



## P.D. DISPOSITIVOS MÉDICOS - DKT de México

Completada

Puntuación	100 %	Elementos señalados	0	Acciones	0
------------	-------	---------------------	---	----------	---

Estimado proveedor, a continuación, podrás contestar la lista de verificación diseñada especialmente para poder evaluar el nivel de cumplimiento normativo de los productos suministrados a BRUDIFARMA SA de CV

Por favor contesta todas las preguntas de manera honesta. Para hacerlo basta con seleccionar una respuesta de la lista de respuestas en cada pregunta.

Algunas preguntas requieren que adjuntes evidencia multimedia o comentarios, dependiendo de la respuesta seleccionada.

SI NO COMPLETAS LA PREGUNTA, NO PODRAS AVANZAR A LA SIGUIENTE ETAPA

**Fecha de comienzo:** 27/06/2023 10:46 AM -06

**Selecciona el nombre de tu empresa:** DKT de México

**Nombre de quien realiza:** Nanci Claudia Islas Acosta

**Nombre o cédula del responsable sanitario del establecimiento:** QFB. Manuel Macario Cardoso

## Índice de contenidos

<b>A. Control administrativo - 100 %</b>	<b>3</b>
Documentación Legal - 100 %	3
<b>B. Instalaciones físicas - 100 %</b>	<b>4</b>
<b>D. Instalaciones sanitarias - 100 %</b>	<b>6</b>
<b>E. Orden de acondicionamiento - 100 %</b>	<b>7</b>
<b>F. Expedientes de registro sanitario - 100 %</b>	<b>8</b>
<b>G. Manuales - 100 %</b>	<b>9</b>
<b>H. Personal - 100 %</b>	<b>10</b>
<b>Resumen de los archivos multimedia</b>	<b>11</b>

**A. Control administrativo**

100 %

**Documentación Legal**

100 %

**Cuenta con aviso de funcionamiento, de acuerdo con el giro y líneas de distribución**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de estos documentos**

Cumple

[1-. Aviso de Funcionamiento Tultitlán 29-Oct-21.pdf](#)

**Cuenta con aviso de responsable sanitario**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento**

Cumple

[2-. AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y RESPONSABLE SANITARIO JUN 2019.pdf](#)

**3. El rótulo de identificación del establecimiento cuenta con nombre completo de razón social y giros.**

**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica del rótulo**

Cumple



Foto 1

## B. Instalaciones físicas

100 %

**La planta de fabricación es independiente de cualquier otro giro, razón social o casa habitación.**

Cumple

DKT No es fabricante, solo es distribuidor de dispositivos médicos y medicamentos de acuerdo con las Claves SCIAN declaradas en el aviso de funcionamiento presentado; el operador logístico es subcontratado.

**Los elementos de la construcción expuestos al exterior son resistentes al medio ambiente y a la fauna nociva.  
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica**

Cumple

[Operador logístico - exterior.pdf](#)

**Las áreas de oficina, comedor, servicios sanitarios, distribución, almacenes, área de acondicionamiento están separadas e identificadas.  
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de las áreas mencionadas**

Cumple

Las áreas de servicios y almacenamiento están debidamente separadas

[Lay out areas de almacenamiento y servicios.pdf](#)

**El establecimiento se observa aseado, ordenado y en buen estado de mantenimiento y conservación.  
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los últimos registros de limpieza**

Cumple

Se anexa ejemplo de los check list de la limpieza de diferentes áreas.

[check list de limpieza.pdf](#)

**Los acabados de paredes, pisos y techos dentro de las áreas de operación y almacenamiento cumplen requisitos de textura, facilidad de limpieza e impermeabilidad.  
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica de las paredes, pisos y techos**

Cumple

[Orden y limpieza de almacén.pdf](#)

**Los almacenes garantizan la conservación y manejo adecuado de insumos (áreas de cuarentena, aprobado y rechazo)  
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de las áreas de cuarentena, aprobado y rechazo**

Cumple

[Ubicaciones de almacenamiento.pdf](#)

**Los almacenes cuentan con tarimas y/o anaqueles en buen estado.  
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de las tarimas utilizadas en el área de almacenamiento**

Cumple

[Tarimas y rack.pdf](#)

La iluminación natural y/o artificial es suficiente y adecuada a la naturaleza del trabajo y las instalaciones no presentan riesgo.

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del estudio de iluminación o de la iluminación en almacén

Cumple

[Iluminación.pdf](#)

La ventilación es adecuada para evitar calor excesivo, condensación de vapor y polvo.

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los sistemas de ventilación en almacén

Cumple

[Ventilación.pdf](#)

Se cumple con los criterios de buenas prácticas de higiene para prevención y control de fauna nociva.

