
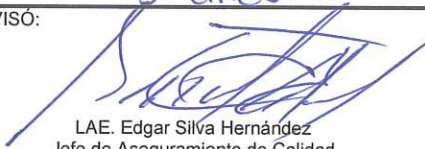



**PRODUCTO:**

**GORRO PARA PACIENTE**

No. DE CATÁLOGO:	GEM009-22	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EPT-GEM009-22
SUSTITUYE A:		VIGENCIA:		PROXIMA REVISIÓN:	
01		3 años		SEP-2028	
ELABORÓ:		REVISÓ:		AUTORIZÓ:	
					
TEC. Karen Berenice Franco Frias Inspector de Calidad		LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad		QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario	
FECHA: 10-SEP-2025		FECHA: 11-SEP-2025		FECHA: 12-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: GEM009-22

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

Producto Estéril: ☐

Producto No estéril: ☒

2. Tipo de Esterilización:

N/A

3. Periodo de caducidad:

Máximo 5 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	Cantidad		
		Gorro para paciente con diseño de oruga que se acopla fácilmente a diferentes tallas	100	Visual	Especificación de insumo
3	Envase y embalaje	Bolsa de plástico transparente		Visual	Especificación de insumo
		Caja cartón doble corrugado impreso 57x45x33 cm			
4	Empaque primario	Libre de pliegues, perforaciones, burbujas, arrugas e interrupciones en el sello que pongan en riesgo la calidad del producto		Visual	Especificación interna
5	Empaque -Caja colectivo	Sin daño, libre de suciedad		Visual	Especificación interna

**PRODUCTO:**

## GORRO PARA PACIENTE

No. DE CATÁLOGO:

GEM009-22

VERSIÓN:

02

CÓDIGO:

EPT-GEM009-22

## 6. DIAGRAMA O FOTOGRAFIA

## 1. COMPONENTES



## 2. PRESENTACIÓN INDIVIDUAL DE PRODUCTO







## ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

PRODUCTO:

**GORRO PARA PACIENTE**

No. DE CATÁLOGO:

GEM009-22

VERSIÓN:

02

CÓDIGO:

EPT-GEM009-22

### 7. FACTOR DE EMPAQUE

Primario:

Bolsa con 100 piezas

Secundario:

Caja de cartón con 20 bolsas con 100 piezas

Total: 2,000 piezas

Estiba:

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.



## ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

PRODUCTO:

GORRO PARA PACIENTE

No. DE CATÁLOGO:

GEM009-22

VERSIÓN:

02

CÓDIGO:

EPT-GEM009-22

### 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)	Mal sellado de 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	Ausencia de sellos de garantía en empaque colectivo	Visual
Empaque primario dañado	Visual	Material sucio	Visual	Mal estibado	Visual
Faltante de algún insumos y/o componente	Visual	Producto terminado sin etiquetar	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	Mal colocado de etiqueta primaria o colectiva	Visual		
Mal etiquetado	Visual (Orden Vs Etiqueta autorizada)	Etiqueta primaria y secundaria de ID ilegible	Visual		
Lote incorrecto de fabricación	Visual (Orden Vs Etiqueta autorizada)	Empaque colectivo incorrecto	Vs especificación		
Fecha de fabricación y caducidad incorrecta	Visual (Orden Vs Etiqueta autorizada)				
Producto sin etiquetar	Visual				

\*NOTA: Defectos limitativa cuando aplique.

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