

PRODUCTO: CAJA DOBLE CORRUGADO IMPRESA 54 X 29 X 28 CM

| | | | | | |
|---------------------|------------|----------|----|---------|----------------|
| CÓDIGO DE PRODUCTO: | CJA5429-01 | VERSIÓN: | 02 | CÓDIGO: | EMP-CJA5429-01 |
|---------------------|------------|----------|----|---------|----------------|

| SUSTITUYE A: | VIGENCIA: | PROXIMA REVISIÓN: |
|---|---|---|
| 01 | 3 años | AGO-2028 |
| ELABORÓ: <i>Bautista</i> QFB. Luis Fernando Bautista García Inspector de Calidad FECHA: 26-AGO-2025 | REVISÓ: <i>Edgar</i> LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad FECHA: 27-AGO-2025 | AUTORIZÓ: <i>Yazmin</i> QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario FECHA: 28-AGO-2025 |

| 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | 2. IMAGEN DEL PRODUCTO |
|--|---|
| Caja de cartón doble corrugado impresa, se caracteriza por tener flautas separadas por liner de cartón para aumentar su resistencia. Es resistente, flexible, ligero y 100 % reciclable. |  |

| | | | |
|--|---|------------------------------|-----|
| 3. PROVEEDOR APROBADO DE INSUMOS: | <ul style="list-style-type: none"> Prove Empack S.A. de C.V. Grupo Tensa 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 checked="" type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N/A <input type="checkbox"/> | |

PRODUCTO: CAJA DOBLE CORRUGADO IMPRESA 54 X 29 X 28 CM

| | | | | | |
|---------------------|------------|----------|----|---------|----------------|
| CÓDIGO DE PRODUCTO: | CJA5429-01 | VERSIÓN: | 02 | CÓDIGO: | EMP-CJA5429-01 |
|---------------------|------------|----------|----|---------|----------------|

9. PRUEBAS CUALITATIVAS Y CUANTITATIVAS

| NÚMERO | ATRIBUTO O VARIABLE | ESPECIFICACIÓN | TOLERANCIA | MÉTODO | REFERENCIAS |
|--------|-----------------------------------|--|------------|---------|------------------------|
| 1. | Apariencia | La caja está hecha de cartón con impresión legible y visible, libre de rupturas o perforaciones que intervengan en la calidad del insumo. | Ninguna | Visual | Especificación interna |
| 2. | Medidas externas | Largo: 540 mm | -0.5 mm | Métrico | Especificación interna |
| | | Ancho: 290 mm | -0.5 mm | | |
| | | Alto: 280 mm | -0.5 mm | | |
| 3. | Medidas internas | Largo: 530 mm | -0.5 mm | | |
| | | Ancho: 280 mm | -0.5 mm | | |
| | | Alto: 275 mm | -0.5 mm | | |
| 4. | Tipo de caja | CCR, CIP | Ninguna | Visual | Especificación interna |
| 5. | Impresión | Ubicada en la parte frontal y laterales de la caja. | Ninguna | Visual | Especificación interna |
| 6. | Impresión de leyendas y logotipos | Legibles, completas, y limpios en impresión | Ninguna | Visual | Especificación interna |
| 7. | Sellado | Sellado firme, uniforme, sin pliegues ni aberturas. | Ninguna | Visual | Especificación interna |
| 8. | Puntos negros | Sin puntos negros | Ninguna | Visual | Especificación interna |
| 9. | 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 |
| 10. | Contaminación | Libre de cualquier tipo de contaminación aparente. | Ninguna | Visual | Especificación interna |
| 11. | Caducidad | No requiere caducidad mínima | Ninguna | Visual | Especificación interna |
| 12. | Identificación del Insumo | Debe contener como mínimo descripción, lote y cantidad. | Ninguna | Visual | Especificación interna |

10. FACTOR DE EMPAQUE

| | | | |
|-------------|---------------------|--------|---|
| Primario: | Atados de 15 piezas | | |
| Secundario: | N/A | | |
| Terciario: | N/A | Total: | N/A  |

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

COPIA CONTROLADA

No. 1

PRODUCTO: CAJA DOBLE CORRUGADO IMPRESA 54 X 29 X 28 CM

| | | | | | |
|---------------------|------------|----------|----|---------|----------------|
| CÓDIGO DE PRODUCTO: | CJA5429-01 | VERSIÓN: | 02 | CÓDIGO: | EMP-CJA5429-01 |
|---------------------|------------|----------|----|---------|----------------|

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 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"

15. CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS DE CALIDAD DEL PRODUCTO

| Defectos Críticos | Método | Defectos Mayores | Método | Defectos Menores | Método |
|---|--------|--|--------|---|--------|
| Insumo incorrecto | Visual | Material sucio | Visual | Marcas por los liner de atado en la caja | Visual |
| Medidas incorrectas | Visual | Puntos de cualquier color (no más de 5) | Visual | Machas propias de la impresión menores a 5 mm | Visual |
| Textos y logos diferentes de impresión diferentes al arte | Visual | Distancia entre aletas de cierre superior e inferior que no permitan cerrar totalmente la caja | Visual | | |
| Roturas y /o perforaciones | Visual | Faltante de piezas por atado | Visual | | |
| Cajas despegadas | Visual | Cajas descuadradas | Visual | | |
| Fractura del papel interno y externo que cubre la flauta | Visual | Cajas pandeadas | Visual | | |
| Contaminación cruzada | Visual | | | | |
| Contaminación * | Visual | | | | |
| Impresión borrosa, escurrida | 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



