

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT - 506		
FIXOMULL® TRANSPARENT		BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:	6		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
				02	08	10
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
72216-00	Rollo 5cm x10m	12 plegadizas en caja corrugada				
72216-01	Rollo 10cm x10m	12 plegadizas en caja corrugada				
72216-02	Rollo 15cm x10m	12 plegadizas en caja corrugada				
72217-01	Rollo 10cm x2m	12 plegadizas en caja corrugada				
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
PELÍCULA TRANSPARENTE EN ROLLO		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-0014045		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 transparente para fijación de apósitos, catéteres, cánulas, sondas, tubos, dispositivos de medición y otros instrumentos.						
5. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura		
Sustrato: Película transparente de poliuretano Masa Adhesiva: adhesivo de poliácrlato Papel protector: siliconado Cubierta secundaria: película transparente de poliéster Tira de agarre para facilitar aplicación: 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			
Cantidad de masa adhesiva g/m²		Test método internacional	25 – 31			
7. Recomendaciones de uso						
Usar para fijar gasas o apósitos (No colocar directamente sobre la herida). No se recomienda para un fuerte apoyo. No usar en pacientes con intolerancia conocida a adhesivos acrílicos. 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. Prácticamente indoloro al retirar de la piel. La masa adhesiva de este producto es fabricada con base en Poliácrlato. 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, discontinuar 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

La 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 Número de lote, fecha de vencimiento y 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 de modificación		
									Día	Mes	Año
Leidy Lineth Torres Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios			Diana Marcela Montes Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico y Asuntos Regulatorios			26	03	2019
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			