



P.F. DISPOSITIVOS MÉDICOS - Promeim

Completada

Puntuación	154 / 154 (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 PRGUNTA NO PODRAS AVANZAR A LA SIGUIENTE ETAPA

Fecha de comienzo: **10/10/2023 11:47 AM -06**

Selecciona el nombre de tu empresa: **Promeim**

Nombre de quién realiza: **Laura Elizabeth Rocha Cortez**

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: **Laura Elizabeth Rocha Cortez**

Índice de contenidos

A. Control documental - 6 / 6 (100%)	3
Documentación legal - 6 / 6 (100%)	3
B. Organización - 12 / 12 (100%)	4
C. Documentación - 32 / 32 (100%)	6
D. Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme) - 14 / 14 (100%)	10
E. Desviaciones - 12 / 12 (100%)	12
F. Personal - 24 / 24 (100%)	14
G. Diseño y construcción - 2 / 2 (100%)	18
H. Control de fabricación - 24 / 24 (100%)	19
Generalidades - 4 / 4 (100%)	19
Almacenamiento - 14 / 14 (100%)	19
Distribución - 6 / 6 (100%)	21
Maquila	22
I. Validación de limpieza - 2 / 2 (100%)	24
J. Devoluciones y quejas - 12 / 12 (100%)	25
K. Retiro de producto de mercado - 12 / 12 (100%)	27
L. Destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos - 2 / 2 (100%)	29
Resumen de los archivos multimedia	30
	59

A. Control documental

6 / 6 (100%)

Documentación legal

6 / 6 (100%)

Aviso de funcionamiento, de acuerdo con el giro y actividades en el establecimiento.
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de este documento

Cumple

[AVISO DE FUNCIONAMIENTO PROMEIM.pdf](#)

Aviso de responsable sanitario.
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del documento

Cumple

[AVISO DE FUNCIONAMIENTO PROMEIM.pdf](#)

El rótulo de identificación del establecimiento cuenta con nombre completo de razón social y giros, y datos de Responsable.
Nota: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del rótulo

Cumple



Foto 1

B. Organización

12 / 12 (100%)

Cuenta con una organización administrativa y técnica que corresponda a las características del dispositivo médico.

Cumple

[ORGANIGRAMA PROMEIM 2023.pdf](#)

La operación y el control de los procesos son efectivos, de acuerdo a lo establecido por esta organización.

NOTA: En caso de cumplimiento añadir evidencia de un control operacional establecido

Cumple



Foto 2



Foto 3

Cuenta con organigrama(s) del establecimiento actualizado(s), considera a todo el personal, puesto y líneas de reporte.

NOTA: En caso de cumplimiento añadir evidencia del organigrama organizacional vigente

Cumple

[ORGANIGRAMA PROMEIM 2023.pdf](#)

El responsable sanitario ocupa el mayor nivel jerárquico de la unidad de calidad y reporta directamente al puesto más alto del establecimiento. En caso de ausencia tiene designado quien lo suplirá por medio de un documento firmado.

Nota: Adjuntar evidencia de la carta de designación de auxiliares responsables

Cumple



Foto 4

El responsable del más alto nivel jerárquico en el área de calidad (Responsable Sanitario) cumple con sus funciones.

NOTA: Adjuntar evidencia del perfil de puesto del responsable sanitario

Cumple

[ORGANIGRAMA PROMEIM 2023.pdf](#)

[Descripción puesto RS.pdf](#)

El establecimiento cuenta con personal suficiente por turno para supervisar las operaciones.

Cumple

Se trabaja de Lunes a Viernes de 9 am a 6:30 pm, un solo turno, con 6 empleadas administrativos y 7 empleados operativos

[ORGANIGRAMA PROMEIM 2023.pdf](#)

C. Documentación

32 / 32 (100%)

Todos los documentos relacionados con el proceso de fabricación de los dispositivos médicos e instalaciones están escritos en idioma español y son emitidos en un medio que asegure su legibilidad y trazabilidad los cuales no se puedan alterar.

Cumple

Se lleva el PNO para el control y elaboración bde documentos, dónde se indica que la información debe ser clara , completa y en español.



Foto 5

Los documentos donde se realizan los registros: son claros, se utiliza tinta indeleble, los espacios que no apliquen son cancelados, cualquier dato corregido permite ver el dato original, está firmado y fechado por quien realizó la corrección.

NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento de Buenas Prácticas de Documentación

Cumple



Foto 6

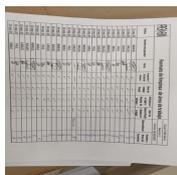


Foto 7



Foto 8



Foto 9

Los registros se realizan por la persona que ejecutó la actividad y en el momento que la realizó, las firmas corresponden con lo establecido en el catálogo de firmas.

NOTA: Adjuntar evidencia de un formato lleno y firmado

Cumple



Foto 10

Cuenta con catálogo de firmas.

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del catálogo de firmas vigente

Cumple



Foto 11

la vigencia de este.

NOTA: Adjuntar evidencia del documento vigente

Cumple

[LISTADO DE REGISTROS SANITARIOS.pdf](#)

Planos arquitectónicos, planos o diagramas que indiquen flujo de materiales, personal y productos.

NOTA: Adjuntar evidencia de este documento autorizado y vigente

Cumple



Foto 18



Foto 19

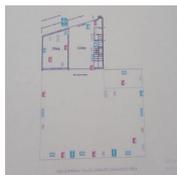


Foto 20

Planos de los sistemas críticos.

NOTA: Adjuntar evidencia de este documento autorizado y vigente

N/A

Expediente legal de cada dispositivo médico.

NOTA: Adjuntar evidencia del expediente de un dispositivo médico

Cumple



Foto 21



Foto 22

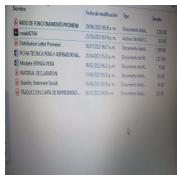


Foto 23

Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para elaborar los procedimientos normalizados de operación.

NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento

Cumple



Foto 24

PNO para el análisis de riesgo del producto que incluya la metodología de análisis de riesgo empleado, determinación de puntos críticos de control, parámetros y límites críticos, monitoreo de los puntos críticos de control, acciones correctivas y un plan de evaluación del análisis de riesgos.

NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento

Cumple



Foto 25

Todos los PNO's están autorizados por el responsable sanitario, se encuentran vigentes y son accesibles al personal involucrado.

NOTA: Adjuntar evidencia de portada, vigencia y autorización del Responsable Sanitario de dos procedimientos diferentes a los ya solicitados

Cumple



Foto 26

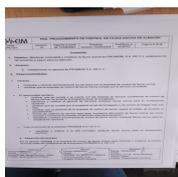


Foto 27



Foto 28

El responsable sanitario supervisa la investigación, revisión y dictamen a cualquier desviación a procedimientos.

Cumple

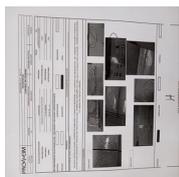


Foto 29



Foto 30



Foto 31

D. Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme)

14 / 14 (100%)

Cuenta con PNO que describa las acciones a tomar para el tratamiento de producto no conforme y su dictamen.

NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento

Cumple



Foto 32

Todos los productos que no cumplen las especificaciones establecidas o son fabricados fuera de los procedimientos establecidos, están identificados y controlados hasta su disposición final, para prevenir su uso no intencional.

NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica de la identificación y áreas delimitadas para el producto no conforme

Cumple



Foto 33

Se emiten reportes de desviación donde definen si el producto es reacondicionado, retrabajado, reprocesado, rechazado o aprobado, esta dictaminado por el área de calidad de acuerdo al nuevo análisis o evaluación.

NOTA: Adjuntar evidencia del último reporte de desviación

Cumple



Foto 34

Cuenta con órdenes de retrabajo o reproceso (excepto inyectables) específico para el producto no conforme, la cual incluye: instrucciones que deben cumplir para realizar cualquiera de estas actividades.

NOTA: Adjuntar evidencia del último reporte de retrabajo o reproceso

Cumple



Foto 35

La liberación de un lote re trabajado y reprocesado es autorizada por el responsable sanitario.
NOTA: Adjuntar evidencia de una liberación autorizada por el Responsable Sanitario

Cumple



Foto 36

Se realizan las investigaciones y se validan los cambios realizados a las no conformidades recurrentes en el producto terminado.

Cumple

Se analizan las no conformidades de acuerdo al PNO de No conformidades, para evitar futuros rechazos , dependiendo si la no conformidad se debe a errores humanos al momento de acondicionar, del fabricante o de la entrega.

Los productos rechazados, están identificados y segregados hasta su destrucción o su disposición final de acuerdo a un PNO y a las disposiciones jurídicas aplicables.

NOTA: Adjuntar evidencia del área identificada para productos rechazados

Cumple



Foto 37



Foto 38



Foto 39

E. Desviaciones

12 / 12 (100%)

Cuenta con PNO para desviaciones o no conformidades que establezca el proceso a seguir para la investigación, evaluación, documentación y dictamen.

Nota: Adjuntar evidencia de la portada y vigencia del procedimiento

Cumple



Foto 40



Foto 41

Cuenta con un sistema que asegure que todas las desviaciones a especificaciones, procedimientos y métodos de análisis son investigadas, evaluadas y documentadas.

Cumple

Se lleva el control de las desviaciones de manera electrónica, tendiendo como base el PNO de Gestión de no conformidades



Foto 42

Cuenta con un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas, que evalúe y dictamine la desviación.

Nota: Adjuntar evidencia de los integrantes del Comité Técnico

Cumple

El comité está asentado en el PNO de Gestión de riesgos



Foto 43

Cuenta con un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una desviación y se evalúa su efectividad.

NOTA: Adjuntar evidencia del plan CAPA resultado de una desviación surgida

Cumple



Foto 44



Foto 45

La investigación se extiende a otros lotes del mismo producto y a otros productos si están asociados con la desviación. Se emite un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.

NOTA: Adjuntar evidencia de un reporte de investigación

Cumple



Foto 46



Foto 47

Los reportes de desviaciones son aprobados por el responsable del área de fabricación y del área de Calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.

NOTA: Adjuntar evidencia de los reportes aprobados por el responsable de fabricación y del área de calidad

Cumple



Foto 48



Foto 49



Foto 50

F. Personal

24 / 24 (100%)

Cuenta con un documento que especifique las responsabilidades, obligaciones y nivel de autoridad del personal.

NOTA: Adjuntar evidencia del perfil de puesto del responsable sanitario y dos ejemplos más

Cumple

[Descripción de Puesto Jefe de Almacén.pdf](#)

[Descripción puesto RS.pdf](#)

Los responsables de las áreas de fabricación y calidad, de mayor nivel jerárquico, tienen mínimo estudios de licenciatura en el área farmacéutica, química, biológica, medicina, biomédica, bioquímica o afín al proceso, así como título y cédula profesional o documento equivalente para el caso de extranjeros.

NOTA: Adjuntar evidencia del título y cédula del responsable sanitario

Cumple



Foto 51



Foto 52



Foto 53

El personal responsable de la fabricación y control de los dispositivos médicos, incluyendo al personal temporal está calificado. La calificación está documentada en el expediente de cada empleado.

NOTA: Adjuntar evidencia de la calificación de 3 colaboradores responsables de la fabricación y control de dispositivos médicos

Cumple



Foto 54



Foto 55



Foto 56

Cuenta con programa de capacitación continuo que al menos incluya: inducción al puesto, BPF (por lo menos una vez al año), PNO's que aplique al área de trabajo asignada, manejo de equipos, indumentaria, seguridad e higiene y temas relacionados con sus actividades.

NOTA: Adjuntar evidencia del programa anual de capacitación y evidencia de ejemplo de capacitaciones realizadas a un colaborador en el año

Cumple



Foto 57



Foto 58



Foto 59



Foto 60



Foto 61



Foto 62

El programa está autorizado e incluye como mínimo: temas, áreas involucradas, frecuencia, sistema de evaluación y evidencia.

Cumple

El programa de capacitación está autorizado por el Responsable Sanitario y la Gerente Administrativo



Foto 63



Foto 64

El personal cumple con los PNO's correspondientes al área donde labora.

Cumple

El personal cumple con lo establecido en el PNO de seguridad y presentación del personal, y están establecidas sus funciones en las descripciones de puestos de cada uno de ellos.



Foto 65

Cuenta con PNO para el uso de indumentaria y equipos de seguridad para el personal de acuerdo al área de trabajo y nivel de riesgo del dispositivo médico, se realiza el registro correspondiente.
NOTA: Adjuntar evidencia de la portada, índice y vigencia del procedimiento

Cumple



Foto 66



Foto 67



Foto 68

El personal cuenta con un expediente médico que incluya examen médico inicial y exámenes periódicos.

NOTA: Adjuntar evidencia de ejemplo del examen médico realizado al personal (sin llenar) y programa

Cumple



Foto 69



Foto 70

En caso de que el personal presente enfermedad o una lesión abierta, se excluye de todo el proceso de la fabricación del producto hasta que sea diagnosticado el estado de salud por personal médico.

Cumple

Promeim no es fabricante, sin embargo en casos de enfermedad , el personal es remitido a su clínica de seguridad social.

Cuentan con área destinada al servicio médico, está separada físicamente de las áreas de fabricación.

NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica del área de servicio médico

N/A

Se tiene establecido que el personal al salir del área de fabricación tiene que realizar cambio de uniforme

N/A

El personal no usa joyas, ni cosméticos en las áreas de fabricación incluyendo el acondicionamiento.

NOTA: Adjuntar evidencia donde se indiquen las condiciones de ingreso a las áreas

Cumple



Foto 71



Foto 72

Existe evidencia que el personal externo que presta servicios de asesoría, consultoría cuenta con el perfil, entrenamiento y experiencia para las actividades realizadas.

NOTA: En caso de contar con personal externo, adjuntar evidencia de que el personal es competente para realizar sus actividades

N/A

Cuentan con registros de personal externo que incluya nombre, experiencia, tipo de servicio que presta.

NOTA: En caso de contar con personal externo, adjuntar evidencia de los registros

N/A

El personal ingiere alimentos o fuma solo en áreas autorizadas.

NOTA: Adjuntar evidencia de los señalamientos

Cumple



Foto 73



Foto 74



Foto 75



Foto 76

Existe evidencia que el personal de nuevo ingreso (temporal o de base) es supervisado por personal calificado, hasta que demuestre que está calificado para realizar su función.

NOTA: Adjuntar evidencia de supervisiones y autorizaciones del personal de nuevo ingreso para realizar sus funciones

Cumple



Foto 77



Foto 78



Foto 79



Foto 80

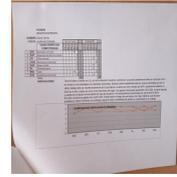


Foto 81



Foto 82



Foto 83

G. Diseño y construcción

2 / 2 (100%)

El establecimiento cuenta con PNO y programa para prevención, control y erradicación de fauna nociva, así como los registros correspondientes.

NOTA: Adjuntar evidencia de la portada y vigencia del procedimiento, así como la certificación del proveedor de fumigación y el último servicio de fumigación realizado (certificado)

Cumple



Foto 84



Foto 85

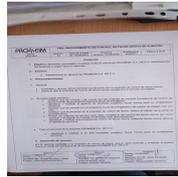


Foto 86

H. Control de fabricación

24 / 24 (100%)

Generalidades

4 / 4 (100%)

Cuenta con PNO para la identificación de: los insumos, producto (terminado y en proceso), equipos y áreas utilizadas durante el proceso de fabricación: indicando nombre, clave o ambos, del dispositivo médico que se está elaborando, el número de lote o número de serie y cuando proceda, la fase de producción.

NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento de identificación durante el proceso de fabricación

N/A

Las áreas de fabricación se mantienen con el grado de limpieza y sanitización que corresponde a la clasificación y al nivel de riesgo del dispositivo médico.

NOTA: Adjuntar evidencia de los últimos registros de limpieza de las áreas de fabricación

N/A

Cuenta con PNO de limpieza o sanitización de áreas de fabricación y acondicionamiento que incluya forma y/o frecuencia de la limpieza y sanitización de las áreas, preparación de los agentes de limpieza y sanitización, La rotación del uso de agentes de sanitización y con los registros correspondientes.

Nota: Adjuntar evidencia de la portada y vigencia procedimiento junto con el programa de limpieza anual de las áreas de fabricación

Cumple



Foto 87



Foto 88



Foto 89

Si se realizan operaciones simultáneas en una misma área de fabricación se toman las precauciones necesarias para evitar contaminación cruzada o mezclas en insumos o productos.

Cumple

Cada proceso dentro de Promeim tiene determinada su área, en este caso solo están las áreas de almacén y de acondicionamiento



Foto 90

Almacenamiento

14 / 14 (100%)

Cuenta con PNO para almacenamiento que incluya áreas identificadas y separación por medios físicos o sistemas de control (cuarentena, aprobado o rechazado) y los movimientos consideran el sistema de primeras entradas primeras salidas o primeras caducidades primeras salidas.

NOTA: Adjuntar evidencia de la portada y vigencia del procedimiento

Cumple



Foto 91



Foto 92

Cuenta con PNO y plan de muestreo, análisis y aprobación de producto a granel, producto en proceso, semiprocesado y terminado

NOTA: Adjuntar evidencia de portada, vigencia del procedimiento y del plan de muestreo

Cumple



Foto 93

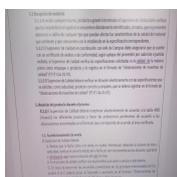


Foto 94



Foto 95

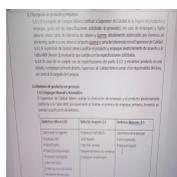


Foto 96

Se colocan en área identificada como retención temporal los productos que tengan fecha de caducidad vencida (insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado) para su reanálisis o destino final.

NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica del área identificada para productos caducos

Cumple



Foto 97

Cuentan con PNO y área identificada para productos rechazados (insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado) estos son confinados, destruidos, devueltos, reprocesados o recuperados

NOTA: Adjuntar evidencia de la portada y vigencia del procedimiento, así como evidencia fotográfica del área identificada para productos rechazados

Cumple



Foto 98



Foto 99

Los registros de inventario permiten la conciliación y rastreabilidad por lote o número de serie de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas, en caso de existir discrepancias fuera de

los límites establecidos, se emite un reporte.
NOTA: Adjuntar evidencia del último registro de inventarios

Cumple

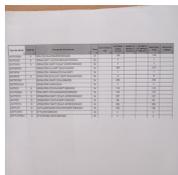


Foto 100

Cuenta con PNO para el surtido que considere que solo surtan insumos y producto terminado aprobado que el manejo se realice solo por personal autorizado, medidas para prevenir mezclas o contaminación cruzada, sistemas de identificación para fines de rastreabilidad.
NOTA: Adjuntar evidencia de la portada y vigencia del procedimiento

Cumple



Foto 101

Los insumos son medidos, pesados o contados de acuerdo con la orden de producción, quedan registrados en la misma y son verificados por la persona que recibe.

Cumple

Las especificaciones de tamaño y peso se encuentran en el documento de tamaños y especificaciones, se compartió foto de evidencia



Foto 102

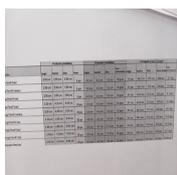


Foto 103

Está descrito en PNO la disposición final de envases vacíos que contenía lo que fue surtido.
NOTA: Adjuntar evidencia de la disposición final descrita en PNO

N/A

Distribución

6 / 6 (100%)

Cuentan con PNO para la distribución de los dispositivos médicos, que incluya forma y condiciones de transporte e instrucciones de almacenamiento en toda la cadena de distribución.
NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento

Cumple



Foto 104

El sistema de distribución se establece de acuerdo a las políticas de primeras entradas/caducidades primeras salidas y cuentan con registro de distribución de cada lote de producto.

NOTA: Adjuntar evidencia donde se mencione el uso de las PE/PS

Cumple



Foto 105

Los registros de distribución contienen la siguiente información: Nombre del dispositivo médico, presentación o clave, identificación del cliente, cantidad y número de lote o serie, fecha de envío y recibo, evidencia de la recepción, garantizando la identificación e integridad de los productos.

NOTA: Adjuntar evidencia del registro de distribución más reciente

Cumple



Foto 106



Foto 107

Maquila

Cuentan con PNO para maquilas que incluyan: las actividades y responsabilidades por ambos establecimientos.

NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento

N/A

Cuentan con un documento donde se establecen las responsabilidades entre el maquilador y el titular del registro, que contenga las etapas técnicas como: producción, acondicionamiento y análisis definidas correctamente, acordadas por ambas partes.

NOTA: Adjuntar evidencia de acuerdo

N/A

Cuenta con la evidencia documentada de la transferencia de tecnología y el titular del registro estuvo presente en el arranque de la maquila.

NOTA: Adjuntar evidencia de este documento

N/A

Las etapas a maquilar son validadas en las instalaciones del maquilador de acuerdo a los procedimientos proporcionados por el titular del registro y supervisados por el mismo, para garantizar la calidad del dispositivo

N/A

El maquilador entrega el dispositivo médico maquilado dictaminado con la documentación original firmada por el responsable del área de Calidad del maquilador, conserva copia de los registros del proceso maquilado.

NOTA: Adjuntar evidencia del último registro del proceso de maquilado realizado a un dispositivo médico

N/A

Cuentan con los análisis realizados por el maquilador (si cuenta con la infraestructura), por el titular del registro o por un tercero autorizado para el dictamen final del dispositivo médico.

NOTA: Adjuntar evidencia del análisis realizado a un dispositivo médico

N/A

I. Validación de limpieza

2 / 2 (100%)

La validación de la limpieza confirma la efectividad del procedimiento o método de limpieza para las áreas productivas y superficies que tienen contacto directo con el producto.

NOTA: Adjuntar evidencia de la validación de limpieza

Cumple



Foto 108

Si varios productos son procesados en el mismo equipo, se usa el producto representativo para la validación o el criterio del "peor escenario". Los límites establecidos o criterios de aceptación son alcanzables y verificables.

NOTA: Adjuntar evidencia de los límites o criterios establecidos

N/A

Los patrones actuales de uso del equipo corresponden a los utilizados en el estudio de validación

N/A

Los métodos analíticos validados son lo suficientemente sensibles para detectar y cuantificar los límites de detección y cuantificación del residuo o contaminante al nivel aceptable establecido.

NOTA: Adjuntar evidencia de los métodos analíticos validados

N/A

Se realizan al menos tres corridas consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios, para demostrar que el método está validado.

NOTA: Adjuntar evidencia de al menos tres corridas consecutivas para poder validar el procedimiento de limpieza

N/A

J. Devoluciones y quejas

12 / 12 (100%)

Cuenta con PNO para la atención a quejas donde se describe: atención de todas las quejas, identificar la causa de la queja, definir acciones correctivas y preventivas a realizar, notificar a la autoridad sanitaria si se requiere, forma y tiempo de respuesta al cliente.
NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento

Cumple



Foto 109

Los registros de quejas incluyen: Nombre del dispositivo médico, presentación o clave, número de lote o serie, fecha de recepción, cantidad de producto involucrado, motivo, nombre y domicilio del quejoso, resultado de la investigación y acciones tomadas.
NOTA: Adjuntar evidencia de los últimos dos registros de quejas recibidas

Cumple



Foto 110



Foto 111

El responsable sanitario supervisa la atención de las quejas, la implementación de acciones correctivas y preventivas, y que se establezca un sistema para medir la efectividad de las acciones empleadas.

NOTA: Adjuntar evidencia de las acciones CAPA de los últimos dos registros de quejas recibidas que incluya la participación del responsable sanitario

Cumple



Foto 112



Foto 113

Cuenta con PNO para el manejo de devoluciones.
NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento

Cumple



Foto 114

Los registros de devoluciones contienen la siguiente información: Nombre del dispositivo médico, presentación o clave, número de lote o serie, cantidad devuelta, fecha y motivo de la devolución, nombre y dirección de quien devuelve, dictamen y destino final del dispositivo médico, este dictamen está avalado por el área de calidad.

NOTA: Adjuntar evidencia de dos registros de devolución

Cumple

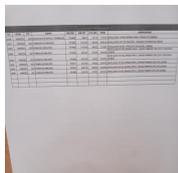


Foto 115

Las devoluciones se colocan en retención temporal y son evaluados por el área de control de calidad para determinar su disposición.

NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica del área de retención de devoluciones identificada

Cumple

Todas las devoluciones se quedan en el área de cuarentena hasta terminar el análisis de la incidencia.



Foto 116

K. Retiro de producto de mercado

12 / 12 (100%)

Existe un sistema para retiro de producto de mercado de manera oportuna y efectiva en caso de alerta sanitaria para productos que están fuera de especificación.

Cumple

Se llevan a cabo simulacros de retiro de producto del mercado.



Foto 117

Cuenta con PNO para el retiro de dispositivos médicos del mercado.
NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento

Cumple



Foto 118

El procedimiento incluye las actividades para iniciar un retiro de mercado rápidamente a todos los niveles, almacenamiento del producto retirado, notificación a las autoridades sanitarias, revisión de los registros de distribución de producto para venta o estudios clínicos, que permitan un retiro efectivo.

NOTA: Adjuntar evidencia del proceso a seguir para el retiro del producto

Cumple

Se realizaron simulacros de retiro de producto del mercado



Foto 119

El responsable sanitario coordina el retiro y asegura su ejecución.

Cumple

Se realizan simulacros de retiro de producto del mercado y se cumple con lo establecido en el Procedimiento de dicho nombre.

El sistema de retiro de producto del mercado incluye la verificación continua del proceso de retiro.
NOTA: Adjuntar evidencia de las verificaciones realizadas

Cumple



Foto 120

El reporte final incluye la conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deben tomarse para evitar recurrencia y el destino final del producto.
NOTA: Adjuntar evidencia del reporte final de algún retiro de producto realizado

Cumple



Foto 121

L. Destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos

2 / 2 (100%)

Cuentan con PNO para el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos, notificando a las autoridades correspondientes cuando aplique, así como con los registros correspondientes.

NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento y último manifiesto de destrucción

Cumple

No se ha generado ningún manifiesto de destrucción, debido a la rotación de los productos, que no permite que se caduquen .



Foto 122



Foto 5

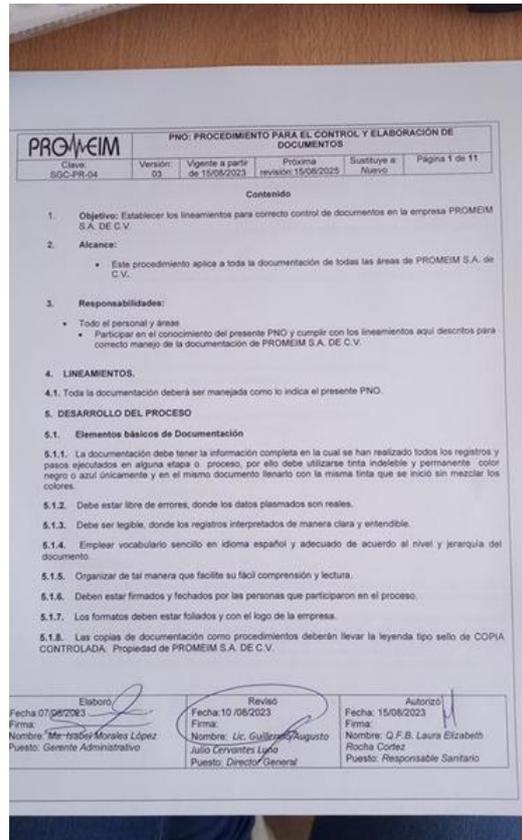


Foto 6

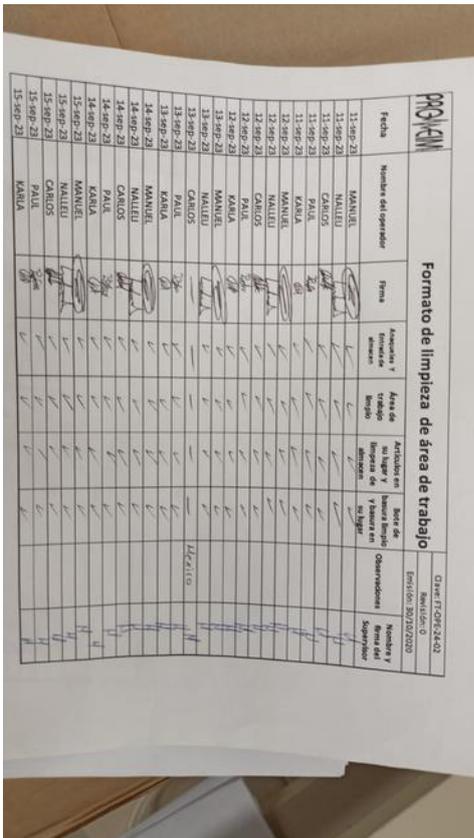


Foto 7

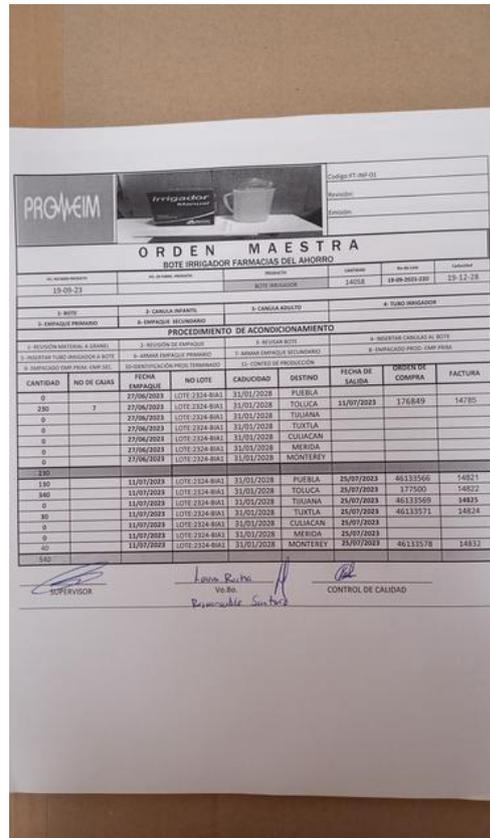


Foto 8

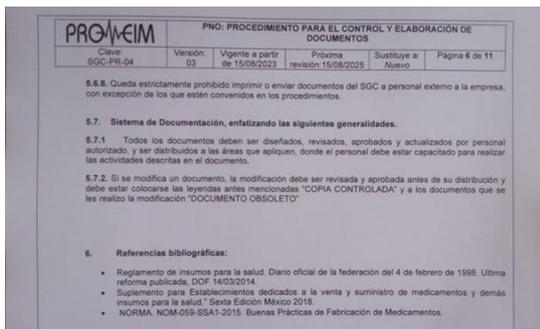


Foto 13

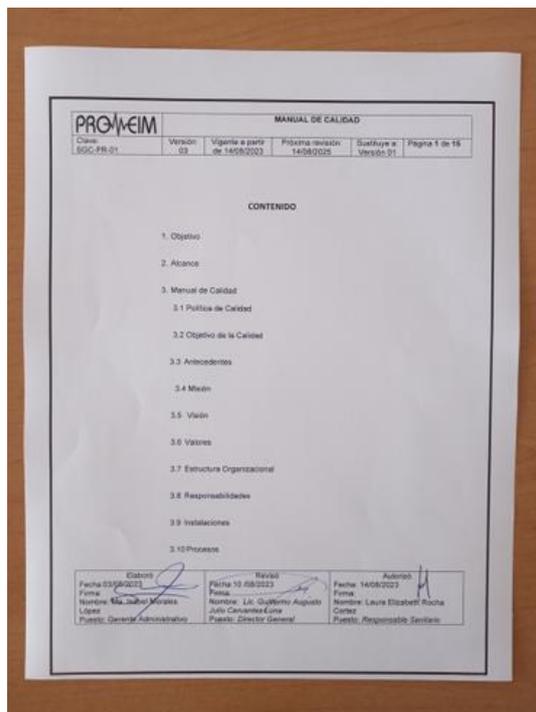


Foto 14



Foto 15



Foto 16

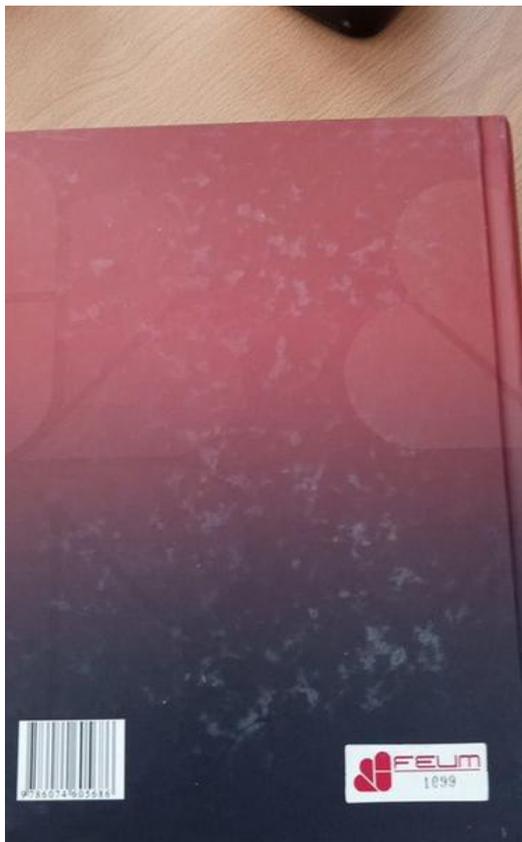


Foto 17

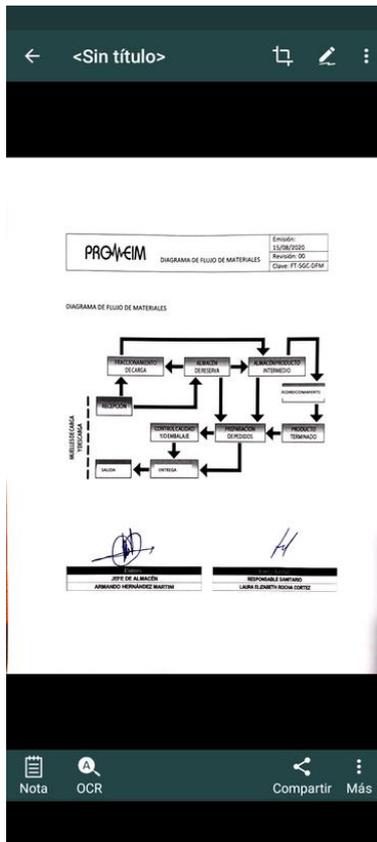


Foto 18



Foto 19



Foto 20

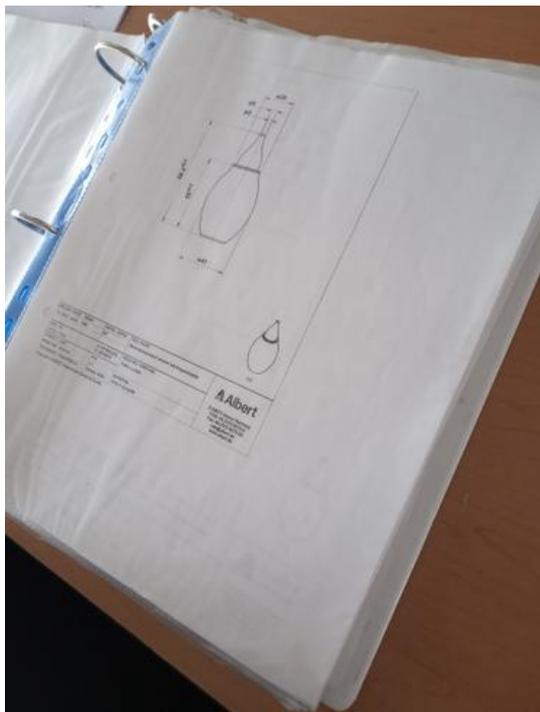


Foto 21



Foto 22

Nombre	Fecha de modificación	Tipo	Tamaño
AVISO DE FUNCIONAMIENTO PROMEIM	29/06/2023 09:29 a. m.	Documento Adob...	2,262 KB
coaab42164	23/10/2023 05:14 p. m.	Archivo WinRAR Z...	303 KB
Distribution Letter Promeim	06/07/2023 09:27 a. m.	Documento Adob...	1,000 KB
FICHA TECNICA PERA Y ASPIRADOR NA...	20/04/2022 09:33 p. m.	Documento de M...	1,831 KB
Marbete JERINGA PERA	08/02/2022 06:22 p. m.	Documento de M...	77 KB
MATERIAL DECLARATION	15/06/2021 05:25 p. m.	Documento Adob...	100 KB
Stability Statement Saroit	18/06/2021 03:16 p. m.	Documento Adob...	96 KB
TRADUCCION CARTA DE REPRESENTACL...	06/07/2023 09:26 a. m.	Documento Adob...	332 KB

Foto 23

PROMEIM PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACION (PNO)

Clave: OPE-003	Versión: 01	Vigente a partir de: 15/08/2023	Próxima revisión: 15/08/2023	Sustituye a: NUEVO	Página 1 de 7
----------------	-------------	---------------------------------	------------------------------	--------------------	---------------

Contenido

- Objetivo:** Establecer los lineamientos y metodología que debe cumplir el personal de los establecimientos para elaborar o actualizar en forma clara, completa y sistemática sus PNO.
- Alcance:**
 - Para elaborar los PNO de todas las actividades de los establecimientos de PROMEIM S.A. DE C.V.
- Responsabilidades:**

El responsable sanitario y/o el Director de PROMEIM S.A. DE C.V., en caso de establecimientos que operen con aviso de funcionamiento, deben:

 - Revisar, autorizar y firmar todos los PNO.
 - Supervisar que se elaboren todos los PNO necesarios para llevar a cabo las actividades de todas las áreas del establecimiento.
 - Supervisar que los PNO sean elaborados por el personal dedicado a las actividades que se describen en el PNO.
 - Asignar la elaboración de cada PNO al personal y la clave de identificación correspondiente.
 - Dar a conocer los PNO al personal dedicado a cada proceso.
 - Supervisar el cumplimiento de los PNO.

