



## P.F. DISPOSITIVOS MÉDICOS - Jaloma

Completada

Puntuación	84 / 84 (100 %)	Elementos señalados	0	Acciones	0
------------	-----------------	---------------------	---	----------	---

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

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

Algunas preguntas requieren que adjuntes evidencia multimedia o comentarios, dependiendo de la respuesta seleccionada. SI NO COMPLETAS LA PREGUNTA NO PODRAS AVANZAR A LA SIGUIENTE ETAPA

**Fecha de comienzo:** 08/08/2023 9:18 AM -06

**Selecciona el nombre de tu empresa:** Laboratorios Jaloma

**Nombre de quién realiza:** Edwing Antonio Salazar Mendoza

**Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento:** Josué Guadalupe Rivera Camacho

## Índice de contenidos

<b>A. Control documental - 3 / 3 (100 %)</b>	<b>3</b>
Documentación legal - 3 / 3 (100 %)	3
<b>B. Organización - 6 / 6 (100 %)</b>	<b>4</b>
<b>C. Documentación - 17 / 17 (100 %)</b>	<b>5</b>
<b>D. Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme) - 6 / 6 (100 %)</b>	<b>8</b>
<b>E. Desviaciones - 6 / 6 (100 %)</b>	<b>9</b>
E. Desviaciones - 6 / 6 (100 %)	9
<b>F. Personal - 14 / 14 (100 %)</b>	<b>10</b>
F. Personal - 14 / 14 (100 %)	10
<b>G. Diseño y construcción - 1 / 1 (100 %)</b>	<b>13</b>
<b>H. Control de fabricación - 13 / 13 (100 %)</b>	<b>14</b>
Generalidades - 3 / 3 (100 %)	14
Almacenamiento - 7 / 7 (100 %)	14
Distribución - 3 / 3 (100 %)	16
Maquila	16
<b>I. Validación de limpieza - 5 / 5 (100 %)</b>	<b>18</b>
<b>J. Devoluciones y quejas - 6 / 6 (100 %)</b>	<b>19</b>
<b>K. Retiro de producto de mercado - 6 / 6 (100 %)</b>	<b>21</b>
<b>L. Destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos - 1 / 1 (100 %)</b>	<b>22</b>
<b>Resumen de los archivos multimedia</b>	<b>23</b>

**A. Control documental**

3 / 3 (100 %)

**Documentación legal**

3 / 3 (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.pdf](#)

**Aviso de responsable sanitario.**

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

Cumple

[Aviso de funcionamiento.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

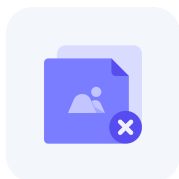


Foto 1

## B. Organización

6 / 6 (100 %)

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

Cumple

**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

[ScanPRO-2023-08-09-10-38-39.pdf](#)

**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

[ScanPRO-2023-08-09-09-53-37 \(1\).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.**

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

Cumple

[ScanPRO-2023-08-09-10-34-58.pdf](#)

**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

[Perfil de puesto.pdf](#)

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

Cumple

Cuenta con supervisores en turno de operaciones

## C. Documentación

17 / 17 (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

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.

Cumple

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

[Politica de BPD.pdf](#)

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.

Cumple

NOTA: Adjuntar evidencia de un formato lleno y firmado

[Registro de actividades.pdf](#)

Cuenta con catálogo de firmas.

Cumple

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

[Catalago de firmas.pdf](#)

Cuenta con un sistema que asegure la revisión, distribución, modificación, cancelación, actualización, reproducción y retiro de los procedimientos obsoletos

Cumple

Se anexo PNO

[PNO Distribucion.pdf](#)

Toda la documentación se encuentra archivada, es de fácil acceso, se conservan registros de los cambios realizados a documentos y se conserva al menos la versión inmediata anterior del documento modificado.

Cumple

El establecimiento cuenta como mínimo con los siguientes documentos:

Manual de calidad.

Cumple

NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica de portada y vigencia

[Manual de Calidad.pdf](#)

Lista de procedimientos normalizados de operación (PNO).

