



AUDITORÍA PROVEEDORES DISTRIBUIDORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - Comercio Mexicano Internacional

Completada

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

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

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

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

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

Fecha de comienzo:

25/04/2023 12:06 PM -06

Nombre de quien realiza:

Comercio Mexicano
Internacional S. de R. L de C.V.

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento:

Ma. Guadalupe Galeana
Suástegui

Índice de contenidos

A. Control administrativo - 100 %	3
Documentación Legal - 100 %	3
B. Instalaciones físicas - 100 %	4
D. Instalaciones sanitarias - 100 %	7
E. Orden de acondicionamiento - 100 %	8
F. Expedientes de registro sanitario - 100 %	10
G. Manuales - 100 %	11
H. Personal - 100 %	12
Resumen de los archivos multimedia	13

A. Control administrativo

100 %

Documentación Legal

100 %

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

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de estos documentos

Cumple

[Aviso de funcionamiento y de Responsable Sanitario.pdf](#)

Cuenta con aviso de responsable sanitario

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento

Cumple

[Aviso de funcionamiento y de Responsable Sanitario.pdf](#)

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

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

Cumple



Foto 1

B. Instalaciones físicas

100 %

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

Cumple

La planta de fabricación tiene como giro únicamente la fabricación de productos de hule (solo condones) y es independiente de cualquier razón social o casa.

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

Cumple

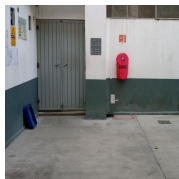


Foto 2



Foto 3

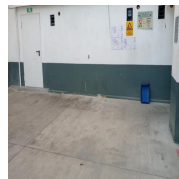


Foto 4

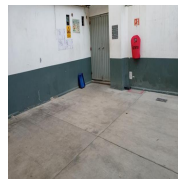


Foto 5

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

Cumple



Foto 6



Foto 7

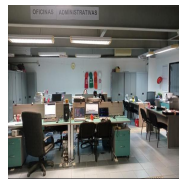


Foto 8

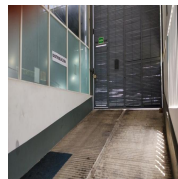


Foto 9

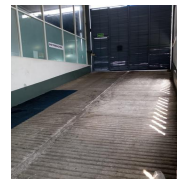


Foto 10



Foto 11



Foto 12



Foto 13

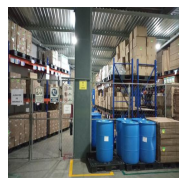


Foto 14

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

Cumple

[Limpieza del área de Acondicionamiento.pdf](#)

[Limpieza del área de Calidad.pdf](#)

[Limpieza del área de fabricación.pdf](#)

[Limpieza del área de almacén.pdf](#)

Los acabados de paredes, pisos y techos dentro de las áreas de operación y almacenamiento cumplen requisitos de textura, facilidad de limpieza e impermeabilidad.

Cumple

NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica de las paredes, pisos y techos



Foto 15



Foto 16

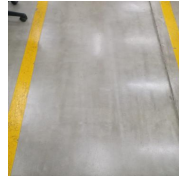


Foto 17



Foto 18

Los almacenes garantizan la conservación y manejo adecuado de insumos (áreas de cuarentena, aprobado y rechazo)

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de las áreas de cuarentena, aprobado y rechazo

Cumple

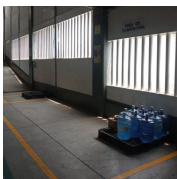


Foto 19



Foto 20

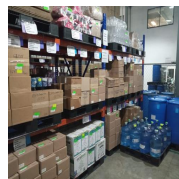


Foto 21



Foto 22



Foto 23



Foto 24

Los almacenes cuentan con tarimas y/o anaqueles en buen estado.

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de las tarimas utilizadas en el área de almacenamiento

Cumple



Foto 25



Foto 26



Foto 27

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

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

Cumple

[Estudio Iluminacion.pdf](#)

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

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

Cumple

El almacén es un área parcialmente abierta, lo cual permite la ventilación de la misma. Se controla la temperatura y humedad del área.

