

1. Denominación Comercial	Nart	No. Revisión	No. Ficha
ACTIMOVE TALOWRAP (TOBILLERA) - SOPORTE ELÁSTICO	73414 (todas la referencias)	0	FT - 557
Nombre Genérico	Forma Cosmética	CHIEF MEDICAL, CHINA PARA BSN MEDICAL GMBH, ALEMANIA	
SOPORTE ELÁSTICO BLANDO	NA	Producto Importado	
		SI	X

2. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria			
Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha De Vigencia Del Registro/ Notificación Sanitaria	
NO REQUIERE	NA	NA	
Modalidad De Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria	
Fabricar y Vender	NA	IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR: BSN MEDICAL LIMITADA	
Importar y Vender	X		
Importar Semi-Elaborar y Vender	NA		
Clasificación del Riesgo	I	Productor	
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	SI	Distribuidor	X

**3. Descripción**

Soporte elástico blando indicado para estabilizar y dar apoyo al tobillo y para la profilaxis. Ayuda a prevenir las lesiones de repetición. El sistema de cierre y banda de ajuste permite darle forma y brindar comodidad al tobillo. Actimove TaloWrap es un vendaje de tejido elástico para esguinces leves o torsiones del tobillo, proporcionando apoyo y confort.

4. Composición	Tipo / Grado	Nomenclatura
42% Poliamida, 19% Elastodieno, 15% Poliéster, 12% Elastano. 12% viscosa.	TECNICO	NA

5. Características del Producto	Método de Análisis	Tolerancia
Revisión visual (color/apariencia, empaque/etiquetado)	N/A	N/A

**6. Recomendaciones de Uso**

Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas. No se conocen contraindicaciones para usar este producto.

Aplicación:

- Introducir el pie en el vendaje y ubicarlo en la parte del tobillo, ajustar al nivel de compresión, de manera que brinde soporte y comodidad.

La tobillera Actimove TaloWrap se puede lavar a mano o a máquina (utilizando un programa de lavado para prendas delicadas a 30°C), para una mejor higiene del paciente.

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

10 plegadizas talla S en caja corrugada  
 10 plegadizas talla M en caja corrugada  
 10 plegadizas talla L en caja corrugada  
 10 plegadizas talla XL en caja corrugada

### 8. Rotulado

La plegadiza, debe indicar el nombre del producto, el importador y distribuidor, la composición; el No. de lote, presentación comercial

### 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

3 años (36 meses)

### 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	
Diana Marcela Montes Coordinadora Técnica y Asuntos Legales	Amanda Lucia Torres Analista de Calidad	Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico y Asuntos Legales	24	09	2012	