

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE PRODUCTO

CODIGO: 04-FO-01 VERSIÓN: 1 FECHA: Mayo 2010

CODIGO

PT385

PRODUCTO ESPECULO TORNILLO TALLA S PROFAMILIA LINEA MEDICA

USOS Y/O APLICACIONES

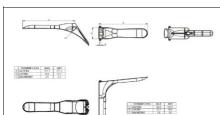
Realizar exámenes y/o procedimientos diagnosticos en la cavidad vaginal

COMPONENTES DESCRIPCION
BASE ESPECULO TORNILLO T/S
TAPA ESPECULO TORNILLO T/S INTERPLAST NO. PLANO 1340B CÓDIGO PP471 TORNILLO ESPECULO VERDE PP472

INSUMOS EXTERNOS OBSERVACIONES
Bolsas Plásticas Individuales 290x250mm COMPONENTES CÓDIGO EMPAQUE ESPECULO MP350 Arte Lamina Especulo Tornillo Talla S Profamilia 15-ago-13

CLIENTE PROFAMII TA





TRANSFORMACION						
COMPONENTE	PROCESO	MATERIAL	ACABADO	PESO (gr)	COLOR	MB/PGTO
BASE ESPECULO TORNILLO T/S	Inyección	PS-C	Brillante	14,9 ± 0,5	Natural	344
TAPA ESPECULO TORNILLO T/S INTERPLAST	Inyección	PS-C	Brillante	13,9 ± 1,0	Natural	344
TORNILLO ESPECULO VERDE	Inyección	PP	Brillante	1,69 ± 0,5	Verde	300

DECORACION COMPONENTE PROCESO MAQUINA TINTA ARTE N/A

EMPAQUE PRODUCTO TERMINADO

Caja Corrugada Espéculos (73.5 x 47 x 48 cm) con interior de PE. Identificada con proveedor, cantidad y Nro. lote.

400

4 Bolsas de PE con 100 unidades C/U

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Cajas bien selladas, identificadas, libres de polvo y suciedad. No almacenar al sol, intemperie o en superficies húmedas donde proliferen hongos.

Debidamente estibadas en trabas por 4 cajas y hasta un maximo arrume de 5

Rotar el producto por fecha de recibo, de manera que el primero en entrar sea el primero en salir.

Control de plagas estricto, con el fin de evitar casos de contaminación de los productos.

No se permite el almacenamiento o transporte con materiales contaminantes como químicos, gasolina, jabones, insecticidas, etc.

El transporte se realiza en vehículos contratados y propios, los cuales se controlan. Para mayor información, consultar el procedimiento 10-PR-01.

CONDICIONES DE HIGIENE

Elaborado bajo condiciones del programa Buenos Habitos de Manufactura en ambiente controlado. Para su manipulacion se utiliza sanitizacion y elementos de higiene como gorro, careta, guantes, etc.

REQUISITOS DE INOCUIDAD Coliformes Totales (NMP/cm2) Menor de 3 Análisis Microbiológico, según: Instructivo IN07-IN23 Coliformes Fecales (NMP/cm2) Mohos y levaduras (UFC/q o ml) Menor de 10

CONTROL VISUAL					
ASPECTOS A CONTROLAR	PRUEBA	OBSERVACIONES			
COLOR	Procedimiento para inspección y ensayo 07-PR-01	Controlar contra muestra patrón aprobada			
ACABADO	Procedimiento para inspección y ensayo 07-PR-01	Controlar contra muestra patrón aprobada			
BRILLO	Procedimiento para inspección y ensayo 07-PR-01	Controlar contra muestra patrón aprobada			
LIMPIEZA	Procedimiento para inspección y ensayo 07-PR-01	Evaluación			
MIGRACION	Procedimiento para inspección y ensayo 07-PR-01	Evaluación			
DISPERSION	Procedimiento para inspección y ensayo 07-PR-01	Evaluación			
LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO	Verificar número de lote y fecha correcto y legible.	Lote 8 digitos: Dia-Mes-año-04. Vencimiento a 5 años.			

CONTROL FUNCIONAL					
ASPECTOS A CONTROLAR	VALOR ESPECIFICACION	OBSERVACIONES			
TRANSPORTE	Durante 5 min, no se debe desensamblar.	Prueba de simulador de transporte, Guia 11			
CODIGO DE BARRAS	Lectura conforme número 7703805040440	Lectura de codigo de barras, Guia 17			
RESISTENCIA	Abrir al máximo por 1 hora, no se deben presentar revientes ni fisuras.	Prueba de resistencia con caucho, Guia 20			
ENSAMBLE	Ensamble adecuado de todos los componentes	Prueba de resistencia linea medica, Guia 20			
DESEMPEÑO	La tana debe fijar adequadamente en los nines del trinquete	No se debe reventar el trinquete al evaluar el funcionamiento			

CONTROL DIMENSIONAL	
COMPONENTES	OBSERVACIONES
Ver medidas de control en plano de cada componente	Las medidas de control están indicadas con letras.

OBSERVACIONES GENERALES

Esta especificación se ha etiquetado con color azul, para indicar que el producto tiene un manejo especial. Interplast S.A. no se hace responsable por el uso no previsto de este producto.

Registro Sanitario INVIMA 2011DM-0007037

Evita el contagio de germenes transmitidos por liquidos corporales de alto riesgo (sangre, secreciones cervicovaginales)

100% Higienico Siempre listo para usarse

Evita costosos procedimientos de esterilizacion, manipulacion y conservacion (necesarios en los metalicos) Desechable (verifique su posterior destruccion)

Libre de germenes patogenos para la cavidad vaginal

La temperatura del especulo es ambiental y no produce la molesta reaccion del especulo metalico El examen del medico general, ginecolo o la toma de citologias se hace con mayor comodidad, seguridad y rapidez

Pemite una vision completa de todas las paredes de la vagina, por se sus valvas completamente transparentes

Previene el contagio con VIH, virus de la hepatitis B, neisseria gonorrhoeae, chlamydia trachomatis, treponema pallidum, herpes virus hominis, papiloma virus, trichomonas vaginalis

CONTROL DE CAMBIOS					
FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	ELABORADO POR	APROBADO POR		
21-ene-12	Inicial	C Aristizabal	D Montoya		
10-may-12	Actualización bajo Requisitos NTC ISO 22000	C Aristizabal	D Montoya		
15-ago-13	Empacado del producto en la Lamina Especulo Tornillo Talla S Profamilia	C Aristizabal	D Montoya		
04-sep-13	Cambio a códigos SAP	C Aristizabal	D Montoya		