

1. Denominación Comercial	Referencia	Nº Versión	Fecha
MEDIAS DE COMPRESION PROGRESIVA "NO-VARIX - NV-X"	101066	4	4/03/2020
Nombre genérico	Forma cosmética	Fabricante	
CALCETIN PARA CABALLERO	N/A	TEXPON S.A.	
Producto importado			
SI	NO	X	
2. Registro sanitario o Notificación Sanitaria			
Número Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha de vigencia del Registro/Notificación sanitaria	
INVIMA 2020DM-0021201	N/A	14 DE FEBRERO DE 2030	
Modalidad de Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria	
Fabricar y Vender	X	 "Medias de compresión progresiva"	
Importar y Vender	N/A		
Importar Semi-elaborar y Vender	N/A		
Clasificación del Riesgo	I		
¿El dispositivo médico es reutilizable?	SI		
3. Descripción			
Calcetín para caballero, refuerzo en talón, puntera y músculo de los gemelos. Opaco. Medicamente recomendadas para el alivio del cansancio, dolor, inflamación y pesadez de las piernas. Reduce el volumen de las várices. Atractivo y elegante diseño moderno opaco, ideal para el trabajo y uso diario. Parte superior muy confortable sin caucho, que evita oprimir el músculo manteniendo la media en su posición. Elegante apariencia y colores de moda para hombres de negocios. Fibras de excelente elongación, recuperación y durabilidad garantizando constante compresión. Contiene Suavizante Textil que le da elasticidad y facilidad en la postura. Contiene Antibacterial que ayuda a evitar la aparición de hongos, bacterias y ácaros.			
4. Composición Textil		5. Indicaciones	
Nailon / Nylon	90%	Telangiectasias, insuficiencia venosa crónica, síndrome posttrombótico, edema postquirúrgico, postescleroterapia	
Elastano / Spandex	10%		
6. Características del Producto		Método de Análisis	Tolerancia
Compresión (Mediana)		Hatra y Salzmans Mesh MST	15 - 20 mmHg
Color (Beige, Black, Navy, Brown, Gray, White, Green, Kaky)		Espectrofotómetro	De 0 a 1
Talla (X-small, Small, Medium, Large, X-large)		Long strech / Cross strech	+/- 4 cm
Estilo (Calcetín)		Visual	N/A
Textura (Opaco)		Visual	N/A
<u>Nota:</u> Para otros colores, cantidad mínima 200 pares por talla.			
7. Recomendaciones de lavado			
 Lavado a mano Temperatura máxima 40 °C  No usar blanqueador  No secar en máquina  Secado en tendedero a la sombra  No planchar			
TEXPON S.A., 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.			

8. Empaque				
Denominación	Empaque		Instrucciones de uso	
Calcetín de compresion progresiva	1 par dentro de empaque primario con sticker de identificación		Literatura incluída en empaque secundario	
9. Rotulado				
Empaque primario	Bolsa de polietileno transparente de baja densidad x 1 par			
Empaque secundario	Caja en TP White plus de 275 grs y pegue lateral x 1 par			
Empaque terciario	Caja de cartón corrugado de 2,5 / 3,5 / 4 cm de espesor x 6 pares			
10. Condiciones de almacenamiento				
1. Temperatura: Hasta 30°C				
2. Humedad: 65% +/-10%				
3. Circulación de Aire: El área debe tener ventilación y circulación de aire para evitar concentración de humedad (Prevención de creación de microclimas y crecimiento de hongos)				
4. Luz solar: Evitar la exposición directa a la luz solar				
5. Control de Plagas: Insectos: polillas, ácaros. Microorganismos: Moho, hongos				
6. Polvo y contaminación: Evitar la concentración de polvo que genere daños al producto				
11. Garantía				
5 años a partir de la fecha de fabricación almacenado bajo condiciones especificadas y 6 meses a partir del uso siguiendo cuidados e instrucciones de uso				
12. Vida útil				
No aplica				
13. Disposición final				
No arrojar a fuentes hídricas, tratar como residuo sólido no peligroso				
14. Información complementaria para Registro Sanitario				
Se cuenta con controles?			SI	X
			NO	
Elaboro	Reviso	Aprobo	Representación gráfica	
 Paola Andrea Rojo Director Técnico 4/03/2020	 Martha Alarcón Gestor HSEQ 4/03/2020	 Alvaro Pongutá Castro Gerente 4/03/2020		