

1. Denominación Comercial		Nart		No. Ficha	
VENDAJE DE BAJA ADHERENCIA CUTICELL IMPREGNADO CON UNGÜENTO HIDROFOBICO NO MEDICADO		50 un de 7.5cm x7.5cm	72539-00001-00	FT -513	
		50 un de 7.5cm x 20 cm	72539-00003-00		
		10 un de 7.5cm x7.5cm	72539-00000-00	<b>Fabricante</b>	
		10 un de 7.5cm x 20 cm	72539-00002-00		
<b>Nombre Genérico</b>				DERMA SCIENCES CANADA Inc. CANADA PARA BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	
APOSITO IMPREGNADO ESTERIL				<b>Producto Importado</b>	
				SI	X
<b>2. Registro Sanitario</b>					
<b>Numero Registro Sanitario</b>			<b>Fecha De Vigencia Del Registro</b>		
INVIMA 2008DM-0001755			29 ABRIL DE 2018		
<b>Modalidad De Registro</b>			<b>Titular del Registro Sanitario</b>		
Fabricar y Vender			BSN MEDICAL LIMITADA		
Importar y Vender		X			
Importar Semi-Elaborar y Vender					
<b>Clasificación del Riesgo</b>		I	<b>Productor</b>		
<b>¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?</b>		No	<b>Distribuidor</b>		X
<b>3. Descripción</b>					
Vendaje con ungüento no medicado estéril, que asegura que la herida no sea afectada y ayuda a mantener un entorno húmedo que contribuye a la cicatrización de la herida. Debe ser usada como capa de contacto primario con la herida de baja adherencia, en el tratamiento de heridas superficiales con exudación, tales como quemaduras, abrasiones, laceraciones, heridas por radiación y en puntos de injerto del donante y receptor. Libre de hilachas, no se deshilacha cuando se corta a la medida, no se carga a la herida con exceso de aceite, permite al exudado drenar fácilmente a una segunda gasa absorbente, beneficios de manejo y fácil aplicación.					
<b>4. Composición</b>					<b>Tipo / Grado</b>
Substrato: Urdimbre con Acetato, el urdimbre es tejido con un pequeño tamaño de malla definido y elaborado de una filástica de Acetato, Ungüento: neutral hidrofóbico hecho a base de Alcoholes de Lanolina, Aceites y Grasas Minerales.					TECNICO
<b>5. Características del Producto</b>		<b>Método de Análisis</b>		<b>Tolerancia</b>	
Desviación de la longitud y ancho		Test método internacional		± 0.2 cm	
<b>6. Recomendaciones de Uso</b>					
Antes de aplicar la compresa debe limpiarse la herida del modo habitual y Colocar de forma plana sobre la herida. La compresa puede fijarse con una venda elástica o con un vendaje adhesivo para la fijación de apósitos			No debe usarse en pacientes con alergia demostrada a alguno de sus componentes.		
Únicamente de uso externo			Contenido estéril mientras el envoltorio esta intacto. De un solo uso. No deben esterilizarse de nuevo.		

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 alguna 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.

### 7. Empaque

12 Plegadizas x 10 unidades de 7.5 cm. x 7.5 cm. en caja corrugada  
12 Plegadizas x 50 unidades de 7.5 cm. x 7.5 cm. en caja corrugada  
6 Plegadizas x 10 unidades de 7.5 cm. x 20 cm. en caja corrugada  
6 Plegadizas x 50 unidades de 7.5 cm. x 20 cm. en caja corrugada

### 8. Rotulado

El envase primario y la 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 y presentación comercial.

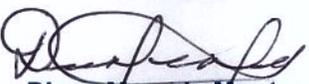
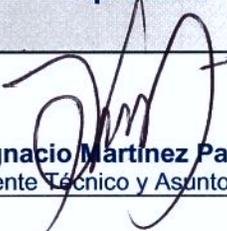
### 9. Condiciones de Almacenamiento

Almacenar en lugar seco y fresco alejado de la luz directa del sol, a temperatura inferior a 25°C.

### 10. Tiempo de Vida

3 años (36 meses)

### 11. Información Complementaria

Cuenta Con Reportes de Tecnovigilancia		SI	X	NO			
Elaborado	Aprobado	Fecha					
		Día	Mes	Año			
 <b>Diana Marcela Montes</b> Coordinadora Asuntos Técnicos y Legales	 <b>Ignacio Martínez Panesso</b> Gerente Técnico y Asuntos Legales	27	02	09			