



P.F. DISPOSITIVOS MÉDICOS - Micropomex

Completada

| | | | |
|-------------------|--------------------|----------------------------|---|
| Puntuación | 127 / 130 (97.69%) | Elementos señalados | 1 |
|-------------------|--------------------|----------------------------|---|

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: 13.03.2025 11:20 CST

Selecciona el nombre de tu empresa: Micropomex

Nombre de quién realiza: BRENDA ITZEL ÁVILA RAMIREZ

Nombre o cédula del responsable sanitario del establecimiento: 6131717

Índice de contenidos

| | |
|--|-----------|
| Elementos señalados | 3 |
| Sistema de Gestión de Calidad - 2 / 2 (100%) | 4 |
| A. Control documental - 6 / 6 (100%) | 5 |
| Documentación legal - 6 / 6 (100%) | 5 |
| B. Organización - 8 / 8 (100%) | 6 |
| C. Documentación - 24 / 24 (100%) | 7 |
| D. Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme) - 12 / 12 (100%) | 10 |
| E. Desviaciones - 6 / 6 (100%) | 12 |
| F. Personal - 16 / 16 (100%) | 13 |
| G. Diseño y construcción - 13 / 14 (92.86%) | 16 |
| H. Control de fabricación - 24 / 24 (100%) | 18 |
| Generalidades - 8 / 8 (100%) | 18 |
| Almacenamiento - 12 / 12 (100%) | 18 |
| Distribución - 4 / 4 (100%) | 20 |
| Maquila | 20 |
| I. Validación de limpieza - 0 / 2 (0%) | 22 |
| J. Devoluciones y quejas - 12 / 12 (100%) | 23 |
| K. Retiro de producto de mercado - 2 / 2 (100%) | 25 |
| L. Destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos - 2 / 2 (100%) | 26 |
| Resumen de los archivos multimedia | 27 |
| | 38 |

I. Validación de limpieza

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 donde se observe su estatus

Deficiente

Auditoría: Conforme a la respuesta proporcionada por el proveedor calificándose como N/A, no se presenta evidencia de contar con una validación de limpieza, incumpliendo lo mencionado en la NOM 241 SSA1 2021 en su punto 11.13.1 Se debe realizar la validación de limpieza con el objetivo de demostrar la efectividad de los procedimientos de limpieza

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.

[micropomex Manual de calidad 1.pdf](#)

Cumple

A. Control documental

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 aviso de funcionamiento donde se observe el número de ingreso a COFEPRIS

Cumple

[Aviso de fucionamientos Quimico.pdf](#)

Aviso de responsable sanitario.

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del aviso de responsable sanitario

Cumple

[Aviso de fucionamientos Quimico.pdf](#)

El rótulo de identificación del establecimiento cuenta con nombre completo de razón social y giros, y datos de Responsable.

Cumple

Nota: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del rótulo de identificación del establecimiento



Foto 1

C. Documentación

24 / 24 (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

Todos los documentos manejados en Micropomex que se manejan en el área de fabricación están escritos en español en un lenguaje entendible, el personal autorizado tiene acceso a estos documentos, se manejan copias controladas y una versión digital.

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 la portada del procedimiento de Buenas Prácticas de Documentación donde se observe su vigencia, codificación y firmas de autorización

[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 del catálogo de firmas donde se observe la codificación del formato

[catálogo de firmas.pdf](#)

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

Cumple

Si, cada dos años se realiza una inspección de los documentos de procedimientos escritos, cualquier modificación, actualización o retiro de procedimientos se tiene que documentar. Para la reproducción y distribución de documentos se manejan copias controladas.

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

Los documentos se almacenan en carpetas designadas por áreas por un periodo de tiempo, son de fácil acceso

El establecimiento cuenta como mínimo con los siguientes documentos:

Lista de procedimientos normalizados de operación (PNO).

Cumple

NOTA: Adjuntar evidencia de la lista maestra de documentos vigente

[listado de PNOS.pdf](#)

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

Cumple

dispositivo médico.

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de la FEUM o suplementos con los que se cuenta en el establecimiento



Foto 3



Foto 4



Foto 5

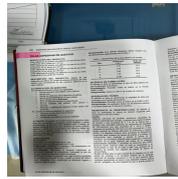


Foto 6

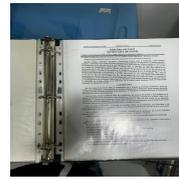


Foto 7

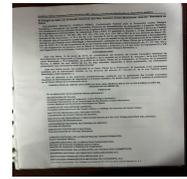


Foto 8

Relación de dispositivos médicos que se comercializan o fabrican, indicando su registro sanitario y la vigencia de este.

NOTA: Adjuntar evidencia del la relación de dispositivos médicos de productos que se comercializan, donde se observe la codificación y fecha de actualización del documento (ocultando información sensible)

[listado de Registros Sanitarios.pdf](#)

Cumple

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

NOTA: Adjuntar evidencia del plano o diagramas donde se observe la codificación del formato, las firmas de autorización y vigencia (en caso de requerirlo, ocultar diagrama)

[PLANOS DE FLUJOS.pdf](#)

Cumple

Planos de los sistemas críticos.

