



FORMATO

Numero de documento:
GAN-FOR-SGC-14-01

Versión:
02

Numero de hojas:
Página 1 de 2

Título:

REPORTE DE PRODUCTO NO CONFORME

Folio: GAN/PNC/2023-006-1

Fecha: 23-FEB-2023

Nombre del Producto	Número de Lote
SÁBANA QUIRURGICA HENDIDA ESTÉRIL	1000006446

Nombre del Inspector de Calidad	Supervisor de Producción
<i>D. Pineda</i> DAVID PINEDA RAMÍREZ	<i>M. Hernández</i> MARIA GUADALUPE HERNÁNDEZ BAUTISTA 23 FEB 2023

IMPUTABLE A:

<input type="checkbox"/>	Producto en Proceso	Línea de Fabricación: CAMARA DE ESTERILIDAD
<input type="checkbox"/>	Producto Terminado	Orden de Producción: N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	Esterilización	Tipo de Esterilización: OXIDO DE ETILENO
		No. De Lote de Esterilización: 0292023ETO/M

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME
DURANTE LA INSPECCIÓN DEL PRODUCTO QUE SE ESTERILIZO EN LA CAMARA , SE DETECTA QUE EL ADHEDIVO DE 36 mm ESTA ADHERIDO EN AMBAS CARAS DE LA BOLSA MIXTA

CAUSA (S) QUE ORIGINÓ EL PRODUCTO NO CONFORME
PROCESO DE ESTERILIZACION DEL PROVEEDOR MAYCOSA

DICTAMEN DE PRODUCTO NO CONFORME

<input type="checkbox"/>	Retrabajo :	NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO <i>Olga Galván S+L</i>
<input type="checkbox"/>	Reacondicionado	
<input type="checkbox"/>	Reproceso	
<input type="checkbox"/>	Aprobado (por concesión)	
<input checked="" type="checkbox"/>	Rechazo	

DOCUMENTAR ACCIONES INMEDIATAS
NOTIFICACION AL RESPONSABLE SANITARIO
SE IDENTIFICAN PRODUCTOS EN ESTATUS DE RECHAZO

Productos	Conformes	0 Piezas/ Unidades	Firma de Liberación <i>W/N</i>
	No Conformes	1,805 pz	



FORMATO

Numero de documento:
GAN-FOR-SGC-14-01

Versión:
02

Numero de hojas:
Página 2 de 2

Título:

REPORTE DE PRODUCTO NO CONFORME

medpol CLAVE: 220.001.0051 **SABANA QUIRURGICA HENDIDA ESTÉRIL**
 Producto desechable de un solo uso, Esterilizado con Oxido de Etileno
 "PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD - PROHIBIDA SU VENTA"

SABANA QUIRURGICA HENDIDA ESTERILIZADA CON OXIDO DE ETILENO. SE HA NO
 TEGIDA CRADADO ANILICO, EL PAPER PROTECTOR, 100% HIGIENIZANTE Y
 DESEINFECTANTE. NO TRAZA RESIDUOS, ANTIESTATICA, RESISTENTE
 A LA SUCIEDAD EN USO HOSPITAL, ESTERIL Y OMBENALIZADO, USAR EN
 OPERACIONES DE PEQUEÑA, GRANDE Y MEDIANA, NO PASAR EN UN
 CAMPO DE FORTALECIMIENTO DE BROMO ANILICO, SE JALAN, PERMANENTE
 COMESTIBLE (1) SABANA HENDIDA CON UN TAMAÑO DE 190 X 133 CM.
 Y 170 X 134 CM., CON FORTALECIMIENTO DE 10 A 15 CM. EN LA LÍNEA
 EN EL CENTRO DE LA PEQUENA, CON RESISTENCIA ANILIZANTE DE 10 A
 15 CM. DE ANILICO AL REDOR DE LA FORTALECIMIENTO, CON ANILICO
 PARA DE FORTALECIMIENTO DE 1 A 3 CM. EN BANDA ANILIZANTE EN LA
 FORTALECIMIENTO Y LOCALIZABLE EN LA PARTE POSTERIOR AL REDOR DE
 CON ANILICO DE FORTALECIMIENTO PLANO. USAR EN UN CAMPO DE
 FORTALECIMIENTO Y FORTALECIMIENTO DE FORTALECIMIENTO DE FORTALECIMIENTO
 FORTALECIMIENTO.

