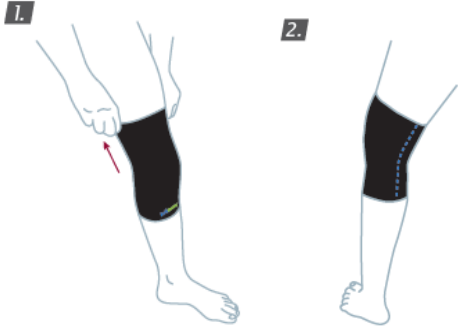


	Ficha datos y seguridad del producto ACTIMOVE® SPORTS EDITION KNEE SUPPORT CLOSED PANTELLA	No. de Ficha	FS – 618		
		N° Revisión:	0		
		Fecha de creación	Día 23	Mes 10	Año 20

1. Nombre del producto	ACTIMOVE® SPORTS EDITION KNEE SUPPORT CLOSED PANTELLA - ORTESIS DE RODILLA
2. Descripción del producto	
2.1 Descripción	Es una rodillera textil lista para dar un soporte suave de la articulación de la rodilla.
2.2 Características	- Disfrute de los deportes, ya que el alivio del dolor y la curación están respaldados por un calor equilibrado y una compresión médica. - Gran comodidad con una transpirabilidad excepcional gracias al tejido de alto rendimiento perforado de secado rápido. Sin neopreno sin neopreno, fabricado con la tecnología COOLMAX® AIR. - Colocación fácil y rápida. - Siéntase seguro al tener la rodilla protegida por un ajuste ceñido que permanece en su lugar.
2.3 Intención de Uso	Estos productos están indicados para proporcionar soporte a la rodilla. Lesiones dolorosas en la rodilla y prevención: distensiones leves, esguinces y contusiones, daños meniscales menores, inflamación de las articulaciones.
2.4 Instrucciones de uso	Deslizar la pierna dentro de la rodillera. (Ver figuras 1-2). 
2.5 Clasificación de riesgo Código (GMDN)	Clase I GMDN 41065
2.6 Duración de la aplicación / Periodo de uso	El tiempo de uso puede variar, pero generalmente se limita a la duración del ejercicio o la actividad física, es decir, 30-180 minutos. En condiciones agudas, el producto se puede usar todo el día.
2.7 Composición	Soporte: 63% SBR (Caucho Estireno-butadieno), 26% Poliamida y 11%Poliéster. Accesorios: Bordes: 95% Poliamida y 5%Elastano. Etiqueta de marca: 100% PVC Marquilla: 80% Poliamida, 20%Poliéster.
2.8 Látex en el producto y material de empaque	Composición del producto: No contiene Látex Material de empaque: No contiene Látex
2.9 Ftalatos en el producto y material de empaque	No contiene ftalatos en el producto No contiene ftalatos en el empaque

	Ficha datos y seguridad del producto ACTIMOVE® SPORTS EDITION KNEE SUPPORT CLOSED PANTELLA	No. de Ficha	FS – 618		
		N° Revisión:	0		
		Fecha de creación	Día 23	Mes 10	Año 20

2.10 Controles		Revisión visual: - Color - Apariencia - Empaque - Etiquetado	
2.11 Gama de productos			
Código del producto	Tamaño	Empaque	Embalaje
75586-20	Talla XS (30.5 - 35.5 CM / 12" - 14")	Plegadiza x 1 unidad	12 plegadizas por caja corrugada
75586-21	Talla S (35.5 - 40.5 CM / 14" - 16")	Plegadiza x 1 unidad	12 plegadizas por caja corrugada
75586-22	Talla M (40.5 - 46 CM / 16" - 18")	Plegadiza x 1 unidad	12 plegadizas por caja corrugada
75586-23	Talla L (46 - 51 CM / 18" - 20")	Plegadiza x 1 unidad	12 plegadizas por caja corrugada
75586-24	Talla XL (51 - 56 CM / 20" - 22")	Plegadiza x 1 unidad	12 plegadizas por caja corrugada
75586-25	Talla XXL (56 - 61 CM / 22" - 24")	Plegadiza x 1 unidad	12 plegadizas por caja corrugada
75586-26	Talla XXXL (61 - 66 CM / 24" - 26")	Plegadiza x 1 unidad	12 plegadizas por caja corrugada
2.12 Condiciones de almacenaje		Lugar seco y fresco, protegido de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 35°C y humedad relativa no mayor a 85%.	
2.13 Vida útil / tiempo de almacenamiento		5 años (60 meses)	
2.14 Esterilización		Producto no estéril.	
3. Información de Seguridad			
3.1 Advertencias y precauciones de uso		En caso de presentar molestias, entumecimiento, cambios en el color de la piel o hinchazón durante el uso, dejar de utilizar la rodillera y consultar con el médico.	
3.2 Propiedades inflamables o combustibles		Sólido combustible	
3.3 Peligros médicos		Ningún peligro medico previsto durante un manejo normal del producto.	
3.4 Contraindicaciones		No se tienen contraindicaciones conocidas	
3.5 Peligro de incendio y acción de emergencia		En caso de incendio se puede usar cualquier extintor estándar.	
3.6 Precaución al transportar		No aplica	
3.7 Primeros auxilios		a. Inhalación: No aplica b. Contacto con la piel: No aplica c. Contacto con los ojos: No aplica d. Ingestión: No aplica	
3.8 Disposición		No debe ser arrojado a fuentes de agua. Depositar en el recipiente indicado para desechos sólidos. La disposición final debe ser acorde con las normas de medio	

	Ficha datos y seguridad del producto ACTIMOVE® SPORTS EDITION KNEE SUPPORT CLOSED PANTELLA	No. de Ficha	FS – 618		
		N° Revisión:	0		
		Fecha de creación	Día 23	Mes 10	Año 20

		ambiente y salud locales.			
4. Información general					
4.1 Nombre, dirección y número telefónico del Fabricante legal.		BSN medical GmbH Quickbornstraße 24 20253 Hamburgo Alemania Tel. ++ 49 40 4909-909 Fax ++ 49 40 4909-6666			
4.2 Certificados de Gestión de Calidad		Certificado acc. ISO 13485 (organismo notificado: Dekra)			
Autor del documento	Revisada por	Aprobada por	Fecha de Revisión		
			Día	Mes	Año
Leidy Lineth Torres Auxiliar Técnico y Asuntos Regulatorios	Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist	Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y Producción Parche	23	10	2020
Fecha			Fecha		
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año