



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

PRODUCTO:

INSTALACIÓN DE CATETER CENTRAL

| | | | | | |
|--|-----------|---|----|--|---------------|
| No. DE CATÁLOGO: | ICA001-08 | VERSIÓN: | 02 | CÓDIGO: | EPT-ICA001-08 |
| 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: 03-SEP-2025 | | AUTORIZÓ: QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario FECHA: 05-SEP-2025 | |

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Kits prearmados, estériles y desechables para la preparación de diferentes tipos de terapia intravenosa en la práctica clínica.

No. Catálogo: ICA001-08

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: | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;">Componente y/o Insumo</th> <th style="width: 40%;">Cantidad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Plato ovalado</td><td style="text-align: center;">1</td></tr> <tr><td>Apósito transparente</td><td style="text-align: center;">1</td></tr> <tr><td>Solución Antiséptica. Clorhexidina al 2% y Alcohol Isopropílico al 70%</td><td style="text-align: center;">1</td></tr> <tr><td>Porta agujas mayo</td><td style="text-align: center;">1</td></tr> <tr><td>Hoja de bisturí</td><td style="text-align: center;">1</td></tr> <tr><td>Pinza Adson con dientes</td><td style="text-align: center;">1</td></tr> <tr><td>Gasas 5 x 5 cm</td><td style="text-align: center;">5</td></tr> <tr><td>Gasas 10 x 10 cm</td><td style="text-align: center;">10</td></tr> <tr><td>Jeringa desechable sin aguja de 3 ml</td><td style="text-align: center;">1</td></tr> </tbody> </table> | Componente y/o Insumo | Cantidad | Plato ovalado | 1 | Apósito transparente | 1 | Solución Antiséptica. Clorhexidina al 2% y Alcohol Isopropílico al 70% | 1 | Porta agujas mayo | 1 | Hoja de bisturí | 1 | Pinza Adson con dientes | 1 | Gasas 5 x 5 cm | 5 | Gasas 10 x 10 cm | 10 | Jeringa desechable sin aguja de 3 ml | 1 | Visual | Especificación de insumo |
| Componente y/o Insumo | Cantidad | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Plato ovalado | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Apósito transparente | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Solución Antiséptica. Clorhexidina al 2% y Alcohol Isopropílico al 70% | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Porta agujas mayo | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Hoja de bisturí | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pinza Adson con dientes | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Gasas 5 x 5 cm | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Gasas 10 x 10 cm | 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Jeringa desechable sin aguja de 3 ml | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



PRODUCTO:

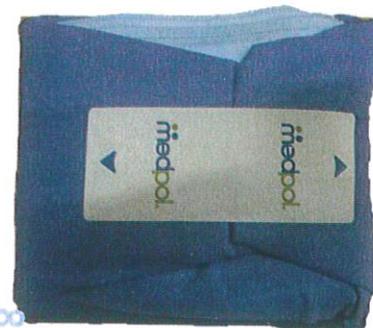
INSTALACIÓN DE CATETER CENTRAL

| | | | | | |
|------------------|-----------|----------|----|---------|---------------|
| No. DE CATÁLOGO: | ICA001-08 | VERSIÓN: | 02 | CÓDIGO: | EPT-ICA001-08 |
|------------------|-----------|----------|----|---------|---------------|

| | | | | | |
|---|------------------------------|---|---|--------|--|
| | | Jeringa desechable sin aguja de 5 ml | 1 | | |
| | | Jeringa desechable sin aguja de 10 ml | 1 | | |
| | | Aguja hipodérmica desechable 27G x 13 mm | 1 | | |
| | | Depósitos de plástico sin tapa | 2 | | |
| | | Campo Fenestrado | 1 | Visual | Especificación de subproducto |
| | | Bata quirúrgica | 1 | | |
| | | Toalla absorbente para secado de manos | 1 | | |
| | | Guantes para exploración | 4 | Visual | Especificación de insumo |
| | | Cubrebocas alta filtración con resorte | 1 | Visual | Especificación de subproducto y/o insumo |
| | | Envoltura plana | 1 | Visual | Especificación de subproducto |
| 3 | Envase y embalaje | Bolsa para esterilización compuesta de papel grado médico y plástico | | Visual | Especificación de insumo |
| | | Caja cartón doble corrugado impreso 54x29x28 cm | | | |
| 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 colectiva | Sin daño, libre de suciedad | | Visual | Especificación interna |

6. DIAGRAMA O FOTOGRAFIA

1. COMPONENTES



Innplast  
COPIA CONTROLADA

No. 1

PRODUCTO:

INSTALACIÓN DE CATETER CENTRAL

No. DE CATÁLOGO:

ICA001-08

VERSIÓN:

02

CÓDIGO:

EPT-ICA001-08

2. PRESENTACIÓN INDIVIDUAL DE PRODUCTO



7. FACTOR DE EMPAQUE

Primario: Kit con 1 pieza

Secundario: Caja de cartón con 7 piezas

Total: 7 piezas

Caja de cartón con 12 piezas

Total: 12 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.



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

PRODUCTO:

INSTALACIÓN DE CATETER CENTRAL

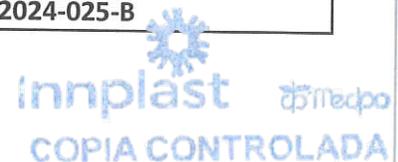
| | | | | | |
|------------------|-----------|----------|----|---------|---------------|
| No. DE CATÁLOGO: | ICA001-08 | VERSIÓN: | 02 | CÓDIGO: | EPT-ICA001-08 |
|------------------|-----------|----------|----|---------|---------------|

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 |



No. 1