



ESPECIFICACIÓN DE INSUMO

PRODUCTO: AGUJA HIPODERMICA DESECHABLE 18 G X 38 MM

CÓDIGO DE PRODUCTO:	AGH1838-01	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EMP-AGH1838-01
---------------------	------------	----------	----	---------	----------------

SUSTITUYE A:	VIGENCIA:	PROXIMA REVISIÓN:
01 QFB. Luis Fernando Bautista García Inspector de Calidad FECHA: 26-AGO-2025	3 años ALE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad FECHA: 27-AGO-2025	Ago-2028 QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario FECHA: 28-AGO-2025

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	2. IMAGEN DEL PRODUCTO
Aguja hipodérmica 18 G X 38 MM es un instrumento metálico en forma de tubo pequeño formada por un pabellón translúcido de color rosa con un entrada tipo luer hembra que funciona como identificativo del diámetro de la aguja (calibre) también está conformada por una cánula metálica de acero inoxidable con una capa de silicona, un bisel que es un corte oblicuo en el borde de la aguja y un protector que funciona para proteger la aguja en su interior.	

3. PROVEEDOR APROBADO DE INSUMOS:	<ul style="list-style-type: none">Becton Dickinson de México S.A. de C.VNipro Medical de México S.A de C.V.		
4. INSTRUCCIONES DE MUESTREO:	Conforme a GAN-PNO-CAL-05 "Uso de tablas de Inspección"		
5. LÍMITES DE ACEPTACIÓN:	Conforme a 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 <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	N/A <input checked="" type="checkbox"/>

Innplast
COPIA CONTROLADA
No. 1

PRODUCTO: AGUJA HIPODERMICA DESECHABLE 18 G X 38 MM

CÓDIGO DE PRODUCTO:	AGH1838-01	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EMP-AGH1838-01
---------------------	------------	----------	----	---------	----------------

9. PRUEBAS CUALITATIVAS Y CUANTITATIVAS

NÚMERO	DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	TOLERANCIA	MÉTODO	REFERENCIAS
1.	Apariencia	Aguja de acero, libre de obstrucción en el bisel con punta afilada, indicativos de color rosa, pabellón uniforme libre de defectos que impidan su funcionalidad y cánula libre de rebabas, rupturas o corrosión que afecten su calidad.	Ninguna	Visual	Especificación interna
2.	Calibre	El calibre de 18 G X 38 MM debe venir impreso en el empaque primario de la Aguja. El pabellón debe observarse en color rosa.	Ninguna	Visual	Especificación interna
3.	Contaminación en el producto o dentro del empaque primario	Libre de cualquier tipo de contaminación aparente.	Ninguna	Visual	Especificación interna
4.	Integridad del sello del empaque primario	Sello limpio, libre de pliegues, perforaciones, burbujas, arrugas o Interrupciones en el sello que pongan en riesgo la calidad del producto. No debe presentar abertura del sello.	Ninguna	Visual	Especificación interna
5.	Etiquetado del insumos	Debe cumplir con la NOM 137 Etiquetado de Dispositivos médicos	Ninguna	Visual	NOM. 137 Etiquetado de dispositivos médicos.
6.	Leyendas alusivas a los dispositivos médicos	Debe cumplir con la NOM 137 Etiquetado de Dispositivos médicos.	Ninguna	Visual	NOM. 137 Etiquetado de dispositivos médicos.
7.	Caducidad	No menor a 12 meses.	Ninguna	Visual	Especificación interna
8.	Certificado de análisis de fabricante	Debe incluir el nombre, descripción del producto, número de lote o de serie, fecha de fabricación y/o de caducidad. Debe contener las pruebas, las especificaciones y los resultados obtenidos en la evaluación del dispositivo médico	Ninguna	Visual	NOM 241 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
9.	Integridad del empaque secundario	Libre de roturas, suciedad, contaminación.	De acuerdo a tablas de muestreo. Defecto menor.	Visual	Especificación interna



ESPECIFICACIÓN DE INSUMO

PRODUCTO: AGUJA HIPODERMICA DESECHABLE 18 G X 38 MM

CÓDIGO DE PRODUCTO:	AGH1838-01	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EMP-AGH1838-01
---------------------	------------	----------	----	---------	----------------

10. FACTOR DE EMPAQUE

Primario:	1 pieza		
Secundario:	Caja con 100 piezas		
Terciario:	N/A	Total:	N/A

NOTA: El factor de empaque puede ser variable no afecta la calidad del producto.

11. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco.
No exponer al sol y la humedad.

12. PRECAUCIONES PARA EL MANEJO DEL MATERIAL

Manipular con precaución.
Estiba: La recomendada por el proveedor o 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 DE MATERIA PRIMA

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

PRODUCTO: AGUJA HIPODERMICA DESECHABLE 18 G X 38 MM

CÓDIGO DE PRODUCTO:	AGH1838-01	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EMP-AGH1838-01
---------------------	------------	----------	----	---------	----------------

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	Caducidad menor a 12 meses	Visual		
Deformación	Visual	Faltante de piezas por empaque	Visual		
Sello abierto, con pliegues, no uniforme	Visual	Lote incorrecto y caducidad incorrecta	Visual		
Contaminación cruzada	Visual	Etiqueta primaria dañada	Visual		
Contaminación *	Visual	Empaque primario dañado	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.

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