

PRODUCTO: BOLSA PARA RESIDUOS

CÓDIGO DE PRODUCTO:	BPR2128-01	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EMP-BPR2128-01
---------------------	------------	----------	----	---------	----------------

SUSTITUYE A:	VIGENCIA:	PROXIMA REVISIÓN:
Nuevo	3 años	AGO-2028
ELABORÓ: Q.F.B. Luis Fernando Bautista Garcia 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 polietileno impresa con pigmento blanco, con impresión, sello lateral, con cinta doble adhesivo para desecho de residuos.	

3. PROVEEDOR APROBADO DE INSUMOS:	Ricardo Garcia Velasco		
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 PARA RESIDUOS

CÓDIGO DE PRODUCTO:	BPR2128-01	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EMP-BPR2128-01
---------------------	------------	----------	----	---------	----------------

9. PRUEBAS CUALITATIVAS Y CUANTITATIVAS

NÚMERO	DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	TOLERANCIA	MÉTODO	REFERENCIAS
1.	Apariencia	La bolsa de polietileno con impresión legible y visible, libre de rupturas o perforaciones que intervengan en la calidad del insumo.	Ninguna	Visual	Especificación interna
2.	Medidas	Largo sin lengua: 23.0 cm	± 0.5 cm	Métrico	Especificación interna
		Ancho: 21.0 cm	± 0.5 cm		
		Largo con lengua: 28.0 cm	± 0.5 cm		
3.	Largo de lengua	5.0 cm	± 0.5 cm	Métrico	Especificación interna
4.	Calibre	200 (gauge)	± 20 gauge	Micrómetro	Especificación interna
5.	Adhesivo	Adhesivo doble capa de 1 cm en lengua. El liner no debe estar desprendido.	Ninguna	Visual	Especificación interna
6.	Ubicación de la cinta adhesiva	Colocado en la parte trasera de la bolsa.	Ninguna	Visual	Especificación interna
7.	Impresión	Ubicada en la parte frontal de la bolsa.	Ninguna	Visual	Especificación interna
8.	Impresión de leyendas y logotipos	Legibles, completas, y limpios en impresión	Ninguna	Visual	Especificación interna
9.	Sellado	Sellado firme, uniforme, sin pliegues ni aberturas.	Ninguna	Visual	Especificación interna
10.	Puntos negros	Sin puntos negros	Ninguna	Visual	Especificación interna
11.	Color del arte	Debe soportar temperatura de 50 °C y humedad relativa de 50°C por el proceso de esterilización de ETO durante 12 hrs. Deben ser legibles, sin manchas y sin desprendimiento.	Ninguna	Visual	Especificación interna
12.	Contaminación en el producto o dentro del empaque primario	Libre de cualquier tipo de contaminación aparente.	Ninguna	Visual	Especificación interna
13.	Caducidad	No requiere caducidad mínima	Ninguna	Visual	Especificación interna
14.	Identificación del Insumo	Debe contener como mínimo descripción, lote y cantidad.	Ninguna	Visual	Especificación interna

10. FACTOR DE EMPAQUE

Primario:	Paquete con 5,000 piezas	
Secundario:	24 Paquetes con 5,000 piezas c/u	Total: 120,000 piezas
NOTA: El factor de empaque puede ser variable no afecta la calidad del producto.		

No. 1



ESPECIFICACIÓN DE INSUMOS

PRODUCTO: BOLSA PARA RESIDUOS

CÓDIGO DE PRODUCTO:	BPR2128-01	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EMP-BPR2128-01
---------------------	------------	----------	----	---------	----------------

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

12. PRECAUCIONES PARA EL MANEJO DEL MATERIAL

Manipular con cuidado, empaque susceptible a rasgarse.
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 de cualquier color (no más de 3)	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 de bolsa quemado	Visual	Etiqueta primaria dañada	Visual		
Contaminación cruzada	Visual	Empaque primario dañado	Visual		
Contaminación *	Visual				
Impresión borrosa, escurrida	Visual				
Leyendas no son 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.