NOTA: Adjuntar evidencia de los diagramas de un sistema crítico con su vigencia

N/A

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

NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento, junto con sus firmas de autorización

[PNO PARA ELABORACIÓN DE PNO.pdf](#)

Cumple

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, junto con sus firmas de autorización

[PNO ANÁLISIS DE RIESGOS.pdf](#)

Cumple

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 los procedimientos de CONTROL DE CAMBIOS Y CALIFICACIÓN

Cumple

DE PROVEEDORES



[PNO CONTROL DE CAMBIOS.pdf](#)

[PNO EVALUACIÓN A PROVEEDORES.pdf](#)

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

12 / 12 (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 , así como las firmas de autorización

Cumple

[PNO PRODUCTO NO CONFORME.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 delimitación del ÁREA PARA PRODUCTO NO CONFORME

Cumple

El producto no conforme se coloca en el área de cuarentena, al corrugado se le coloca una etiqueta amarilla de identificación de producto no conforme



Foto 9

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 o registro/bitácora de desviaciones detectadas y su estatus

Cumple



Foto 10

La liberación de un lote retrabajado y reprocesado es autorizada por el responsable sanitario. NOTA: Adjuntar evidencia de la liberación de un lote retrabajado o reprocesado que esté autorizada por el Responsable Sanitario

Cumple



Foto 11

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

Cumple

cuando se presenta una no conformidad en el producto, realiza una reunión con los encargados del área en donde se presentó la no conformidad y si es necesario se buscan en los registros y/o bitácoras para detectar en que parte del proceso se presentó la no conformidad

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 fotográfica del área identificada para productos rechazados

Cumple

Los productos Rechazados se colocan en el área de cuarentena, al corrugado en donde se encuentran se le coloca una etiqueta de identificación de color rojo



Foto 12

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 para manejo de desviaciones o no conformidades, así como las firmas de autorización

[pno desviaciones.pdf](#)

Cumple

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

Nota: Adjuntar evidencia de la integración de un Comité Técnico para la evaluación y dictaminación de las desviaciones detectadas



Foto 13

Cumple

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



Foto 14

Cumple

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 donde se observe la conclusión del mismo así como la firma de aprobación por el Responsable Sanitario

N/A

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

NOTA: Adjuntar evidencia del perfil de puesto de personal operativo y administrativo

[Perfil De Puestos.pdf](#)

Cumple

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

Auditoría: Se integra evidencia de los expedientes por colaborador donde el auditado comenta que "se integran copias de documentos personales y académicos que avalen que son aptos para las tareas designadas por el área, se integran de la misma manera certificados de las capacitaciones que han tomado así como los evaluaciones realizadas"



Foto 15



Foto 16



Foto 17



Foto 18

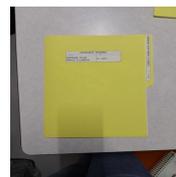


Foto 19

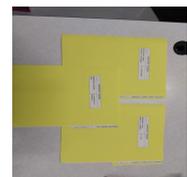


Foto 20

Cumple

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 capacitación de BPAD y BPF más reciente



Foto 21



Foto 22

Cumple

[PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN.pdf](#)

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

Los empleados están obligados a asistir a las capacitaciones establecidas para su área, estas deben de realizarse al menos una vez al año y al momento de iniciar sus labores en la empresa como nuevos miembros del personal para que cumplan con los conocimientos necesarios para realizar sus actividades.

Cumple

Cuenta con PNO para el uso de indumentaria y equipos de seguridad para el personal de acuerdo al área de trabajo y

Cumple

nivel de riesgo del dispositivo médico, se realiza el registro correspondiente.
NOTA: Adjuntar evidencia de la portada, vigencia y firmas de autorización del procedimiento

[PNO USO DE INDUMENTARIA.pdf](#)

El personal cuenta con un expediente médico que incluya examen médico inicial y exámenes periódicos.
NOTA: Adjuntar evidencia de ejemplo programa de revisiones médicas anuales o programa de salud o similar que se encuentre vigente

[Programa de salud.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.
NOTA: Adjuntar evidencia del apartado del procedimiento donde mencione la exclusión del personal en caso de enfermedad o lesión abierta

Si algún miembro del personal de MICROPOMEX S.A. DE C.V., presenta padecimientos médicos que impidan sus labores, el Gerente Administrativo designará junto con el Director General y el área en que labora el trabajador, un periodo determinado de incapacidad en favor a las condiciones del padecimiento, asegurándole un tiempo óptimo para su recuperación completa. En caso que el trabajador se presente a trabajar presentando una herida expuesta deberá ser excluido de cualquier proceso de fabricación hasta que la herida sane por completo.

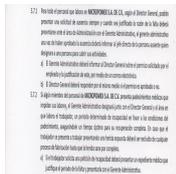


Foto 23

Cuentan con área destinada al servicio médico, está separada físicamente de las áreas de fabricación.
NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica del área de servicio médico o layout donde se observe su ubicación

El personal no usa joyas, ni cosméticos en las áreas de fabricación incluyendo el acondicionamiento.
NOTA: Adjuntar evidencia de documento o política donde se indiquen las condiciones de ingreso a las áreas



Foto 24

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

N/A

Cumple

N/A

evidencia de que el personal es competente para realizar sus actividades



G. Diseño y construcción

13 / 14 (92.86%)

Las áreas para: recepción, inspección y/o muestreo, pesado y/o surtido de insumos, almacén de insumos, producto a granel, producto terminado, área de fabricación y acondicionamiento, área de embarque, están definidas e identificadas

NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica de la identificación de las áreas de recepción y embarque



Foto 25



Foto 26



Foto 27

Cumple

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 en almacén (certificado)

[Certificado de Fumuigacion Enero 25.pdf](#)

[PNO FUMIGACIÓN DE LAS INSTALACIONES.pdf](#)

Cumple

Las actividades de construcción, remodelación, mantenimiento de instalaciones y edificios son programadas, documentadas y realizadas de tal manera que eviten riesgos de contaminación, tanto a las áreas de producción como al dispositivo médico y se aplican medidas para evitarla

NOTA: Adjuntar evidencia del programa anual de mantenimiento, así como ejemplo de 2 mantenimientos realizados a las instalaciones con base al programa

Auditoría: El programa de mantenimiento compartido por el auditado no indica la fecha o periodo en que el mantenimiento será ejecutado, por lo que es recomendable incluir estos datos para dar validar el cumplimiento de la norma NOM 241 SSA1 2021 en su punto 10.2.1.3 Deben efectuarse actividades de mantenimiento en las instalaciones y edificios bajo un programa a fin de asegurar que las operaciones de reparación y mantenimiento no representen riesgo a la calidad del producto.