El personal de PROMEIM S.A. DE C.V. deberá:

 - Identificar y notificar las necesidades de la elaboración y actualización de PNO.
 - Elaborar los PNO asignados y firmarlos.
 - Conocer y aplicar los PNO relacionados con sus actividades en el establecimiento.
- Desarrollo del proceso**

4.1 Aplicar el formato 1 para la elaboración de los PNO, que incluye los siguientes apartados:

 - Título: Denominación del PNO.
 - Logotipo o nombre del establecimiento: Distintivo o denominación del establecimiento.
 - Clave: Código interno alfanumérico que indica la actividad a la que pertenece y el consecutivo que le corresponde con relación al manual de PNO. Esta clave sirve como referencia para cada área o actividad será como se defina de manera interna. El consecutivo en todos los casos iniciará en 01 y se incrementará en forma cronológica.

Elaboró Fecha: 07/09/2023 Firma: Nombre: Mtr. Isabel Morales López Puesto: Gerente Administrativo	Revisó Fecha: 15/08/2023 Firma: Nombre: Lic. Guillermo Augusto Julio Cervantes Luján Puesto: Director General	Autorizó Fecha: 15/08/2023 Firma: Nombre: Q.F.B. Laura Elizabeth Rocha Cortés Puesto: Responsable Sanitario
---	---	---

Foto 24



Foto 25

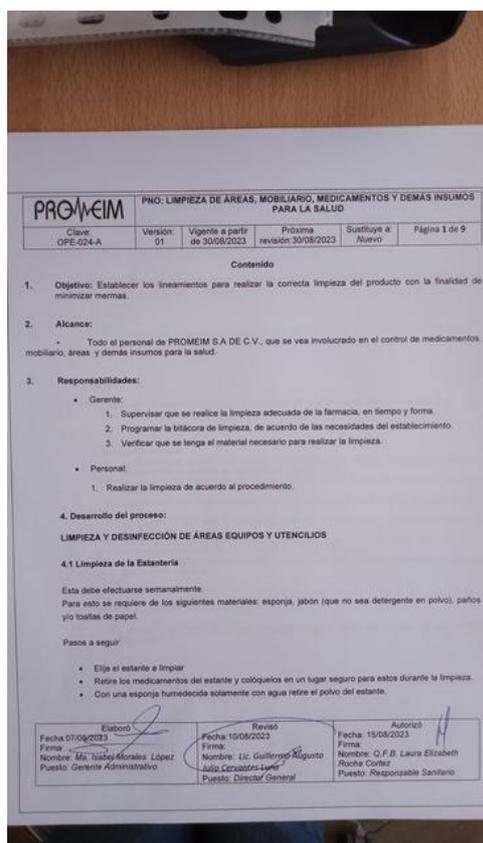


Foto 26

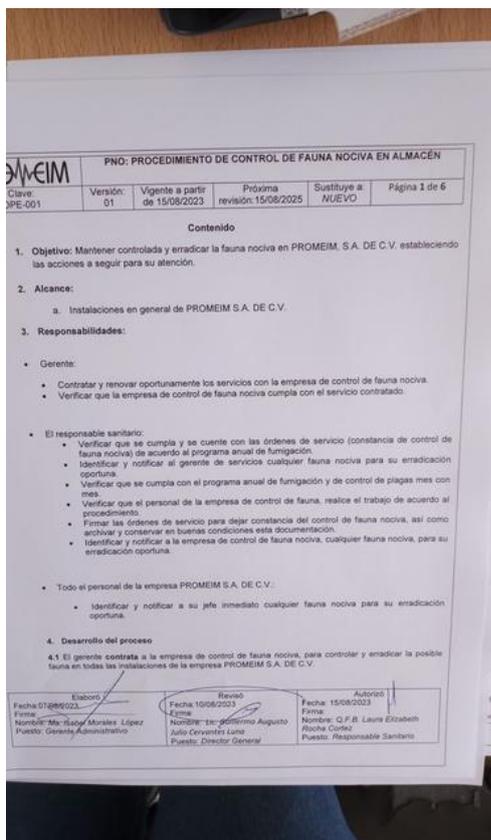


Foto 27

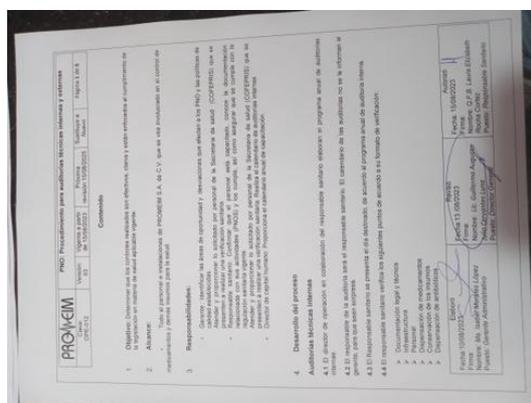


Foto 28

Formulario de PRO-WEIM con campos para datos personales, detalles de la queja y una sección de imágenes adjuntas. El formulario incluye el logo de PRO-WEIM y el nombre de la empresa: PRO-WEIM S.A. DE C.V.

Foto 29

Formulario de acciones correctivas y preventivas de PRO-WEIM. Incluye información de emisión (15/08/2020), revisión (00) y clave (FT-SGC-PR-02-01). El asunto es 'ASUNTOS RESOLUTORIOS' y el responsable es 'Q.F. B. LAURA E. BOCHA CORTÉZ'. El formato de solicitud es 'FLEMING OÍES 2'. El formulario describe acciones correctivas y preventivas basadas en una revisión de actualizaciones de procedimientos.

Foto 30

Formulario de recepción de quejas de PRO-WEIM. Incluye datos de contacto de la quejosa (Rosalupe Aguilar Tapa), motivo de la queja (empaques maltratados) y detalles de envío (paquetería). El formulario está firmado por Raúl Torres Aceves y Gerly Serrano.

Foto 31

Formulario de PRO-WEIM con instrucciones de uso y detalles de la queja. Incluye el nombre de la quejosa (Rosalupe Aguilar Tapa) y el motivo de la queja (empaques maltratados). El formulario está firmado por Raúl Torres Aceves y Gerly Serrano.

