



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

PRODUCTO:

CUBREBOCA DE ALTA FILTRACIÓN CON CINTAS (TRES CAPAS, CON CINTAS)

No. DE CATÁLOGO:	CBO006-01	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EPT-CBO006-01
SUSTITUYE A:		VIGENCIA:		PROXIMA REVISIÓN:	
01		3 años		FEB-2028	
ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:			
TEC. Karen Berenice Franco Frias Inspector de Calidad FECHA: 24- FEB-2025	LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad FECHA: 25- FEB-2025	II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario FECHA: 26- FEB-2025			

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Cubrebozas desechable reforzado o no, de dos y tres capas de tela no tejida, con resortes o cintas. Cubrebozas quirúrgico desechable formada por tres capas rectangulares de tela no tejida de polipropileno 100%, unidas en su contorno mediante un termosellado. Las caras internas y externas deben estar claramente identificadas. El cubrebocas quirúrgico debe estar dotada de un medio por el cual se pueda ceñir estrechamente sobre la nariz, boca y barbilla de quien la lleve puesta y que garantice que el cubrebocas se ciñe estrechamente en los laterales. Deberá contar además con un puente nasal moldeable, mismo que deberá colocarse entre las capas que conforman el cubrebocas. Presenta para su sujeción cintas.

No. Catálogo: CBO006-01

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

Producto Estéril:	<input type="checkbox"/>	Producto No estéril:	<input checked="" type="checkbox"/>
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"		

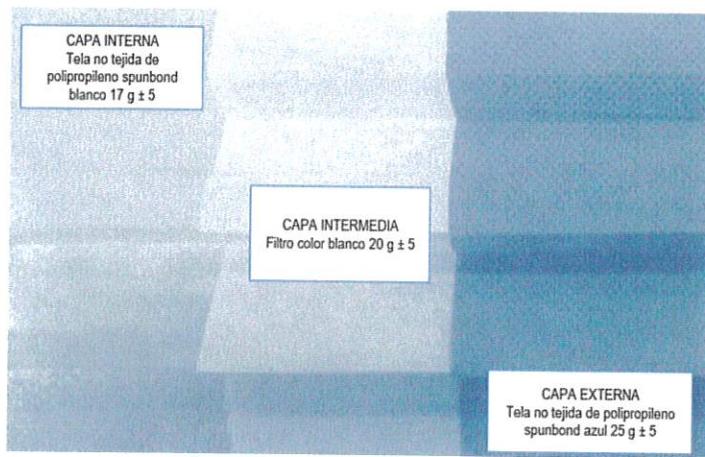
5. PRUEBAS CUALITATIVAS Y/O CUANTITATIVAS

No.	Determinación y/o Análisis	Especificación	Método	Referencia
1	Acabado	La superficie de la tela debe de ser suave al tacto. No debe presentar: suciedad, cascarillas sensibles al tacto, astillas de madera, metal, vidrio, cabellos, insectos o sus fracciones, mal olor, contaminación por hongos, humedad, orificios, rasgaduras, manchas ajenas a las características del producto, partes deshilachadas, fibras sueltas o sus residuos, hilos sueltos, pelusas, piezas mal selladas, piezas mal cortadas, piezas mal ensambladas, cualquier residuo utilizado en el proceso de fabricación que afecte desfavorablemente la presentación y/o el uso a que está destinado el producto. No se debe desintegrar, romper, rasgar o separarse alguno de sus componentes durante su utilización prevista.	Visual	Especificación interna
2	Tipo de construcción y gramaje	Tela no tejida de polipropileno spunbond azul 25 g +/- 5 g	Visual	Especificación de insumo / certificado de análisis de fabricante
		Tela no tejida de polipropileno spunbond blanco 17 g +/- 5 g	Visual	
		Filtro color blanco 20 g +/- 5 g	Visual	

PRODUCTO:
CUBREBOCA DE ALTA FILTRACIÓN CON CINTAS (TRES CAPAS, CON CINTAS)

No. DE CATÁLOGO:	CBO006-01	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EPT-CBO006-01
------------------	-----------	----------	----	---------	---------------

