

PRODUCTO:
ONFALOCLISIS
No. DE CATÁLOGO:
ONF001-10
VERSIÓN:
02
CÓDIGO:
EPT-ONF001-10
SUSTITUYE A:
01
VIGENCIA:
3 años
PROXIMA REVISIÓN:
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:
QEB. Yazmin Yarely Reyes Silva
Responsable Sanitario
FECHA: **03-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:
ONF001-10
Indicar con una X si el producto es estéril o no estéril, según corresponda.
Producto Estéril:

Producto No estéril:

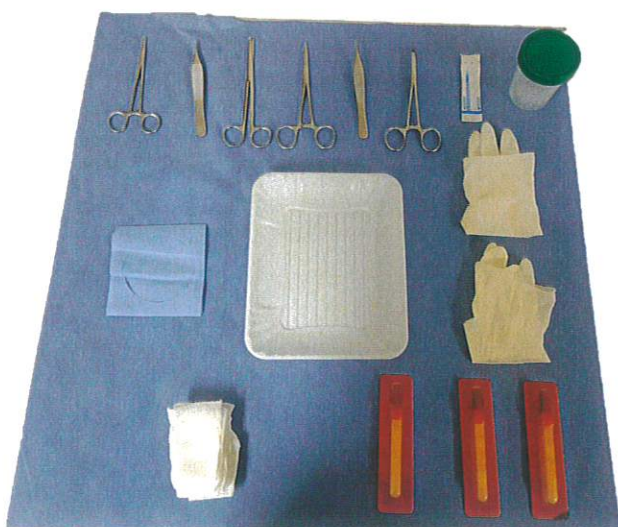
2. Tipo de Esterilización:
Óxido de Etileno
3. Periodo de caducidad:
Máximo 2 años.
Siempre y cuando que un insumo en su empaque primario no limite el tiempo de caducidad
4. Instrucciones para el muestreo:
De acuerdo a GAN-PNO-CAL-05 "Uso de Tablas de Inspección"
5. PRUEBAS CUALITATIVAS Y/O CUANTITATIVAS

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	Visual	Especificación de insumo
		Plato ovalado	1		
		Depósito de plástico con tapa	1		
		Porta agujas mayo	1		
		Pinza adson sin dientes	1		
		Pinza adson con dientes	1		
		Tijera Metzenbaum	1		
		Pinzas Kelly recta	2		
		Pinzas Kelly curva	2		
		Hoja de bisturí	1		
		Aplicadores con yodopovidona al 10%	3		

PRODUCTO:
ONFALOCLISIS

No. DE CATÁLOGO:	ONF001-10	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EPT-ONF001-10
------------------	-----------	----------	----	---------	---------------

		Gasas 7.5 x 5 cm	5		
		Campo fenestrado	1	Visual	Especificación de subproducto
		Guantes para exploración	2	Visual	Especificación de 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 colectivo	Sin daño, libre de suciedad		Visual	Especificación interna

6. DIAGRAMA O FOTOGRAFIA
1. COMPONENTES


PRODUCTO:

ONFALOCLISIS

No. DE CATÁLOGO:

ONF001-10

VERSIÓN:

02

CÓDIGO:

EPT-ONF001-10

2. PRESENTACIÓN INDIVIDUAL DE PRODUCTO



7. FACTOR DE EMPAQUE

Primario:	Kit con 1 pieza	
Secundario:	Caja de cartón con 18 piezas	Total: 18 piezas
	Caja de cartón con 24 piezas	Total: 24 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:

ONFALOCLISIS

No. DE CATÁLOGO:

ONF001-10

VERSIÓN:

02

CÓDIGO:



EPT-ONF001-10

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 colectiva	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