

1. Nombre Comercial	Referencia	N° Versión	Fecha
No-Varix® Medias de compresión progresiva	101151	6	18/01/2021
Nombre técnico	Manufacturado en Colombia por	Marca	
Calcetín hasta la rodilla	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 2020DM-0021197		13 de febrero 2030	
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			
Calcetín hasta la rodilla, refuerzo en talón y puntera. Opaco. Diseño Acanalado. Complemento para el alivio de síntomas como pesadez, dolor, inflamación y calambres. Ayudan a reducir el volumen de las várices. Tejido circular para un mejor ajuste anatómico. Moderno diseño. Recomendadas como complemento para el tratamiento de las várices y mejorar la circulación en las piernas. El Algodón es un hilo agradable al tacto, es transpirable y resistente al calor. Fibras de excelente elongación, recuperación y durabilidad garantizando constante compresión. Contiene Suavizante Textil que le da elasticidad y facilidad en la colocación y Antibacterial que ayuda a evitar la aparición de hongos, bacterias y ácaros.			
4. Composición Textil		5. Indicaciones	
Nailon / Nylon	65%	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	19%		
Algodón / Cotton	16%		
6. Características del Producto		Método de Análisis	Tolerancia
Compresión (Firme)		Hatra y Salzmans Mesh MST	20 - 30 mmHg
Color (Black, Navy)		Espectrofotómetro	De 0 a 1
Talla (Small, Medium, Large, X-large)		Long stretch / Cross stretch	+/- 4 cm
Estilo (Calcetín)		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 3,5 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 E20)		
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 01 - Linea Algodón		
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	