Cumple

NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica de la lista maestra de documentos vigente

[Lista maestra \(1\).pdf](#)

**FEUM vigente (si aplica), Suplemento de dispositivos médicos vigente y Normas Oficiales Mexicanas aplicables al dispositivo médico.**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento y su número de folio**

Cumple

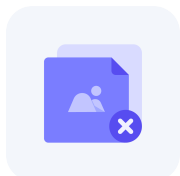


Foto 2

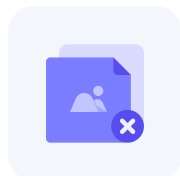


Foto 3

**Relación de dispositivos médicos que se comercializan o fabrican, indicando su registro sanitario y la vigencia de este.**  
**NOTA: Adjuntar evidencia del documento vigente**

Cumple

[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

[PLANTA GENERAL JALOMA segundo piso \(1\).pdf](#)

[Plano general planta baja.pdf](#)

**Planos de los sistemas críticos.**

**NOTA: Adjuntar evidencia de este documento autorizado y vigente**

Cumple

[PLANTA GENERAL JALOMA segundo piso \(1\).pdf](#)

[PLANTA GENERAL JALOMA segundo piso.pdf](#)

**Expediente legal de cada dispositivo médico.**

**NOTA: Adjuntar evidencia del expediente de un dispositivo médico**

Cumple

Nota se anexa un ejemplo

[Registro de actividades.pdf](#)

[PLANTA GENERAL JALOMA segundo piso \(1\).pdf](#)

[PLANTA GENERAL JALOMA segundo piso.pdf](#)

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

**NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento**

Cumple

[Procedimiento para elaboracion de procedimiento.pdf](#)

**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

[Procedimiento de planificacion de riesgos.pdf](#)

**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

El PNO P-SG-008 REV En el punto 6.4.3 se comenta que el responsable sanitario autoriza

[Procedimiento para elaboracion de procedimiento.pdf](#)

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

Cumple

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

6 / 6 (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

[P-AC-002 Procedimiento de Producto y-o Salidas no conformes.pdf](#)

**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

[P-AC-002 Procedimiento de producto y- o salidas no conforme.pdf](#)

**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

[P-AC-002 Procedimiento de producto y- o salidas no conforme.pdf](#)

**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**

N/A

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

Cumple

En el punto 5. Responsabilidades 5.1 Responsable sanitario

[P-AC-002 Procedimiento de producto y- o salidas no conforme.pdf](#)

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

Cumple

**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

[P-AC-002 Procedimiento de producto y- o salidas no conforme.pdf](#)



**E. Desviaciones**

6 / 6 (100 %)

**E. Desviaciones**

6 / 6 (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

[Procedimiento de desviaciones.pdf](#)

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

Cumple

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

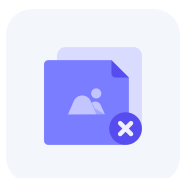


Foto 4

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

[F-SG-036 PLAN DE ACCION.pdf](#)

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

En la accion de contención se describe

[F-SG-010 Formato AC REV.6 VASELINA.pdf](#)

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

[F-SG-010 Formato AC REV.6 Brudifarma 23SE2022.pdf](#)

F. Personal

14 / 14 (100 %)

## F. Personal

14 / 14 (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

[D-DO-103 Responsable Sanitario Rev.1 \(2\).pdf](#)

[D-DO-103 Gerente Aseguramiento y Gestión de la Calidad Rev. 1.pdf](#)

[D-DO-103 Inspector de Calidad Rev. 3.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

[ScanPRO-2023-08-17-13-58-22.pdf](#)

[ScanPRO-2023-08-17-13-58-35.pdf](#)

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 del personal

Cumple

[expediente Carmen M.-1-17.pdf](#)

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 en el primer trimestre del año

Cumple

[F-DO-06 Programa anual de formacion Rev. 6 2023 .pdf](#)

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

Cumple

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

Cumple

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 videncia del procedimiento

Cumple

[Procedimiento de utilizacion de indumentaria P-PD-003.pdf](#)

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)

Cumple

[F-SM-23 Examen de Ingreso Rev.1.pdf](#)

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

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

NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica del área de servicio médico

Cumple

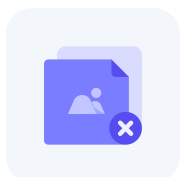


Foto 5

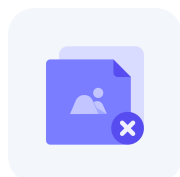


Foto 6

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

Cumple

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

NOTA: Adjuntar evidencia donde se indique como es el ingreso a las áreas

Cumple

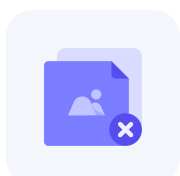


Foto 7

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

N/A

nombre, experiencia, tipo de servicio que presta.  
**NOTA:** En caso de contar con personal externo, adjuntar evidencia de los registros