Foto 32



Foto 33

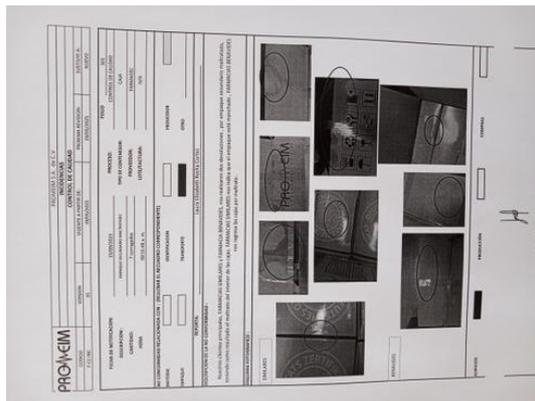


Foto 34

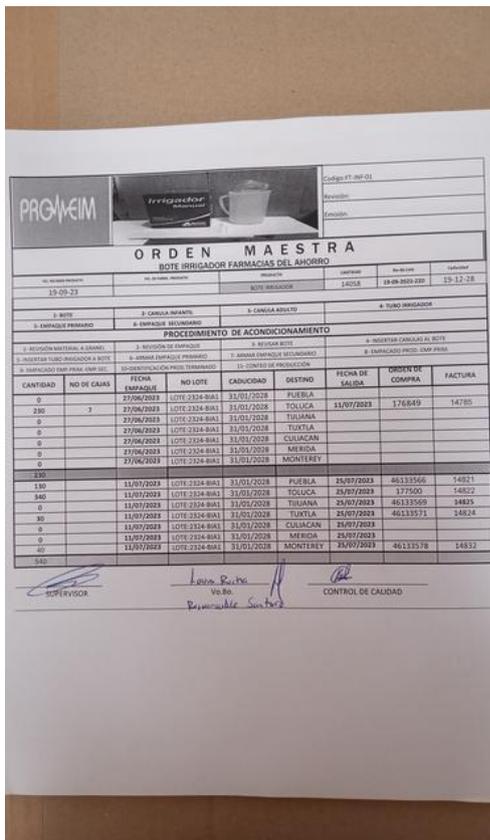


Foto 35

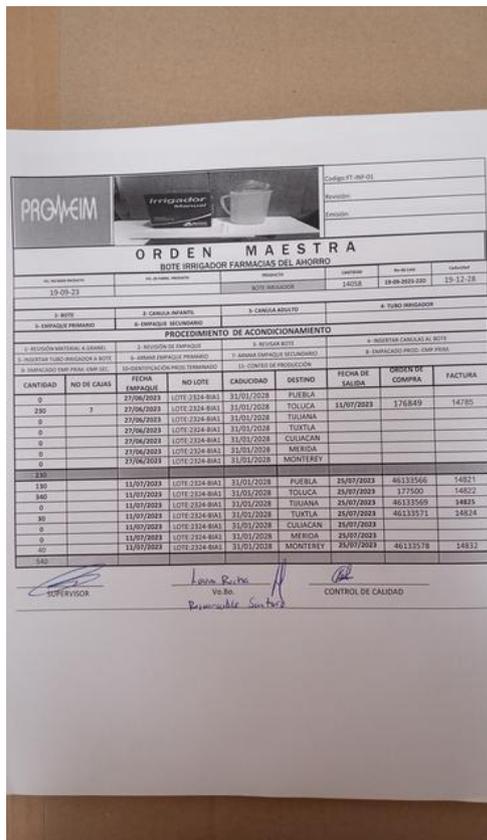


Foto 36



Foto 37

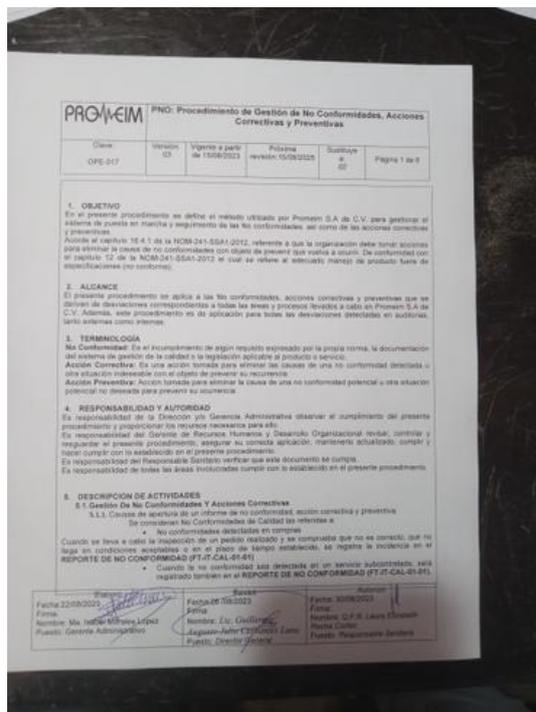


Foto 38



Foto 39

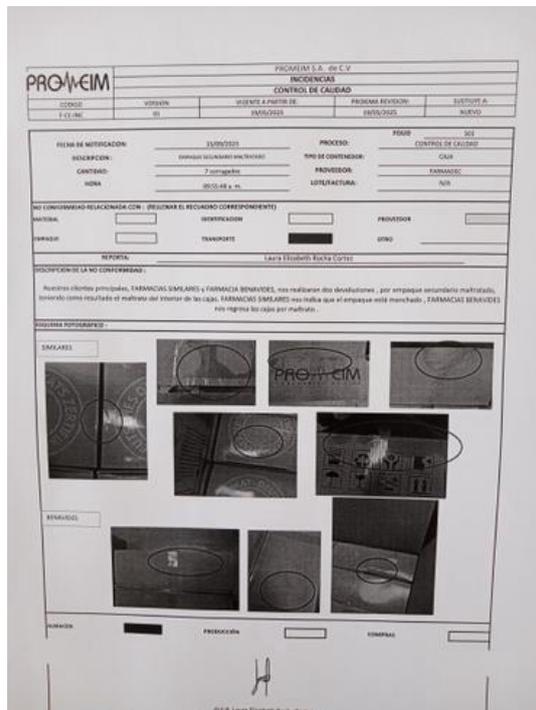


Foto 40

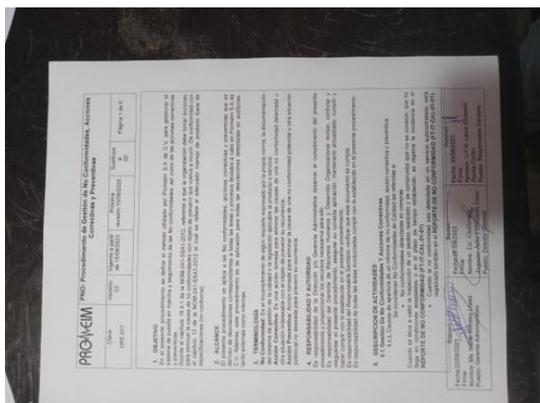


Foto 41

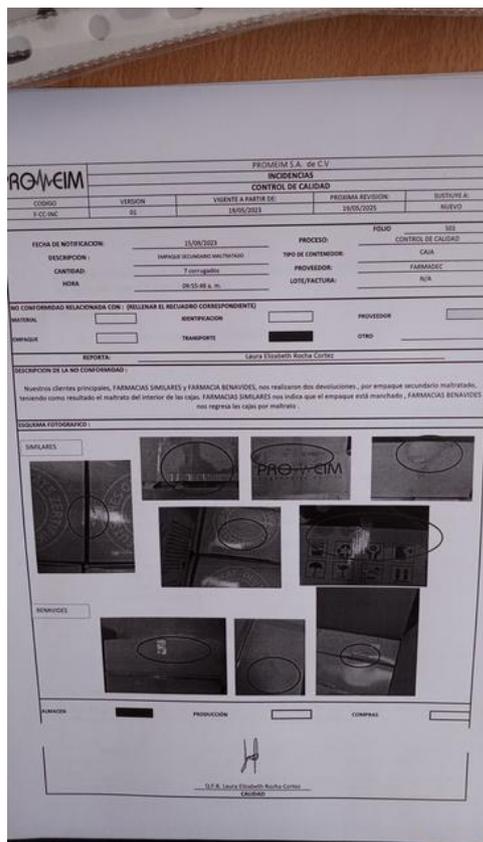


Foto 42

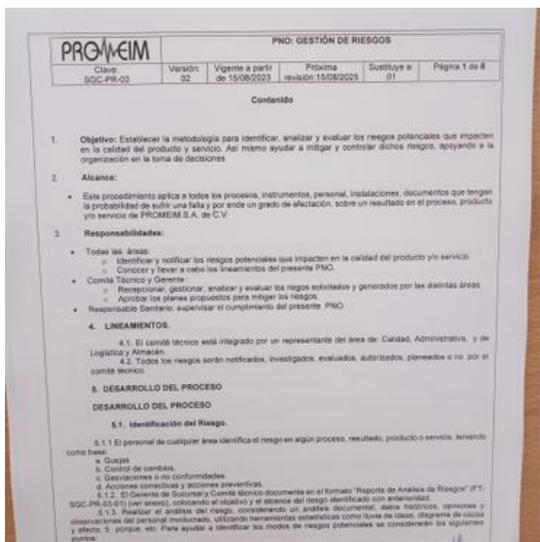


Foto 43



Foto 44

PRO-MEIM												
ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS												
EMISIÓN:	15/08/2020	REVISIÓN:	00									
Código: FT-SGC-PR-02-01												
FOLIO:	BEN 01	FECHA:	18/01/2022									
ÁREAS:	ASUNTOS REGULADORES											
RESPONSABLE DE ÁREAS:	G.F. R. LAURA E. ROCHA CORTÉZ Y J. MARIA DEL CARMEN CALVARIO MASTRANZO											
FOLIO Y FORMATO DE SOLICITUD:	FLEMING 01											
ACCIONES CORRECTIVAS:	ACCIONES PREVENTIVAS:											
<p>HALLAZGO: No se encuentran documentados los registros de buenas prácticas de manufactura y salud del personal y del uso de ropa de protección requerida de acuerdo con la regulación aplicable (NOR 241-654-3913).</p> <p>Actualizar el PND de presentación del personal, donde se incluyan las buenas prácticas de higiene y salud, que el personal deberá seguir y cumplir veladamente el personal. Monitorear diariamente el uso adecuado de la ropa de protección personal.</p>												
<p>DESCRIPCIÓN DE LAS ACCIONES</p> <p>CAUSA RAÍZ: Ausencia de documentación y especificaciones de calidad en las áreas, referidas a sus puestos del personal, la impresión y el SGC.</p> <p>ACCIÓN CORRECTIVA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Políticas & Procedimientos: Mediante una reunión virtual, con los responsables de la regulación sanitaria y dirección se definió la necesidad de actualizar y dar seguimiento a los Procedimientos de PRO-MEIM S.A. DE C.V. en todo caso el PND de presentación del personal, donde se incluyan las buenas prácticas de higiene y salud del personal. 2. Comunicación: La responsable sanitaria informó por medio de correo electrónico a las áreas correspondientes en el momento de que se presentó cualquier cambio en los procedimientos dentro de la empresa. 3. Capacitación & Habilidades: El departamento de regulación sanitaria junto con la responsable sanitaria brindó capacitación a todo el personal administrativo y empleados referente a la importancia de mantener actualizados y vigentes los PND's. 4. Monitoreo & Seguimiento: La Responsable Sanitaria junto con el área de regulación se asegurará que se cumple con lo especificado dentro de los Procedimientos Normalizados de Operación. 5. Gobernanza & Cumplimiento: El Departamento de Regulación sanitaria es responsable de verificar que se cumple con el Sistema de Gestión de Calidad y PND's. <p>INVESTIGACIÓN (INCLUYA USO DE HERRAMIENTAS TÉCNICAS Y/O ESTADÍSTICAS)</p> <p>El presente el programa de los 5 puntos se determinó que el causa de la falta de actualización del programa de auditorías fueron las siguientes: Debido a la pandemia los procesos dentro de PRO-MEIM se fueron reorganizando, falta de seguimiento de parte del departamento de regulación para las actualizaciones documentales. Por lo que se determinó realizar lo siguiente para darlo seguimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Establecer objetivos organizacionales por departamentos y áreas. 2. Establecer metas e indicadores de buen funcionamiento y puntajes control. 3. Crear un ambiente cultural y valores de ambiente adecuado. <p>4. Desarrollar los puntos como se evidencia la existencia de un problema o situación de un nuevo riesgo se pondrá en marcha un plan de acción.</p> <p>5. Mantener continuamente con observaciones consistentes para una mejor forma de decisiones.</p>												
<p>PROCEDE X</p> <p>PLAN DE ACCIÓN</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>RESPONSABLE</th> <th>FECHA DE INICIO</th> <th>FECHA DE CUMPLIMIENTO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>G.F. R. María del Carmen Calvario Mastanzo</td> <td>18/01/2021</td> <td>18/01/2021</td> </tr> <tr> <td>G.F. R. Laura Elizabeth Rocha Cortez</td> <td>18/01/2021</td> <td>18/01/2021</td> </tr> </tbody> </table>				RESPONSABLE	FECHA DE INICIO	FECHA DE CUMPLIMIENTO	G.F. R. María del Carmen Calvario Mastanzo	18/01/2021	18/01/2021	G.F. R. Laura Elizabeth Rocha Cortez	18/01/2021	18/01/2021
RESPONSABLE	FECHA DE INICIO	FECHA DE CUMPLIMIENTO										
G.F. R. María del Carmen Calvario Mastanzo	18/01/2021	18/01/2021										
G.F. R. Laura Elizabeth Rocha Cortez	18/01/2021	18/01/2021										

Foto 45

PRO-MEIM												
ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS												
EMISIÓN:	15/08/2020	REVISIÓN:	00									
Código: FT-SGC-PR-02-01												
FOLIO:	FLEMING 01	FECHA:	12/07/2021									
ÁREAS:	ASUNTOS REGULADORES											
RESPONSABLE DE ÁREAS:	G.F. R. LAURA E. ROCHA CORTÉZ											
FOLIO Y FORMATO DE SOLICITUD:	FLEMING 01											
ACCIONES CORRECTIVAS:	ACCIONES PREVENTIVAS:											
<p>HALLAZGO: No se encuentran documentados los registros de buenas prácticas de manufactura y salud del personal y del uso de ropa de protección requerida de acuerdo con la regulación aplicable (NOR 241-654-3913).</p> <p>Actualizar el programa de auditorías PRO-MEIM 2021. Verificar que los procedimientos estén actualizados, así como también sus formatos.</p>												
<p>DESCRIPCIÓN DE LAS ACCIONES</p> <p>CAUSA RAÍZ: Ausencia de actualización de procedimientos "OPE-022 Selección y entrenamiento para auditores y programa de auditorías internas. Versión 1"</p> <p>ACCIÓN CORRECTIVA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Políticas & Procedimientos: Mediante una reunión virtual, con los responsables de la regulación sanitaria y dirección se definió la necesidad de actualizar y dar seguimiento a los Procedimientos de PRO-MEIM S.A. DE C.V. 2. Comunicación: La responsable sanitaria informó por medio de correo electrónico la actualización de programa de auditorías interne, actualización con todos los modificatorios, necesarios resultado de la auditoría del día 09/07/2021. 3. Capacitación & Habilidades: El departamento de regulación sanitaria junto con la responsable sanitaria brindó capacitación a todo el personal administrativo y empleados referente a la importancia de mantener actualizados y vigentes los PND's. 4. Monitoreo & Seguimiento: La Responsable Sanitaria junto con el área de regulación se asegurará que se cumple con lo especificado dentro del procedimiento "OPE-022 Selección y entrenamiento para auditores y programa de auditorías internas. Versión 1" 5. Gobernanza & Cumplimiento: El Departamento de Regulación sanitaria es responsable de la auditoría interna para verificar que se cumple con los puntos. <p>INVESTIGACIÓN (INCLUYA USO DE HERRAMIENTAS TÉCNICAS Y/O ESTADÍSTICAS)</p> <p>El presente el programa de los 5 puntos se determinó que las causas de la falta de actualización del programa de auditorías fueron las siguientes: Debido a la pandemia los procesos dentro de PRO-MEIM se fueron reorganizando, falta de seguimiento de parte del departamento de regulación para las actualizaciones documentales. Por lo que se determinó realizar lo siguiente para darlo seguimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Establecer objetivos organizacionales por departamentos y áreas. 2. Establecer metas e indicadores de buen funcionamiento y puntajes control. 3. Crear un ambiente cultural y valores de ambiente adecuado. <p>4. Desarrollar los puntos como se evidencia la existencia de un problema o situación de un nuevo riesgo se pondrá en marcha un plan de acción.</p> <p>5. Mantener continuamente con observaciones consistentes para una mejor forma de decisiones.</p>												
<p>PROCEDE X</p> <p>PLAN DE ACCIÓN</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>RESPONSABLE</th> <th>FECHA DE INICIO</th> <th>FECHA DE CUMPLIMIENTO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>G.F. R. María del Carmen Calvario Mastanzo</td> <td>12/07/2021</td> <td>18/07/2021</td> </tr> <tr> <td>G.F. R. Laura Elizabeth Rocha Cortez</td> <td>12/07/2021</td> <td>18/07/2021</td> </tr> </tbody> </table>				RESPONSABLE	FECHA DE INICIO	FECHA DE CUMPLIMIENTO	G.F. R. María del Carmen Calvario Mastanzo	12/07/2021	18/07/2021	G.F. R. Laura Elizabeth Rocha Cortez	12/07/2021	18/07/2021
RESPONSABLE	FECHA DE INICIO	FECHA DE CUMPLIMIENTO										
G.F. R. María del Carmen Calvario Mastanzo	12/07/2021	18/07/2021										
G.F. R. Laura Elizabeth Rocha Cortez	12/07/2021	18/07/2021										

Foto 46

PRO-MEIM									
ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS									
EMISIÓN:	15/08/2020	REVISIÓN:	00						
Código: FT-SGC-PR-02-01									
FOLIO:	FLEMING OBS 1	FECHA:	12/07/2021						
ÁREAS:	ASUNTOS REGULADORES								
RESPONSABLE DE ÁREAS:	G.F. R. LAURA E. ROCHA CORTÉZ								
FOLIO Y FORMATO DE SOLICITUD:	FLEMING OBS 2								
ACCIONES CORRECTIVAS:	ACCIONES PREVENTIVAS:								
<p>HALLAZGO: No se encuentran documentados los registros de buenas prácticas de manufactura y salud del personal y del uso de ropa de protección requerida de acuerdo con la regulación aplicable (NOR 241-654-3913).</p> <p>Actualizar el programa de auditorías PRO-MEIM 2021. Verificar que los procedimientos estén actualizados, así como también sus formatos.</p>									
<p>DESCRIPCIÓN DE LAS ACCIONES</p> <p>CAUSA RAÍZ: Ausencia de actualización del formato FT OPE-022-01, por falta de seguimiento.</p> <p>ACCIÓN CORRECTIVA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Políticas & Procedimientos: Mediante una reunión virtual, con los responsables de la regulación sanitaria y dirección se definió la necesidad de actualizar y dar seguimiento a los Procedimientos de PRO-MEIM S.A. DE C.V. 2. Comunicación: La responsable sanitaria informó por medio de correo electrónico a las áreas correspondientes en el momento de que se presentó cualquier cambio en los procedimientos dentro de la empresa. 3. Capacitación & Habilidades: El departamento de regulación sanitaria junto con la responsable sanitaria brindó capacitación a todo el personal administrativo y empleados referente a la importancia de mantener actualizados y vigentes los PND's. 4. Monitoreo & Seguimiento: La Responsable Sanitaria junto con el área de regulación se asegurará que se cumple con lo especificado dentro de los Procedimientos Normalizados de Operación. 5. Gobernanza & Cumplimiento: El Departamento de Regulación sanitaria es responsable de verificar que se cumple con el Sistema de Gestión de Calidad y PND's. <p>INVESTIGACIÓN (INCLUYA USO DE HERRAMIENTAS TÉCNICAS Y/O ESTADÍSTICAS)</p> <p>El presente el programa de los 5 puntos se determinó que el causa de la falta de actualización del programa de auditorías fueron las siguientes: Debido a la pandemia los procesos dentro de PRO-MEIM se fueron reorganizando, falta de seguimiento de parte del departamento de regulación para las actualizaciones documentales de los procedimientos de PRO-MEIM S.A. DE C.V. por lo que se determinó realizar lo siguiente para darlo seguimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Establecer objetivos organizacionales por departamentos y áreas. 2. Establecer metas e indicadores de buen funcionamiento y puntajes control. 3. Crear un ambiente cultural y valores de ambiente adecuado. <p>4. Desarrollar los puntos como se evidencia la existencia de un problema o situación de un nuevo riesgo se pondrá en marcha un plan de acción.</p> <p>5. Mantener continuamente con observaciones consistentes para una mejor forma de decisiones.</p>									
<p>PROCEDE X</p> <p>PLAN DE ACCIÓN</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>RESPONSABLE</th> <th>FECHA DE INICIO</th> <th>FECHA DE CUMPLIMIENTO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>G.F. R. María del Carmen Calvario Mastanzo</td> <td>12/07/2021</td> <td>18/07/2021</td> </tr> </tbody> </table>				RESPONSABLE	FECHA DE INICIO	FECHA DE CUMPLIMIENTO	G.F. R. María del Carmen Calvario Mastanzo	12/07/2021	18/07/2021
RESPONSABLE	FECHA DE INICIO	FECHA DE CUMPLIMIENTO							
G.F. R. María del Carmen Calvario Mastanzo	12/07/2021	18/07/2021							

Foto 47

PRO-MEIM												
ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS												
EMISIÓN:	15/08/2020	REVISIÓN:	00									
Código: FT-SGC-PR-02-01												
FOLIO:	BEN 01	FECHA:	18/01/2022									
ÁREAS:	ASUNTOS REGULADORES											
RESPONSABLE DE ÁREAS:	G.F. R. LAURA E. ROCHA CORTÉZ Y J. MARIA DEL CARMEN CALVARIO MASTRANZO											
FOLIO Y FORMATO DE SOLICITUD:	FLEMING 01											
ACCIONES CORRECTIVAS:	ACCIONES PREVENTIVAS:											
<p>HALLAZGO: No se encuentran documentados los registros de buenas prácticas de manufactura y salud del personal y del uso de ropa de protección requerida de acuerdo con la regulación aplicable (NOR 241-654-3913).</p> <p>Actualizar el programa de auditorías PRO-MEIM 2021. Verificar que los procedimientos estén actualizados, así como también sus formatos.</p>												
<p>DESCRIPCIÓN DE LAS ACCIONES</p> <p>CAUSA RAÍZ: Ausencia de documentación y especificaciones de calidad en las áreas, referidas a sus puestos del personal, la impresión y el SGC.</p> <p>ACCIÓN CORRECTIVA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Políticas & Procedimientos: Mediante una reunión virtual, con los responsables de la regulación sanitaria y dirección se definió la necesidad de actualizar y dar seguimiento a los Procedimientos de PRO-MEIM S.A. DE C.V. en todo caso el PND de presentación del personal, donde se incluyan las buenas prácticas de higiene y salud del personal. 2. Comunicación: La responsable sanitaria informó por medio de correo electrónico a las áreas correspondientes en el momento de que se presentó cualquier cambio en los procedimientos dentro de la empresa. 3. Capacitación & Habilidades: El departamento de regulación sanitaria junto con la responsable sanitaria brindó capacitación a todo el personal administrativo y empleados referente a la importancia de mantener actualizados y vigentes los PND's. 4. Monitoreo & Seguimiento: La Responsable Sanitaria junto con el área de regulación se asegurará que se cumple con lo especificado dentro de los Procedimientos Normalizados de Operación. 5. Gobernanza & Cumplimiento: El Departamento de Regulación sanitaria es responsable de verificar que se cumple con el Sistema de Gestión de Calidad y PND's. <p>INVESTIGACIÓN (INCLUYA USO DE HERRAMIENTAS TÉCNICAS Y/O ESTADÍSTICAS)</p> <p>El presente el programa de los 5 puntos se determinó que el causa de la falta de actualización del programa de auditorías fueron las siguientes: Debido a la pandemia los procesos dentro de PRO-MEIM se fueron reorganizando, falta de seguimiento de parte del departamento de regulación para las actualizaciones documentales de los procedimientos de PRO-MEIM S.A. DE C.V. por lo que se determinó realizar lo siguiente para darlo seguimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Establecer objetivos organizacionales por departamentos y áreas. 2. Establecer metas e indicadores de buen funcionamiento y puntajes control. 3. Crear un ambiente cultural y valores de ambiente adecuado. <p>4. Desarrollar los puntos como se evidencia la existencia de un problema o situación de un nuevo riesgo se pondrá en marcha un plan de acción.</p> <p>5. Mantener continuamente con observaciones consistentes para una mejor forma de decisiones.</p>												
<p>PROCEDE X</p> <p>PLAN DE ACCIÓN</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>RESPONSABLE</th> <th>FECHA DE INICIO</th> <th>FECHA DE CUMPLIMIENTO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>G.F. R. María del Carmen Calvario Mastanzo</td> <td>18/01/2021</td> <td>18/01/2021</td> </tr> <tr> <td>G.F. R. Laura Elizabeth Rocha Cortez</td> <td>18/01/2021</td> <td>18/01/2021</td> </tr> </tbody> </table>				RESPONSABLE	FECHA DE INICIO	FECHA DE CUMPLIMIENTO	G.F. R. María del Carmen Calvario Mastanzo	18/01/2021	18/01/2021	G.F. R. Laura Elizabeth Rocha Cortez	18/01/2021	18/01/2021
RESPONSABLE	FECHA DE INICIO	FECHA DE CUMPLIMIENTO										
G.F. R. María del Carmen Calvario Mastanzo	18/01/2021	18/01/2021										
G.F. R. Laura Elizabeth Rocha Cortez	18/01/2021	18/01/2021										