3	Dimensiones	Criterio	Medida	FEUM Suplemento para dispositivos médicos	
		Largo	17.8 cm +/- 0.8 cm		
		Ancho plisado sin extender	9.5 cm +/- 0.2 cm		
		Ancho de cada doblez	1.2 cm mínimo		
		Largo del puente nasal	10.5 cm mínimo		
		Ancho de las bandas de sujeción	1.0 cm +/- 0.3 cm		
		Largo de las bandas de sujeción	90.0 cm +/- 5.0 cm		
4	Estabilidad al corte	El corte de la tela en cualquiera de sus direcciones, no presenta desprendimientos de fibra.			Visual
5	Repelencia	No hay escurrimiento en la parte posterior de la mascarilla, ni presencia de agua en el vaso.			Visual
6	Envase y embalaje	Bolsa plástico transparente		Visual	Especificación de insumo
		Caja doble corrugado 62x40x50 cm			

6. DIAGRAMA O FOTOGRAFIA
Diagrama:
a) Capas del cubrebocas quirúrgico


Innplast
COPIA CONTROLADA

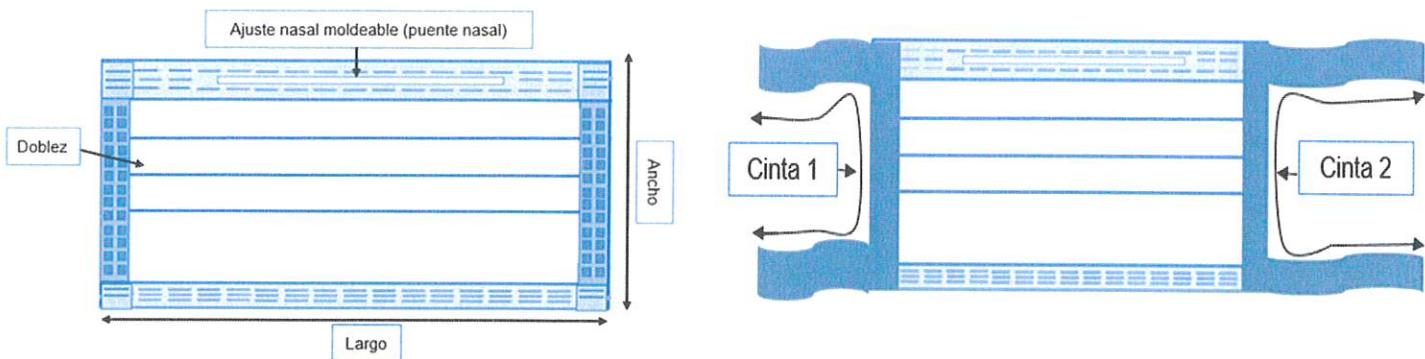
No. 1

PRODUCTO:

CUBREBOCA DE ALTA FILTRACIÓN CON CINTAS (TRES CAPAS, CON CINTAS)

No. DE CATÁLOGO:	CBO006-01	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EPT-CBO006-01
------------------	-----------	----------	----	---------	---------------

b) Identificación: dimensiones del cubrebocas quirúrgico



c) Presentación individual de producto



7. FACTOR DE EMPAQUE

Primario:	Bolsa con 50 piezas	
Secundario:	Caja cartón con 72 bolsas con 50 piezas c/u	Total: 3,600 piezas por caja
Estiba:	4 Camas de 5 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).

innplast **medpol**
COPIA CONTROLADA

No. 1



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

PRODUCTO:

CUBREBOCA DE ALTA FILTRACIÓN CON CINTAS (TRES CAPAS, CON CINTAS)

No. DE CATÁLOGO:	CBO006-01	VERSIÓN:	02	CÓDIGO:	EPT-CBO006-01
------------------	-----------	----------	----	---------	---------------

PRECAUCIONES PARA EL MANEJO DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

9. PRECAUCIONES PARA EL MANEJO DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Evite el contacto directo con la luz del sol.

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: La diferencia o variación de color en las telas que conforman el cubrebocas no se considera un defecto.

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