Este producto ofrece ventajas de:
 - No requiere de refrigeración ni de temperatura controlada (20 a 30°C) ni de humedad controlada.
 - No se requiere de esterilización por autoclave ni de esterilización por radiación.

Contenido: 1 PEZA

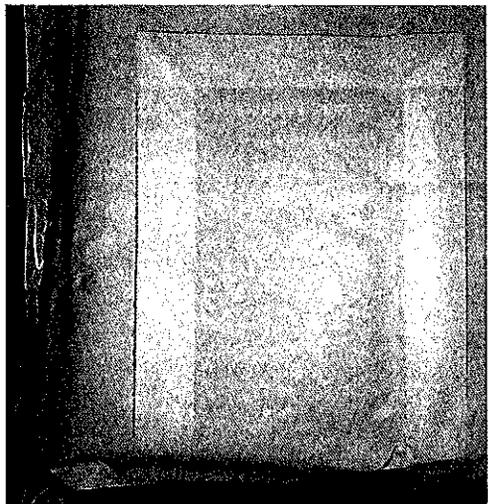
Calificación No.: SQH035-52
 Lote: 100006446
 Fabricación: 16-FEB-2023
 Caducidad: 15-FEB-2025
 Reg No.: 2121C2013 SSA

Fabricado por:
 Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.
 Carretera 234-B
 Col. Santa Esmeralda,
 Iztapalapa, C.A. 06348,
 Ciudad de México, México.

Marca Medpol®
 "SECO EN UN MOMENTO"

Distribuida por:
 Advepla Plásticos S.A.P.I. de C.V.
 Avenida Santa Fe 428, Torre 1,
 Piso 11, oficina 1103, Col. Santa
 Fe, Cuajimalpa de Morelos,
 C.P. 05348, Ciudad de México,
 México.

100006446 20230215202502150001



Título:

REPORTE DE INSPECCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO-ESTERILIZADO

Producto: <i>Sabana Quirúrgica Herida Esteril</i>		Clave: <i>SQH035-52</i>
Lote: <i>1000006446</i>	Fecha de Fabricación: <i>15-FEB-2023</i>	Caducidad: <i>15-FEB-2025</i>
Lote esterilización: <i>0292023ETO/H</i>	Lote de proveedor esterilización: <i>45761</i>	
Fecha: <i>23-FEB-2023</i>		
Cantidad esterilizada: <i>1,805</i>	Piezas	Cantidad de Colectivos: <i>73 Paquetes</i>
Nivel de Inspección: <i>Nivel General I</i>		Tamaño de Muestra: <i>50 pz (UM)</i>
Inspector de Calidad: <i>D. Pineda</i>		AQL: 1.0 AC/RE: <i>1 1 2</i>

INSPECCIÓN DE PRODUCTO - CRITERIO CALIDAD

TIPO DE DEFECTOS

DEFECTO	MÉTODO	CANTIDAD	DEFECTO	MÉTODO	CANTIDAD	DEFECTO	MÉTODO	CANTIDAD
Datos de etiqueta individual incorrecto	Visual vs OP	0	Etiqueta secundaria dañada	Visual	0	Empaque primario dañado	Visual	15
Datos de etiqueta colectiva incorrecto	Visual vs OP	0	Contaminación cruzada	Visual vs OP	0	Indicadores o integradores químicos no virados	Visual	0
Fecha de fabricación	Visual vs OP	0	Manchas de proceso	Visual	0	Producto dañado	Visual	0
Fecha de caducidad	Visual vs OP	0	Contaminación aparente	Visual	0	Σ Total 15 Defectos: <input type="checkbox"/> Dentro de AQL <input checked="" type="checkbox"/> Fuera de AQL		
Mal colocado de etiqueta primaria ó colectiva	Visual	0	Empaque colectivo incorrecto	Visual	0			
Etiqueta primaria y secundaria de ID ilegible	Visual	0	Empaque colectivo sucio ó roto	Visual	0			
Etiqueta primaria dañada	Visual	0	Mal sellado de empaque primario	Visual	0			

Observaciones:

El adhesivo de 36mm esta adherido en ambas caras de la bolsa mixta

ESTATUS: <i>Rechazo</i>	Piezas Aprobadas: <i>0</i>	Piezas Rechazadas: <i>1,805</i>
-----------------------------------	-------------------------------	------------------------------------

NOTA: Colocar N/A en los criterios que apliquen.
Colocar ✓ en los recuadros que solicite una verificación
Estatus: APROBADO, CUARENTENA, RECHAZADO

Responsable Sanitario: *[Firma]* (Nombre y Firma)