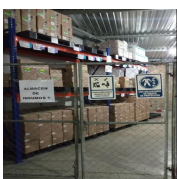


Foto 28

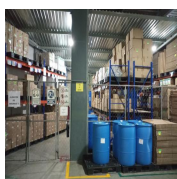


Foto 29

**Se cumple con los criterios de buenas prácticas de higiene para prevención y control de fauna nociva.
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del contrato con proveedor y del último certificado de fumigación en almacén**

Cumple

[Certificado de fumigación.pdf](#)

[Contrato con proveedor.pdf](#)

**Si el proceso o el área lo requiere, se cuenta con instrumentos y registros de temperatura y humedad relativa.
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia los registros de temperatura y humedad en almacén y de los certificados de calibración de los instrumentos**

Cumple

[DL 12.7 - Registro de temperatura y humedad relativa - almacén no. 1.pdf](#)

[MT 19.7 - Reporte de Calibración interna - termohigrometro.pdf](#)

**Cuentan con refrigerador para uso exclusivo de los dispositivos médicos que lo ameritan.
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica de refrigerador para dispositivos médicos**

N/A

**Presentan registro de temperatura de refrigeradores y/o cámaras de refrigeración.
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica de los últimos registros de temperatura y humedad**

N/A

D. Instalaciones sanitarias

100 %

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

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

Cumple



Foto 30

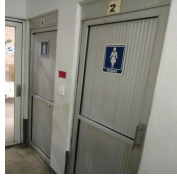


Foto 31

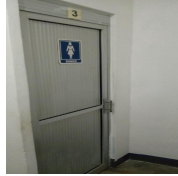


Foto 32

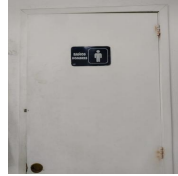


Foto 33



Foto 34



Foto 35

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

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica

Cumple

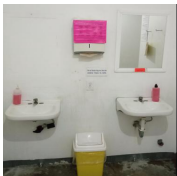


Foto 36



Foto 37



Foto 38



Foto 39

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

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

Cumple

Todos los sanitarios cuentan con extractores de aire y una ventana de persiana para la ventilación de los mismos.

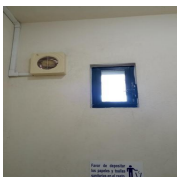


Foto 40

[Registro de limpieza de baños.pdf](#)

E. Orden de acondicionamiento

100 %

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

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

Cumple

[Orden de acondicionamiento y Orden de empaçado.pdf](#)

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

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

Cumple

En cada orden de acondicionamiento por lote se lleva el control del acondicionamiento en cada una de las etapas del proceso: probado electrónico, sellado, impresión y empaque

[Orden de acondicionamiento y Orden de empaçado.pdf](#)

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

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

N/A

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

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

N/A

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

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

Cumple

El camión/camioneta donde se envían los dispositivos médicos es inspeccionado antes de cargar el producto y se verifica que sea caja cerrada, limpia y se encuentre seca, además del no. de certificado de control de plagas, tonelaje de la unidad y no. de placas.

[Verificación de transporte.pdf](#)

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

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

Cumple

No contamos con transportes propios para el envío del dispositivo médico, se contrata el servicio de transporte. Las camionetas/camión son impermeables, de fácil limpieza y lisos.



Foto 41



Foto 42

F. Expedientes de registro sanitario

100 %

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

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar ejemplo de evidencia de los registros sanitarios de los productos

Cumple

[PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO.pdf](#)

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

NOTA: Adjuntar evidencia de los documentos de registro mencionados

Cumple

[01 - PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No. 90991 SSA PLAYBOY..pdf](#)

[02 TRK MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No 90991 SSA PLAYBOY.pdf](#)

[03 TRK MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No 90991 SSA PLAYBOY.pdf](#)

[04 TRK MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No 90991 SSA PLAYBOY.pdf](#)

[05 TRK 2015 PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No 90991 SSA PLAYBOY.pdf](#)

[06 TRK MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No 90991 SSA PLAYBOY.pdf](#)

[07 TRK MODIFICACION CI DEL REGISTRO SANITARIO No 90991 SSA PLAYBOY.pdf](#)

[08 RRT MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO 90991 SSA PLAYBOY FALTAN.pdf](#)

[09 RRT 2015 MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No 90991 SSA PLAYBOY.pdf](#)

[10 RRT 2021 PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No 90991 SSA PLAYBOY.pdf](#)

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

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

Cumple

[Marbetes Playboy.pdf](#)

G. Manuales

100 %

Manual de limpieza de áreas

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

Cumple

[SP CA 04.17 - Revision del personal, limpieza de equipos y área de trabajo.pdf](#)

[SP DL 07.23 - Procedimiento de limpieza y equipos del área de línea de inmersión.pdf](#)

[SP QA 19.13- Instructivo para limpieza de equipo, material y del área de QA.pdf](#)

[SP ST 03.6 - Procedimiento para la limpieza de almacenes.pdf](#)

Manual de procedimientos de destino final de productos caducos, deteriorados y/o rechazados.