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la certificación del proveedor y del último certificado de fumigación en almacén

Cumple

[Calendario de Servicio MIP Cedis Tultitlan 2023.pdf](#)

[CERTIFICADO TULTITLAN 2023 - control de plagas.pdf](#)

Si el proceso o el área lo requiere, se cuenta con instrumentos y registros de temperatura y humedad relativa.

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia los registros de temperatura y humedad en almacén y de los certificados de calibración de los instrumentos

Cumple

[Bitacora T&H Jun-23.pdf](#)

[Certificado TH23006.pdf](#)

Cuentan con refrigerador para uso exclusivo de los dispositivos médicos que lo ameritan.

NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica de refrigerador para dispositivos médicos

N/A

Presentan registro de temperatura de refrigeradores y/o cámaras de refrigeración.

NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica de los últimos registros de temperatura y humedad

N/A

## D. Instalaciones sanitarias

100 %

**Los servicios sanitarios son suficientes e independientes de las áreas de almacén.**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de los servicios sanitarios**

Cumple

[Sanitarios.pdf](#)

**Los baños cuentan con agua corriente, lavabos, jabón, toallas o secamanos, bote de basura con tapa.**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica**

Cumple

[Sanitarios.pdf](#)

**Los servicios sanitarios están limpios y cuentan con ventilación natural o extracción de aire.**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los últimos registros de limpieza de los sanitarios y los sistemas de ventilación utilizados**

Cumple

[Check list limpieza sanitarios.pdf](#)

[ventilación sanitarios.pdf](#)

## E. Orden de acondicionamiento

100 %

Incluye nombre producto, No. Lote, fecha en que se inicia y termina el proceso, cantidad de cada uno de los materiales de acondicionamiento y su número de análisis.

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de las ordenes de acondicionamiento

Cumple

[3A223039 CoA.pdf](#)

[3A223039 Inspección.pdf](#)

Presenta control del acondicionamiento de acuerdo al proceso que se realice.

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del control del acondicionamiento

Cumple

[22F0041-DKT inspección.pdf](#)

[Acondicionado - aprobación Renopac.pdf](#)

Cuentan con área y registros para servicios de reparación y/o mantenimiento de equipo médico

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de las áreas para estas actividades, así como los últimos registros realizados para estos servicios

N/A

El establecimiento cuenta con libreta de control y/o sistema automatizado electrónico y registros correspondientes del equipo médico usado importado.

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los controles o registros del equipo médico importado

N/A

Los vehículos de transporte son inspeccionados antes de cargar los productos, asegurándose que se encuentran en óptimas condiciones sanitarias, libres de hoyos y posibles contaminaciones

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de las bitácoras de inspección de vehículos

Cumple

[Check List Unidad para carga.pdf](#)

Los medios de transporte son construidos con materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y de fácil limpieza

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del exterior e interior de un vehículo utilizado para el transporte de insumos para la salud

Cumple

[Unidades de transporte Cryptex.pdf](#)

## F. Expedientes de registro sanitario

100 %

Los productos que ameritan presentan registro sanitario o solicitud del mismo, anexar lista.

**NOTA:** En caso de cumplimiento adjuntar ejemplo de evidencia del listado de productos y sus registros sanitarios

Cumple

[R.S. HEMOVISTA.PREGNANCY\\_ONE ULTRA \(1\).pdf](#)

[PRUDENCE GEL.pdf](#)

[PRUDENCE SENSITIVE.pdf](#)

[PRUDENCE ANILLOS Y PUNTOS TEXTURIZADOS.pdf](#)

[PRUDENCE EXTRA FUERTE.pdf](#)

[REGISTRO SANITARIO PRUDENCE CLÁSICO.pdf](#)

[CONSULTA LUBS \(1\).pdf](#)

[REGISTRO SANITARIO PAE ULTRA LAB.pdf](#)

[R.S. HEMOVISTA.PREGNANCY\\_ONE ULTRA.pdf](#)

[PRUDENCE RETARDANTE \(1\).pdf](#)

[PRUDENCE SABOR Y AROMA \(3\).pdf](#)

[Registro Sanitario Prudence Caribbean.pdf](#)

Conservan en orden los documentos de registro (oficio registro, marbetes aprobados, modificación a condiciones de registro).

**NOTA:** Adjuntar evidencia de los documentos de registro mencionados

Cumple

Durante la renovación de los Registros Sanitarios se hace entrega de todos los documentos originales a la Cofepris por lo cuál quedan obsoletos y únicamente conservamos el Registro vigente. En el punto correspondiente se anexan los RS.

[REGISTRO SANITARIO PAE ULTRA LAB \(1\).pdf](#)

Los marbetes corresponden con los autorizados por la Secretaría de Salud para los mismos.

**NOTA:** Adjuntar evidencia de los marbetes autorizados por la Secretaría de Salud

Cumple

Los proyectos de marbete correspondientes a Dispositivos médicos no requieren una aprobación por parte de La Cofepris, únicamente se valida su cumplimiento con la NOM-137-SSA1-2008. Etiquetado de Dispositivos Médicos.