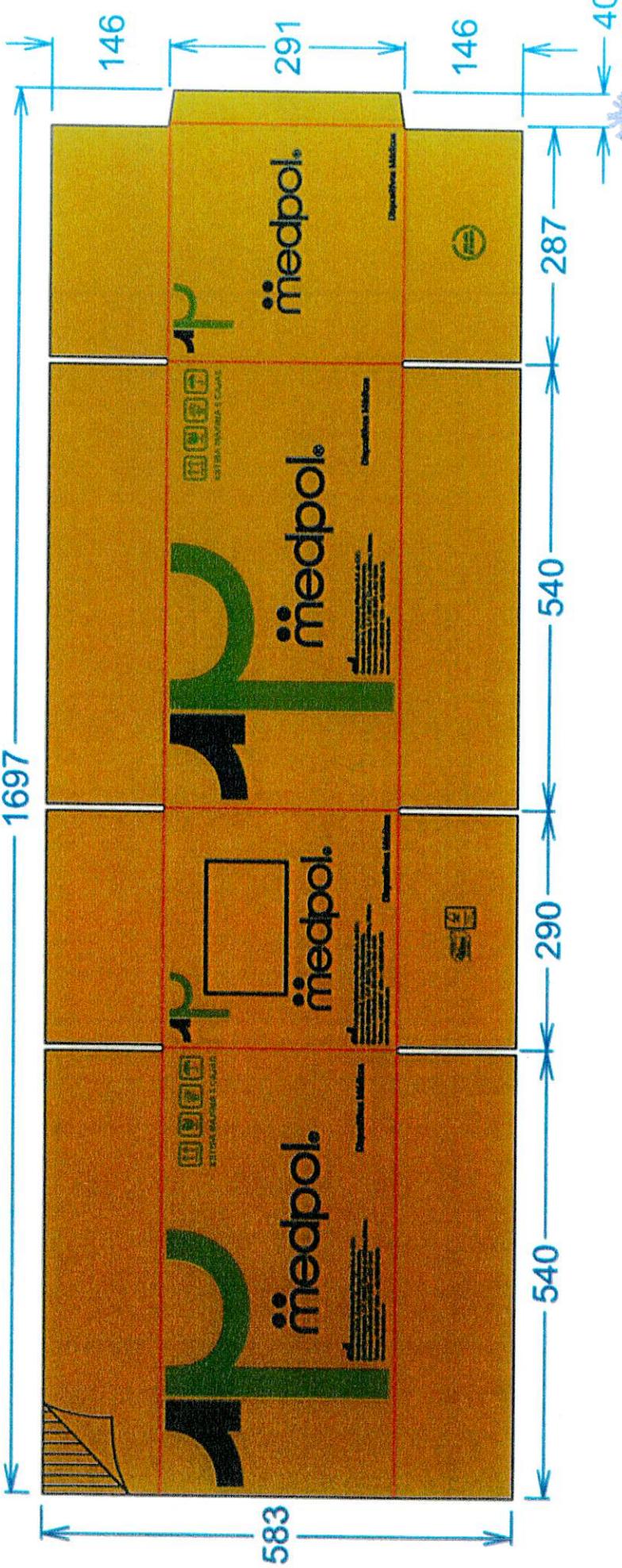
ESPECIFICACIÓN DE INSUMO

PRODUCTO: CAJA DOBLE CORRUGADO IMPRESA 54 X 29 X 28 CM

| | | | | | |
|---------------------|------------|----------|----|---------|----------------|
| CÓDIGO DE PRODUCTO: | CJA5429-01 | VERSIÓN: | 02 | CÓDIGO: | EMP-CJA5429-01 |
|---------------------|------------|----------|----|---------|----------------|

COPIA FIEL DE LOS MATERIALES IMPRESOS

Vista de caja impresa



PRODUCTO: CAJA DOBLE CORRUGADO IMPRESA 54 X 29 X 28 CM

| | | | | | |
|---------------------|------------|----------|----|---------|----------------|
| CÓDIGO DE PRODUCTO: | CJA5429-01 | VERSIÓN: | 02 | CÓDIGO: | EMP-CJA5429-01 |
|---------------------|------------|----------|----|---------|----------------|

Leyendas y logotipos

Colores : Azul GCMI 32 X 
 Verde GCMI 2081 X 

Dispositivos Médicos

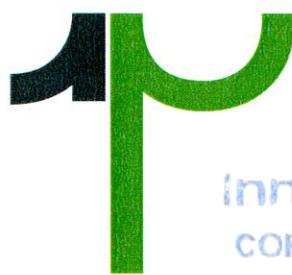


ESTIBA MÁXIMA 5 CAJAS

medpol®



Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.:
 Ganaderos 234-B, Colonia Granjas Esmeralda,
 Alcaldía Iztapalapa, C.P. 09810, Ciudad de México, México.
 Empresa certificada en ISO 9001 e ISO 13485
 Teléfono: +52 555697 1379 – +52 555670 6276
www.medicapolaris.com



Dispositivos Médicos

Innplast 
 COPIA CONTROLADA
 No. 1

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