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la portada y vigencia del o los manuales

Cumple

[PM 002.04.22 - Control de productos no conformes.pdf](#)

Manual de procedimientos de operación de almacenes.

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la portada y vigencia del o los manuales

Cumple

[SP ST 01.12 - Procedimiento para la requisición y entrega de insumos y producto terminado.pdf](#)

Manual de procedimientos para el servicio de reparación y mantenimiento.

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la portada y vigencia del o los manuales

N/A

A nuestro dispositivo médico no le aplica lo correspondiente a servicio.

Contamos con procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo para los equipos usados en las distintas áreas, envíe evidencia de esto.

[SP MT 01.17 - Mantenimiento correctivo y preventivo de línea de inmersión.pdf](#)

[SP MT 02.11 - Mantenimiento correctivo de acondicionamiento.pdf](#)

[SP MT 03.18 - Mantenimiento preventivo de acondicionamiento.pdf](#)

[SP MT 04.10 - Mantenimiento correctivo y preventivo de equipo de QA.pdf](#)

H. Personal

100 %

Evidencia documentada de capacitación del personal para realizar actividades.

NOTA: Adjuntar evidencia en caso de contar con un programa anual de capacitaciones y ejemplo de evidencia de las capacitaciones del personal más reciente

Cumple

[HR 12.14 - Calendario anual de capacitaciones.pdf](#)

[HR 03.10 - capacitaciones de brigadas abril 2023.pdf](#)

[HR 23.22- Control de capacitación Acondicionamiento y empaque.pdf](#)

Utiliza vestimenta adecuada y labora en condiciones higiénicas.

NOTA: Adjuntar evidencia de la política de vestimenta en almacén

Cumple

[SP QA 08.8 - Procedimiento de ingreso del personal a las areas de fabricacion.pdf](#)

Utiliza equipo necesario de protección según sus actividades.

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

Cumple

[SP QA 08.8 - Procedimiento de ingreso del personal a las areas de fabricacion.pdf](#)