Foto 48

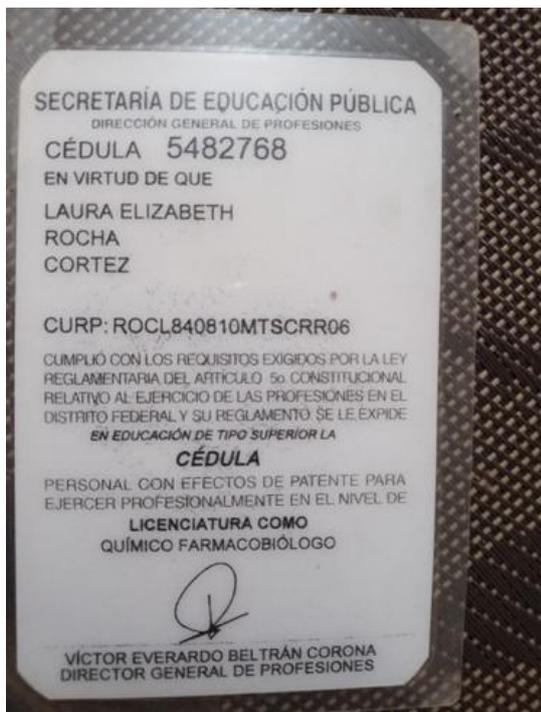


Foto 53

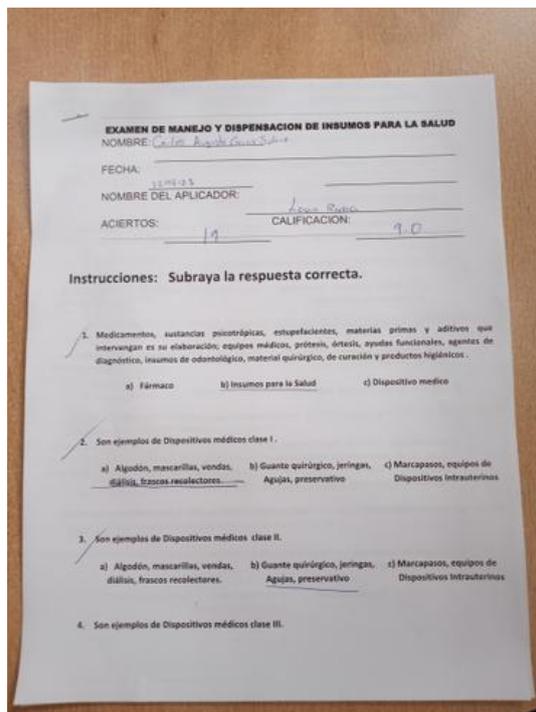


Foto 54



Foto 55

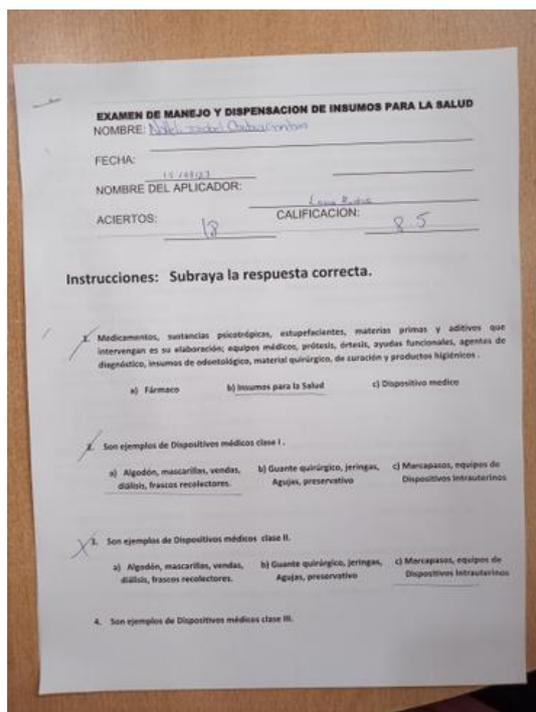


Foto 56

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN		Emisión: 03/05/2022 Revisión: 00 Clave: FT-CPE-030-01A	
OBJETIVO	Capacitar al personal en temas de calidad, buenas prácticas de almacenamiento y distribución		
DIRIGIDO A:	Personal administrativo, personal operativo y directivos		
DURACIÓN:	1 hora	SESIONES:	1 por tema
HORARIO:	Por asignar		
TÍTULO CURSO	OBJETIVO	ÁREA	DURACIÓN
Sanabilización de Gestión de calidad	Facilitar el entendimiento de los requisitos y proporcionar una guía para establecer, implementar, mantener y revisar el SGC	Todo el personal	2 horas
Inducción al puesto	Brindar información general, amplia y suficiente al colaborador que le permita identificar su rol en la empresa	Todo el personal	1 hora
Prácticas de higiene e limpieza	Facilitar información, conocimientos y habilidades requeridos para cumplir con las buenas prácticas de higiene	Todo el personal	2 horas
Capacitación técnica de ventas	Proporcionar conocimientos, el contenido y los materiales que se necesitan para dirigirse a los compradores	Área comercial	2 horas
Procedimientos normalizados de operación	Transmitir la información de cada una de los procesos al personal dentro de la empresa, estandarizando los requisitos sanitarios	Todo el personal	4 horas
	Dotar al personal de los conocimientos necesarios para llevar		

Foto 57

Buenas prácticas de almacenamiento y distribución	a cabo las buenas prácticas de almacenamiento y distribución, con el fin del cumplimiento de las normas de	Todo el personal	3 horas	Q.F.B. LAURA ELIZABETH ROCHA CORTIZ
---	--	------------------	---------	-------------------------------------

Elaboró y Revisó: *[Firma]*
 Fecha: 20/05/2022
 Puesto: Gerente Administrativo

Autorizó: *[Firma]*
 Fecha: 24/05/2022
 Puesto: Responsable Sanitario

Foto 58

EXAMEN DE MANEJO Y DISPENSACION DE INSUMOS PARA LA SALUD
 NOMBRE: Cecilia Aguilar Garcia Salas

FECHA: 15/04/23

NOMBRE DEL APLICADOR: Laura Salas

ACIERTOS: 19 CALIFICACION: 9.0

Instrucciones: Subraya la respuesta correcta.

- Medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, materias primas y aditivos que intervengan en su elaboración; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.
 - a) Fármaco b) Insumos para la Salud c) Dispositivo medico
- Son ejemplos de Dispositivos médicos clase I.
 - a) Algodón, mascarillas, vendas, diálisis, frascos recolectores. b) Guante quirúrgico, jeringas, Aguja, preservativo. c) Marcapasos, equipos de Dispositivos Intrauterinos
- Son ejemplos de Dispositivos médicos clase II.
 - a) Algodón, mascarillas, vendas, diálisis, frascos recolectores. b) Guante quirúrgico, jeringas, Aguja, preservativo. c) Marcapasos, equipos de Dispositivos Intrauterinos
- Son ejemplos de Dispositivos médicos clase III.

Foto 59

EXAMEN DE MANEJO Y DISPENSACION DE INSUMOS PARA LA SALUD
 NOMBRE: Priscilla Hernandez Morán

FECHA: 15/04/23

NOMBRE DEL APLICADOR: Laura Salas

ACIERTOS: 20 CALIFICACION: 9.5

Instrucciones: Subraya la respuesta correcta.

- Medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, materias primas y aditivos que intervengan en su elaboración; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.
 - a) Fármaco b) Insumos para la Salud c) Dispositivo medico
- Son ejemplos de Dispositivos médicos clase I.
 - a) Algodón, mascarillas, vendas, diálisis, frascos recolectores. b) Guante quirúrgico, jeringas, Aguja, preservativo. c) Marcapasos, equipos de Dispositivos Intrauterinos
- Son ejemplos de Dispositivos médicos clase II.
 - a) Algodón, mascarillas, vendas, diálisis, frascos recolectores. b) Guante quirúrgico, jeringas, Aguja, preservativo. c) Marcapasos, equipos de Dispositivos Intrauterinos
- Son ejemplos de Dispositivos médicos clase III.

Foto 60



Foto 65



Foto 66

PRO-VEIM		Seguridad y presentación del personal										Revisión: 05/09/2023	Revisión: 05	
Fecha	Nombre Completo de operador	Cumplimiento actividad	Di Higiene	Uso casaca	Cumplimiento normas seguridad	Uso casco	Uso guantes	Uso zapatos	Uso lentes	Uso audífonos	Uso mascarilla	Uso botas	Uso otros	Observaciones
05/30/2023	MANUEL BENTIZ BAEZ													
05/30/2023	MANUEL ISABEL CORDOVA GANDARA													
05/30/2023	PAUL SANCIA SOLANO													
05/30/2023	CARLOS AUGUSTO SANCIA SOLANO													
05/30/2023	CARLA BRAVO ARMENTA													
05/30/2023	MANUEL BENTIZ BAEZ													
05/30/2023	MANUEL ISABEL CORDOVA GANDARA													
05/30/2023	PAUL SANCIA SOLANO													
05/30/2023	CARLOS AUGUSTO SANCIA SOLANO													
05/30/2023	CARLA BRAVO ARMENTA													
05/30/2023	MANUEL BENTIZ BAEZ													
05/30/2023	MANUEL ISABEL CORDOVA GANDARA													
05/30/2023	PAUL SANCIA SOLANO													
05/30/2023	CARLOS AUGUSTO SANCIA SOLANO													
05/30/2023	CARLA BRAVO ARMENTA													
05/30/2023	MANUEL BENTIZ BAEZ													
05/30/2023	MANUEL ISABEL CORDOVA GANDARA													
05/30/2023	PAUL SANCIA SOLANO													
05/30/2023	CARLOS AUGUSTO SANCIA SOLANO													
05/30/2023	CARLA BRAVO ARMENTA													
05/30/2023	MANUEL BENTIZ BAEZ													
05/30/2023	MANUEL ISABEL CORDOVA GANDARA													
05/30/2023	PAUL SANCIA SOLANO													
05/30/2023	CARLOS AUGUSTO SANCIA SOLANO													
05/30/2023	CARLA BRAVO ARMENTA													
05/30/2023	MANUEL BENTIZ BAEZ													
05/30/2023	MANUEL ISABEL CORDOVA GANDARA													
05/30/2023	PAUL SANCIA SOLANO													
05/30/2023	CARLOS AUGUSTO SANCIA SOLANO													
05/30/2023	CARLA BRAVO ARMENTA													

Foto 67

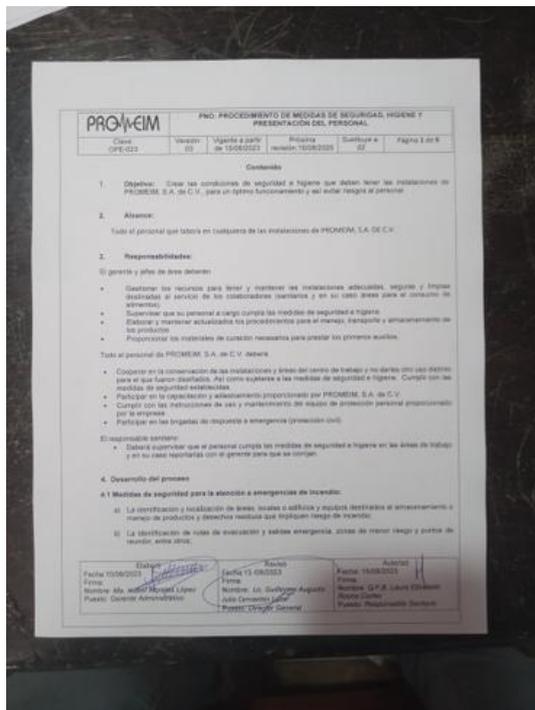


Foto 68



Foto 73



Foto 74



Foto 75



Foto 76



Foto 85

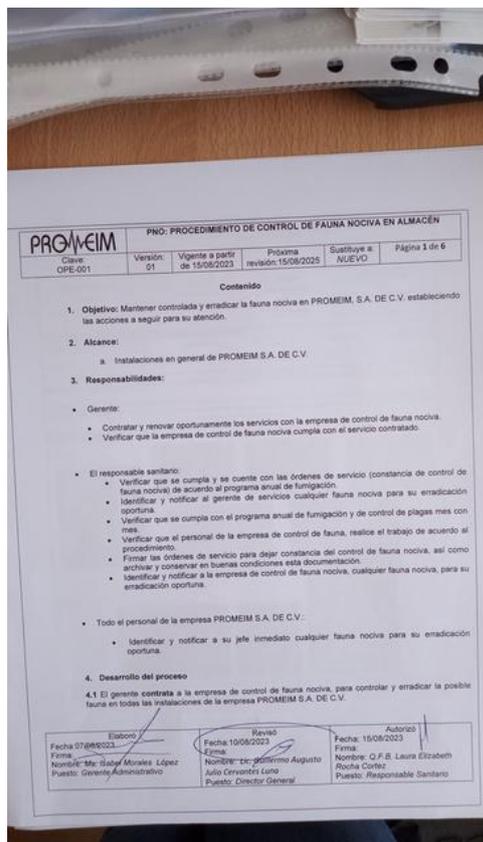


Foto 86

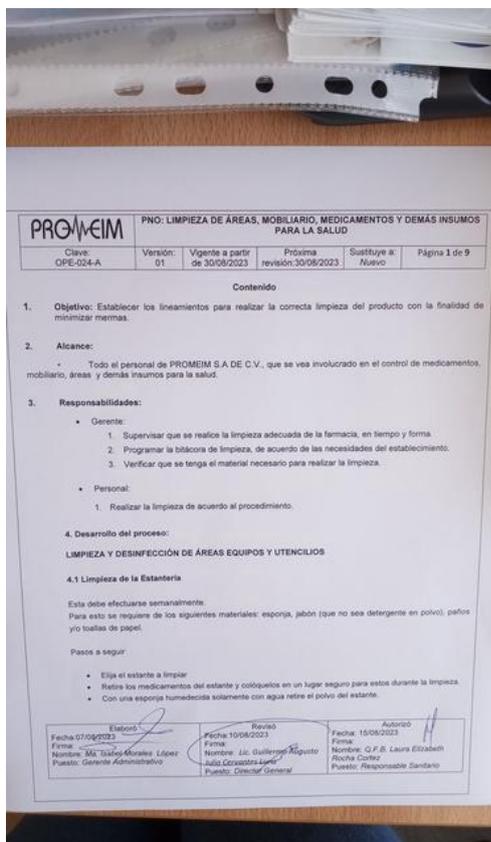


Foto 87

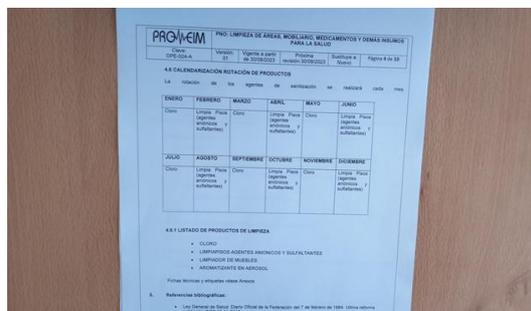


Foto 88

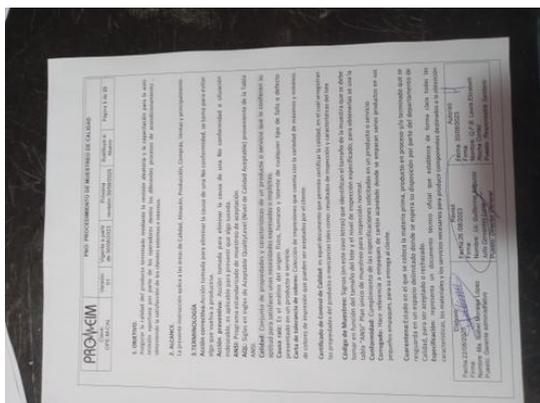


Foto 93

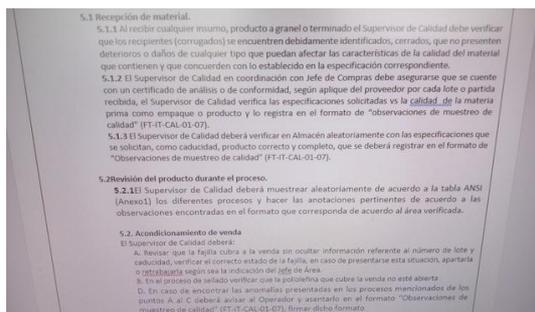


Foto 94

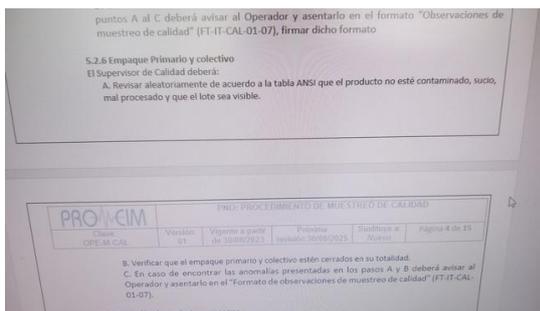


Foto 95

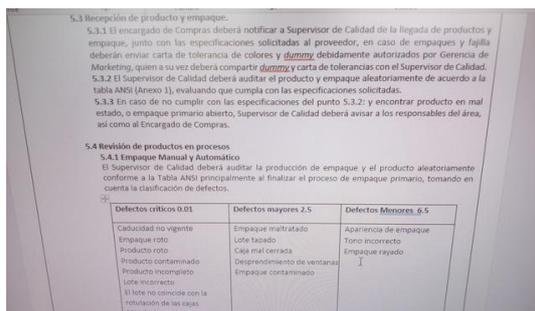


Foto 96



Foto 97



Foto 98

PROMEIM PNO: MANEJO DE PRODUCTOS RECHAZADOS

Client: PROMEIM Versión: 01 Vigencia a partir de: 30/08/2023 Revisión: revisión 30/08/2023 Sustituye a: Nuevo Página 1 de 5

Contenido

- Objetivo:** Establecer los lineamientos a seguir para el correcto manejo de los productos rechazados y/o devueltos.
- Alcance:**
 - Este procedimiento aplica a todos los productos no aptos para su venta en PROMEIM S.A. DE C.V.
- Responsabilidades:**
 - Gerente:**
 - Coordinar y verificar la revisión, separación e identificación de los productos rechazados para la venta.
 - Manejar relación del producto rechazado para la venta a mesa de control, de manera mensual.
 - Consejar y firmar la documentación correspondiente.
 - Vendedor:**
 - Revisar analíticamente para detectar producto rechazado para la venta.
 - Almacenero:**
 - Revisa manualmente el almacén para detectar producto rechazado para la venta.
 - Compras e inventario:**
 - Dar de baja el producto del sistema.
 - Responsable sanitario:**
 - Verificar el correcto cumplimiento del presente PNO.
 - Consejar y firmar la documentación correspondiente.
- Todo el personal:**
 - Conocer y aplicar el presente PNO.

4. LINEAMIENTOS

Se toma como productos rechazados los siguientes:

- Producto caducado.
- Producto roto.
- Con envase machucado.
- Con el envase desconchado.
- Incorporado en su contenido.
- Con rastros de humedad o anormalidades.
- Empaques inflados.

