



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

PRODUCTO:

CAMPOS SENCILLO I

| | | | | | |
|--|--|---|----|-------------------|---------------|
| No. DE CATÁLOGO: | CSE035-63 | VERSIÓN: | 02 | CÓDIGO: | EPT-CSE035-63 |
| SUSTITUYE A: | | VIGENCIA: | | PROXIMA REVISIÓN: | |
| 01 | | 3 años | | SEP 2028 | |
| ELABORÓ: | REVISÓ: | AUTORIZÓ: | | | |
| TEC. Karen Berenice Franco Frias Inspector de Calidad FECHA: D1-SEP-2025 | LAE. Edgar Silva Hernandez Jefe de Aseguramiento de Calidad FECHA: 03-SEP-2025 | QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable sanitario FECHA: 05-SEP-2025 | | | |

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Fabricado en tela no tejida grado médico de polipropileno 100% impermeable y repelente a la penetración de líquidos y fluidos color antirreflejante, no transparente, antiestática, resistente a la tensión en uso normal, mínima generación de pelusa libre de látex no flamable.

No. Catálogo: CSE035-63

Indicar con una X si el producto es estéril o no estéril, según corresponda.

| | |
|---|---|
| Producto Estéril: <input checked="" type="checkbox"/> | Producto No estéril: <input type="checkbox"/> |
| 2. Tipo de Esterilización: | Óxido de Etileno |
| 3. Periodo de caducidad: | Máximo 2 años. |
| 4. Instrucciones para el muestreo: | De acuerdo a GAN-PNO-CAL-05 "Uso de Tablas de Inspección" |

5. PRUEBAS CUALITATIVAS Y/O CUANTITATIVAS

| No. | Determinación y/o Análisis | Especificación | | Método | Referencia |
|-----|--|--|---------------|--------|-----------------------------------|
| 1 | Clasificación de defectos en el acabado y apariencia | No debe presentar el producto y su contenido: Faltante de piezas, suciedad, cascarillas sensibles al tacto, astilla de madera, metal, vidrio, cabellos, insectos o sus fracciones, mal olor, contaminación por hongos, humedad, orificios, rasgaduras, manchas ajenas a las características del producto, pelusas, cualquier residuo utilizado en el proceso de fabricación que afecte desfavorablemente la presentación y/o el uso al que destinado el producto. Datos ilegibles e incorrectos. | | Visual | Especificación interna |
| 2 | Contenido: | Componente y/o Insumo Campo sencillo de tela no tejida de polipropileno impermeable a la penetración de líquidos y fluidos color antirreflejante no transparente antiestática y resistente a la tensión en uso normal estéril y desechable medidas 120 x 120 cm | Cantidad 1 | Visual | Especificación de subproducto |
| 3 | Envase y embalaje | Bolsa para esterilización compuesta de papel grado médico y plástico Caja cartón doble corrugado impreso 57x45x33 cm | | Visual | Especificación de insumo |
| 4 | Método de esterilización | Óxido de etileno (ETO) | | Visual | Hoja de proceso de esterilización |
| 5 | Empaque primario | Libre de pliegues, perforaciones, burbujas, arrugas e interrupciones en el sello que pongan en riesgo la esterilidad del producto | | Visual | Especificación interna |

COPIA CONTROLADA

PRODUCTO:

CAMPOS SENCILLO I

| | | | | | |
|------------------|-----------|----------|----|---------|---------------|
| No. DE CATÁLOGO: | CSE035-63 | VERSIÓN: | 02 | CÓDIGO: | EPT-CSE035-63 |
|------------------|-----------|----------|----|---------|---------------|

| | | | | |
|---|------------------------------|---|--------|--------------------------|
| 6 | Viraje de indicadores de ETO | Debe presentar cambio a simple vista de coloración después de proceso de esterilización | Visual | Especificación de insumo |
| 7 | Empaque -Caja colectivo | Sin daño, libre de suciedad | Visual | Especificación interna |

6. DIAGRAMA O FOTOGRAFIA

1. COMPONENTES



2. PRESENTACIÓN INDIVIDUAL DE PRODUCTO





ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

PRODUCTO:

CAMPOS SENCILLO I

| | | | | | |
|------------------|-----------|----------|----|---------|---------------|
| No. DE CATÁLOGO: | CSE035-63 | VERSIÓN: | 02 | CÓDIGO: | EPT-CSE035-63 |
|------------------|-----------|----------|----|---------|---------------|

7. FACTOR DE EMPAQUE

| | | | |
|-------------|---|--|--|
| Primario: | Paquete con 1 pieza | | |
| Secundario: | Caja de cartón con 100 piezas | | |
| Estiba: | Total: 100 piezas 5 Camas de 4 cajas. Total 20 cajas por tarima. | | |

8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente de 288 K (15°C) a 303 K (30°C).

PRECAUCIONES PARA EL MANEJO DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

9. PRECAUCIONES PARA EL MANEJO DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Evite el contacto directo con la luz del sol.

Innplast कंपनी
COPIA CONTROLADA

No. 1



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

PRODUCTO:

CAMPOS SENCILLO I

| | | | | | |
|------------------|-----------|----------|----|---------|---------------|
| No. DE CATÁLOGO: | CSE035-63 | VERSIÓN: | 02 | CÓDIGO: | EPT-CSE035-63 |
|------------------|-----------|----------|----|---------|---------------|

10. CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS DE CALIDAD DEL PRODUCTO

| Defectos Críticos | Método | Defectos Mayores | Método | Defectos Menores | Método |
|---|---------------------------------------|---|---------------------------------------|---|--------|
| Sello de empaque primario abierto | Visual | Factor de empaque incorrecto | Visual (Orden Vs Etiqueta autorizada) | Ausencia indicador de esterilización en empaque colectivo | Visual |
| Sello de empaque primario no uniforme (pliegues, quemado, interrumpido, transparente) | Visual | Mal acomodo y/o integración de los insumos | Vs Instructivo o muestra | Mal sellado de empaque colectivo | Visual |
| Empaque primario dañado | Visual | Material sucio | Visual | Ausencia de sellos de garantía en empaque colectivo | Visual |
| Faltante de algún insumos y/o componente | Visual | Producto terminado sin etiquetar | Visual | Mal estibado | Visual |
| Contaminación cruzada de insumos | Visual | Etiqueta primaria o colectiva dañada | Visual | | |
| Presencia de cabellos | Visual | Empaque colectivo sucio o roto | Visual | | |
| Insumos incorrectos | Vs especificación | Ausencia indicador de esterilización en el empaque primario | Visual | | |
| Mal etiquetado | Visual (Orden Vs Etiqueta autorizada) | Mal colocado de etiqueta primaria o colectiva | Visual | | |
| Lote incorrecto de fabricación | Visual (Orden Vs Etiqueta autorizada) | Etiqueta primaria y colectiva de ID ilegible | Visual | | |
| Fecha de fabricación y caducidad incorrecta | Visual (Orden Vs Etiqueta autorizada) | Empaque colectivo incorrecto | Vs especificación | | |
| Producto sin etiquetar | Visual | | | | |
| Indicador No virado después de proceso de esterilización | Visual | | | | |

*NOTA: Defectos limitativa cuando aplique.

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

innplast
COPIA CONTROLADA

No. _____
1