



P.D. DISPOSITIVOS MÉDICOS - Dentilab

Completada

Puntuación	78 / 78 (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: 30.09.2024 09:41 CST

Selecciona el nombre de tu empresa: Dentilab

Nombre de quien realiza: Esther Zihomara Pereira Salgado

Nombre o cédula del responsable sanitario del establecimiento: Alejandra Bibiana Blancas Pérez

Índice de contenidos

A. Sistema de Gestión de Calidad - 2 / 2 (100%)	3
B. Control administrativo - 38 / 38 (100%)	4
Documentación Legal - 12 / 12 (100%)	4
Documentación técnica - 26 / 26 (100%)	4
B. Instalaciones físicas - 18 / 18 (100%)	7
C. Instalaciones sanitarias - 4 / 4 (100%)	9
D. Orden de acondicionamiento	10
E. Transporte - 4 / 4 (100%)	11
F. Expedientes de registro sanitario - 2 / 2 (100%)	12
G. Manuales - 4 / 4 (100%)	13
H. Personal - 6 / 6 (100%)	14
Resumen de los archivos multimedia	15
	15

A. Sistema de Gestión de Calidad

2 / 2 (100%)

Cuenta con un sistema de gestión de Calidad y está documentado en el Manual de Calidad
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar portada del Manual de Calidad, donde se observe su codificación, vigencia, firmas de autorización, así como el índice del documento.

[A.SGC.MANUAL DE CALIDAD.pdf](#)

Cumple

B. Control administrativo	38 / 38 (100%)
Documentación Legal	12 / 12 (100%)
<p>Cuenta con aviso de funcionamiento, de acuerdo con el giro y líneas de distribución NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del aviso de funcionamiento donde se observe el número de ingreso a COFEPRIS</p> <p>B DOC LEG AVISO DE FUNCIONAMIENTO AF Y RS.pdf</p>	Cumple
<p>Cuenta con aviso de responsable sanitario actualizado NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del aviso de responsable sanitario.</p> <p>B DOC LEG AVISO DE FUNCIONAMIENTO AF Y RS.pdf</p>	Cumple
<p>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 de identificación del establecimiento.</p> <p>B DOC LEG ROTULO DEL ESTABLECIMIENTO.pdf</p>	Cumple
<p>Alta en la Secretaria de Hacienda y Crédito Público (SHCP), así como el Registro Federal de Contribuyentes (RFC) actualizados NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de constancia de situación fiscal</p> <p>B DOC LEG CONSTANCIA DE SITUACIÓN FISCAL.pdf</p>	Cumple
<p>Facturas que amparen la recepción y entrega de los dispositivos médicos expedidas por el proveedor o documentación que ampare la posesión legal de los dispositivos médicos, incluyendo donaciones y traspaso entre almacenes del mismo corporativo NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de las facturas con sus comprobantes cubriendo información sensible</p> <p>B DOC LEG FACTURAS.pdf</p>	Cumple
<p>El responsable sanitario podrá delegar las funciones (...) en su ausencia para asegurar las actividades bajo las BPAD NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de carta de designación de auxiliar de responsable sanitario</p> <p>B DOC LEG AUXILIAR DE RSPONSABLE SANITARIO.pdf</p>	Cumple
Documentación técnica	26 / 26 (100%)
<p>Plano o diagrama de distribución del almacén en donde se señale el flujo de material y personal, actualizados y autorizado por el responsable sanitario NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del plano</p>	Cumple

o diagrama vigente, autorizado por el Responsable Sanitario

[B DOC TEC FLUJO DE MATERIAL Y PERSONAL.pdf](#)

PNO vigentes para las actividades que realizan y en apego a la normativa aplicable

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de la portada donde se observe la codificación, vigencia, así como firmas de autorización de los procedimientos de Control de cambios y Devoluciones

[B DOC TEC PROCEDIMIENTOS DEVOLUCIONES Y CC.pdf](#)

Se implementan y mantienen las Buenas prácticas de documentación

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de la implementación de las Buenas Prácticas de Documentación (registro requisitado, cancelación de espacios, corrección de errores, etc), así como portada del procedimiento donde se observe la codificación, vigencia, así como firmas de autorización

[B DOC TEC BPD Y EJEMPLO.pdf](#)

Existe una Prevención y Control de fauna nociva

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar certificación de proveedor y programa de servicios preventivos de control de plagas

[B DOC TEC CERTIFICACIÓN DE PROVEEDOR Y PROGRAMA DE SERVICIO.pdf](#)

Los registros de control de plagas deben ser resguardados

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los dos últimos servicios realizados en las instalaciones con base al programa de servicios preventivos de control de plagas

[B DOC TEC REGISTROS DE CONTROL DE PLAGAS.pdf](#)

Se realiza el Manejo de desviaciones y o conformidades

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de la portada del procedimiento de Manejo de desviaciones y no conformidades donde se observe la codificación, vigencia y firmas de autorización. Así como evidencia del registro de la última desviación detectada

[B DOC TEC PNO ACCIONES CORRECTIVAS.pdf](#)

Debe contar con procedimientos para mantener el control de los dispositivos médicos entrantes y salientes, cumpliendo el criterio de primeras caducidades-primeras salidas o primeras entradas-primeras salidas.