Elaborado: *[Firma]* Fecha: 20/08/2023
 Revisó: *[Firma]* Fecha: 28/08/2023
 Autorizó: *[Firma]* Fecha: 30/08/2023
 Nombre: M. María Magaña López Puesto: Gerente Administrativa
 Nombre: Lic. Guillermo Aguilar Puesto: Responsable Sanitario
 Nombre: Q.F.B. Laura Elizabeth Rocha Carde Puesto: Responsable Sanitario

Foto 99

Código de artículo	CONTENIDO	Descripción del producto	Unidad	CANTIDAD	EXISTENCIA EN ALMACÉN	EXISTENCIA EN PUNTO DE VENTA	EXISTENCIA EN PRODUCTOS EN PROCESO	VALOR EN MONEDA NACIONAL	VALOR EN MONEDA EXTRANJERA	IMPORTE EN MONEDA NACIONAL	IMPORTE EN MONEDA EXTRANJERA
SA1000001	II	PAQUETE CON CAJAS REVISADAS EMPACADO	SA	100	100	0	0	100	0	100	0
SA1000002	II	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	1	1	0	0	1	0	1	0
SA1000003	II	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	1	1	0	0	1	0	1	0
SA1000004	II	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	3076	3076	0	0	3076	0	3076	0
SA1000005	II	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	1	1	0	0	1	0	1	0
SA1000006	II	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	10	10	0	0	10	0	10	0
SA1000007	II	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	7000	7000	0	0	7000	0	7000	0
SA1000008	II	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	0	0	0	0	0	0	0	0
SA1000009	II	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	100	100	0	0	100	0	100	0
SA1000010	II	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	100	100	0	0	100	0	100	0
SA1000011	II	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	200	200	0	0	200	0	200	0
SA1000012	II	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	100	100	0	0	100	0	100	0
SA1000013	II	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	400	400	0	0	400	0	400	0
SA1000014	II	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	100	100	0	0	100	0	100	0
SA1000015	II	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	1	1	0	0	1	0	1	0
SA1000016	II	EMPAQUE SINTETICO EMPACADO REVISADO	SA	1	1	0	0	1	0	1	0

Foto 100

PROMEIM PNO: Procedimiento Logística y Almacenaje

Client: PROMEIM Versión: 02 Vigencia a partir de: 15/08/2023 Revisión: revisión 15/08/2023 Sustituye a: Nuevo Página 1 de 10

1. OBJETIVO: Establecer la secuencia de las actividades necesarias para que la recepción, recepción, distribución, control y entrega de materiales y productos inventariados se realicen en tiempo y forma adecuados, atendiendo a las políticas de calidad establecidas. Acordar al capítulo 10.3 de la NOM 243-SAA-2012, referente a que se debe tener un almacén. Control del almacenamiento de insumos, productos a granel, semipreparados o terminados.

2. ALCANCE: Este procedimiento aplica al área de Almacén, Calib, proveedores externos de material y logística, y a las todas las áreas de la empresa, principalmente Ventas y Compras.

3. TERMINOLOGÍA: Almacenamiento: conservación de insumos, producto a granel, semipreparado y terminado del dispositivo médico que se almacenan en bates con condiciones establecidas de acuerdo a su naturaleza. Corrugado: Envasado secundario de un producto determinado. Hace referencia a empaques de cartón actualizado donde se empaquetan varios productos en sus pequeños empaques, para su entrega al cliente. Expa [especifica]: Arto de conservación, generalmente público, en el que se exhiben colecciones de productos que oferta la empresa, generalmente productos de bebé y que gozan de interés del público meta. Inventario: registro documental de los bienes y productos pertenecientes a la empresa, hecho con orden y precisión. Inventarios Cíclicos: Método de inventario en el que el inventario se cuenta a intervalos regulares, durante el ejercicio, el cual permite contar con más frecuencia los artículos de alta rotación que los artículos de baja rotación. Orden de Compra: Es un documento expedido por un comprador a un vendedor, que contiene un número consecutivo, datos del proveedor, descripción del producto a comprar, cantidad de artículos solicitados, precio unitario y total, términos de la entrega y firma autorizada; y que hace los efectos de una autorización del proveedor para entregar los artículos y presentar una factura. Producto o Merancia: Cualquier objeto o bien cuyo fin es satisfacer una necesidad y que se oferta en el mercado.

Elaborado: *[Firma]* Fecha: 20/08/2023
 Revisó: *[Firma]* Fecha: 28/08/2023
 Autorizó: *[Firma]* Fecha: 30/08/2023
 Nombre: Amanda Hernández Méndez Puesto: Jefe de Almacén
 Nombre: Lic. Guillermo Aguilar Puesto: Responsable Sanitario
 Nombre: Q.F.B. Laura Elizabeth Rocha Carde Puesto: Responsable Sanitario

