

1. Nombre Comercial	Referencia	N° Versión	Fecha
No-Varix® Medias de compresión progresiva	101049	4	18/01/2021
Nombre técnico	Manufacturado en Colombia por	Marca	
Media hasta el muslo	TEXPON S.A. Nit 830.005.415-7	No-Varix®	
2. Registro sanitario o Notificación Sanitaria			
Número Registro Sanitario		Fecha de vigencia del Registro Sanitario	
INVIMA 2019DM-0003826-R1		26 de febrero 2029	
Modalidad de Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario	
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			
Media hasta el muslo, refuerzo en talón y puntera abierta. Opaca. Incluye como accesorio funda para postura. Complemento para aliviar síntomas en las piernas como: pesadez, dolor, inflamación, calambres. Ideal para mejorar la circulación de las piernas. Refuerzo elástico en la parte superior muy confortable sin caucho, que evita oprimir el músculo manteniendo la media en su posición. Fibras de excelente elongación, recuperación y durabilidad asegurando constante compresión. Contiene Suavizante Textil que le da elasticidad y facilidad en la colocación. Contiene Antibacterial que ayuda a evitar la aparición de hongos, bacterias y ácaros.			
4. Composición Textil		5. Indicaciones	
Nailon / Nylon	80%	Prevención y tratamiento de las venas várices. Trombosis venosa profunda pre y post quirúrgico, várices grado II y III, cirugía endovascular, ENOF, post escleroterapia, venas tronculares.	
Elastano / Spandex	20%		
6. Características del Producto		Método de Análisis	Tolerancia
Compresión (Firme)		Hatra y Salzmán Mesh MST	20 - 30 mmHg
Color (Beige)		Espectofotómetro	De 0 a 1
Talla (Small, Medium, Large, X-large)		Long stretch / Cross stretch	+/- 4 cm
Estilo (Hasta el muslo)		Visual	N/A
Textura (Opaco)		Visual	N/A
Nota: 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			
Empaque primario	Bolsa transparente en polietileno de baja densidad, sin impresión x 1 par		
Empaque secundario	Caja en papel Maule CL 18 RVB con brillo UV reservado, pegue lateral x 1 par		
Empaque terciario	Caja de cartón corrugado de 4 cm x 6 pares		
Empaque master	Caja de cartón corrugado x 60 pares		
9. Etiquetado y Rotulado			
Información general y uso del dispositivo	Impresa en etiqueta, cara anterior y posterior (Arte E17)		
Instrucciones de uso	Impreso en inserto, incluido en empaque secundario		
Identificación del dispositivo	Impresa en sticker primario/secundario/terciario: Nombre del producto, estilo, color, talla, compresión, lote y fecha de fabricación. Sticker master: Inspección final.		
Información de seguridad	Ficha de seguridad 09 - Linea Opaca		
10. Condiciones de almacenamiento			
1. Temperatura: Hasta 30°C			
2. Humedad relativa: Hasta 75%			
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, genera 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			
Elaboro	Reviso	Aprobo	Representación gráfica
 Paola Andrea Rojo Director Técnico 18/01/2021	 Martha Alarcón Gestor HSEQ 18/01/2021	 Alvaro Pongutá Castro Gerente 18/01/2021	