

|   |  |                          |                 |            |            |
|---|--|--------------------------|-----------------|------------|------------|
|  | <b>Ficha datos y seguridad del producto</b><br><b>LEUKOPLAST® EYE OCCLUSOR</b><br><b>– PARCHE OCULAR</b> | <b>No. de Ficha</b>      | <b>FS - 161</b> |            |            |
|   |  | <b>N° Revisión:</b>      | <b>0</b>        |            |            |
|   |  | <b>Fecha de creación</b> | <b>Día</b>      | <b>Mes</b> | <b>Año</b> |
|   |  | <b>08</b>                | <b>05</b>       | <b>20</b>  |            |

|   |  |
|---|--|
| <b>1. Nombre del producto</b>                         | LEUKOPLAST® EYE OCCLUSOR – PARCHE OCULAR   |
| <b>2. Descripción del producto</b>                    |  |
| <b>2.1 Descripción</b>                                | Este producto está compuesto por un soporte no tejido de poliéster color piel, impregnado por un lado con adhesivo acrílico y un apósito no tejido absorbente antiadherente (almohadilla), cubierto con material siliconado protector y papel de envoltura de sellado en frío, libre de látex, empacados individualmente.  |
| <b>2.2 Características</b>                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Flexibles</li> <li>- Con diseño especial</li> <li>- Un comfortable aliado en terapias oculares</li> <li>- Libre de látex</li> <li>- Amigable con la piel</li> <li>- Incluye stickers de figuras animadas</li> </ul>   |
| <b>2.3 Intención de Uso</b>                           | Protege los ojos de las impurezas y permite la movilidad por ser flexibles.  |
| <b>2.4 Instrucciones de uso</b>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe ser aplicado en un área limpia y seca con el ojo cerrado.</li> <li>• Remover el papel protector y colocar el parche ocular justo debajo de la ceja, la sección angosta debe ser colocada hacia la nariz.</li> <li>• El área del ojo debe ser cubierta de tal forma que el parpado permanezca cerrado.</li> <li>• Asegurar que todas las partes del área adhesiva estén aplicadas firmemente a la piel.</li> <li>• Cambiar a intervalos recomendados por el profesional de salud.</li> <li>• Remover parche ocular lentamente por los bordes hacia el centro del parche.</li> <li>• Retirar con cuidado.</li> <li>• Únicamente de uso externo.</li> </ul> |
| <b>2.5 Clasificación de riesgo Código (GMDN)</b>      | Clase I<br>GMDN 11661  |
| <b>2.6 Duración de la aplicación / Periodo de uso</b> | Un día o varios días, dependiendo de la condición del paciente o la piel.<br>El producto debe ser cambiado después de un tiempo apropiado especificado por un médico.  |
| <b>2.7 Composición</b>                                | <b>Soporte:</b> no tejido color piel de poliéster/poliamida con adhesivo acrílico.<br><b>Apósito:</b> no tejido de Viscosa/Polipropileno /Polietileno y película opaca de Poliuretano negra.<br>Papel siliconado<br>Papel de envoltura   |
| <b>2.8 Látex en el producto y material de empaque</b> | Composición del producto: No contiene Látex<br>Material de empaque: No contiene Látex  |

|   |  |                          |                 |            |            |
|---|--|--------------------------|-----------------|------------|------------|
|  | <b>Ficha datos y seguridad del producto</b><br><b>LEUKOPLAST® EYE OCCLUSOR</b><br><b>– PARCHE OCULAR</b> | <b>No. de Ficha</b>      | <b>FS - 161</b> |            |            |
|   |  | <b>N° Revisión:</b>      | <b>0</b>        |            |            |
|   |  | <b>Fecha de creación</b> | <b>Día</b>      | <b>Mes</b> | <b>Año</b> |
|   |  | <b>08</b>                | <b>05</b>       | <b>20</b>  |            |