Foto 101

PROMEIM Código IT-IMP-01

ORDEN MAESTRA
BOTE IRRIGADOR FARMACIAS DEL AHORRO

NO. ORDEN MAESTRA: 19-09-23 MONTECITO, 14018 19-09-2023 19-12-28

1-BOTE 2-CANCHA INFANTIL 3-CANCHA ADULTO 4-TURBO IRRIGADOR

5-EMPAQUE PRIMARIO 6-EMPAQUE SECUNDARIO

PROCEDIMIENTO DE ACONDICIONAMIENTO

1-RECEPCION MATERIAL A LABORES 2-SELECCION DE EMPAQUES 3-SELECCION BOTE 4-REVISAR TURBO IRRIGADOR A BOTE 5-ARMAR EMPAQUE PRIMARIO 6-ARMAR EMPAQUE SECUNDARIO 7-EMPAQUE SECUNDARIO 8-EMPAQUE PRIMARIO 9-EMPAQUE SECUNDARIO 10-EMPAQUE PRIMARIO 11-EMPAQUE SECUNDARIO 12-EMPAQUE PRIMARIO 13-EMPAQUE SECUNDARIO 14-EMPAQUE PRIMARIO 15-EMPAQUE SECUNDARIO 16-EMPAQUE PRIMARIO 17-EMPAQUE SECUNDARIO 18-EMPAQUE PRIMARIO 19-EMPAQUE SECUNDARIO 20-EMPAQUE PRIMARIO 21-EMPAQUE SECUNDARIO 22-EMPAQUE PRIMARIO 23-EMPAQUE SECUNDARIO 24-EMPAQUE PRIMARIO 25-EMPAQUE SECUNDARIO 26-EMPAQUE PRIMARIO 27-EMPAQUE SECUNDARIO 28-EMPAQUE PRIMARIO 29-EMPAQUE SECUNDARIO 30-EMPAQUE PRIMARIO 31-EMPAQUE SECUNDARIO 32-EMPAQUE PRIMARIO 33-EMPAQUE SECUNDARIO 34-EMPAQUE PRIMARIO 35-EMPAQUE SECUNDARIO 36-EMPAQUE PRIMARIO 37-EMPAQUE SECUNDARIO 38-EMPAQUE PRIMARIO 39-EMPAQUE SECUNDARIO 40-EMPAQUE PRIMARIO 41-EMPAQUE SECUNDARIO 42-EMPAQUE PRIMARIO 43-EMPAQUE SECUNDARIO 44-EMPAQUE PRIMARIO 45-EMPAQUE SECUNDARIO 46-EMPAQUE PRIMARIO 47-EMPAQUE SECUNDARIO 48-EMPAQUE PRIMARIO 49-EMPAQUE SECUNDARIO 50-EMPAQUE PRIMARIO 51-EMPAQUE SECUNDARIO 52-EMPAQUE PRIMARIO 53-EMPAQUE SECUNDARIO 54-EMPAQUE PRIMARIO 55-EMPAQUE SECUNDARIO 56-EMPAQUE PRIMARIO 57-EMPAQUE SECUNDARIO 58-EMPAQUE PRIMARIO 59-EMPAQUE SECUNDARIO 60-EMPAQUE PRIMARIO 61-EMPAQUE SECUNDARIO 62-EMPAQUE PRIMARIO 63-EMPAQUE SECUNDARIO 64-EMPAQUE PRIMARIO 65-EMPAQUE SECUNDARIO 66-EMPAQUE PRIMARIO 67-EMPAQUE SECUNDARIO 68-EMPAQUE PRIMARIO 69-EMPAQUE SECUNDARIO 70-EMPAQUE PRIMARIO 71-EMPAQUE SECUNDARIO 72-EMPAQUE PRIMARIO 73-EMPAQUE SECUNDARIO 74-EMPAQUE PRIMARIO 75-EMPAQUE SECUNDARIO 76-EMPAQUE PRIMARIO 77-EMPAQUE SECUNDARIO 78-EMPAQUE PRIMARIO 79-EMPAQUE SECUNDARIO 80-EMPAQUE PRIMARIO 81-EMPAQUE SECUNDARIO 82-EMPAQUE PRIMARIO 83-EMPAQUE SECUNDARIO 84-EMPAQUE PRIMARIO 85-EMPAQUE SECUNDARIO 86-EMPAQUE PRIMARIO 87-EMPAQUE SECUNDARIO 88-EMPAQUE PRIMARIO 89-EMPAQUE SECUNDARIO 90-EMPAQUE PRIMARIO 91-EMPAQUE SECUNDARIO 92-EMPAQUE PRIMARIO 93-EMPAQUE SECUNDARIO 94-EMPAQUE PRIMARIO 95-EMPAQUE SECUNDARIO 96-EMPAQUE PRIMARIO 97-EMPAQUE SECUNDARIO 98-EMPAQUE PRIMARIO 99-EMPAQUE SECUNDARIO 100-EMPAQUE PRIMARIO 101-EMPAQUE SECUNDARIO 102-EMPAQUE PRIMARIO 103-EMPAQUE SECUNDARIO 104-EMPAQUE PRIMARIO 105-EMPAQUE SECUNDARIO 106-EMPAQUE PRIMARIO 107-EMPAQUE SECUNDARIO 108-EMPAQUE PRIMARIO 109-EMPAQUE SECUNDARIO 110-EMPAQUE PRIMARIO 111-EMPAQUE SECUNDARIO 112-EMPAQUE PRIMARIO 113-EMPAQUE SECUNDARIO 114-EMPAQUE PRIMARIO 115-EMPAQUE SECUNDARIO 116-EMPAQUE PRIMARIO 117-EMPAQUE SECUNDARIO 118-EMPAQUE PRIMARIO 119-EMPAQUE SECUNDARIO 120-EMPAQUE PRIMARIO 121-EMPAQUE SECUNDARIO 122-EMPAQUE PRIMARIO 123-EMPAQUE SECUNDARIO 124-EMPAQUE PRIMARIO 125-EMPAQUE SECUNDARIO 126-EMPAQUE PRIMARIO 127-EMPAQUE SECUNDARIO 128-EMPAQUE PRIMARIO 129-EMPAQUE SECUNDARIO 130-EMPAQUE PRIMARIO 131-EMPAQUE SECUNDARIO 132-EMPAQUE PRIMARIO 133-EMPAQUE SECUNDARIO 134-EMPAQUE PRIMARIO 135-EMPAQUE SECUNDARIO 136-EMPAQUE PRIMARIO 137-EMPAQUE SECUNDARIO 138-EMPAQUE PRIMARIO 139-EMPAQUE SECUNDARIO 140-EMPAQUE PRIMARIO 141-EMPAQUE SECUNDARIO 142-EMPAQUE PRIMARIO 143-EMPAQUE SECUNDARIO 144-EMPAQUE PRIMARIO 145-EMPAQUE SECUNDARIO 146-EMPAQUE PRIMARIO 147-EMPAQUE SECUNDARIO 148-EMPAQUE PRIMARIO 149-EMPAQUE SECUNDARIO 150-EMPAQUE PRIMARIO 151-EMPAQUE SECUNDARIO 152-EMPAQUE PRIMARIO 153-EMPAQUE SECUNDARIO 154-EMPAQUE PRIMARIO 155-EMPAQUE SECUNDARIO 156-EMPAQUE PRIMARIO 157-EMPAQUE SECUNDARIO 158-EMPAQUE PRIMARIO 159-EMPAQUE SECUNDARIO 160-EMPAQUE PRIMARIO 161-EMPAQUE SECUNDARIO 162-EMPAQUE PRIMARIO 163-EMPAQUE SECUNDARIO 164-EMPAQUE PRIMARIO 165-EMPAQUE SECUNDARIO 166-EMPAQUE PRIMARIO 167-EMPAQUE SECUNDARIO 168-EMPAQUE PRIMARIO 169-EMPAQUE SECUNDARIO 170-EMPAQUE PRIMARIO 171-EMPAQUE SECUNDARIO 172-EMPAQUE PRIMARIO 173-EMPAQUE SECUNDARIO 174-EMPAQUE PRIMARIO 175-EMPAQUE SECUNDARIO 176-EMPAQUE PRIMARIO 177-EMPAQUE SECUNDARIO 178-EMPAQUE PRIMARIO 179-EMPAQUE SECUNDARIO 180-EMPAQUE PRIMARIO 181-EMPAQUE SECUNDARIO 182-EMPAQUE PRIMARIO 183-EMPAQUE SECUNDARIO 184-EMPAQUE PRIMARIO 185-EMPAQUE SECUNDARIO 186-EMPAQUE PRIMARIO 187-EMPAQUE SECUNDARIO 188-EMPAQUE PRIMARIO 189-EMPAQUE SECUNDARIO 190-EMPAQUE PRIMARIO 191-EMPAQUE SECUNDARIO 192-EMPAQUE PRIMARIO 193-EMPAQUE SECUNDARIO 194-EMPAQUE PRIMARIO 195-EMPAQUE SECUNDARIO 196-EMPAQUE PRIMARIO 197-EMPAQUE SECUNDARIO 198-EMPAQUE PRIMARIO 199-EMPAQUE SECUNDARIO 200-EMPAQUE PRIMARIO 201-EMPAQUE SECUNDARIO 202-EMPAQUE PRIMARIO 203-EMPAQUE SECUNDARIO 204-EMPAQUE PRIMARIO 205-EMPAQUE SECUNDARIO 206-EMPAQUE PRIMARIO 207-EMPAQUE SECUNDARIO 208-EMPAQUE PRIMARIO 209-EMPAQUE SECUNDARIO 210-EMPAQUE PRIMARIO 211-EMPAQUE SECUNDARIO 212-EMPAQUE PRIMARIO 213-EMPAQUE SECUNDARIO 214-EMPAQUE PRIMARIO 215-EMPAQUE SECUNDARIO 216-EMPAQUE PRIMARIO 217-EMPAQUE SECUNDARIO 218-EMPAQUE PRIMARIO 219-EMPAQUE SECUNDARIO 220-EMPAQUE PRIMARIO 221-EMPAQUE SECUNDARIO 222-EMPAQUE PRIMARIO 223-EMPAQUE SECUNDARIO 224-EMPAQUE PRIMARIO 225-EMPAQUE SECUNDARIO 226-EMPAQUE PRIMARIO 227-EMPAQUE SECUNDARIO 228-EMPAQUE PRIMARIO 229-EMPAQUE SECUNDARIO 230-EMPAQUE PRIMARIO 231-EMPAQUE SECUNDARIO 232-EMPAQUE PRIMARIO 233-EMPAQUE SECUNDARIO 234-EMPAQUE PRIMARIO 235-EMPAQUE SECUNDARIO 236-EMPAQUE PRIMARIO 237-EMPAQUE SECUNDARIO 238-EMPAQUE PRIMARIO 239-EMPAQUE SECUNDARIO 240-EMPAQUE PRIMARIO 241-EMPAQUE SECUNDARIO 242-EMPAQUE PRIMARIO 243-EMPAQUE SECUNDARIO 244-EMPAQUE PRIMARIO 245-EMPAQUE SECUNDARIO 246-EMPAQUE PRIMARIO 247-EMPAQUE SECUNDARIO 248-EMPAQUE PRIMARIO 249-EMPAQUE SECUNDARIO 250-EMPAQUE PRIMARIO 251-EMPAQUE SECUNDARIO 252-EMPAQUE PRIMARIO 253-EMPAQUE SECUNDARIO 254-EMPAQUE PRIMARIO 255-EMPAQUE SECUNDARIO 256-EMPAQUE PRIMARIO 257-EMPAQUE SECUNDARIO 258-EMPAQUE PRIMARIO 259-EMPAQUE SECUNDARIO 260-EMPAQUE PRIMARIO 261-EMPAQUE SECUNDARIO 262-EMPAQUE PRIMARIO 263-EMPAQUE SECUNDARIO 264-EMPAQUE PRIMARIO 265-EMPAQUE SECUNDARIO 266-EMPAQUE PRIMARIO 267-EMPAQUE SECUNDARIO 268-EMPAQUE PRIMARIO 269-EMPAQUE SECUNDARIO 270-EMPAQUE PRIMARIO 271-EMPAQUE SECUNDARIO 272-EMPAQUE PRIMARIO 273-EMPAQUE SECUNDARIO 274-EMPAQUE PRIMARIO 275-EMPAQUE SECUNDARIO 276-EMPAQUE PRIMARIO 277-EMPAQUE SECUNDARIO 278-EMPAQUE PRIMARIO 279-EMPAQUE SECUNDARIO 280-EMPAQUE PRIMARIO 281-EMPAQUE SECUNDARIO 282-EMPAQUE PRIMARIO 283-EMPAQUE SECUNDARIO 284-EMPAQUE PRIMARIO 285-EMPAQUE SECUNDARIO 286-EMPAQUE PRIMARIO 287-EMPAQUE SECUNDARIO 288-EMPAQUE PRIMARIO 289-EMPAQUE SECUNDARIO 290-EMPAQUE PRIMARIO 291-EMPAQUE SECUNDARIO 292-EMPAQUE PRIMARIO 293-EMPAQUE SECUNDARIO 294-EMPAQUE PRIMARIO 295-EMPAQUE SECUNDARIO 296-EMPAQUE PRIMARIO 297-EMPAQUE SECUNDARIO 298-EMPAQUE PRIMARIO 299-EMPAQUE SECUNDARIO 300-EMPAQUE PRIMARIO 301-EMPAQUE SECUNDARIO 302-EMPAQUE PRIMARIO 303-EMPAQUE SECUNDARIO 304-EMPAQUE PRIMARIO 305-EMPAQUE SECUNDARIO 306-EMPAQUE PRIMARIO 307-EMPAQUE SECUNDARIO 308-EMPAQUE PRIMARIO 309-EMPAQUE SECUNDARIO 310-EMPAQUE PRIMARIO 311-EMPAQUE SECUNDARIO 312-EMPAQUE PRIMARIO 313-EMPAQUE SECUNDARIO 314-EMPAQUE PRIMARIO 315-EMPAQUE SECUNDARIO 316-EMPAQUE PRIMARIO 317-EMPAQUE SECUNDARIO 318-EMPAQUE PRIMARIO 319-EMPAQUE SECUNDARIO 320-EMPAQUE PRIMARIO 321-EMPAQUE SECUNDARIO 322-EMPAQUE PRIMARIO 323-EMPAQUE SECUNDARIO 324-EMPAQUE PRIMARIO 325-EMPAQUE SECUNDARIO 326-EMPAQUE PRIMARIO 327-EMPAQUE SECUNDARIO 328-EMPAQUE PRIMARIO 329-EMPAQUE SECUNDARIO 330-EMPAQUE PRIMARIO 331-EMPAQUE SECUNDARIO 332-EMPAQUE PRIMARIO 333-EMPAQUE SECUNDARIO 334-EMPAQUE PRIMARIO 335-EMPAQUE SECUNDARIO 336-EMPAQUE PRIMARIO 337-EMPAQUE SECUNDARIO 338-EMPAQUE PRIMARIO 339-EMPAQUE SECUNDARIO 340-EMPAQUE PRIMARIO 341-EMPAQUE SECUNDARIO 342-EMPAQUE PRIMARIO 343-EMPAQUE SECUNDARIO 344-EMPAQUE PRIMARIO 345-EMPAQUE SECUNDARIO 346-EMPAQUE PRIMARIO 347-EMPAQUE SECUNDARIO 348-EMPAQUE PRIMARIO 349-EMPAQUE SECUNDARIO 350-EMPAQUE PRIMARIO 351-EMPAQUE SECUNDARIO 352-EMPAQUE PRIMARIO 353-EMPAQUE SECUNDARIO 354-EMPAQUE PRIMARIO 355-EMPAQUE SECUNDARIO 356-EMPAQUE PRIMARIO 357-EMPAQUE SECUNDARIO 358-EMPAQUE PRIMARIO 359-EMPAQUE SECUNDARIO 360-EMPAQUE PRIMARIO 361-EMPAQUE SECUNDARIO 362-EMPAQUE PRIMARIO 363-EMPAQUE SECUNDARIO 364-EMPAQUE PRIMARIO 365-EMPAQUE SECUNDARIO 366-EMPAQUE PRIMARIO 367-EMPAQUE SECUNDARIO 368-EMPAQUE PRIMARIO 369-EMPAQUE SECUNDARIO 370-EMPAQUE PRIMARIO 371-EMPAQUE SECUNDARIO 372-EMPAQUE PRIMARIO 373-EMPAQUE SECUNDARIO 374-EMPAQUE PRIMARIO 375-EMPAQUE SECUNDARIO 376-EMPAQUE PRIMARIO 377-EMPAQUE SECUNDARIO 378-EMPAQUE PRIMARIO 379-EMPAQUE SECUNDARIO 380-EMPAQUE PRIMARIO 381-EMPAQUE SECUNDARIO 382-EMPAQUE PRIMARIO 383-EMPAQUE SECUNDARIO 384-EMPAQUE PRIMARIO 385-EMPAQUE SECUNDARIO 386-EMPAQUE PRIMARIO 387-EMPAQUE SECUNDARIO 388-EMPAQUE PRIMARIO 389-EMPAQUE SECUNDARIO 390-EMPAQUE PRIMARIO 391-EMPAQUE SECUNDARIO 392-EMPAQUE PRIMARIO 393-EMPAQUE SECUNDARIO 394-EMPAQUE PRIMARIO 395-EMPAQUE SECUNDARIO 396-EMPAQUE PRIMARIO 397-EMPAQUE SECUNDARIO 398-EMPAQUE PRIMARIO 399-EMPAQUE SECUNDARIO 400-EMPAQUE PRIMARIO 401-EMPAQUE SECUNDARIO 402-EMPAQUE PRIMARIO 403-EMPAQUE SECUNDARIO 404-EMPAQUE PRIMARIO 405-EMPAQUE SECUNDARIO 406-EMPAQUE PRIMARIO 407-EMPAQUE SECUNDARIO 408-EMPAQUE PRIMARIO 409-EMPAQUE SECUNDARIO 410-EMPAQUE PRIMARIO 411-EMPAQUE SECUNDARIO 412-EMPAQUE PRIMARIO 413-EMPAQUE SECUNDARIO 414-EMPAQUE PRIMARIO 415-EMPAQUE SECUNDARIO 416-EMPAQUE PRIMARIO 417-EMPAQUE SECUNDARIO 418-EMPAQUE PRIMARIO 419-EMPAQUE SECUNDARIO 420-EMPAQUE PRIMARIO 421-EMPAQUE SECUNDARIO 422-EMPAQUE PRIMARIO 423-EMPAQUE SECUNDARIO 424-EMPAQUE PRIMARIO 425-EMPAQUE SECUNDARIO 426-EMPAQUE PRIMARIO 427-EMPAQUE SECUNDARIO 428-EMPAQUE PRIMARIO 429-EMPAQUE SECUNDARIO 430-EMPAQUE PRIMARIO 431-EMPAQUE SECUNDARIO 432-EMPAQUE PRIMARIO 433-EMPAQUE SECUNDARIO 434-EMPAQUE PRIMARIO 435-EMPAQUE SECUNDARIO 436-EMPAQUE PRIMARIO 437-EMPAQUE SECUNDARIO 438-EMPAQUE PRIMARIO 439-EMPAQUE SECUNDARIO 440-EMPAQUE PRIMARIO 441-EMPAQUE SECUNDARIO 442-EMPAQUE PRIMARIO 443-EMPAQUE SECUNDARIO 444-EMPAQUE PRIMARIO 445-EMPAQUE SECUNDARIO 446-EMPAQUE PRIMARIO 447-EMPAQUE SECUNDARIO 448-EMPAQUE PRIMARIO 449-EMPAQUE SECUNDARIO 450-EMPAQUE PRIMARIO 451-EMPAQUE SECUNDARIO 452-EMPAQUE PRIMARIO 453-EMPAQUE SECUNDARIO 454-EMPAQUE PRIMARIO 455-EMPAQUE SECUNDARIO 456-EMPAQUE PRIMARIO 457-EMPAQUE SECUNDARIO 458-EMPAQUE PRIMARIO 459-EMPAQUE SECUNDARIO 460-EMPAQUE PRIMARIO 461-EMPAQUE SECUNDARIO 462-EMPAQUE PRIMARIO 463-EMPAQUE SECUNDARIO 464-EMPAQUE PRIMARIO 465-EMPAQUE SECUNDARIO 466-EMPAQUE PRIMARIO 467-EMPAQUE SECUNDARIO 468-EMPAQUE PRIMARIO 469-EMPAQUE SECUNDARIO 470-EMPAQUE PRIMARIO 471-EMPAQUE SECUNDARIO 472-EMPAQUE PRIMARIO 473-EMPAQUE SECUNDARIO 474-EMPAQUE PRIMARIO 475-EMPAQUE SECUNDARIO 476-EMPAQUE PRIMARIO 477-EMPAQUE SECUNDARIO 478-EMPAQUE PRIMARIO 479-EMPAQUE SECUNDARIO 480-EMPAQUE PRIMARIO 481-EMPAQUE SECUNDARIO 482-EMPAQUE PRIMARIO 483-EMPAQUE SECUNDARIO 484-EMPAQUE PRIMARIO 485-EMPAQUE SECUNDARIO 486-EMPAQUE PRIMARIO 487-EMPAQUE SECUNDARIO 488-EMPAQUE PRIMARIO 489-EMPAQUE SECUNDARIO 490-EMPAQUE PRIMARIO 491-EMPAQUE SECUNDARIO 492-EMPAQUE PRIMARIO 493-EMPAQUE SECUNDARIO 494-EMPAQUE PRIMARIO 495-EMPAQUE SECUNDARIO 496-EMPAQUE PRIMARIO 497-EMPAQUE SECUNDARIO 498-EMPAQUE PRIMARIO 499-EMPAQUE SECUNDARIO 500-EMPAQUE PRIMARIO 501-EMPAQUE SECUNDARIO 502-EMPAQUE PRIMARIO 503-EMPAQUE SECUNDARIO 504-EMPAQUE PRIMARIO 505-EMPAQUE SECUNDARIO 506-EMPAQUE PRIMARIO 507-EMPAQUE SECUNDARIO 508-EMPAQUE PRIMARIO 509-EMPAQUE SECUNDARIO 510-EMPAQUE PRIMARIO 511-EMPAQUE SECUNDARIO 512-EMPAQUE PRIMARIO 513-EMPAQUE SECUNDARIO 514-EMPAQUE PRIMARIO 515-EMPAQUE SECUNDARIO 516-EMPAQUE PRIMARIO 517-EMPAQUE SECUNDARIO 518-EMPAQUE PRIMARIO 519-EMPAQUE SECUNDARIO 520-EMPAQUE PRIMARIO 521-EMPAQUE SECUNDARIO 522-EMPAQUE PRIMARIO 523-EMPAQUE SECUNDARIO 524-EMPAQUE PRIMARIO 525-EMPAQUE SECUNDARIO 526-EMPAQUE PRIMARIO 527-EMPAQUE SECUNDARIO 528-EMPAQUE PRIMARIO 529-EMPAQUE SECUNDARIO 530-EMPAQUE PRIMARIO 531-EMPAQUE SECUNDARIO 532-EMPAQUE PRIMARIO 533-EMPAQUE SECUNDARIO 534-EMPAQUE PRIMARIO 535-EMPAQUE SECUNDARIO 536-EMPAQUE PRIMARIO 537-EMPAQUE SECUNDARIO 538-EMPAQUE PRIMARIO 539-EMPAQUE SECUNDARIO 540-EMPAQUE PRIMARIO 541-EMPAQUE SECUNDARIO 542-EMPAQUE PRIMARIO 543-EMPAQUE SECUNDARIO 544-EMPAQUE PRIMARIO 545-EMPAQUE SECUNDARIO 546-EMPAQUE PRIMARIO 547-EMPAQUE SECUNDARIO 548-EMPAQUE PRIMARIO 549-EMPAQUE SECUNDARIO 550-EMPAQUE PRIMARIO 551-EMPAQUE SECUNDARIO 552-EMPAQUE PRIMARIO 553-EMPAQUE SECUNDARIO 554-EMPAQUE PRIMARIO 555-EMPAQUE SECUNDARIO 556-EMPAQUE PRIMARIO 557-EMPAQUE SECUNDARIO 558-EMPAQUE PRIMARIO 559-EMPAQUE SECUNDARIO 560-EMPAQUE PRIMARIO 561-EMPAQUE SECUNDARIO 562-EMPAQUE PRIMARIO 563-EMPAQUE SECUNDARIO 564-EMPAQUE PRIMARIO 565-EMPAQUE SECUNDARIO 566-EMPAQUE PRIMARIO 567-EMPAQUE SECUNDARIO 568-EMPAQUE PRIMARIO 569-EMPAQUE SECUNDARIO 570-EMPAQUE PRIMARIO 571-EMPAQUE SECUNDARIO 572-EMPAQUE PRIMARIO 573-EMPAQUE SECUNDARIO 574-EMPAQUE PRIMARIO 575-EMPAQUE SECUNDARIO 576-EMPAQUE PRIMARIO 577-EMPAQUE SECUNDARIO 578-EMPAQUE PRIMARIO 579-EMPAQUE SECUNDARIO 580-EMPAQUE PRIMARIO 581-EMPAQUE SECUNDARIO 582-EMPAQUE PRIMARIO 583-EMPAQUE SECUNDARIO 584-EMPAQUE PRIMARIO 585-EMPAQUE SECUNDARIO 586-EMPAQUE PRIMARIO 587-EMPAQUE SECUNDARIO 588-EMPAQUE PRIMARIO 589-EMPAQUE SECUNDARIO 590-EMPAQUE PRIMARIO 591-EMPAQUE SECUNDARIO 592-EMPAQUE PRIMARIO 593-EMPAQUE SECUNDARIO 594-EMPAQUE PRIMARIO 595-EMPAQUE SECUNDARIO 596-EMPAQUE PRIMARIO 597-EMPAQUE SECUNDARIO 598-EMPAQUE PRIMARIO 599-EMPAQUE SECUNDARIO 600-EMPAQUE PRIMARIO 601-EMPAQUE SECUNDARIO 602-EMPAQUE PRIMARIO 603-EMPAQUE SECUNDARIO 604-EMPAQUE PRIMARIO 605-EMPAQUE SECUNDARIO 606-EMPAQUE PRIMARIO 607-EMPAQUE SECUNDARIO 608-EMPAQUE PRIMARIO 609-EMPAQUE SECUNDARIO 610-EMPAQUE PRIMARIO 611-EMPAQUE SECUNDARIO 612-EMPAQUE PRIMARIO 613-EMPAQUE SECUNDARIO 614-EMPAQUE PRIMARIO 615-EMPAQUE SECUNDARIO 616-EMPAQUE PRIMARIO 617-EMPAQUE SECUNDARIO 618-EMPAQUE PRIMARIO 619-EMPAQUE SECUNDARIO 620-EMPAQUE PRIMARIO 621-EMPAQUE SECUNDARIO 622-EMPAQUE PRIMARIO 623-EMPAQUE SECUNDARIO 624-EMPAQUE PRIMARIO 625-EMPAQUE SECUNDARIO 626-EMPAQUE PRIMARIO 627-EMPAQUE SECUNDARIO 628-EMPAQUE PRIMARIO 629-EMPAQUE SECUNDARIO 630-EMPAQUE PRIMARIO 631-EMPAQUE SECUNDARIO 632-EMPAQUE PRIMARIO 633-EMPAQUE SECUNDARIO 634-EMPAQUE PRIMARIO 635-EMPAQUE SECUNDARIO 636-EMPAQUE PRIMARIO 637-EMPAQUE SECUNDARIO 638-EMPAQUE PRIMARIO 639-EMPAQUE SECUNDARIO 640-EMPAQUE PRIMARIO 641-EMPAQUE SECUNDARIO 642-EMPAQUE PRIMARIO 643-EMPAQUE SECUNDARIO 644-EMPAQUE PRIMARIO 645-EMPAQUE SECUNDARIO 646-EMPAQUE PRIMARIO 647-EMPAQUE SECUNDARIO 648-EMPAQUE PRIMARIO 649-EMPAQUE SECUNDARIO 650-EMPAQUE PRIMARIO 651-EMPAQUE SECUNDARIO 652-EMPAQUE PRIMARIO 653-EMPAQUE SECUNDARIO 654-EMPAQUE PRIMARIO 655-EMPAQUE SECUNDARIO 656-EMPAQUE PRIMARIO 657-EMPAQUE SECUNDARIO 658-EMPAQUE PRIMARIO 659-EMPAQUE SECUNDARIO 660-EMPAQUE PRIMARIO 661-EMPAQUE SECUNDARIO 662-EMPAQUE PRIMARIO 663-EMPAQUE SECUNDARIO 664-EMPAQUE PRIMARIO 665-EMPAQUE SECUNDARIO 666-EMPAQUE PRIMARIO 667-EMPAQUE SECUNDARIO 668-EMPAQUE PRIMARIO 669-EMPAQUE SECUNDARIO 670-EMPAQUE PRIMARIO 671-EMPAQUE SECUNDARIO 672-EMPAQUE PRIMARIO 673-EMPAQUE SECUNDARIO 674-EMPAQUE PRIMARIO 675-EMPAQUE SECUNDARIO 676-EMPAQUE PRIMARIO 677-EMPAQUE SECUNDARIO 678-EMPAQUE PRIMARIO 679-EMPAQUE SECUNDARIO 680-EMPAQUE PRIMARIO 681-EMPAQUE SECUNDARIO 682-EMPAQUE PRIMARIO 683-EMPAQUE SECUNDARIO 684-EMPAQUE PRIMARIO 685-EMPAQUE SECUNDARIO 686-EMPAQUE PRIMARIO 687-EMPAQUE SECUNDARIO 688-EMPAQUE PRIMARIO 689-EMPAQUE SECUNDARIO 690-EMPAQUE PRIMARIO 691-EMPAQUE SECUNDARIO 692-EMPAQUE PRIMARIO 693-EMPAQUE SECUNDARIO 694-EMPAQUE PRIMARIO 695-EMPAQUE SECUNDARIO 696-EMPAQUE PRIMARIO 697-EMPAQUE SECUNDARIO 698-EMPAQUE PRIMARIO 699-EMPAQUE SECUNDARIO 700-EMPAQUE PRIMARIO 701-EMPAQUE SECUNDARIO 702-EMPAQUE PRIMARIO 703-EMPAQUE SECUNDARIO 704-EMPAQUE PRIMARIO 705-EMPAQUE SECUNDARIO 706-EMPAQUE PRIMARIO 707-EMPAQUE SECUNDARIO 708-EMPAQUE PRIMARIO 709-EMPAQUE SECUNDARIO 710-EMPAQUE PRIMARIO 711-EMPAQUE SECUNDARIO 712-EMPAQUE PRIMARIO 713-EMPAQUE SECUNDARIO 714-EMPAQUE PRIMARIO 715-EMPAQUE SECUNDARIO 716-EMPAQUE PRIMARIO 717-EMPAQUE SECUNDARIO 718-EMPAQUE PRIMARIO 719-EMPAQUE SECUNDARIO 720-EMPAQUE PRIMARIO 721-EMPAQUE SECUNDARIO 722-EMPAQUE PRIMARIO 723-EMPAQUE SECUNDARIO 724-EMPAQUE PRIMARIO 725-EMPAQUE SECUNDARIO 726-EMPAQUE PRIMARIO 727-EMPAQUE SECUNDARIO 728-EMPAQUE PRIMARIO 729-EMPAQUE SECUNDARIO 730-EMPAQUE PRIMARIO 731-EMPAQUE SECUNDARIO 732-EMPAQUE PRIMARIO 733-EMPAQUE SECUNDARIO 734-EMPAQUE PRIMARIO 735-EMPAQUE SECUNDARIO 736-EMPAQUE PRIMARIO 737-EMPAQUE SECUNDARIO 738-EMPAQUE PRIMARIO 739-EMPAQUE SECUNDARIO 740-EMPAQUE PRIMARIO 741-EMPAQUE SECUNDARIO 742-EMPAQUE PRIMARIO 743-EMPAQUE SECUNDARIO 744-EMPAQUE PRIMARIO 745-EMPAQUE SECUNDARIO 746-EMPAQUE PRIMARIO 747-EMPAQUE SECUNDARIO 748-EMPAQUE PRIMARIO 749-EMPAQUE SECUNDARIO 750-EMPAQUE PRIMARIO 751-EMPAQUE SECUNDARIO 752-EMPAQUE PRIMARIO 753-EMPAQUE SECUNDARIO 754-EMPAQUE PRIMARIO 755-EMPAQUE SECUNDARIO 756-EMPAQUE PRIMARIO 757-EMPAQUE SECUNDARIO 758-EMPAQUE PRIMARIO 759-EMPAQUE SECUNDARIO 760-EMPAQUE PRIMARIO 761-EMPAQUE SECUNDARIO 762-EMPAQUE PRIMARIO 763-EMPAQUE SECUNDARIO 764-EMPAQUE PRIMARIO 765-EMPAQUE SECUNDARIO 766-EMPAQUE PRIMARIO 767-EMPAQUE SECUNDARIO 768-EMPAQUE PRIMARIO 769-EMPAQUE SECUNDARIO 770-EMPAQUE PRIMARIO 771-EMPAQUE SECUNDARIO 772-EMPAQUE PRIMARIO 773-EMPAQUE SECUNDARIO 774-EMPAQUE PRIMARIO 775-EMPAQUE SECUNDARIO 776-EMPAQUE PRIMARIO 777-EMPAQUE SECUNDARIO 778-EMPAQUE PRIMARIO 779-EMPAQUE SECUNDARIO 780-EMPAQUE PRIMARIO 781-EMPAQUE SECUNDARIO 782-EMPAQUE PRIMARIO 783-EMPAQUE SECUNDARIO 784-EMPAQUE PRIMARIO 785-EMPAQUE SECUNDARIO 786-EMPAQUE PRIMARIO 787-EMPAQUE SECUNDARIO 788-EMPAQUE PRIMARIO 789-EMPAQUE SECUNDARIO 790-EMPAQUE PRIMARIO 791-EMPAQUE SECUNDARIO 792-EMPAQUE PRIMARIO 793-EMPAQUE SECUNDARIO 794-EMPAQUE PRIMARIO 795-EMPAQUE SECUNDARIO 796-EMPAQUE PRIMARIO 797-EMPAQUE SECUNDARIO 798-EMPAQUE PRIMARIO 799-EMPAQUE SECUNDARIO 800-EMPAQUE PRIMARIO 801-EMPAQUE SECUNDARIO 802-EMPAQUE PRIMARIO 803-EMPAQUE SECUNDARIO 804-EMPAQUE PRIMARIO 805-EMPAQUE SECUNDARIO 806-EMPAQUE PRIMARIO 807-EMPAQUE SECUNDARIO 80