Foto 28

[PROGRAMA DE MANTENIMIENTO.pdf](#)

Parcial

Cumplen con los requisitos de condiciones ambientales para el almacenamiento de insumos, producto a granel y producto terminado así como las áreas clasificadas cumplen con humedad relativa no más de 65% y temperatura entre 18-25% y cuentan con los registros correspondientes

Cumple

NOTA: Adjuntar evidencia de los registros de temperatura y humedad más recientes de las áreas de almacenamiento



| Fecha | Temperatura (°C) | Humedad (%) | Ubicación |
|------------|------------------|-------------|-----------|
| 15/01/2023 | 22.5 | 65 | Almacén A |
| 16/01/2023 | 21.8 | 68 | Almacén A |
| 17/01/2023 | 23.1 | 62 | Almacén A |
| 18/01/2023 | 22.9 | 64 | Almacén A |
| 19/01/2023 | 21.5 | 66 | Almacén A |
| 20/01/2023 | 22.8 | 63 | Almacén A |
| 21/01/2023 | 23.2 | 61 | Almacén A |
| 22/01/2023 | 22.6 | 64 | Almacén A |
| 23/01/2023 | 21.9 | 67 | Almacén A |
| 24/01/2023 | 23.0 | 63 | Almacén A |

Foto 29



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

NOTA: Adjuntar evidencia de los últimos 2 registros mensuales de limpieza de los servicios sanitarios así como evidencia fotográfica de la ventilación de aire



Foto 30



Foto 31

[limpieza Sanitarios.pdf](#)



Las áreas de producción de dispositivos médicos es donde el proceso genere polvos, cuentan con sistema de extracción

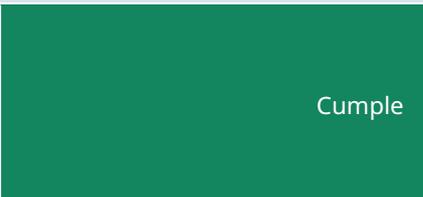
NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica de los sistemas de extracción y recolección de polvos en las áreas de fabricación



Foto 32



Foto 33



Cuentan con comedor, separado de las áreas de fabricación

NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica del área de comedor



Foto 34



| | |
|--|----------------|
| H. Control de fabricación | 24 / 24 (100%) |
| Generalidades | 8 / 8 (100%) |
| <p>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</p> <p>PNO IDENTIFICACIÓN DE INSUMOS.pdf</p> | Cumple |
| <p>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 2 registros de limpieza mensuales de las áreas de fabricación</p> <p>limpieza producción.pdf</p> | Cumple |
| <p>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 de las áreas de fabricación</p> <p>PNO LIMPIEZA.pdf plan semanal de limpieza.pdf</p> | Cumple |
| <p>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.</p> <p>En caso de operaciones simultáneas en el área de fabricación se hace una separación física de las áreas para cada operación y se establecen rutas para el flujo de materiales para evitar mezclas y contaminación cruzada.</p> | Cumple |
| Almacenamiento | 12 / 12 (100%) |
| <p>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, así como punto del procedimiento donde se mencione el uso de las PEPS o PCPS</p> | Cumple |



Foto 35

[CONTROL DE ALMACÉN.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, vigencia del procedimiento y del plan de muestreo

Cumple

[PNO INSPECCIÓN DE INSUMOS.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

Cumple

El producto caducado se coloca en el área de cuarentena y en el corrugado se coloca una etiqueta color Naranja para su identificación



Foto 36

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

El producto Rechazado se coloca en el área de cuarentena y su corrugado se le coloca una etiqueta color rojo para su identificación.



Foto 37

[PNO rechazo de productos.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.

Cumple

NOTA: Adjuntar evidencia del último registro de inventarios



Foto 38

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, firmas de autorización y vigencia del procedimiento para el surtido de insumos

[PNO RASTREABILIDAD DE PRODUCTO.pdf](#)

Cumple

Distribución

4 / 4 (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

[PNO DISTRIBUCIÓN.pdf](#)

Cumple

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 del registro de distribución de un producto



Foto 39

Cumple

Maquila

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

NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento, así como sus firmas de autorización

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:

N/A

**producción, acondicionamiento y análisis definidas correctamente, acordadas por ambas partes.
NOTA: Adjuntar evidencia de acuerdo de calidad entre el maquilador**



**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

I. Validación de limpieza

1 señalado, 0 / 2 (0%)

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 donde se observe su estatus

Deficiente

Auditoría: Conforme a la respuesta proporcionada por el proveedor calificándose como N/A, no se presenta evidencia de contar con una validación de limpieza, incumpliendo lo mencionado en la NOM 241 SSA1 2021 en su punto 11.13.1 Se debe realizar la validación de limpieza con el objetivo de demostrar la efectividad de los procedimientos de limpieza

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

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

[PNO GESTIÓN DE QUEJAS.pdf](#)

Cumple

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

Foto 40

Foto 41

Cumple

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

Foto 42

Foto 43

Cumple

Cuenta con PNO para el manejo de devoluciones.