|  |   |                           |                                  |
|--|---|---------------------------|----------------------------------|
| <b>2.9 Ftalatos en el producto y material de empaque</b> | No contiene ftalatos en el producto.<br>No contiene ftalatos en el empaque  |                           |                                  |
| <b>2.10 Controles</b>                                    | Producto terminado: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Apariencia.</li> <li>- Poder adhesivo en acero.</li> <li>- Análisis microbiológico Bioburden.</li> <li>- Permeabilidad al aire.</li> </ul> |                           |                                  |
| <b>2.11 Gama de productos</b>                            |   |                           |                                  |
| <b>Código del producto</b>                               | <b>Tamaño</b>   | <b>Empaque</b>            | <b>Embalaje</b>                  |
| 76466-00000-00   | 5.5 cm x 7.6 cm (regular)   | Plegadiza por 30 unidades | 12 plegadizas por caja corrugada |
| 76467-00000-00   | 4.7 cm x 6.7 cm (junior)  | Plegadiza por 30 unidades | 12 plegadizas por caja corrugada |
| <b>2.12 Condiciones de almacenaje</b>                    | Lugar seco y fresco, protegido de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 35°C y humedad relativa no mayor a 85%.   |                           |                                  |
| <b>2.13 Vida útil / tiempo de almacenamiento</b>         | 5 años (60 meses)   |                           |                                  |
| <b>2.14 Esterilización</b>                               | El producto es no estéril.  |                           |                                  |
| <b>3. Información de Seguridad</b>                       |   |                           |                                  |
| <b>3.1 Advertencias y precauciones de uso</b>            | No usar en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a los componentes del producto. Producto no estéril.<br><br>UTILIZAR UNA SOLA VEZ  |                           |                                  |
| <b>3.2 Propiedades inflamables o combustibles</b>        | Sólido combustible.   |                           |                                  |
| <b>3.3 Peligros médicos</b>                              | Ningún peligro medico previsto durante un manejo normal del producto.   |                           |                                  |
| <b>3.4 Contraindicaciones</b>                            | No hay contraindicaciones conocidas para este producto. No colocar directamente sobre la herida.  |                           |                                  |
| <b>3.5 Peligro de incendio y acción de emergencia</b>    | En caso de incendio cualquier extintor puede ser usado.   |                           |                                  |
| <b>3.6 Precaución al transportar</b>                     | No aplica   |                           |                                  |
| <b>3.7 Primeros auxilios</b>                             | a. Inhalación: No aplica<br>b. Contacto con la piel: No aplica<br>c. Contacto con los ojos: No aplica<br>d. Ingestión: No aplica  |                           |                                  |
| <b>3.8 Disposición</b>                                   | No debe ser arrojado a fuentes de agua.<br>Depositar en el recipiente indicado para desechos sólidos.<br>La disposición final debe ser acorde con las normas de medio ambiente y salud locales.         |                           |                                  |

|   |  |                          |                         |                         |                         |
|---|--|--------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
|  | <b>Ficha datos y seguridad del producto</b><br><b>LEUKOPLAST® EYE OCCLUSOR</b><br><b>– PARCHE OCULAR</b> | <b>No. de Ficha</b>      | <b>FS - 161</b>         |                         |                         |
|   |  | <b>N° Revisión:</b>      | <b>0</b>                |                         |                         |
|   |  | <b>Fecha de creación</b> | <b>Día</b><br><b>08</b> | <b>Mes</b><br><b>05</b> | <b>Año</b><br><b>20</b> |

| <b>4. Información general</b>  |            |   |              |  |            |                          |            |             |
|--|------------|---|--------------|--|------------|--------------------------|------------|-------------|
| <b>4.1 Nombre, dirección y número telefónico del Fabricante legal.</b> |            | BSN MEDICAL LIMITADA<br>Carrera 36 No. 13 – 451<br>Yumbo – Valle, Colombia<br>PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80 |              |  |            |                          |            |             |
| <b>4.2 Certificados de Gestión de Calidad</b>                          |            | ISO 13485:2016<br>ISO 9001:2015   |              |  |            |                          |            |             |
| <b>Autor del documento</b>   |            | <b>Revisada por</b>   |              | <b>Aprobada por</b>  |            | <b>Fecha de Revisión</b> |            |             |
|  |            |   |              |  |            | <b>Día</b>               | <b>Mes</b> | <b>Año</b>  |
| <b>Leidy Lineth Torres</b><br>Auxiliar Técnico y Asuntos Regulatorios  |            | <b>Diana Marcela Montes</b><br>Coordinador Técnico y Asuntos Regulatorios   |              | <b>Ignacio Martínez Panesso</b><br>Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y Producción Parche |            | <b>08</b>                | <b>05</b>  | <b>2020</b> |
| <b>Fecha</b>   |            |   | <b>Fecha</b> |  |            | <b>Fecha</b>             |            |             |
| <b>Día</b>   | <b>Mes</b> | <b>Año</b>  | <b>Día</b>   | <b>Mes</b>   | <b>Año</b> | <b>Día</b>               | <b>Mes</b> | <b>Año</b>  |
|  |            |   |              |  |            |                          |            |             |

**Control de cambios del documento**

| <b>N° Versión</b> | <b>Fecha</b> | <b>Descripción del cambio</b> | <b>Modificado por</b> |
|-------------------|--------------|-------------------------------|-----------------------|
| 0                 | 08-05-2020   | Se crea documento             | Leidy Torres          |