[IPP's, MARBETE & IFU LADIADES \(1\).pdf](#)



## G. Manuales

100 %

**Manual de limpieza de áreas**  
**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la portada y vigencia del manual**

Cumple

[Hoja de Instrucción para la Limpieza en Pisos.pdf](#)

[Hoja de Instrucción para la Limpieza en Racks.pdf](#)

**Manual de procedimientos de destino final de productos caducos, deteriorados y/o rechazados.**  
**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la portada y vigencia del o los manuales**

Cumple

[RESGUARDO Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS.pdf](#)

**Manual de procedimientos de operación de almacenes.**  
**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la portada y vigencia del o los manuales**

Cumple

[BPA Y BPD.pdf](#)

**Manual de procedimientos para el servicio de reparación y mantenimiento.**  
**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la portada y vigencia del o los manuales**

Cumple

[Mantenimiento Montacargas.pdf](#)

[scan montacargas.pdf](#)

## H. Personal

100 %

**Evidencia documentada de capacitación del personal para realizar actividades.**

**NOTA: Adjuntar evidencia en caso de contar con un programa anual de capacitaciones y ejemplo de evidencia de las capacitaciones del personal del primer trimestre del año**

Cumple

[CAPACITACION-DKT.pdf](#)

**Utiliza vestimenta adecuada y labora en condiciones higiénicas.**

**NOTA: Adjuntar evidencia de la política de vestimenta en almacén**

Cumple

[Uniforme y EPP en área de almacenamiento.pdf](#)

**Utiliza equipo necesario de protección según sus actividades.**

**NOTA: Adjuntar evidencia del equipo de protección personal requerido en el almacén**

Cumple

[Uniforme y EPP en área de almacenamiento.pdf](#)

## Resumen de los archivos multimedia



Foto 1

[1-. Aviso de Funcionamiento Tultitlán 29-Oct-21.pdf](#)

[2-. AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y RESPONSABLE SANITARIO JUN 2019.pdf](#)

[Operador logístico - exterior.pdf](#)

[Lay out areas de almacenamiento y servicios.pdf](#)

[check list de impieza.pdf](#)

[Orden y limpieza de almacén.pdf](#)

[Ubicaciones de almacenamiento.pdf](#)

[Tarimas y rack.pdf](#)

[Iluminación.pdf](#)

[Ventilación.pdf](#)

[Calendario de Servicio MIP Cedis Tultitlan 2023.pdf](#)

[CERTIFICADO TULTITLAN 2023 - control de plagas.pdf](#)

[Bitacora T&H Jun-23.pdf](#)

[Certificado TH23006.pdf](#)

[Sanitarios.pdf](#)

[Sanitarios.pdf](#)

[Check list limpieza sanitarios.pdf](#)

[ventilación sanitarios.pdf](#)

[3A223039 CoA.pdf](#)

[3A223039 Inspección.pdf](#)

[22F0041-DKT inspección.pdf](#)

[Acondicionado - aprobación Renopac.pdf](#)

[Check List Unidad para carga.pdf](#)

[Unidades de transporte Cryptex.pdf](#)

[R.S. HEMOVISTA.PREGNANCY ONE ULTRA \(1\).pdf](#)

[PRUDENCE GEL.pdf](#)

[PRUDENCE SENSITIVE.pdf](#)

[PRUDENCE ANILLOS Y PUNTOS TEXTURIZADOS.pdf](#)

[PRUDENCE EXTRA FUERTE.pdf](#)

[REGISTRO SANITARIO PRUDENCE CLÁSICO.pdf](#)

[CONSULTA LUBS \(1\).pdf](#)

[REGISTRO SANITARIO PAE ULTRA LAB.pdf](#)

[R.S. HEMOVISTA.PREGNANCY ONE ULTRA.pdf](#)

[PRUDENCE RETARDANTE \(1\).pdf](#)

[PRUDENCE SABOR Y AROMA \(3\).pdf](#)

[Registro Sanitario Prudence Caribbean.pdf](#)

[REGISTRO SANITARIO PAE ULTRA LAB \(1\).pdf](#)

[IPP´s, MARBETE & IFU LADIADES \(1\).pdf](#)

[Hoja de Instrucción para la Limpieza en Pisos.pdf](#)

[Hoja de Instrucción para la Limpieza en Racks.pdf](#)

[RESGUARDO Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS.pdf](#)

[BPA Y BPD.pdf](#)

[Mantenimiento Montacargas.pdf](#)

[scan montacargas.pdf](#)

[CAPACITACION-DKT.pdf](#)

[Uniforme y EPP en área de almacenamiento.pdf](#)

[Uniforme y EPP en área de almacenamiento.pdf](#)