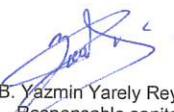




ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

PRODUCTO:

CONEXIÓN DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS I

No. DE CATÁLOGO:	ECH001-48	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EPT-ECH001-48
SUSTITUYE A:	VIGENCIA:		PROXIMA REVISIÓN:		
01	3 años		SEP-2028		
ELABORÓ:  TEC. Karen Berenice Franco Frias Inspector de Calidad FECHA: 01-SEP-2025	REVISÓ:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad FECHA: 02-SEP-2025	AUTORIZÓ:  QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable sanitario FECHA: 03-SEP-2025			

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Kits de materiales quirúrgicos y de curación estériles y desechables de un solo uso, con el que se puede realizar el procedimiento terapéutico utilizado para llevar a cabo la conexión y desconexión de forma inmediata, de manera adecuada, periódica y continua al flujo sanguíneo del paciente en terapia de hemodiálisis.

No. Catálogo: ECH001-48

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

Producto Estéril:

Producto No estéril:

2. Tipo de Esterilización:	Óxido de Etileno
3. Periodo de caducidad:	Máximo 2 años. Siempre y cuando que un insumo en su empaque primario no limite el tiempo de caducidad
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	Cantidad		
		Plato ovalado	1	Visual	Especificación de insumo
		Toallas con Gluconato de Clorhexidina al 2% y Alcohol Isopropílico al 70%	4		
		Gasas 10 x 10 cm	5		
		Campos planos 35g-40g-80g 57 x 57 cm	2	Visual	Especificación de subproducto
		Guantes para exploración medianos	2	Visual	Especificación de insumo
		Envoltura plana 35g-40g 50 x 50 cm	1	Visual	Especificación de subproducto


Innplast 
COPIA CONTROLADA

PRODUCTO:

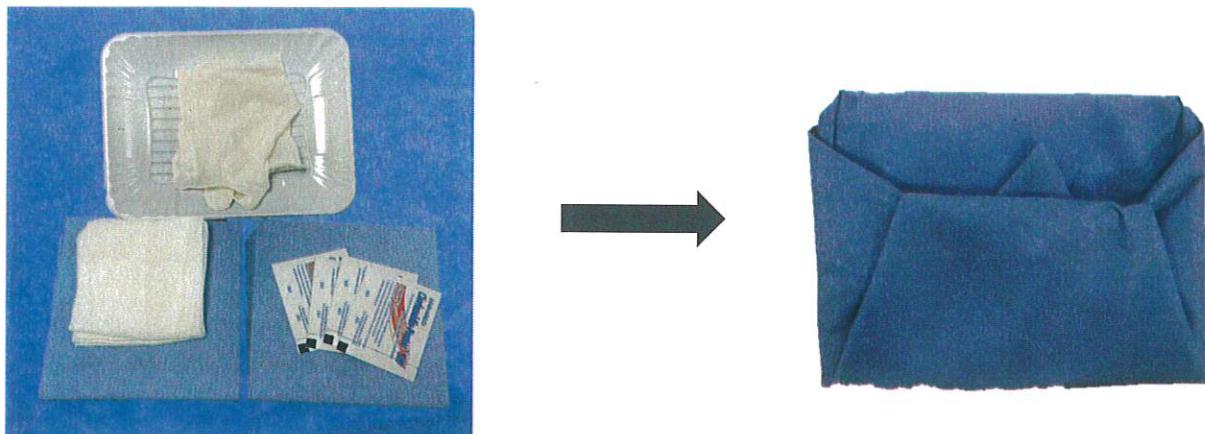
CONEXIÓN DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS I

No. DE CATÁLOGO:	ECH001-48	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EPT-ECH001-48
------------------	-----------	----------	----	---------	---------------

3	Envase y embalaje	Bolsa para esterilización compuesta de papel grado médico y plástico Caja cartón doble corrugado impreso 54x29x28 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
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



Innplast 
COPIA CONTROLADA

No. 1



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

PRODUCTO:

CONEXIÓN DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS I

No. DE CATÁLOGO:	ECH001-48	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EPT-ECH001-48
------------------	-----------	----------	----	---------	---------------

7. FACTOR DE EMPAQUE

Primario:	Kit con 1 pieza		
Secundario:	Caja de cartón con 23 piezas	Total: 23 piezas	
	Caja de cartón con 40 piezas	Total: 40 piezas	
Estiba:	6 Camas de 7 cajas y 1 cama de 8 cajas. Total 50 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.



PRODUCTO:

CONEXIÓN DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS I

No. DE CATÁLOGO:	ECH001-48	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EPT-ECH001-48
------------------	-----------	----------	----	---------	---------------

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