

1. Nombre Comercial	Referencia	Nº Versión	Fecha		
No-Varix® Medias de compresión progresiva	101166	4	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-0021201		14 de febrero de 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: Jaspeado. 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. Colores de moda. Ideal para mejorar la circulación en las piernas. Recomendadas como complemento para el tratamiento de las várices. 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	90%	Prevención y tratamiento de las venas várices. Telangiectasias, insuficiencia venosa crónica, venas reticulares, post escleroterapia, síndrome post-trombótico, edema post-quirúrgico, control de síntomas			
Elastano / Spandex	10%				
6. Características del Producto		Método de Análisis	Tolerancia		
Compresión (Mediana)		Hatra y Salzmán Mesh MST	15 - 20 mmHg		
Color (Azul jaspeado, Rojo jaspeado, Gris jaspeado)		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		
<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			
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 2,5 cm x 6 pares		
Empaque master	Caja de cartón corrugado x 96 pares		
9. Etiquetado y Rotulado			
Información general y uso del dispositivo	Impresa en etiqueta, cara anterior y posterior (Arte E29)		
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 08 - Linea Jasped		
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	