---

**El personal ingiere alimentos o fuma solo en áreas autorizadas.**  
**NOTA:** Adjuntar evidencia de los señalamientos

Cumple

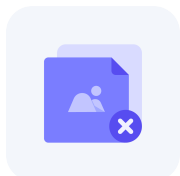


Foto 8

**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 para realizar sus funciones

Parcial

Es capacitado falta distinguir al personal de nuevo ingreso

---

## G. Diseño y construcción

1 / 1 (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

[P-SE-022 Manejo Integrado de Plagas.pdf](#)

[SERVICIO DE FUMIGACION.pdf](#)

## H. Control de fabricación

13 / 13 (100 %)

### Generalidades

3 / 3 (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 del procedimiento de identificación durante el proceso de fabricación

Cumple

[P-PD-038 Procedimiento de identificacion.pdf](#)

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

Cumple

[ScanPRO-2023-08-18-12-08-44.pdf](#)

[ScanPRO-2023-08-18-12-07-57.pdf](#)

[ScanPRO-2023-08-18-12-07-41.pdf](#)

[ScanPRO-2023-08-18-12-08-24.pdf](#)

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

[P-PD-005 Procedimiento de limpieza y sanitizacion general de areas.pdf](#)

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.

N/A

No se realizan operaciones de manera simultaneas

### Almacenamiento

7 / 7 (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 entradasprimeras salidas o primeras caducidadesprimeras

Cumple

salidas.

**NOTA: Adjuntar evidencia de la portada y vigencia del procedimiento**

[P-AL-005 Procedimiento de recepcion idetificacion y almacenamiento de insumos.pdf](#)

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 y vigencia del procedimiento y del plan de muestreo**

Cumple

[P-AC-006 Procedimiento de inspeccion de producto en proceso y producto terminado.pdf](#)

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**

N/A

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

[P-AC-005 Procedimiento de recepcion liberacion y rechazo de material de empaque y embalaje.pdf](#)

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

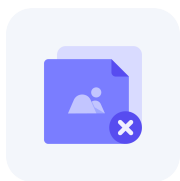


Foto 9

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

[P.-AL-028 Procedimiento de surtido y devolucion de materiales primas a lineas de produccion.pdf](#)

Los insumos son medidos, pesados o contados de acuerdo con

Cumple

la orden de producción, quedan registrados en la misma y son verificados por la persona que recibe.

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

Cumple

[P-SE-002 Manejo de residuos peligroso.pdf](#)

## Distribución

3 / 3 (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

[P-AL-030 Procedimiento de armado verificación y envío de pedidos.pdf](#)

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

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

[LJA870102KE4\\_FL00012402.pdf](#)

## 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 este documento

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.

N/A



**NOTA: Adjuntar evidencia de este documento**

---

**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

5 / 5 (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

[ScanPRO-2023-08-14-15-53-14.pdf](#)

Cumple

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

[ScanPRO-2023-08-14-15-53-14.pdf](#)

Cumple

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

Cumple

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

[validación agua oxigenada.pdf](#)

Cumple

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

[ScanPRO-2023-08-18-12-34-49.pdf](#)

Cumple

## J. Devoluciones y quejas

6 / 6 (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

[P-VN-005 Procedimiento de quejas.pdf](#)

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

[ScanPRO-2023-08-18-15-14-01.pdf](#)

[ScanPRO-2023-08-18-15-13-40.pdf](#)

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

[P-SG-003 Procedimiento de acciones correctivas preventitas y de mejora.pdf](#)

Cuenta con PNO para el manejo de devoluciones.

NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento

[P-AC-015 Procedimiento de devoluciones y rechazos de mercancía de clientes.pdf](#)

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

[ScanPRO-2023-08-18-16-31-31.pdf](#)

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

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple



Foto 10

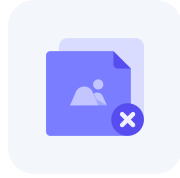


Foto 11

---

## K. Retiro de producto de mercado

6 / 6 (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

Cuenta con PNO para el retiro de dispositivos médicos del mercado.

NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento

Cumple

[ScanPRO-2023-08-18-16-51-49.pdf](#)

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 llevado a cabo para el retiro del producto

Cumple

[ScanPRO-2023-08-18-16-51-00.pdf](#)

[ScanPRO-2023-08-18-16-50-12.pdf](#)

El responsable sanitario coordina el retiro y asegura su ejecución.