NOTA: Adjuntar evidencia de portada y vigencia del procedimiento

[PNO DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS.pdf](#)

Cumple

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 44



Foto 45

**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

Las devoluciones son colocadas en el área de cuarentena, en su corrugado de coloca una etiqueta de color azul para su identificación



Foto 46

K. Retiro de producto de mercado

2 / 2 (100%)

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

[PNO retiro de productos.pdf](#)

Cumple

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 (conclusiones) de algún retiro de producto realizado

N/A

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, así como el último manifiesto de destrucción

Cumple

[PNO Manejo de Residuos.pdf](#)

Resumen de los archivos multimedia



Foto 1

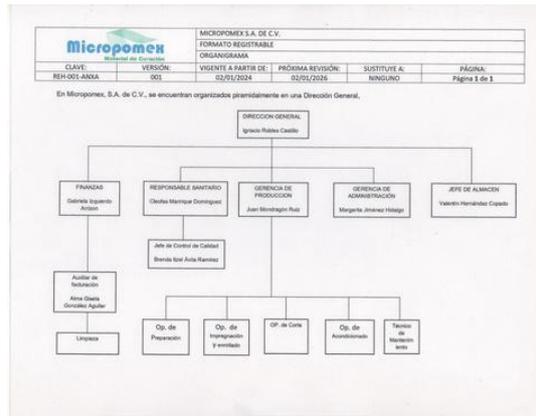


Foto 2

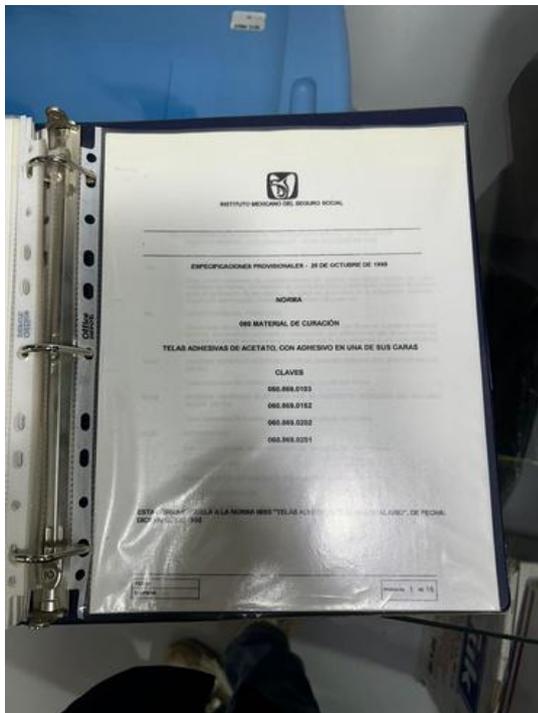


Foto 3

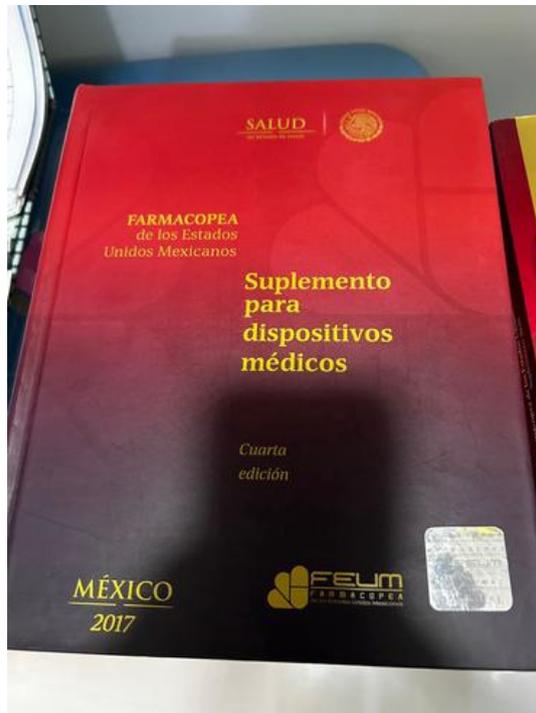


Foto 4

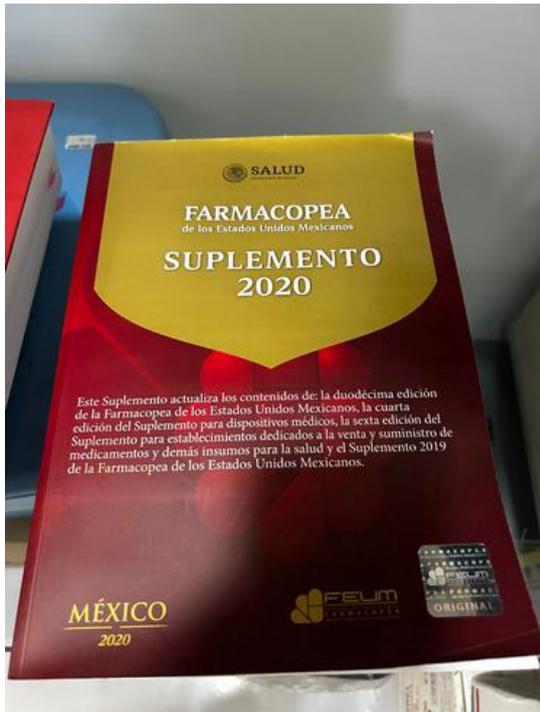


Foto 5

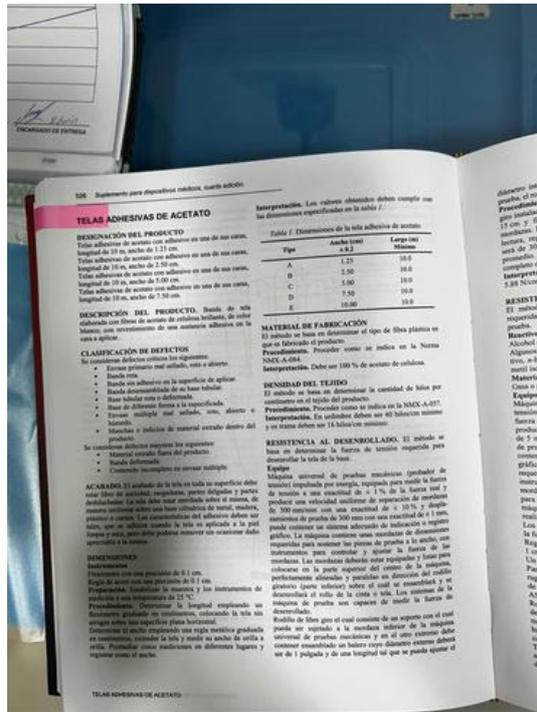


Foto 6

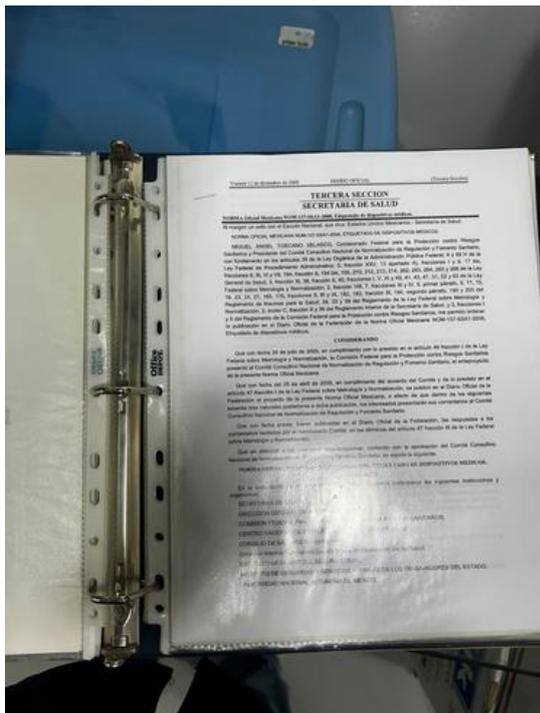


Foto 7

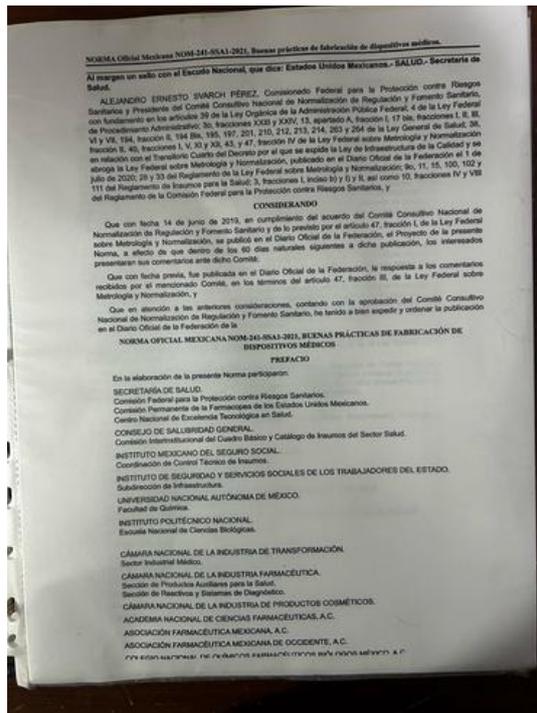


Foto 8



Foto 9

| MICROPOMEX S.A. DE C.V. | | | | | |
|---|--|----------------------|-------------------------------------|--------------|--|