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de la aplicación del método así como evidencia del procedimiento donde se haga mención del uso de las PEPS o PCPS

[B DOC TEC APLICACIÓN DE PEPS.pdf](#)

Debe existir un procedimiento para la limpieza que incluya

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

contar con un programa, instrucciones y registros de limpieza
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del programa de limpieza a las instalaciones vigente así como evidencia de los últimos registros de limpieza en almacén

[B DOC TEC PROGRAMA DE LIMPIEZA Y REGISTROS.pdf](#)

Cuenta con listado de extintores contra incendio o contrato con proveedor de extintores
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del listado de extintores y carta responsiva del servicio a extintores

[B DOC TEC LISTADO DE EXTINTORES Y CARTA RESPONSIVA.pdf](#)

Deben contar con instrumentos calibrados para monitorear y registrar las condiciones de temperatura y HR, conforme a las condiciones requeridas por el dispositivo
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de listado de instrumentos utilizados, así como 3 ejemplos de certificados de calibración vigentes

[B DOC TEC INSTRUMENTOS Y CERTIFICADOS.pdf](#)

Se mantiene un control de temperatura y humedad relativa de las áreas de almacenamiento
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los registros de temperatura y humedad realizados en las áreas de almacenamiento

[B DOC TEC REGISTROS TEMPERATURA Y HUMEDAD.pdf](#)

Debe llevarse a cabo un mapeo inicial de temperatura y HR en el área de almacenamiento antes de su uso, en condiciones representativas, para determinar los puntos de mayor fluctuación y colocar en éstos los monitores de temperatura y HR.
Nota: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del mapeo de temperaturas vigente realizado al almacén

[B DOCT TEC MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD.pdf](#)

Debe existir un sistema de autoinspección para la evaluación de la implementación y aplicación de las BPAD y proponer las acciones correctivas necesarias
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del programa de auditorías internas vigente y evidencia de la ejecución de una auditoría realizada en el periodo actual (Notificación y conclusiones de auditoría)

[B DOC TEC PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA.pdf](#)

[B DOC TEC INFORME DE AUDITORIA.pdf](#)

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

B. Instalaciones físicas	18 / 18 (100%)
<p>El centro de distribución es independiente de cualquier otro giro, razón social o casa habitación</p> <p>Dentilab S.A. de C.V. comparte predio con otras razones sociales del mismo giro, pero se encuentra físicamente separada de estas, conforme a lo indicado en su Aviso de Funcionamiento.</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 del interior y exterior del almacén</p> <p>B INS FIS INTERIOR Y EXTERIOR DEL ALMACÉN.pdf</p>	Cumple
<p>Los edificios y áreas de almacenamiento deben estar limpios y libres de basura y polvo. NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de portada de procedimiento de limpieza de áreas donde se observe la codificación, vigencia, así como firmas de autorización</p> <p>B INS FIS LIMPIEZA.pdf</p>	Cumple
<p>Deben efectuarse actividades de mantenimiento en las Instalaciones bajo un programa a fin de mantener las condiciones de almacenamiento NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de programa de mantenimiento a instalaciones vigente, así como los últimos 3 registros de mantenimientos preventivos al almacén</p> <p>B INS FIS MANTENIMIENTO A INSTALACIONES.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 del área de almacenamiento</p> <p>B INS FIS ACABADOS PAREDES, PISOS Y TECHOS.pdf</p>	Cumple
<p>Los dispositivos médicos falsificados, caducados, retirados, rechazados deben estar identificados, físicamente separados y en áreas segregadas NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de la identificación de las áreas para productos falsificados, caducados, retirados, rechazados</p> <p>B INS FIS PRODUCTO SEGREGADO.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 almacenamiento y los racks</p> <p>B INS FIS TARIMAS Y RACKS.pdf</p>	Cumple

Las áreas de almacenamiento deben estar equipadas con iluminación y ventilación para permitir que todas las operaciones puedan llevarse a cabo con precisión y seguridad

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

[B INT FIS ESTUDIO DE ILUMINACIÓN.pdf](#)

Cumple

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

De acuerdo con los estudios del mapeo, no se detectan áreas del almacén en las condiciones de temperatura y humedad, representen un riesgos para el producto.

