

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT- 004		
LEUKOPLAST ESPARADRAPO TELA ADHESIVA DE SEDA		BSN MEDICAL LIMITADA COLOMBIA	N° Revisión:	5		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
				12	07	2010
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
71038-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 1.25 cm X 10 m	Cada tubo contiene 24 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71038-01	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 2.5 cm X 10 m	Cada tubo contiene 12 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71038-02	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 5 cm X 10 m	Cada tubo contiene 6 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71038-03	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 7.5 cm X 10 m	Cada tubo contiene 4 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71038-04	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 10 cm X 10 m	Cada tubo contiene 3 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71038-05	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 1.25 cm X 10 m	Cada tubo contiene 24 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71038-08	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 2.5 cm X 10 m	Cada tubo contiene 12 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71038-06	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 5 cm X 10 m	Cada tubo contiene 6 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71038-07	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 7.5 cm X 10 m	Cada tubo contiene 4 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71038-09	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 10 cm X 10 m	Cada tubo contiene 3 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71131-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 2" X 10 yd	Cada tubo contiene 6 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71131-01	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 3" X 10 yd	Cada tubo contiene 4 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71132-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 2" X 5 yd	Cada tubo contiene 6 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71132-01	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 3" X 5 yd	Cada tubo contiene 4 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
92492-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 1/2" X 1 yd	Cada plegadiza contiene 24 carretos, 432 carretos por corrugada				
92493-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 1" X 1 yd	Cada plegadiza contiene 12 carretos, 288 carretos por corrugada				
92499-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 1/2" X 5 yd	Cada plegadiza contiene 12 carretos, 144 carretos por corrugada				
92499-03	LEUKOPLAST SEDA BLANCA T.A 1.25CM X 4.57M	Plegadiza microcanal por 12 tarjetas				
92500-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 1" X 5 yd	Cada plegadiza contiene 6 carretos, 144 carretos por corrugada				
92500-03	LEUKOPLAST SEDA BLANCA T.A 2.5CM X 4.57M	Plegadiza microcanal por 12 tarjetas				
92502-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 2" X 5 yd	Cada plegadiza contiene 6 carretos, 144 carretos por corrugada				
92503-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 3" X 5 yd	Cada plegadiza contiene 6 carretos, 144 carretos por corrugada				
71199-01	LEUKOPLAST SEDA C/P 2" X 10 yd	Cada tubo contiene 6 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
92703-00	LEUKOPLAST SEDA C/P 12 X 10 yd Surtido	Cada tubo contiene: 1 rollo de 1", 2 rollos de 2", 1 rollo de 3" y 1 rollo de 4". 24 tubos por caja corrugada				
71131-08	LEUKOPLAST SEDA 1"X10 yd (COL)	Cada tubo contiene 12 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71131-09	LEUKOPLAST SEDA 2" X 10 yd (COL)	Cada tubo contiene 6 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71131-10	LEUKOPLAST SEDA 3" X 10 yd (COL)	Cada tubo contiene 4 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71131-11	LEUKOPLAST SEDA 4" X 10 yd (COL)	Cada tubo contiene 3 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71131-12	LEUKOPLAST SEDA SURTIDO 12X10 yd (COL)	Cada tubo contiene: 1 rollo de 1", 2 rollos de 2", 1 de 3" y 1 rollo de 4". 24 tubos por caja corrugada				
92499-02	LEUKOPLAST SEDA 5 m x 1.25 cm (VIET)	Cada plegadiza contiene 24 carretos, 240 carretos por corrugada				
92500-02	LEUKOPLAST SEDA 5 m x 2.5 cm (VIET)	Cada plegadiza contiene 12 carretos, 120 carretos por corrugada				
92502-02	LEUKOPLAST SEDA 5 m x 5 cm (VIET)	Cada plegadiza contiene 6 carretos, 60 carretos por corrugada				
92503-02	LEUKOPLAST SEDA 5 m x 7,5 cm (VIET)	Cada plegadiza contiene 4 carretos, 40 carretos por corrugada				
92505-00	LEUKOPLAST SEDA 5 m x 10 cm (VIET)	Cada plegadiza contiene 4 carretos, 40 carretos por corrugada				
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
CINTA ADHESIVA		N/A	SI	N/A	NO	X
3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria						
Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha de vigencia del Registro/ Notificación				

		Sanitaria	
INVIMA 2014DM-0010997	N/A	04 MARZO DE 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	I	Productor	X
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	No	Distribuidor	X
4. Descripción			
Esparadrapo de tela acetato 100%. 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 acetato de celulosa 100%. Masa Adhesiva: Caucho Natural, Poliisobuteno, Óxido de Zinc, Lanolina, Resina Colofonia, Resinas Terpenofenólicas, Aceite Mineral, 2,2 Metilene-bis-(6-tert-butyl-p-cresol), Propylendinitrilo-di-o-cresol, Acetato de Etilo, Isopropanol, Disolvente 1A.		TECNICO	N/A
6. Características del producto	Método de análisis	Tolerancia	
Poder adhesivo en acero(N/cm)	TPO 6305-1	2.0 - 4.5	
Tensión de desbobinado (N/cm)	TPO6303-3	Max. 3.0	
Bioburden (UFC/g)	TPO6314-17	Max. 100	
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. - Recomendado para un solo uso. Al desprender el material de la piel, este pierde adhesividad y al tratar de adherirlo nuevamente, su desempeño no es el mismo y puede desprenderse de la piel. - El material está fabricado con un soporte de seda con hidropelente, 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 o de alto stress y sudoración por parte del paciente, el esparadrapo puede paulatinamente perder adhesividad, hasta llegar a despegarse de la piel. - Se recomienda cambiar el esparadrapo cada 6 horas - Usar para fijar gasas o apósitos (No colocar directamente sobre la herida) - Este producto es NO HIPOALERGENICO. El adhesivo de este producto es fabricado con base en cauchos sintéticos y cauchos naturales (Látex). La presencia del látex natural, puede causar en casos aislados alergia y enrojecimiento sobre la zona aplicada. No 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 y 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			
En lugar seco y fresco, protegidos 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 de Modificación		
									Día	Mes	Año
María Fernanda Vargas Coordinadora Gestión de Calidad			Diana Marcela Montes Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios			Maria Fernanda Arias Gerente Gestión de Calidad			25	02	2019
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			

Control de cambios del documento

Nº Versión	Fecha	Descripción del cambio
0	31-08-2010	Se incluye en OYM
1	30-06-2011	Se incluyó revisado por, de acuerdo a los lineamientos de la ISO 13485.
2	06-07-2014	Se hace revisión general del documento de acuerdo a la frecuencia establecida según Po-0000 Norma "Fundamental para la Elaboración de Documentos". Se actualiza formato. • Se actualizó el rotulado de acuerdo al TPO 6304-001 de Loteado • Se actualizaron límites de gramaje de soporte y masa adhesiva a los productos de Sedasiva y Leukoplast seda
3	04-08-2015	Ajuste del formato, Unificación de todas las referencias de Seda contempladas bajo el registro sanitario INVIMA 2014DM-0010997, Inclusión de nuevo registro sanitario, Ajustes en la composición, Corrección de Bioburden Se eliminan referencias descontinuadas por ingeniería: 71131-00003-00 2 y 71132-00005-00, Se eliminan características de gramaje de masa y soporte, Se modifica el nombre de la ficha técnica para unificar referencias de la FT 006-009- y 096.
4	17-12-2015	Se adicionan nuevas referencias de Colombia y Vietnam
5	25-02-2019	Se actualiza formato, se adicionan nuevas referencias 71038-09, 92499-03 y 92500-03