| FORMATO REGISTRABLE | | | | | |
| INFORME DE DESVIACIÓN | | | | | |
| CLAVE: | VERSIÓN: | VIGENTE A PARTIR DE: | PRÓXIMA REVISIÓN: | SUSTITUYE A: | PÁGINA: |
| CDC-009-ANXO | 001 | 02/01/2024 | 02/01/2026 | NINGUNO | Página 1 de 1 |
| DATOS GENERALES DE LA DETECCIÓN DE LA DESVIACIÓN | | | | | |
| FECHA: | 08/02/2025 | ÁREA: | Producción | | |
| PERSONA QUIEN DETECTO LA DESVIACIÓN: | Dionda Ávila | CARGO: | Jefe de control de calidad | | |
| PRODUCTO: | Tela Adhesiva (2.5m x 10m) | LOTE: | 30012501 | | |
| DESCRIPCIÓN DE LA DESVIACIÓN | | | | | |
| El largo de la cinta no cumple con el requerido, la mayoría mide menos de 10m | | | | | |
| CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO DE LA DESVIACIÓN | | | | | |
| INSIGNIFICANTE | MINOR | MODERADO | <input checked="" type="checkbox"/> | FATAL | CATASTRÓFICO |
| IDENTIFICACIÓN DE LA CAUSA | | | | | |
| No se ajustaron las máquinas adecuadamente | | | | | |
| ACCIÓN CORRECTIVA | | | | | |
| Identificar las cintas con faltante de tela y hacer un reproceso de producto | | | | | |
| FECHA DE IMPLEMENTACIÓN: | 06/02/25 | RESPONSABLE: | Juan Mondragón | | |
| ESTADO DE LA DESVIACIÓN: | CERRADA: <input checked="" type="checkbox"/> | ABIERTA: | <input type="checkbox"/> | | |
| OBSERVACIONES ADICIONALES | | | | | |
| Ninguna | | | | | |
| | | | | | SUPERVISOR Dionda Ávila JEFE DE CONTROL DE CALIDAD |