Cumple

El sistema de retiro de producto del mercado incluye la verificación continua del proceso de retiro.

NOTA: Adjuntar evidencia de las verificaciones realizadas

Cumple

[ScanPRO-2023-08-18-16-51-49.pdf](#)

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

[ScanPRO-2023-08-18-16-51-00.pdf](#)

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

1 / 1 (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**

Cumple

[P-SE-002 Manejo de residuos peligroso.pdf](#)

## Resumen de los archivos multimedia



Foto 1

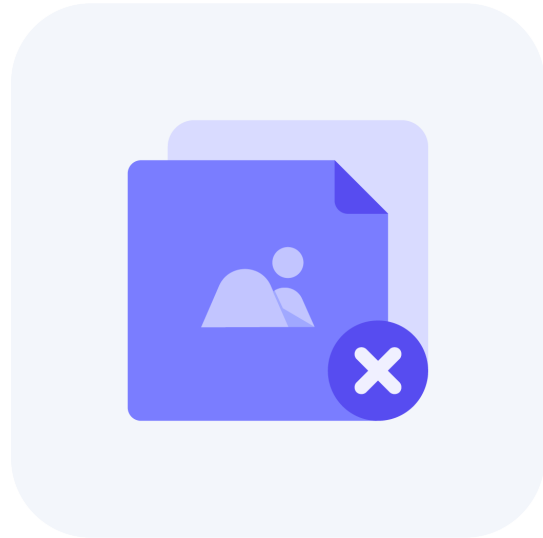


Foto 2



Foto 3

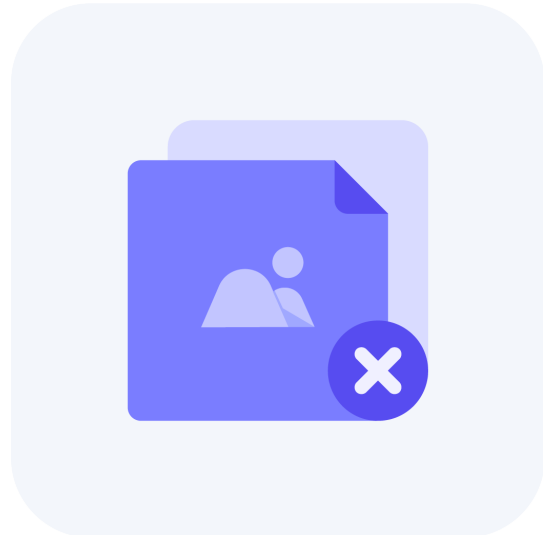


Foto 4

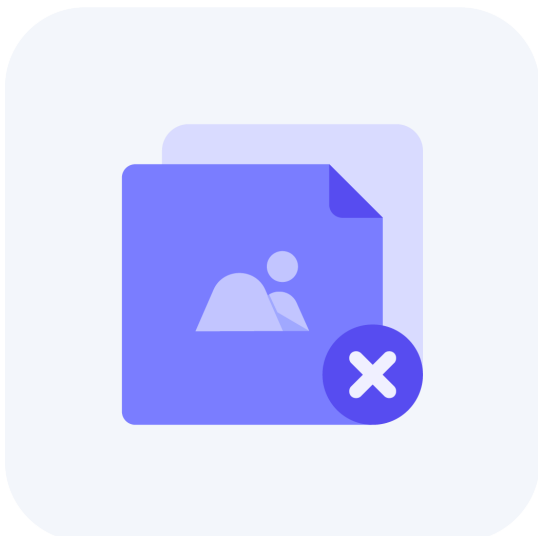


Foto 5

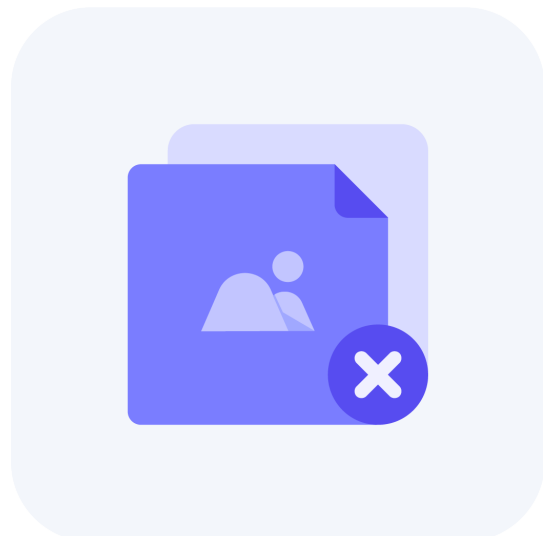


Foto 6



Foto 7

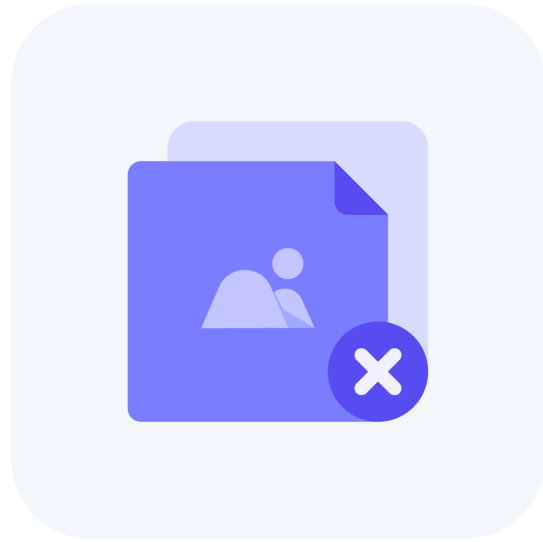


Foto 8



Foto 9

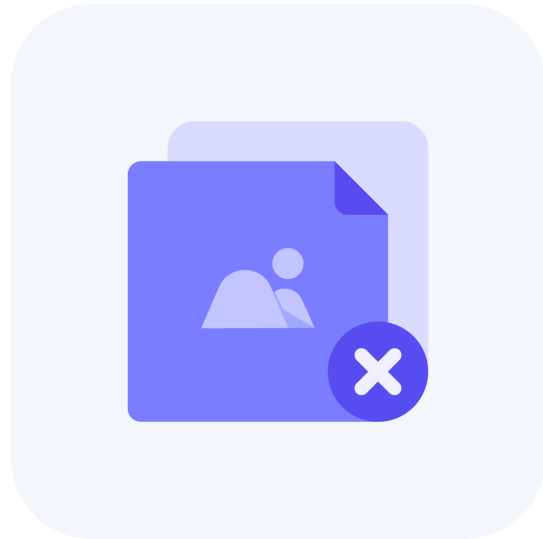


Foto 10

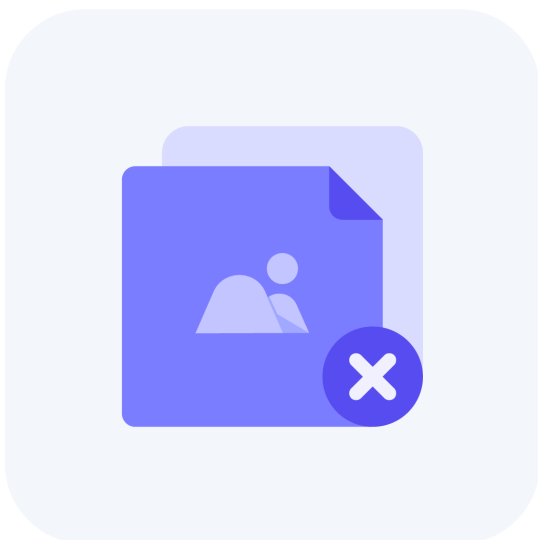


Foto 11



[Aviso de funcionamiento.pdf](#)  
[ScanPRO-2023-08-09-10-38-39.pdf](#)  
[ScanPRO-2023-08-09-09-53-37 \(1\).pdf](#)  
[ScanPRO-2023-08-09-10-34-58.pdf](#)  
[Perfil de puesto.pdf](#)  
[Politica de BPD.pdf](#)  
[Registro de actividades.pdf](#)  
[Catalago de firmas.pdf](#)  
[PNO Distribucion.pdf](#)  
[Manual de Calidad.pdf](#)  
[Lista maestra \(1\).pdf](#)  
[Registros sanitarios.pdf](#)  
[PLANTA GENERAL JALOMA segundo piso \(1\).pdf](#)  
[Plano general planta baja.pdf](#)  
[PLANTA GENERAL JALOMA segundo piso \(1\).pdf](#)  
