

PRODUCTO: TOALLA CON CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL ISOPROPÍLICO AL 70% DE 1 ML

CÓDIGO DE PRODUCTO:	TGA0001-01	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EMP-TGA0001-01
---------------------	------------	----------	----	---------	----------------

SUSTITUYE A:	VIGENCIA:	PROXIMA REVISIÓN:
01 <i>Bautista</i> QFB. Luis Fernando Bautista García Inspector de Calidad FECHA: 16-SEP-2025	3 años <i>Edgar Silva</i> LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad FECHA: 17-SEP-2025	SEP-2028 <i>Yazmin Reyes</i> QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario FECHA: 18-SEP-2025

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	2. IMAGEN DEL PRODUCTO
Toallas con gluconato de clorhexidina al 2 % y alcohol isopropílico al 70 % v/v y excipientes, hecha de tela no tejida, doblada en 2 capas con olor característico de clorhexidina.	

3. PROVEEDOR APROBADO DE INSUMOS:	<ul style="list-style-type: none"> • María Adriana Macías Carbajal (MAMC) • Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V. (INNPLAST) 		
4. INSTRUCCIONES DE MUESTREO:	Conforme a GAN-PNO-CAL-05 "Uso de tablas de Inspección"		
5. LÍMITES DE ACEPTACIÓN:	Conforme a GAN-PNO-CAL-05 "Uso de tablas de Inspección"		
6. PERÍODO DE RE-ANÁLISIS:	N/A	7. NÚMERO DE RE-ANÁLISIS:	N/A
8. COPIA FIEL IMPRESA DE LOS DE LOS MATERIALES IMPRESOS:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	N/A <input checked="" type="checkbox"/>


Innplast 
COPIA CONTROLADA
 No. 1

PRODUCTO: TOALLA CON CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL ISOPROPÍLICO AL 70% DE 1 ML

CÓDIGO DE PRODUCTO:	TGA0001-01	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EMP-TGA0001-01
---------------------	------------	----------	----	---------	----------------

9. PRUEBAS CUALITATIVAS Y CUANTITATIVAS

NÚMERO	DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	TOLERANCIA	MÉTODO	REFERENCIAS
1.	Apariencia	Toalla no tejida, translúcida, porosa y húmeda con olor característico.	Ninguna	Visual	Especificación interna
2.	Apariencia de la solución	Líquido incoloro y/o ligeramente amarillo	Ninguna	Visual	Especificación interna
3.	Fuga de solución	En el empaque primario no debe observarse fuga de solución, estar mojado, con partículas de líquido.	Ninguna	Visual	Especificación interna
4.	Presencia de humedad en la toalla	Al tacto no deben sentirse muy poco húmedas o secas.	Ninguna	Tacto	Especificación interna
5.	Contaminación en el producto o dentro del empaque primario	Libre de cualquier tipo de contaminación aparente.	Ninguna	Visual	Especificación interna
6.	Integridad del sello del empaque primario	Sello limpio, libre de pliegues, perforaciones, burbujas, arrugas o Interrupciones en el sello que pongan en riesgo la calidad del producto. No debe presentar abertura del sello.	Ninguna	Visual	Especificación interna
7.	Etiquetado del insumos	Debe cumplir con la NOM 137 Etiquetado de Dispositivos médicos	Ninguna	Visual	NOM. 137 Etiquetado de dispositivos médicos.
8.	Leyendas alusivas a los dispositivos médicos	Debe cumplir con la NOM 137 Etiquetado de Dispositivos médicos.	Ninguna	Visual	NOM. 137 Etiquetado de dispositivos médicos.
9.	Caducidad	No menor a 12 meses.	Ninguna	Visual	Especificación interna
10.	Certificado de análisis de fabricante	Debe incluir el nombre, descripción del producto, número de lote o de serie, fecha de fabricación y/o de caducidad. Debe contener las pruebas, las especificaciones y los resultados obtenidos en la evaluación del dispositivo médico	Ninguna	Visual	NOM 241 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
11.	Integridad del empaque secundario	Libre de roturas, suciedad, contaminación.	De acuerdo a tablas de muestreo. Defecto menor.	Visual	Especificación interna

PRODUCTO: TOALLA CON CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL ISOPROPÍLICO AL 70% DE 1 ML

CÓDIGO DE PRODUCTO:	TGA0001-01	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EMP-TGA0001-01
---------------------	------------	----------	----	---------	----------------

10. FACTOR DE EMPAQUE

Primario:	1 pieza	
Secundario:	Caja con 3700 piezas y 400 piezas (MAMC) Caja con 200 piezas (INNPLAST)	
Terciario:	1 Caja con 4 cajillas de 400 piezas c/u y 2 cajillas con 3700 piezas c/u (MAMC)	Total: 9,000 piezas
	1 Caja con 20 cajillas de 200 piezas (INNPLAST)	Total: 4,000 piezas

NOTA: El factor de empaque puede ser variable no afecta la calidad del producto.

11. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente.

Evite el contacto directo con la luz del sol.

No se exponga a una humedad mayor a 65% HR.

12. PRECAUCIONES PARA EL MANEJO DEL MATERIAL

No exponer al sol y la humedad.

Estiba: La recomendada por el proveedor o que la carga no afecte la integridad del producto.

13. DOCUMENTOS REQUERIDOS

- Certificado de análisis.
- Recepción de mercancía.
- Orden de Compra.
- Factura.

14. INFORMACIÓN REQUERIDA PARA IDENTIFICACIÓN DE MATERIA PRIMA

El producto debe estar identificado con el formato GAN-FOR-ALM-01-04 "Identificación de tarima o Rack"

PRODUCTO: TOALLA CON CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL ISOPROPÍLICO AL 70% DE 1 ML

CÓDIGO DE PRODUCTO:	TGA0001-01	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EMP-TGA0001-01
---------------------	------------	----------	----	---------	----------------

15. CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Defectos Críticos	Método	Defectos Mayores	Método	Defectos Menores	Método
Insumo incorrecto	Visual	Material sucio	Visual	Empaque colectivo sucio o roto	Visual
Medidas o volumen incorrecto	Visual	Puntos de cualquier color (no más de 3)	Visual	Etiqueta colectiva dañada	Visual
Roturas y/o perforaciones	Visual	Faltante de piezas por empaque	Visual		
Deformación	Visual	Lote incorrecto y caducidad incorrecta	Visual		
Sello abierto, con pliegues, no uniforme	Visual	Etiqueta primaria dañada	Visual		
Tollas secas o casi secas	Tacto	Empaque primario dañado	Visual		
Fuga de solución	Visual				
Contaminación cruzada	Visual				
Contaminación *	Visual				
Leyendas no alusivas a dispositivos médicos	Visual				

* Astilla de madera, metal, vidrio, cabellos, insectos o sus fracciones, mal olor, contaminación por hongos, humedad, manchas ajenas a las características del producto (insumo), pelusas o cualquier residuo utilizado en el proceso de fabricación que afecte desfavorablemente la presentación y/o el uso al que este destinado.

*NOTA: Defectos limitativa cuando aplique.

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