

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT - 153		
LEUKOPLAST AQUA PRO		BSN MEDICAL LIMITADA COLOMBIA	N° Revisión:	0		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
				19	06	20
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción		Empaque			
76457-02	LP AQ PRO 19X72MM TR 10 IT PT ES		Plegadiza x10 UN. 10 plegadizas en sub- empaque con thermo encogible.12 sub-empaques por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada			
76457-05	LP AQ PRO 19X72MM TR 10 INT. CENTRAL					
76457-01	LP AQ PRO D22MM TR 100 INT		Plegadiza x 100 UN. 48 plegadizas por caja corrugada.			
76457-04	LP AQ PRO 38X63MM TR10 IT PT ES		Plegadiza x10 UN. 10 plegadizas en sub- empaque con thermo encogible. 12 sub-empaques por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada			
76457-07	LP AQ PRO 38X63MM TR 10 INT. CENTRAL					
76457-09	LP AQ PRO 38X63MM TR 10 INT. NORDIC					
76457-00	LP AQ PRO 19X40MM TR100 INT.		Plegadiza x 100 UN. 48 plegadizas por caja corrugada			
76457-03	LP AQ PRO ASS TR 1 IT PT ES (20DRS 3SIZES)		Plegadiza x 6 UN de Ø 22 mm + 8 UN de 19mm x 72mm + 6 UN de 38mm x63mm, Total 20 UN. 10 plegadizas en sub- empaque con thermoencogible. 12 sub-empaques por caja corrugada. 120 plegadizas por caja corrugada			
76457-06	LP AQ PRO ASS TR 1 INT. CENTRAL (20DRS 3SIZES)					
76457-08	LP AQ PRO ASS TR 1 INT. NORDIC (20DRS 3SIZES)					
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
VENDAJE ADHESIVO		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 2019DM-0019857	N/A		24 Mayo de 2029			
Modalidad de Registro Sanitario			Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria			
Fabricar y Vender		X	BSN MEDICAL LIMITADA Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80			
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						
Leukoplast Aqua Pro son curas fabricadas con un laminado de PE/PUR Polietileno/poliuretano transparente, cubierto por el lado del poliuretano con un adhesivo acrílico y un apósito no tejido absorbente antiadherente por un lado color piel, el adhesivo de Leukoplast Aqua Pro está cubierto con material siliconado protector. Cuenta con cinta de color rojo se adhiere al PE, para facilitar el retiro de este una vez el poliuretano con adhesivo se adhiere a la piel. Finalmente se empaquetan individualmente con papel de sellado impreso y se empaquetan en cajas plegadizas.						
5. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura		
Soporte: Película transparente de polietileno/poliuretano (PE-PUR) Adhesivo: Acrílico. Apósito: Tela no tejida blanca de 80% viscosa – 20% polipropileno/polietileno, con una capa de polietileno color piel en una cara. Papel siliconado: Papel kraft blanqueado con un recubrimiento continuo de silicona por una cara. Cinta roja: Película de tereftalato polietileno transparente (PET), con adhesivo rojo por una cara. Papel de envoltura de sellado en frío impreso libre de látex.			TECNICO	N/A		

6. Características del producto	Método de análisis	Tolerancia
Poder adhesivo en acero(N/cm)	TPO 6305-001	3.5 – 9.0
Bioburden (UFC/g)	USP Vigente	0 – 100
Apertura del sobre	TPO 6311-115	CUMPLE

**7. Recomendaciones de uso**

- Únicamente para uso externo
- Usar sobre la piel limpia, seca, libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia que pueda afectar el desempeño del adhesivo.
- Indicado para un solo uso. Después de desprender el producto de la piel, éste pierde adhesividad y al tratar de adherirlo nuevamente, su desempeño no es el mismo y puede desprenderse. No se debe re-utilizar debido al riesgo de contaminación cruzada o re-contaminación.
- Las vendas están hechas con una película poliuretano, que permite la transpiración de la piel, sin embargo en algunas personas puede ocasionar acumulación de sudor. En usos prolongados o de alto stress y sudoración, la venda puede perder adhesividad, hasta desprenderse de la piel.
- Se recomienda cambiar cada 6 horas
- Indicado para proteger pequeñas heridas, rasguños, quemaduras u otro tipo de lesiones.
- El adhesivo de este producto es fabricado con base en acrílica.
- No se debe usar en personas con reacciones alérgicas a sus componentes. Si se presenta alguna reacción desfavorable a este producto, discontinuar su uso.

Este producto es no hipoalergénico

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**

El producto debe estar identificado con: el nombre del producto, referencia, presentación, cantidad, número de lote, fecha de vencimiento y registro Sanitario.

**9. Condiciones de almacenamiento**

En lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 35°C

**10. Tiempo de vida**

60 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		
Autor del documento		Revisada por		Aprobada por		Fecha de Modificación		
						Día	Mes	Año
<b>María Fernanda Vargas</b> Coordinadora Gestión de Calidad		<b>Diana Marcela Montes</b> Coordinador Técnico y Asuntos Regulatorios		<b>Maria Fernanda Arias</b> Gerente Gestión de Calidad		19	06	2020
Fecha		Fecha		Fecha				
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			

**Control de cambios del documento**

N° Versión	Fecha	Descripción del cambio	Modificado por
0	19-06-2020	Se crea ficha técnica de producto	María F. Vargas/Diana M. Rendón Diana Marcela Montes/Leidy Torres