[PLANTA GENERAL JALOMA segundo piso.pdf](#)  
[Registro de actividades.pdf](#)  
[PLANTA GENERAL JALOMA segundo piso \(1\).pdf](#)  
[PLANTA GENERAL JALOMA segundo piso.pdf](#)  
[Procedimiento para elaboracion de procedimiento.pdf](#)  
[Procedimiento de planificacion de riesgos.pdf](#)  
[Procedimiento para elaboracion de procedimiento.pdf](#)  
[P-AC-002 Procedimiento de Producto y-o Salidas no conformes.pdf](#)  
[P-AC-002 Procedimiento de producto y- o salidas no conforme.pdf](#)  
[P-AC-002 Procedimiento de producto y- o salidas no conforme.pdf](#)  
[P-AC-002 Procedimiento de producto y- o salidas no conforme.pdf](#)  
[P-AC-002 Procedimiento de producto y- o salidas no conforme.pdf](#)  
[Procedimiento de desviaciones.pdf](#)  
[F-SG-036 PLAN DE ACCION.pdf](#)  
[F-SG-010 Formato AC REV.6 VASELINA.pdf](#)  
[F-SG-010 Formato AC REV.6 Brudifarma 23SE2022.pdf](#)  
[D-DO-103 Responsable Sanitario Rev.1 \(2\).pdf](#)  
[D-DO-103 Gerente Aseguramiento y Gestión de la Calidad Rev. 1.pdf](#)  
[D-DO-103 Inspector de Calidad Rev. 3.pdf](#)  
[ScanPRO-2023-08-17-13-58-22.pdf](#)  
[ScanPRO-2023-08-17-13-58-35.pdf](#)  
[expediente Carmen M.-1-17.pdf](#)  
[F-DO-06 Programa anual de formacion Rev. 6 2023 .pdf](#)  
[Procedimiento de utilizacion de indumentaria P-PD-003.pdf](#)

[F-SM-23 Examen de Ingreso Rev.1.pdf](#)  
[P-SE-022 Manejo Integrado de Plagas.pdf](#)  
[SERVICIO DE FUMIGACION.pdf](#)  
[P-PD-038 Procedimiento de identificacion.pdf](#)  
[ScanPRO-2023-08-18-12-08-44.pdf](#)  
