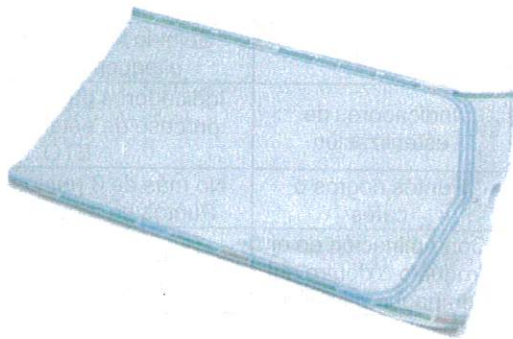


PRODUCTO: BOLSA MIXTA PARA ESTERILIZAR 40 X 58 CM

CÓDIGO DE PRODUCTO:	BME4058-01	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EMP-BME4058-01
---------------------	------------	----------	----	---------	----------------

SUSTITUYE A:	VIGENCIA:	PROXIMA REVISIÓN:
Nuevo	3 años	AGO-2028
ELABORÓ: Q.F.B. Luis Fernando Bautista García Inspector de Calidad FECHA: 30-JUN-2025	REVISÓ: L.A.E. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad FECHA: 01-AGO-2025	AUTORIZÓ: I.I. Alan Christian Galicia Castillo Responsable sanitario FECHA: 04-AGO-2025

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	2. IMAGEN DEL PRODUCTO
Bolsa de papel grado médico y con un complejo de plástico, indicado para el proceso de esterilización por Óxido de Etileno, con o sin tratamiento antibacteriano. Sus características son: porosidad controlada, resistente al proceso de esterilización, la bolsa posee indicadores (reactivo químico impreso) que atestiguan el proceso de esterilización por gas ETO, mediante un cambio de coloración.	

3. PROVEEDOR APROBADO DE INSUMOS:	Especialistas en Esterilización y Envase (EEE)		
4. INSTRUCCIONES DE MUESTREO:	Conforme a GAN-PNO-CAL-05 "Uso de tablas de Inspección"		
5. LÍMITES DE ACEPTACIÓN:	Conforme GAN-PNO-CAL-05 "Uso de tablas de Inspección"		
6. PERIODO DE RE-ANÁLISIS:	N/A	7. NUMERO DE RE-ANÁLISIS:	N/A
8. COPIA FIEL IMPRESA DE LOS DE LOS MATERIALES IMPRESOS:			
SI ☐ NO ☐ N/A ☒			

PRODUCTO: BOLSA MIXTA PARA ESTERILIZAR 40 X 58 CM

CÓDIGO DE PRODUCTO:	BME4058-01	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EMP-BME4058-01
---------------------	------------	----------	----	---------	----------------

9. PRUEBAS CUALITATIVAS Y CUANTITATIVAS

NÚMERO	DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	TOLERANCIA	MÉTODO	REFERENCIAS
1.	Apariencia	Bolsa de papel grado médico, con sistema de apertura que permite abrir fácilmente, libre de contaminantes.	Ninguna	Visual	Especificación interna
2.	Medidas	Largo: 58.0 cm	± 0.5 cm	Métrico	Especificación interna
		Ancho: 40.0 cm	± 0.5 cm	Métrico	Especificación interna
3.	Sellado	Sellado firme, uniforme, sin pliegues ni aberturas.	Ninguna	Visual	Especificación interna
4.	Indicadores de esterilización	Indicadores para atestiguar el proceso de esterilización por ETO	Ninguna	Visual	Especificación interna
5.	Puntos negros o cafés	No más de 3 puntos por bolsa Puntos no mayores de 1mm	Ninguna	Visual	Especificación interna
6.	Contaminación en el producto o dentro del empaque primario	Libre de cualquier tipo de contaminación aparente.	Ninguna	Visual	Especificación interna
7.	Etiquetado del insumos	Debe cumplir con la NOM 137 Etiquetado de Dispositivos médicos.	Ninguna	Visual	NOM. 137 Etiquetado de dispositivos médicos.
8.	Leyendas alusivas a los dispositivos médicos	Debe cumplir con la NOM 137 Etiquetado de Dispositivos médicos.	Ninguna	Visual	NOM. 137 Etiquetado de dispositivos médicos.
9.	Caducidad	No menor a 12 meses.	Ninguna	Visual	Especificación interna
10.	Integridad del empaque secundario	Libre de roturas, suciedad, contaminación.	De acuerdo a tablas de muestreo. Defecto menor.	Visual	Especificación interna

10. FACTOR DE EMPAQUE

Primario:	250 piezas		
Secundario:	Caja con 1 bolsa		
Terciario:	N/A	Total:	N/A

11. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente.
Evite el contacto directo con la luz del sol.
No se exponga a una humedad mayor a 65% HR

PRODUCTO: BOLSA MIXTA PARA ESTERILIZAR 40 X 58 CM

CÓDIGO DE PRODUCTO:	BME4058-01	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EMP-BME4058-01
---------------------	------------	----------	----	---------	----------------

12. PRECAUCIONES PARA EL MANEJO DEL MATERIAL

No exponer al sol y la humedad.

Estiba: La recomendada por el proveedor o que la carga no afecte la integridad del producto.

13. DOCUMENTOS REQUERIDOS

- Certificado de conformidad.
- Recepción de mercancía.
- Orden de Compra.
- Factura.

14. INFORMACIÓN REQUERIDA PARA IDENTIFICACIÓN DEL INSUMO

El producto debe estar identificado con el formato GAN-FOR-ALM-01-04 "Identificación de tarima o Rack"

15. CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Defectos Críticos	Método	Defectos Mayores	Método	Defectos Menores	Método
Insumo incorrecto	Visual	Material sucio	Visual	Empaque colectivo sucio o roto	Visual
Medidas incorrectas	Visual	Puntos negros o cafés: más de 3 puntos por bolsa Puntos mayores a 1mm	Visual	Etiqueta colectiva dañada	Visual
Roturas y/o perforaciones	Visual	Faltante de piezas por empaque	Visual		
Deformación	Visual	Lote incorrecto y caducidad incorrecta	Visual		
Sello abierto, con pliegues, no uniforme	Visual	Etiqueta primaria dañada	Visual		
Contaminación cruzada	Visual	Empaque primario dañado	Visual		
Contaminación *	Visual				
Faltante de indicador para ETO	Visual				
Leyendas no alusivas a dispositivos médicos	Visual				

* Astilla de madera, metal, vidrio, cabellos, insectos o sus fracciones, mal olor, contaminación por hongos, humedad, manchas ajenas a las características del producto (insumo), pelusas o cualquier residuo utilizado en el proceso de fabricación que afecte desfavorablemente la presentación y/o el uso al que este destinado.

*NOTA: Defectos limitativa cuando aplique.



ESPECIFICACIÓN DE INSUMOS

PRODUCTO: BOLSA MIXTA PARA ESTERILIZAR 40 X 58 CM

CÓDIGO DE PRODUCTO:	BME4058-01	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EMP-BME4058-01
---------------------	------------	----------	----	---------	----------------

HISTORICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	01	N/A
	02	GAN/CC/2024-025-B


innplast 
COPIA CONTROLADA

No. 1