



P.D. DISPOSITIVOS MÉDICOS - Farcorpe

Completada

Puntuación	56 / 56 (100%)	Elementos señalados	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 S.A. de C.V.

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 inicio: 29/02/2024 12:34 PM -06

Selecciona el nombre de tu empresa: Farcorpe

Nombre de quien realiza: ANA GPE RAMIREZ

PERTENEZCO AL EQUIPO DE CALIDAD

Nombre o cédula del responsable sanitario del establecimiento: QFB ALFONSO CEA CED PROF 0545177

[CEDULA ALFONSO CEA REYES.pdf](#)

Índice de contenidos

A. Control administrativo - 6 / 6 (100%)	3
Documentación Legal - 6 / 6 (100%)	3
B. Instalaciones físicas - 22 / 22 (100%)	4
C. Instalaciones sanitarias - 4 / 4 (100%)	6
D. Orden de acondicionamiento	7
E. Transporte - 4 / 4 (100%)	8
F. Expedientes de registro sanitario - 6 / 6 (100%)	9
G. Manuales - 8 / 8 (100%)	10
H. Personal - 6 / 6 (100%)	11
Resumen de los archivos multimedia	12
	12

A. Control administrativo	6 / 6 (100%)
Documentación Legal	6 / 6 (100%)
Cuenta con aviso de funcionamiento, de acuerdo con el giro y líneas de distribución NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del documento MOD AVISO FUNC FPE DIGIPRIS NOV 23.pdf	Cumple
Cuenta con aviso de responsable sanitario NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del documento No aplica modificación en aviso de responsable, ya que quedo actualizado en el aviso de funcionamiento, se consulto en el CIS de Cofepris. AVISO RESP SAN.pdf	Cumple
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 ROTULO DE IDENTIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO.pdf	Cumple

B. Instalaciones físicas	22 / 22 (100%)
<p>El centro de distribución es independiente de cualquier otro giro, razón social o casa habitación</p> <p>En el predio hay otro almacén, de nombre Farkcorp, sin embargo Farcorpe se encuentra separado se adjunta fotografía</p> <p>ENTRADA ALMACEN FARCORPE.pdf</p>	Cumple
<p>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 de almacén</p> <p>ENTRADA AL ALMACEN.pdf</p>	Cumple
<p>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 o layout de las instalaciones</p> <p>AREA DE OFICINAS Y COMEDOR.pdf SANITARIOS.pdf</p>	Cumple
<p>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, así como evidencia fotográfica de las instalaciones</p> <p>Se cuenta con procedimientos y formatos para estas actividades</p> <p>LIMPIEZA ALMACEN.pdf</p>	Cumple
<p>Los acabados de paredes, pisos y techos dentro de las áreas de operación y almacenamiento cumplen requisitos de textura, facilidad de limpieza e impermeabilidad NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del acabado en paredes, pisos y techos</p> <p>ACABADOS PARED.pdf</p>	Cumple
<p>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 identificadas</p> <p>AREAS DEL ALMACEN.pdf</p>	Cumple
<p>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</p>	Cumple

almacenamiento y los racks en almacén

[MATERIAL TARIMAS Y RACKS.pdf](#)

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

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

Cumple

No contamos con estudio de iluminación, sin embargo consideramos que la iluminación es acorde y suficiente para las actividades que se realizan.

[LUMINARIAS.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

La altura del almacén permite que el lugar se mantenga en rango adecuado de temperatura, se monitorea con los instrumentos de medición.

[ALTURA DEL ALMACEN.pdf](#)

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

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

Cumple

[CONTROL DE PLAGAS Y FN.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 los últimos registros de temperatura y humedad en almacén, listado de instrumentos, así como los certificados de calibración de los instrumentos utilizados

Cumple

[CALIBRACION TH.pdf](#)

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

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de los refrigeradores utilizados para dispositivos médicos

N/A

No comercializamos dispositivos que requieran refrigeración

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

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

N/A

C. Instalaciones sanitarias

4 / 4 (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

Los sanitarios son independientes a las áreas del almacén.

[SANITARIOS.pdf](#)

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

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

Cumple

La ventilación de todos los sanitarios es natural, con ventanas como se aprecia en las fotografías.

No contábamos con un formato para el registro de la limpieza de los sanitarios, porque se consideraba dentro de las obligaciones de limpieza de las oficinas.

Sin embargo hemos creado un formato para la limpieza de estos, el cual entro en aplicación en marzo 2024.

