


**PRODUCTO: BOLSA MIXTA PARA ESTERILIZAR 20 X 42 X 5 CM**

CÓDIGO DE PRODUCTO:	BME2042-01	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EMP-BME2042-01
---------------------	------------	----------	----	---------	----------------

SUSTITUYE A:	VIGENCIA:	PROXIMA REVISIÓN:
01	3 años	SEP-2028
ELABORÓ:  QFB. Luis Fernando Bautista García Inspector de Calidad FECHA: 16-SEP-2025	REVISÓ:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad FECHA: 17-SEP-2025	AUTORIZÓ:  QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario FECHA: 18-SEP-2025

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	2. IMAGEN DEL PRODUCTO
<p>Bolsa de papel grado médico, con porosidad controlada, resistente al proceso de esterilización por gas y mantiene un sello por toda la periferia dejando una abertura para el empaque además cuenta con indicadores en los costados que permiten identificar, si el producto esta esterilizado mediante un cambio de coloración.</p>	

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 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"/>			

**PRODUCTO: BOLSA MIXTA PARA ESTERILIZAR 20 X 42 X 5 CM**

CÓDIGO DE PRODUCTO:	BME2042-01	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EMP-BME2042-01
---------------------	------------	----------	----	---------	----------------

**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: 42.0 cm	± 0.5 cm	Métrico	Especificación interna
		Ancho: 20.0 cm	± 0.5 cm	Métrico	Especificación interna
		Fuelle: 5.0 cm	± 0.3 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 1 mm	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:	500 piezas por bolsa		
Secundario:	Caja con 1 bolsa		
Terciario:	N/A	Total:	N/A

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



**PRODUCTO: BOLSA MIXTA PARA ESTERILIZAR 20 X 42 X 5 CM**

CÓDIGO DE PRODUCTO:	BME2042-01	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EMP-BME2042-01
---------------------	------------	----------	----	---------	----------------

**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**

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 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 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 20 X 42 X 5 CM

CÓDIGO DE PRODUCTO:	BME2042-01	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EMP-BME2042-01
---------------------	------------	----------	----	---------	----------------

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

  
innplast   
COPIA CONTROLADA

No. 1