[ScanPRO-2023-08-18-12-07-57.pdf](#)  
[ScanPRO-2023-08-18-12-07-41.pdf](#)  
[ScanPRO-2023-08-18-12-08-24.pdf](#)  
[P-PD-005 Procedimiento de limpieza y sanitizacion general de areas.pdf](#)  
[P-AL-005 Procedimiento de recepcion idetificacion y almacenamiento de insumos.pdf](#)  
[P-AC-006 Procedimiento de inspeccion de producto en proceso y producto terminado.pdf](#)  
[P-AC-005 Procedimiento de recepcion liberacion y rechazo de material de empaque y embalaje.pdf](#)  
[P.-AL-028 Procedimiento de surtido y devolucion de materiales primas a lineas de produccion.pdf](#)  
[P-SE-002 Manejo de residuos peligroso.pdf](#)  
[P-AL-030 Procedimiento de armado verificacion y envio de pedidos.pdf](#)  
[LJA870102KE4\\_FL00012402.pdf](#)  
[ScanPRO-2023-08-14-15-53-14.pdf](#)  
[ScanPRO-2023-08-14-15-53-14.pdf](#)  
[validación agua oxigenada.pdf](#)  
[ScanPRO-2023-08-18-12-34-49.pdf](#)  
[P-VN-005 Procedimiento de quejas.pdf](#)  
[ScanPRO-2023-08-18-15-14-01.pdf](#)  
[ScanPRO-2023-08-18-15-13-40.pdf](#)  
[P-SG-003 Procedimiento de acciones correctivas preventitas y de mejora.pdf](#)  
[P-AC-015 Procedimiento de devoluciones y rechazos de mercancia de clientes.pdf](#)  
[ScanPRO-2023-08-18-16-31-31.pdf](#)  
[ScanPRO-2023-08-18-16-51-49.pdf](#)  
[ScanPRO-2023-08-18-16-51-00.pdf](#)  
[ScanPRO-2023-08-18-16-50-12.pdf](#)  
[ScanPRO-2023-08-18-16-51-49.pdf](#)  
[ScanPRO-2023-08-18-16-51-00.pdf](#)  
[P-SE-002 Manejo de residuos peligroso.pdf](#)