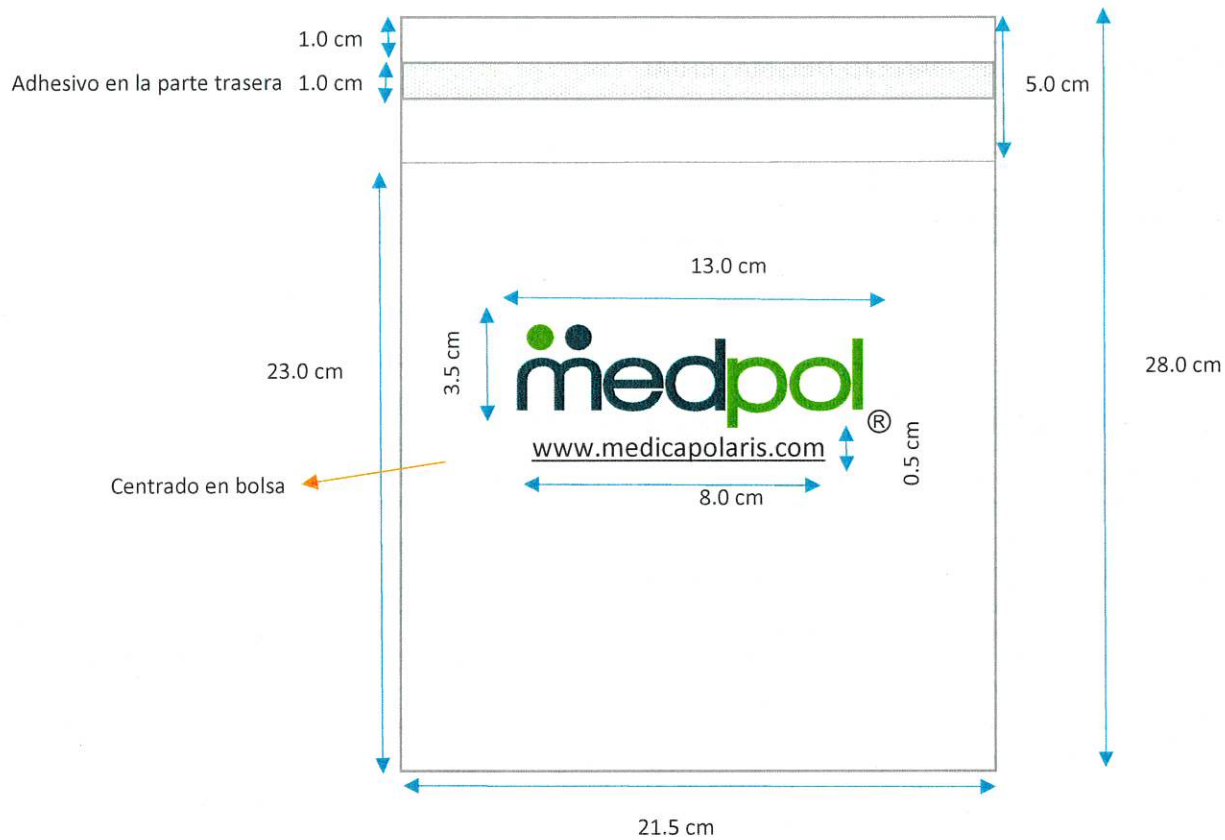
*NOTA: Defectos limitativa cuando aplique


Innplast 
COPIA CONTROLADA
No. 1

PRODUCTO: BOLSA PARA RESIDUOS

CÓDIGO DE PRODUCTO:	BPR2128-01	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EMP-BPR2128-01
---------------------	------------	----------	----	---------	----------------

COPIA FIEL DE LOS MATERIALES IMPRESOS



Pantone 2612 C
CMYK: C:63% M: 96% Y:13% K:0%
RGB: R:123 G:39: B:129
HEX: 7B2851



Pantone 2563 C
CMYK: C:22% M: 43% Y:13% K:0%
RGB: R:200 G:162 B:200
HEX: CAA2C7

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