis	Tolerancia
Olor	Olfativo	Característico comparado con un estándar
Contenido de Oxido de Zinc / Venda	TPO 6311-77	3.5 - 5.0 %
Recuento Total de Aerobios Mesófilos	TPO 6314-17	<100 UFC/g
Patógenos	TPO 6314-17	Ausencia
Coliformes	TPO 6314-17	Ausencia

7. Recomendaciones de uso

Evite el contacto con los ojos.
Producto no estéril, Utilizar una sola vez.
Utilizar todo el contenido en una sola aplicación.

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

El producto se identifica con el nombre, presentación, lote, cantidad, fabricante, distribuidor, registro sanitario y la información adicional acorde a los requerimientos regulatorios y del cliente.

El producto debe ser paletizado acorde al overview de cada Nart.

9. Condiciones de almacenamiento

Lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol.
Almacenar a Temperatura menor de 30°C y evitar la congelación, humedad relativa no mayor a 85%.

10. Tiempo de vida

2 Años (24 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**	NA

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	**14**	**01**	**2016**

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