Resumen de los archivos multimedia



Foto 1

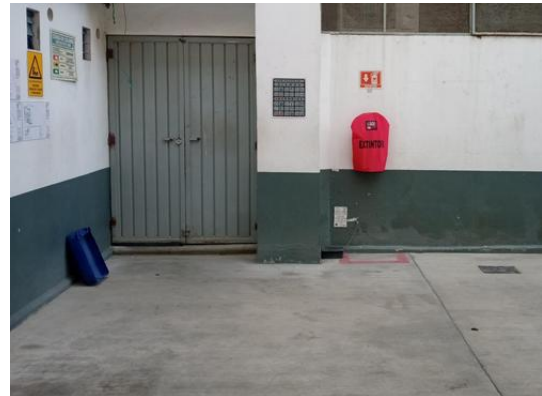


Foto 2



Foto 3



Foto 4



Foto 5



Foto 6



Foto 7



Foto 8



Foto 9



Foto 10



Foto 11



Foto 12



Foto 13



Foto 14



Foto 15



Foto 16



Foto 17

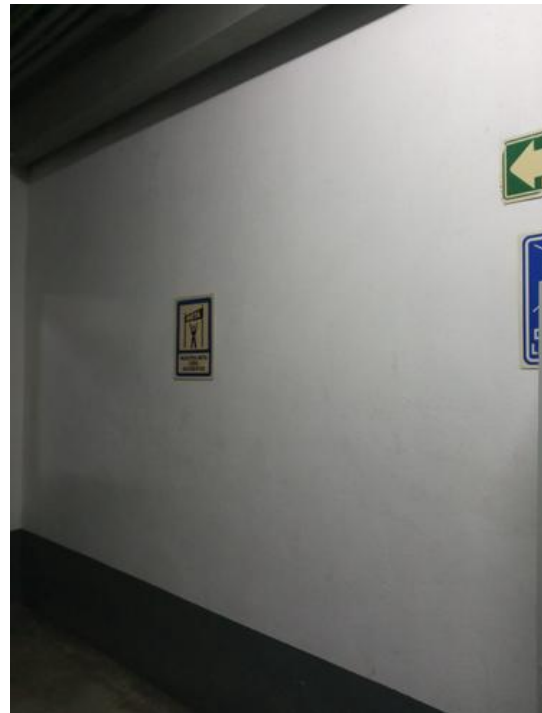


Foto 18



Foto 19



Foto 20



Foto 21



Foto 22



Foto 23



Foto 24



Foto 25



Foto 26



Foto 27



Foto 28



Foto 29



Foto 30



Foto 31



Foto 32



Foto 33



Foto 34



Foto 35



Foto 36



Foto 37



Foto 38



Foto 39



Foto 40



Foto 41



Foto 42

[Aviso de funcionamiento y de Responsable Sanitario.pdf](#)

[Aviso de funcionamiento y de Responsable Sanitario.pdf](#)

[Limpieza del área de Acondicionamiento.pdf](#)

[Limpieza del área de Calidad.pdf](#)

[Limpieza del área de fabricación.pdf](#)

[Limpieza del área de almacen.pdf](#)

[Estudio Iluminacion.pdf](#)

[Certificado de fumigación.pdf](#)

[Contrato con proveedor.pdf](#)

[DL 12.7 - Registro de temperatura y humedad relativa - almacén no. 1.pdf](#)

[MT 19.7 - Reporte de Calibración interna - termohigrometro.pdf](#)

[Registro de limpieza de baños.pdf](#)

[Orden de acondicionamiento y Orden de empacado.pdf](#)

[Orden de acondicionamiento y Orden de empacado.pdf](#)

[Verificación de transporte.pdf](#)

[PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO.pdf](#)

[01 - PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No. 90991 SSA PLAYBOY..pdf](#)

[02 TRK MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No 90991 SSA PLAYBOY.pdf](#)

[03 TRK MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No 90991 SSA PLAYBOY.pdf](#)

[04 TRK MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No 90991 SSA PLAYBOY.pdf](#)

[05 TRK 2015 PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No 90991 SSA PLAYBOY.pdf](#)

[06 TRK MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No 90991 SSA PLAYBOY.pdf](#)

[07 TRK MODIFICACION CI DEL REGISTRO SANITARIO No 90991 SSA PLAYBOY.pdf](#)

[08 RRT MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO 90991 SSA PLAYBOY FALTAN.pdf](#)

[09 RRT 2015 MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No 90991 SSA PLAYBOY.pdf](#)

[10 RRT 2021 PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No 90991 SSA PLAYBOY.pdf](#)

[Marbetes Playboy.pdf](#)

[SP CA 04.17 - Revision del personal, limpieza de equipos y área de trabajo.pdf](#)

[SP DL 07.23 - Procedimiento de limpieza y equipos del área de línea de inmersión.pdf](#)

[SP QA 19.13- Instructivo para limpieza de equipo, material y del área de QA.pdf](#)

[SP ST 03.6 - Procedimiento para la limpieza de almacenes.pdf](#)

[PM 002.04.22 - Control de productos no conformes.pdf](#)

[SP ST 01.12 - Procedimiento para la requisición y entrega de insumos y producto terminado.pdf](#)

[SP MT 01.17 - Mantenimiento correctivo y preventivo de línea de inmersión.pdf](#)

[SP MT 02.11 - Mantenimiento correctivo de acondicionamiento.pdf](#)

[SP MT 03.18 - Mantenimiento preventivo de acondicionamiento.pdf](#)

[SP MT 04.10 - Mantenimiento correctivo y preventivo de equipo de QA.pdf](#)

[HR 12.14 - Calendario anual de capacitaciones.pdf](#)

[HR 03.10 - capacitaciones de brigadas abril 2023.pdf](#)

[HR 23.22- Control de capacitación Acondicionamiento y empaque.pdf](#)

[SP QA 08.8 - Procedimiento de ingreso del personal a las areas de fabricacion.pdf](#)

[SP QA 08.8 - Procedimiento de ingreso del personal a las areas de fabricacion.pdf](#)