[B DOC-TEC MAPEO DE T Y HR.pdf](#)

Cumple

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

[C INS SAN SERVICIOS SANITARIOS INDEPENDIENTES.pdf](#)

Cumple

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

[C INS SAN LIMPIEZA Y VENTILACIÓN DE SANITARIOS.pdf](#)

Cumple

D. Orden de acondicionamiento

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 (si aplica)

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

[E TRANS INSPECCIÓN DE VEHÍCULOS.pdf](#)

Cumple

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

[E TRANS VEHÍCULOS DE TRANSPORTE.pdf](#)

Cumple

F. Expedientes de registro sanitario

2 / 2 (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)

[F EXP LISTADO DE PRODUCTOS Y SU REGISTRO SANITARIO.pdf](#)

Cumple

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

N/A

G. Manuales	4 / 4 (100%)
<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, vigencia del o los manuales y firmas de autorización</p> <p>G MAN DESTINO FINAL DE PRODUCTOS.pdf</p>	Cumple
<p>Manual de procedimientos de operación de almacenes. NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la portada, vigencia del o los manuales y firmas de autorización</p> <p>G MAN OPERACIÓN DE ALMACENES.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, vigencia del o los manuales y firmas de autorización</p>	N/A

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>H PER CAPACITACIONES.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>H PER VESTIMENTA.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>H PER EVIDENCIA DE EPP.pdf</p>	Cumple

Resumen de los archivos multimedia

File summary

[A SGC MANUAL DE CALIDAD.pdf](#)
[B DOC LEG AVISO DE FUNCIONAMIENTO AF Y RS.pdf](#)
[B DOC LEG AVISO DE FUNCIONAMIENTO AF Y RS.pdf](#)
[B DOC LEG ROTULO DEL ESTABLECIMIENTO.pdf](#)
[B DOC LEG CONSTANCIA DE SITUACIÓN FISCAL.pdf](#)
[B DOC LEG FACTURAS.pdf](#)
[B DOC LEG AUXILIAR DE RSPONSABLE SANITARIO.pdf](#)
[B DOC TEC FLUJO DE MATERIAL Y PERSONAL.pdf](#)
[B DOC TEC PROCEDIMIENTOS DEVOLUCIONES Y CC.pdf](#)
[B DOC TEC BPD Y EJEMPLO.pdf](#)
[B DOC TEC CERTIFICACIÓN DE PROVEEDOR Y PROGRAMA DE SERVICIO.pdf](#)
[B DOC TEC REGISTROS DE CONTROL DE PLAGAS.pdf](#)
[B DOC TEC PNO ACCIONES CORRECTIVAS.pdf](#)
[B DOC TEC APLICACIÓN DE PEPS.pdf](#)
[B DOC TEC PROGRAMA DE LIMPIEZA Y REGISTROS.pdf](#)
[B DOC TEC LISTADO DE EXTINTORES Y CARTA RESPONSIVA.pdf](#)
[B DOC TEC INSTRUMENTOS Y CERTIFICADOS.pdf](#)
[B DOC TEC REGISTROS TEMPERATURA Y HUMEDAD.pdf](#)
[B DOCT TEC MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD.pdf](#)
[B DOC TEC PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA.pdf](#)
[B DOC TEC INFORME DE AUDITORIA.pdf](#)
[B INS FIS INTERIOR Y EXTERIOR DEL ALMACÉN.pdf](#)
[B INS FIS LIMPIEZA.pdf](#)
[B INS FIS MANTENIMIENTO A INSTALACIONES.pdf](#)
[B INS FIS ACABADOS PAREDES, PISOS Y TECHOS.pdf](#)
[B INS FIS PRODUCTO SEGREGADO.pdf](#)
[B INS FIS TARIMAS Y RACKS.pdf](#)
[B INT FIS ESTUDIO DE ILUMINACIÓN.pdf](#)
[B DOC-TEC MAPEO DE T Y HR.pdf](#)
[C INS SAN SERVICIOS SANITARIOS INDEPENDIENTES.pdf](#)
[C INS SAN LIMPIEZA Y VENTILACIÓN DE SANITARIOS.pdf](#)
[E TRANS INSPECCIÓN DE VEHÍCULOS.pdf](#)
[E TRANS VEHÍCULOS DE TRANSPORTE.pdf](#)
[F EXP LISTADO DE PRODUCTOS Y SU REGISTRO SANITARIO.pdf](#)
[G MAN DESTINO FINAL DE PRODUCTOS.pdf](#)
[G MAN OPERACIÓN DE ALMACENES.pdf](#)
[H PER CAPACITACIONES.pdf](#)
[H PER VESTIMENTA.pdf](#)
[H PER EVIDENCIA DE EPP.pdf](#)