Foto 10

| MICROPOMEX S.A. DE C.V. | | | | | |
|--|--|------------------------------------|--|--------------|---------------|
| FORMATO REGISTRABLE | | | | | |
| SALIDA DE PRODUCTO REPROCESADO | | | | | |
| CLAVE: | VERSIÓN: | VIGENTE A PARTIR DE: | PRÓXIMA REVISIÓN: | SUSTITUYE A: | PÁGINA: |
| CDC-009-ANXO | 001 | 02/01/2024 | 02/01/2026 | NINGUNO | Página 1 de 1 |
| NOMBRE DEL RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN: | | PUESTO: | | | |
| Cristóbal Monrreque Domínguez | | Responsable sanitario | | | |
| INFORMACIÓN DEL REPROCESO | | | | | |
| PRODUCTO ORIGINAL: | Tela Adhesiva (2.5m x 10m) | PRODUCTO RETRABAJADO: | Tela Adhesiva (2.5m x 5m) | | |
| LOTE ORIGINAL: | 30012501 | LOTE DE PRODUCTO RETRABAJADO: | 06/022501 | | |
| FECHA DE FABRICACIÓN ORIGINAL: | 30/01/25 | FECHA DE RETRABAJO: | 08/02/25 | | |
| DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE RETRABAJO: | | | | | |
| Las telas que no cumplen con el largo requerido se pegan a otra presentación | | | | | |
| CANTIDAD INICIAL DEL LOTE: | 25 piezas | CANTIDAD RETRABAJADA Y LIBERADA: | 21 piezas | | |
| TIPO DE RETRABAJO: | REPROCESADO: <input checked="" type="checkbox"/> | REINVASA: <input type="checkbox"/> | OTRO: <input type="checkbox"/> | | |
| DETALLE DE LAS MODIFICACIONES REALIZADAS AL PROCESO O AL PRODUCTO: | | | | | |
| Se cortaron las telas a 5 metros | | | | | |
| VERIFICACIÓN DE CONSIDERACIONES DE CALIDAD | | | | | |
| ¿El producto cumple con los requisitos de calidad necesarios para su liberación? | SI | NO | OBSERVACIONES | | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Ninguna | | |
| ¿Se cumplió con el reproceso de todas las unidades correspondientes? | SI | NO | OBSERVACIONES | | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Ninguna | | |
| COMENTARIOS ADICIONALES | | | | | |
| Ninguna | | | | | |
| REVISÓ | | | AUTORIZÓ | | |
| Dionda Ávila JEFE DE CONTROL DE CALIDAD | | | Cristóbal Monrreque Domínguez RESPONSABLE SANITARIO | | |

Foto 11



Foto 12

5.2 CONFORMACIÓN DEL COMITÉ PARA ATENDER DESVIACIONES

5.2.1 El Comité de Desviaciones estará conformado por el personal administrativo y el personal que conforma el área de calidad de la empresa, dicho personal tendrá la autoridad de tomar decisiones sobre los procedimientos para la atención ante las desviaciones detectadas en el proceso en los productos finales de la empresa.

5.2.2 El Comité de Incidencias estará conformado por el personal que ocupe los siguientes puestos dentro de la empresa:

- Director General: Presidente
- Gerente Administrativo: Secretario Técnico
- Responsable Sanitario: Coordinador General
- Jefe de Control de Calidad: Vocal

5.2.3 El objetivo de la integración del comité será identificar, analizar y corregir las desviaciones en los procesos, asegurando que las actividades y productos de la empresa cumplan con las normativas de calidad, seguridad y regulación, tanto internas como externas.

5.2.4 El comité deberá reunirse de manera periódica (semanal, quincenal o mensual) según la gravedad y frecuencia de las desviaciones. En caso de situaciones graves, el comité puede convocar reuniones extraordinarias.

5.2.5 Todas las acciones y decisiones tomadas por el comité deben ser debidamente documentadas. Esto incluye informes de reuniones, análisis de causas, planes de acción y resultados de las acciones correctivas.

