



FORMATO

Número de documento:
GAV-FOR-CAL-02-01

Versión:
02

Número de hojas:
Página 1 de 2

Título:

REPORTE DE INSPECCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

FECHA:

NOMBRE DEL PRODUCTO TERMINADO:

NO ESTÉRIL PARA ESTERILIZAR ESTÉRIL

CLAVE:

OP:

LOTE:

CANTIDAD TOTAL:

FECHA DE FABRICACIÓN:

FECHA DE CADUCIDAD:

MUESTRAS DE RETENCIÓN:

MUESTRAS PARA EVALUAR:

TIPO DE ESTERILIZACIÓN:

DESCRIPCIÓN DEL MUESTREO E INSPECCIÓN

NIVEL DE MUESTREO: II III OTRO:

CRITERO DE ACEPTACIÓN: AC: R:

TOTAL DE CONTENEDORES:

TAMAÑO DE LA MUESTRA:

PUNTOS A VERIFICAR	LISTA DE REVISIÓN	RESULTADO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
Orden de Acondicionamiento Contra Producto Físico	El nombre del producto es el correcto				
	Lote y clave correctos				
	Fecha de fabricación y fecha de caducidad correctos				
	Código de barras en empaque primario y secundario son correctos				
	Tipo de esterilización igual.				
	El factor de empaque es el descrito en la Orden de acondicionamiento				
Producto Físico	EMPAQUE PRIMARIO				
	El empaque primario tiene colocada la etiqueta de manera que no interfiera con el método de esterilización				
	Todo el empaque primario tiene etiqueta de identificación				
	La etiqueta esta derecha				
	La etiqueta es legible				
	La etiqueta no está maltratada y sin roturas				
	El producto tiene un indicador de esterilización sin virar (color violeta/marrón para esterilización en Óxido de Etileno y color amarillo para esterilización en Gamma) Los Kits llevan el indicador dentro del empaque primario. Los paquetes en general llevan un indicador de esterilización en la Etiqueta Primaria a excepción de los paquetes integrales que lo llevan en la Caratula				



Título:

REPORTE DE INSPECCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

El sello del producto está libre de fisuras, pliegues y orificios.				
Empaque libre de cabellos, suciedad, polvo o cualquier partícula extraña.				
EMPAQUE SECUNDARIO				
El tipo de caja donde se encuentra el producto corresponde a la descripción de la orden de acondicionamiento (doble corrugado, corrugado sencillo, impresa).				
La caja debe estar libre de perforaciones y/o roturas.				
El factor de empaque es el correcto				
La etiqueta de la caja corresponde en descripción al del empaque primario				
La caja tiene indicador de esterilización sin virar para producto para esterilizar y virado si esta estéril (cuando aplique). Color de vire De color violeta/marrón a verde para esterilización en Óxido de Etileno De color amarillo a rojo para esterilización en Gamma				
Sello correcto de la caja (pestañas no encimadas o abiertas)				
La caja tiene sello de garantía no violado, roto o lastimado.				
Todos los contenedores tienen etiqueta de Inspeccionado y/o Aprobado y cubren la etiqueta de Cuarentena.				
El entarimado de las cajas no rebasa la estiba máxima marcada por el empaque secundario.				

OTRAS OBSERVACIONES

DICTAMEN:

Revisó:

Aprobó:

Nombre completo
Inspector de Calidad

Nombre completo
Jefe de Control de Calidad