PRO-MEM		FORMATO DE RECEPCIÓN DE QUEJAS		Emisión: 15/08/2020
		Revisión: 00	Clave: FT-SGC-PR-02-01	
POLEA	FECHA	18-ago-22		
NOMBRE DE QUIEN REALIZA LA QUEJA	MONUMENTO ANAGRAMA			
TIPO DE QUEJA	SERVICIO	X	CALIDAD	
NOMBRE DE QUIEN RECIBE LA QUEJA	RAUL TORRES ACEVES			
PUESTO	EJECUTIVO DE VENTAS			
NOMBRE DEL CLIENTE	MEDIKAVA SA DE CV			
DIRECCION	OLIVOS P183 A METEPEC EDO.MEX.			
TELEFONO	726048888			
CORREO ELECTRONICO	compras@medikava.com			
MOTIVO DE LA QUEJA	EMPAQUE MALTRATADO			
DATOS DE LA INVESTIGACION DE LA QUEJA	DAÑO EN EMPAQUE EN 1 EMPAQUE JERINGA PERLA E LOTE2324-JE CAUCIDAD 31-01-2022			
ESTADIM	PROCESO	X	NO PROCESO	
CONCLUSIÓN				
FECHA DE ENVÍO	A DEFINIR EN PROXIMO PEDIDO			
VÍA DE ENVÍO	TRANSPORTE PROPIO			
NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN RECIBE	FABIAN LOPEZ G.			
SE RESPONDERÁ EL EMPAQUE MALTRATADO				
RAUL TORRES ACEVES NOMBRE Y FIRMA DE SOLICITANTE		H NOMBRE Y FIRMA DE RESPONSABLE SANITARIO		
NOMBRE Y FIRMA DE GERENTE				

Foto 111

PRO-MEM		ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS		Emisión: 15/08/2020
		Revisión: 00	Clave: FT-SGC-PR-02-01	
POLEA	FECHA	18/01/2022		
ÁREA(S)	ABUNDOS REGULADORES			
RESPONSABLE DE ÁREA(S)	G.F.R. LAURA E. ROCHA CORTÉS / F. MARIA DEL CARMEN CALVARIO MASTRANZO			
MALLAZO	No se encuentran documentados los registros de buenas prácticas de manufactura y salud del personal y del uso de ropa de protección requerido de acuerdo con la regulación aplicable (NOM-241-SSA-2015).			
ACCIONES CORRECTIVAS		ACCIONES PREVENTIVAS		
<p>Justificar el PNC de presentación del personal, donde se incluyan los buenos prácticas de higiene y salud, que el personal deberá seguir y cumplir estrictamente. Monitorar diariamente el uso adecuado de la ropa de protección personal.</p>				
DESCRIPCIÓN DE LAS ACCIONES				
CAUSA RAÍZ: Ausencia de documentación y especificaciones de calidad en los áreas, referida a las pruebas del personal, la higiene y el SGC.				
ACCIÓN CORRECTIVA:				
<ol style="list-style-type: none"> 1. Política & Procedimiento: Mediante una reunión virtual con los representantes de la regulación sanitaria y dirección se definió la necesidad de actualizar y dar seguimiento a los Procedimientos de PRO-MEM en caso de PNC de presentación del personal, donde se incluyan los buenos prácticas de higiene y salud del personal. 2. Comunicación: Se entregó el material sanitario informado por medio de correo electrónico a las áreas correspondientes en el momento de dar por cerrado cualquier cambio en los procedimientos dentro de la empresa. 3. Capacitación & Realizaciones: El departamento de registro sanitario junto con la regulación sanitaria revisó capacitación a todo el personal administrativo y operativo, referente a la importancia de mantener actualizados y vigentes los PNC. 4. Monitoreo & Seguimiento: La Regulatoria Sanitaria junto con el área de regulación de seguridad que se encargó con la especificación dentro de los Procedimientos Normalizados de Operación. 5. Indicadores & Cumplimiento: El Departamento de Regulación aplicó el responsable de verificar que se cumple con el Sistema de Gestión de Calidad y PNC. 				
INVESTIGACIÓN (INCLUYA USO DE HERRAMIENTAS TÉCNICAS Y/O ESTADÍSTICAS)				
<p>El análisis del riesgo de los 3 puntos se determinó que la causa de la falta de uso de ropa de protección fue: "Falta de seguimiento y presencia de personal en el campo de monitoreo, ausencia de auditorías internas de limpieza, SS, y de especificaciones de la forma del PNC, falta de seguimiento de departamento de regulación por lo que se determinó realizar lo siguiente para dicho seguimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Implementar registros de cumplimiento por departamento y área. 2. Establecer controles e indicadores de cumplimiento y pruebas internas. 3. Crear un programa cultural de uso de ropa de protección. <p>El resultado del punto control se evidencia la existencia de un programa y acciones, en el mismo tiempo se determinó realizar lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se realizó un control de cumplimiento de los puntos de verificación de los puntos de control de monitoreo. 				
PROCESO <input checked="" type="checkbox"/>		NO PROCESO		
PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FIRMA	FECHA DE INICIO	FECHA DE CIERRE

Foto 112

PRO-MEM		FORMATO DE RECEPCIÓN DE QUEJAS		Emisión: 15/08/2020
		Revisión: 00	Clave: FT-SGC-PR-02-01	
POLEA	FECHA	12-ago-21		
NOMBRE DE QUIEN REALIZA LA QUEJA	ROSALIFE ADRIANA TAPIA			
TIPO DE QUEJA	SERVICIO	X	CALIDAD	
NOMBRE DE QUIEN RECIBE LA QUEJA	RAUL TORRES ACEVES			
PUESTO	EJECUTIVO DE VENTAS			
NOMBRE DEL CLIENTE	DISTRIBUIDORA DE JALISCO SA DE CV			
DIRECCION	EZ DIAGONAL 907 MEXICO, YUCATAN			
TELEFONO	999988882			
CORREO ELECTRONICO	compras@dejalisco.mx			
MOTIVO DE LA QUEJA	EMPAQUE MALTRATADO			
DATOS DE LA INVESTIGACION DE LA QUEJA	LOS PRODUCTOS SE ENVIAN POR PAQUETERIA Y EXISTE UN MAL MANEJO DE LAS CALAS			
ESTADIM	PROCESO	X	NO PROCESO	
CONCLUSIÓN				
FECHA DE ENVÍO	A DEFINIR EN PROXIMO PEDIDO			
VÍA DE ENVÍO	PAQUETERIA			
NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN RECIBE	GERLY SERRANO			
SE RESPONDERÁN LOS EMPAQUES MALTRATADOS				
RAUL TORRES ACEVES NOMBRE Y FIRMA DE SOLICITANTE		H NOMBRE Y FIRMA DE RESPONSABLE SANITARIO		
NOMBRE Y FIRMA DE GERENTE				

Foto 113

PRO-MEM		PNC: Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de clientes a PRO-MEM S.A. DE C.V.		Emisión: 30/08/2021
		Revisión: 00	Clave: FT-SGC-PR-02-01	
Contenido				
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo: Establecer los lineamientos y requisitos para registrar adecuadamente las devoluciones de medicamentos y demás insumos para la salud de los clientes a PRO-MEM S.A. DE C.V. 2. Alcance: <ul style="list-style-type: none"> A nivel interno en cualquiera de las unidades de negocio de PRO-MEM S.A. DE C.V. 3. Responsabilidades: <ul style="list-style-type: none"> Gerente: Verificar que se cumple con el procedimiento para realizar las devoluciones y autorizar estas. Vendedor(a): Informar al cliente las políticas y requisitos para la devolución y en su caso cancelar al cliente para registrar la devolución. Responsable sanitario: Supervisar las reglas de las devoluciones así como verificar el asentamiento del producto maltratado. Almacenista: Acumular el producto en su lugar y en su caso la lista en sus lugares específicos para este producto (cuarentena, mermo, devolución etc.). 4. Desarrollo del proceso <ol style="list-style-type: none"> 4.1 El cliente solicita al vendedor(a) la devolución de producto. Requisitos para devolución: El cliente deberá con el ticket o factura de la compra, el producto deberá coincidir con el lote y fecha de caducidad establecidos en la factura, el mismo no se encuentre vencido, la devolución del producto solo se realizará por causas de defecto de fabricación o mala calidad o en su caso, por mal manejo del personal de PRO-MEM S.A. DE C.V. 4.2 El vendedor verifica que el medicamento o insumo para la salud que se está devolviendo: <ul style="list-style-type: none"> El cliente cuenta con el ticket o factura de compra Coincide con el lote y fecha de caducidad del ticket o factura No presenta el empaque roto Cumple con los requisitos para devolución. 4.3 El vendedor solicita al Gerente la autorización para realizar la devolución en el sistema. 4.4 El Vendedor captura la factura, en el sistema. 4.5 El Vendedor selecciona el medicamento o insumo para la salud a devolver, así como el número de pila y envía la causa de la devolución. 4.6 El Vendedor genera la impresión de la devolución en dos partes. 4.7 El Vendedor recaba la firma y la leyenda "recibí devolutor" por parte del cliente en una de las formas impresas y la otra se la entrega al cliente. 				
Fecha: 22/08/2021	Firma: Noé Miguel López	Fecha: 26/08/2021	Firma: Noé Miguel López	Fecha: 30/08/2021
Nombre: Noé Miguel López Puesto: Gerente Administrativo		Nombre: G.F.R. Laura E. Rocha Cortés Puesto: Responsable Sanitario		Nombre: Fabian Lopez Puesto: Responsable Sanitario

Foto 114

N.º	FECHA	CVE	SUJETO	FACTIVA	SUB-TOT	L.º A. 3%	TOTAL	PRESTACIONES
0001	19/03/2021	001	PROCESO DE EMPLAZAMIENTO Y TRAMITACIÓN	22.000,00	22.000,00	660,00	22.660,00	PROCESACIÓN DE SOLICITUDES PARA LA EMPLAZACIÓN
0002	19/03/2021	002	PROCESO DE EMPLAZAMIENTO	22.000,00	22.000,00	660,00	22.660,00	PROCESACIÓN DE SOLICITUDES PARA LA EMPLAZACIÓN
0003	19/03/2021	003	PROCESO DE EMPLAZAMIENTO	22.000,00	22.000,00	660,00	22.660,00	PROCESACIÓN DE SOLICITUDES PARA LA EMPLAZACIÓN
0004	19/03/2021	004	PROCESO DE EMPLAZAMIENTO	22.000,00	22.000,00	660,00	22.660,00	PROCESACIÓN DE SOLICITUDES PARA LA EMPLAZACIÓN
0005	19/03/2021	005	PROCESO DE EMPLAZAMIENTO	22.000,00	22.000,00	660,00	22.660,00	PROCESACIÓN DE SOLICITUDES PARA LA EMPLAZACIÓN
0006	19/03/2021	006	PROCESO DE EMPLAZAMIENTO	22.000,00	22.000,00	660,00	22.660,00	PROCESACIÓN DE SOLICITUDES PARA LA EMPLAZACIÓN
0007	19/03/2021	007	PROCESO DE EMPLAZAMIENTO	22.000,00	22.000,00	660,00	22.660,00	PROCESACIÓN DE SOLICITUDES PARA LA EMPLAZACIÓN
0008	19/03/2021	008	PROCESO DE EMPLAZAMIENTO	22.000,00	22.000,00	660,00	22.660,00	PROCESACIÓN DE SOLICITUDES PARA LA EMPLAZACIÓN
0009	19/03/2021	009	PROCESO DE EMPLAZAMIENTO	22.000,00	22.000,00	660,00	22.660,00	PROCESACIÓN DE SOLICITUDES PARA LA EMPLAZACIÓN
0010	19/03/2021	010	PROCESO DE EMPLAZAMIENTO	22.000,00	22.000,00	660,00	22.660,00	PROCESACIÓN DE SOLICITUDES PARA LA EMPLAZACIÓN

Foto 115

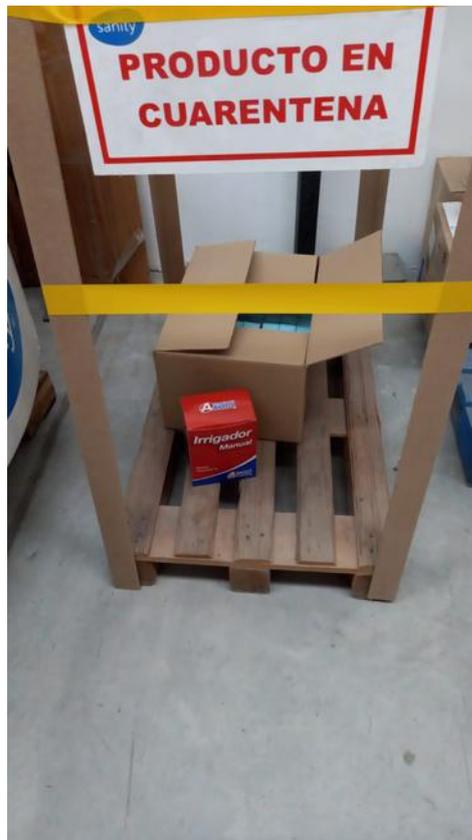


Foto 116



Foto 117



Foto 118

Reporte de Retiro de Producto de Mercado. Incluye datos de proveedor (ALBERT LOTE ABASITA), producto (ASPIRADOR NASAL), lote (2324-ANSM), y acciones a implementar (15%).

Foto 119

Reporte de Retiro de Producto de Mercado. Incluye datos de proveedor (ALBERT LOTE ABASITA), producto (ASPIRADOR NASAL), lote (2324-ANSM), y acciones a implementar (15%).

Foto 120

Reporte de Retiro de Producto de Mercado. Incluye datos de proveedor (ALBERT LOTE ABASITA), producto (ASPIRADOR NASAL), lote (2324-ANSM), y acciones a implementar (15%).

Foto 121

Formulario de destrucción de medicamentos y demás insumos. Incluye objetivos, alcance, responsabilidades y desarrollo del proceso. Incluye firmas de representantes de la empresa y SEMARINAT.

Foto 122

File summary

- [AVISO DE FUNCIONAMIENTO PROMEIM.pdf](#)
- [AVISO DE FUNCIONAMIENTO PROMEIM.pdf](#)
- [ORGANIGRAMA PROMEIM 2023.pdf](#)
- [ORGANIGRAMA PROMEIM 2023.pdf](#)
- [ORGANIGRAMA PROMEIM 2023.pdf](#)
- [Descripción puesto RS.pdf](#)

[ORGANIGRAMA PROMEIM 2023.pdf](#)

[Lista maestra de documentos.pdf](#)

[LISTADO DE REGISTROS SANITARIOS.pdf](#)

[Descripción de Puesto Jefe de Almacén.pdf](#)

[Descripción puesto RS.pdf](#)