Foto 13

| | | | | | |
|--|---|-------------------------|--|---------------------------------------|---|
| Micropomex Laboratorio de Control | | MICROPOMEX S.A. DE C.V. | | | |
| FORMATO REGISTRABLE | | PLAN CAPA | | | |
| CLAVE: | VERSIÓN: | VIGENTE A PARTIR DE: | PRÓXIMA REVISIÓN: | SUSTITUYE A: | PÁGINA: |
| CDC-003-ANXB | 001 | 02/01/2024 | 01/01/2026 | NINGUNO | Página 1 de 1 |
| RESPONSABLE DEL PLAN CAPA: | Brenda Ávila Ramírez | | | | FECHA: |
| SEGUIMIENTO DE: | <input checked="" type="checkbox"/> DESVIACIÓN <input type="checkbox"/> NO CONFORMIDAD <input type="checkbox"/> QUEJA <input type="checkbox"/> FUERA DE ESPECIFICACIÓN | | | | <input checked="" type="checkbox"/> RECHAZO <input type="checkbox"/> CAMBIO <input type="checkbox"/> DEVOLUCIÓN <input type="checkbox"/> DESECHO |
| PROCESO O ÁREA AFECTADA: | Producción de Teta Adhesiva | | | | |
| DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA: | El largo de la Teta Adhesiva no es el requerido (mide menos de 10cm) | | | | |
| IMPACTO: | <input type="checkbox"/> INSIGNIFICANTE <input type="checkbox"/> LIGERO <input type="checkbox"/> MODERADO <input checked="" type="checkbox"/> GRAVE | | | | |
| ANÁLISIS CAUSA RAÍZ | | | | | |
| PARTICIPANTES: | Juan Montenegro, Carlos Toranzo, Brenda Ávila | | | | |
| MÉTODO DE ANÁLISIS: | <input type="checkbox"/> TORMENTA DE IDEAS <input checked="" type="checkbox"/> DIAGRAMA DE ISHIKAWA <input type="checkbox"/> ANÁLISIS DE FALLOS <input type="checkbox"/> OTRO: | | | | |
| ACCIONES A TOMAR | | | | | |
| ACCIÓN PREVENTIVA () | | | ACCIÓN CORRECTIVA (X) | | |
| DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA: | Se realizó un reproceso del producto, se identifican las teta con defecto en el largo y se pasan a la presentación de (2.5 x 5cm) | | | | |
| FECHA PARA LA IMPLEMENTACIÓN: | 06/02/25 | | RESPONSABLE DE LA IMPLEMENTACIÓN: | Brenda Ávila Ramírez | |
| MÉTODO DE VERIFICACIÓN: | Revisión de parámetros, cada 2 horas. | | | | |
| SEGUIMIENTO Y MONITOREO | | | | | |
| ENCARGADO DE SEGUIMIENTO: | Brenda Ávila Ramírez | | ACCIONES DE MONITOREO: | Revisión de parámetros, cada 2 horas. | |
| CIERRE DE PLAN CAPA | | | | | |
| FECHA DE CIERRE DEL PLAN CAPA: 07/02/25 | | | | | |
| Jefe de Control de Calidad Brenda Ávila Ramírez | | | Carlos Toranzo Domínguez | | |
| NOMBRE, FIRMA Y PUESTO DEL RESPONSABLE DEL PLAN CAPA | | | NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO | | |

Foto 14

Micropomex
Laboratorio de Control

EVALUACIÓN
BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

FECHA: 30-30-2025

NOMBRE: María Tinker García Álvarez PUESTO: Op. de Corte

- ¿Cuál aspecto es fundamental para cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos?
 - Minimizar el costo de producción de los dispositivos.
 - Asegurar la calidad y seguridad del dispositivo médico.
 - Utilizar materiales baratos para la fabricación.
 - Fabricar dispositivos solo para un segmento específico de la población.
- ¿Cuál es uno de los requisitos fundamentales para el personal involucrado en la fabricación de dispositivos médicos?
 - El personal debe tener conocimientos sobre ventas de dispositivos médicos.
 - El personal solo debe conocer los precios de los productos.
 - No es necesario capacitar al personal, ya que la maquinaria es la que realiza todo el trabajo.
 - El personal debe ser capacitado en el manejo de dispositivos médicos y en la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación.
- ¿Qué se debe garantizar respecto al control de calidad de los dispositivos médicos?
 - No es necesario hacer un control de calidad si los dispositivos ya han pasado por inspección inicial.
 - El control de calidad debe realizarse de manera continua durante todo el proceso de fabricación, desde la materia prima hasta el producto final.
 - El control de calidad solo debe realizarse al final de la fabricación, antes de empaquetar.
 - El control de calidad no es necesario en dispositivos de bajo costo.
- ¿Qué acción debe tomarse si se detecta una desviación en el proceso de fabricación?
 - Ignorar la desviación si no afecta gravemente al producto final.
 - Solo notificar a la autoridad sanitaria.
 - Documentar la desviación y realizar un análisis de causa raíz para tomar acciones correctivas.
 - Detener todo el proceso de fabricación sin realizar un análisis.
- ¿Cuál es el objetivo principal de las Buenas Prácticas de Acondicionamiento Y fabricación de Dispositivos Médicos según la NOM-241-SSA1-2021?
 - Garantizar que el dispositivo médico llegue al consumidor en condiciones óptimas para su uso.
 - Mejorar la estética del empaque de los productos.
 - Reducir los costos del empaque.
 - Utilizar los embalajes más económicos disponibles.
- ¿Qué documento debe llevar cada dispositivo médico durante su proceso de fabricación y acondicionamiento?
 - Un recibo de pago.
 - Un contrato con el cliente final.
 - Un informe de costos de fabricación.
 - Un registro de fabricación y un certificado de calidad.