[FORMATO REGISTRO LIMPIEZA SANITARIOS.pdf](#)

D. Orden de acondicionamiento

**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**

N/A

El único dispositivo que importamos que es la prueba de embarazo llega acondicionado; con la información necesaria, nombre del producto, No. de lote, fecha de caducidad

**Presenta control del acondicionamiento de acuerdo al proceso que se realice.
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del control del acondicionamiento**

N/A

**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

No es nuestro giro la reparación y/o mantenimiento de equipo médico, en caso de que se llegará a comercializar equipo médico, el mantenimiento o reparación sería directamente con taller autorizado por el fabricante

**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

E. Transporte

4 / 4 (100%)

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

La limpieza de las unidades de transporte se registran en n formato, tenemos otro formato para el mantenimiento de estas

[FALM-11 Mantenimiento U transp.pdf](#)

[LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO UT.pdf](#)

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

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

Cumple

[UNIDADES DE TRANSPORTE.pdf](#)

F. Expedientes de registro sanitario

6 / 6 (100%)

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

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del listado de productos y sus registros sanitarios (ocultando información sensible)

Cumple

El único dispositivo médico comercializamos es la prueba de embarazo con nombre comercial Ultra Baby Test Pen, Farcorpe es propietario del registro sanitario.
De otros insumos como cubrebocas no requieren registro sanitario.

[0239R2015 SSA M UBTP.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

[CARPETA REGISTRO PRUEBA DE EMBARAZO.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

El marbete fue entregado a Cofepris como parte de la documentación requerida para obtener el registro y posteriormente la prórroga. Cofepris otorgo la renovación del registro, no se nos hizo entrega del marbete sellado o similar, ni tampoco alguna observación en el marbete.

[P de Marbete Pluma.pdf](#)

G. Manuales	8 / 8 (100%)
<p>Manual de limpieza de áreas NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la portada y vigencia del manual</p> <p>LIMPIEZA ALMACEN.pdf</p>	Cumple
<p>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</p> <p>RECALL Y RECHAZO.pdf</p>	Cumple
<p>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</p> <p>RECEPCION INSUMOS.pdf</p>	Cumple
<p>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</p> <p>MANTENIMIENTO ALMACEN.pdf</p>	Cumple

H. Personal	6 / 6 (100%)
<p>Evidencia documentada de capacitación del personal para realizar actividades. NOTA: Adjuntar evidencia en caso de contar con un programa anual de capacitaciones y ejemplo de evidencia de las capacitaciones del personal del primer trimestre del año</p> <p>CAPACITACION.pdf</p>	Cumple
<p>Utiliza vestimenta adecuada y labora en condiciones higiénicas. NOTA: Adjuntar evidencia de la política o código de vestimenta en almacén</p> <p>UNIFORME.pdf</p>	Cumple
<p>Utiliza equipo necesario de protección según sus actividades. NOTA: Adjuntar evidencia del equipo de protección personal requerido en el almacén</p> <p>PNO USO ADECUADO DEL UNIFORME.pdf EQUIPO DE PROTECCION REQUERIDO.pdf</p>	Cumple

Resumen de los archivos multimedia

File summary

[CEDULA ALFONSO CEA REYES.pdf](#)
[MOD AVISO FUNC FPE DIGIPRIS NOV 23.pdf](#)
[AVISO RESP SAN.pdf](#)
[ROTULO DE IDENTIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO.pdf](#)
[ENTRADA ALMACEN FARCORPE.pdf](#)
[ENTRADA AL ALMACEN.pdf](#)
[AREA DE OFICINAS Y COMEDOR.pdf](#)
[SANITARIOS.pdf](#)
[LIMPIEZA ALMACEN.pdf](#)
[ACABADOS PARED.pdf](#)
[AREAS DEL ALMACEN.pdf](#)
[MATERIAL TARIMAS Y RACKS.pdf](#)
[LUMINARIAS.pdf](#)
[ALTURA DEL ALMACEN.pdf](#)
[CONTROL DE PLAGAS Y FN.pdf](#)
[CALIBRACION TH.pdf](#)
[SANITARIOS.pdf](#)
[FORMATO REGISTRO LIMPIEZA SANITARIOS.pdf](#)
[FALM-11 Mantenimiento U transp.pdf](#)
[LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO UT.pdf](#)
[UNIDADES DE TRANSPORTE.pdf](#)
[0239R2015 SSA M UBTP.pdf](#)
[CARPETA REGISTRO PRUEBA DE EMBARAZO.pdf](#)
[P de Marbete Pluma.pdf](#)
[LIMPIEZA ALMACEN.pdf](#)
[RECALL Y RECHAZO.pdf](#)
[RECEPCION INSUMOS.pdf](#)
[MANTENIMIENTO ALMACEN.pdf](#)
[CAPACITACION.pdf](#)
[UNIFORME.pdf](#)
[PNO USO ADECUADO DEL UNIFORME.pdf](#)
[EQUIPO DE PROTECCION REQUERIDO.pdf](#)