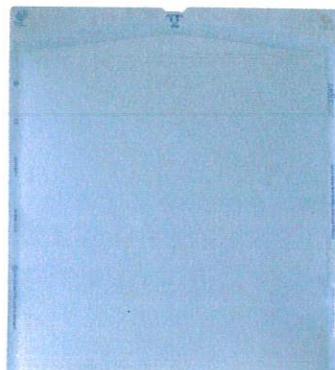


PRODUCTO: BOLSA MIXTA PARA ESTERILIZAR 30 X 36 CM

| | | | | | |
|---------------------|------------|----------|----|---------|----------------|
| CÓDIGO DE PRODUCTO: | BME3036-01 | VERSIÓN: | 02 | CÓDIGO: | EMP-BME3036-01 |
|---------------------|------------|----------|----|---------|----------------|

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

| 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | 2. IMAGEN DEL PRODUCTO |
|---|--|
| 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 empacado además cuenta con indicadores en los costados que permiten identificar, si el producto esta esterilizado 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 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 *salud*
COPIA CONTROLADA

No. 1

PRODUCTO: BOLSA MIXTA PARA ESTERILIZAR 30 X 36 CM

| | | | | | |
|---------------------|------------|----------|----|---------|----------------|
| CÓDIGO DE PRODUCTO: | BME3036-01 | VERSIÓN: | 02 | CÓDIGO: | EMP-BME3036-01 |
|---------------------|------------|----------|----|---------|----------------|

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: 36.0 cm | ± 0.5 cm | Métrico | Especificación interna |
| | | Ancho: 30.0 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: | 1000 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 30 X 36 CM

| | | | | | |
|---------------------|------------|----------|----|---------|----------------|
| CÓDIGO DE PRODUCTO: | BME3036-01 | VERSIÓN: | 02 | CÓDIGO: | EMP-BME3036-01 |
|---------------------|------------|----------|----|---------|----------------|

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.

Innplast 
COPIA CONTROLADA
No. 1



ESPECIFICACIÓN DE INSUMOS

PRODUCTO: BOLSA MIXTA PARA ESTERILIZAR 30 X 36 CM

| | | | | | |
|---------------------|------------|----------|----|---------|----------------|
| CÓDIGO DE PRODUCTO: | BME3036-01 | VERSIÓN: | 02 | CÓDIGO: | EMP-BME3036-01 |
|---------------------|------------|----------|----|---------|----------------|

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

 **Innplast** Industria Nacional Plástica
COPIA CONTROLADA
No. 1