

PRODUCTO	ESPECULO TORNILLO TALLA S PROFAMILIA
	LINEA MEDICA

CLIENTE	PROFAMILIA
----------------	------------

CODIGO	PT385
---------------	-------

USOS Y/O APLICACIONES

Realizar exámenes y/o procedimientos diagnosticos en la cavidad vaginal

COMPONENTES

DESCRIPCION	NO. PLANO	CÓDIGO
BASE ESPECULO TORNILLO T/S	1340B	PP468
TAPA ESPECULO TORNILLO T/S INTERPLAST	1340C	PP471
TORNILLO ESPECULO VERDE	1281C	PP472

INSUMOS EXTERNOS

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

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	N/A	N/A	N/A	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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	OBSERVACIONES
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 sanitización y elementos de higiene como gorro, careta, guantes, etc.

REQUISITOS DE INOCUIDAD

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

CONTROL VISUAL

ASPECTOS A CONTROLAR	PRUEBA	OBSERVACIONES
COLOR	Procedimiento para inspección v ensavo 07-PR-01	Controlar contra muestra patrón aprobada
ACABADO	Procedimiento para inspección v ensavo 07-PR-01	Controlar contra muestra patrón aprobada
BRILLO	Procedimiento para inspección v ensavo 07-PR-01	Controlar contra muestra patrón aprobada
LIMPIEZA	Procedimiento para inspección v ensavo 07-PR-01	Evaluación
MIGRACION	Procedimiento para inspección v ensavo 07-PR-01	Evaluación
DISPERSION	Procedimiento para inspección v ensavo 07-PR-01	Evaluación
LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO	Verificar número de lote y fecha correcto y legible.	Lote 8 dígitos: 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 código de barras, Guia 17
RESISTENCIA	Abir 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 tapa debe fijar adecuadamente en los pines 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 gérmenes transmitidos por líquidos corporales de alto riesgo (sangre, secreciones cervicovaginales)

100% Higiénico

Siempre listo para usarse

Evita costosos procedimientos de esterilización, manipulación y conservación (necesarios en los metalicos)

Desechable (verifique su posterior destruccion)

Libre de gérmenes patógenos 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

Permite 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-mav-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