CALIFICACIÓN: 10

Foto 15

Micropomex
Laboratorio de Control

EVALUACIÓN
BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

FECHA: 10/ octubre /2025

NOMBRE: Estela Martínez Rodríguez PUESTO: Op. de Acondicionamiento

- ¿Cuál aspecto es fundamental para cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos?
 - Minimizar el costo de producción de los dispositivos.
 - Asegurar la calidad y seguridad del dispositivo médico.
 - Utilizar materiales baratos para la fabricación.
 - Fabricar dispositivos solo para un segmento específico de la población.
- ¿Cuál es uno de los requisitos fundamentales para el personal involucrado en la fabricación de dispositivos médicos?
 - El personal debe tener conocimientos sobre ventas de dispositivos médicos.
 - El personal solo debe conocer los precios de los productos.
 - No es necesario capacitar al personal, ya que la maquinaria es la que realiza todo el trabajo.
 - El personal debe ser capacitado en el manejo de dispositivos médicos y en la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación.
- ¿Qué se debe garantizar respecto al control de calidad de los dispositivos médicos?
 - No es necesario hacer un control de calidad si los dispositivos ya han pasado por inspección inicial.
 - El control de calidad debe realizarse de manera continua durante todo el proceso de fabricación, desde la materia prima hasta el producto final.
 - El control de calidad solo debe realizarse al final de la fabricación, antes de empaquetar.
 - El control de calidad no es necesario en dispositivos de bajo costo.
- ¿Qué acción debe tomarse si se detecta una desviación en el proceso de fabricación?
 - Ignorar la desviación si no afecta gravemente al producto final.
 - Solo notificar a la autoridad sanitaria.
 - Documentar la desviación y realizar un análisis de causa raíz para tomar acciones correctivas.
 - Detener todo el proceso de fabricación sin realizar un análisis.
- ¿Cuál es el objetivo principal de las Buenas Prácticas de Acondicionamiento Y fabricación de Dispositivos Médicos según la NOM-241-SSA1-2021?
 - Garantizar que el dispositivo médico llegue al consumidor en condiciones óptimas para su uso.
 - Mejorar la estética del empaque de los productos.
 - Reducir los costos del empaque.
 - Utilizar los embalajes más económicos disponibles.
- ¿Qué documento debe llevar cada dispositivo médico durante su proceso de fabricación y acondicionamiento?
 - Un recibo de pago.
 - Un contrato con el cliente final.
 - Un informe de costos de fabricación.
 - Un registro de fabricación y un certificado de calidad.

CALIFICACIÓN: 8.5

Foto 16

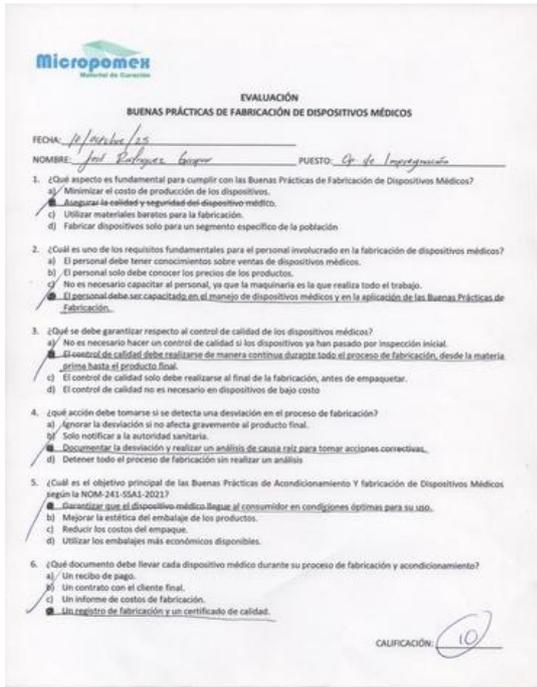


Foto 17

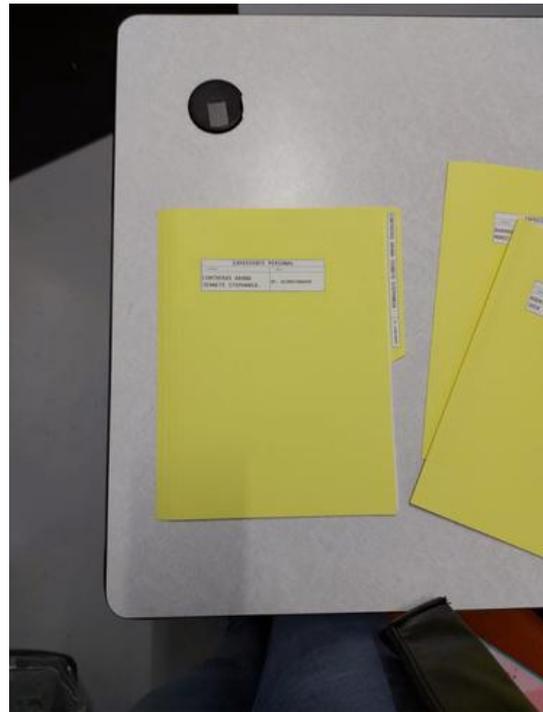


Foto 18

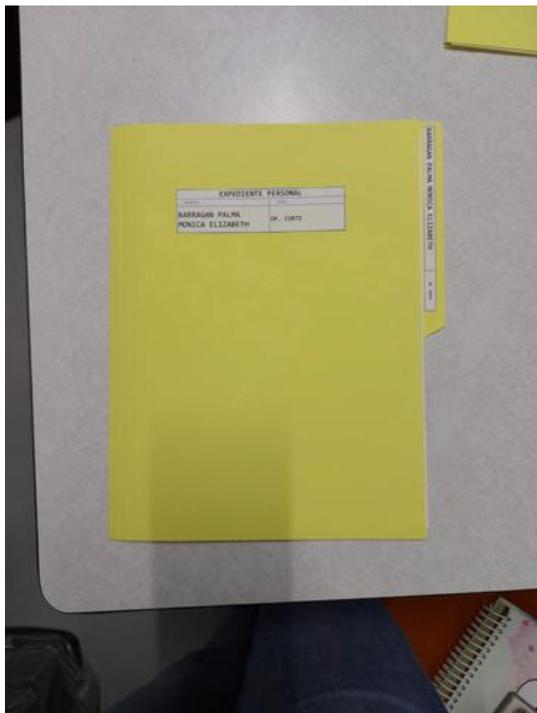


Foto 19

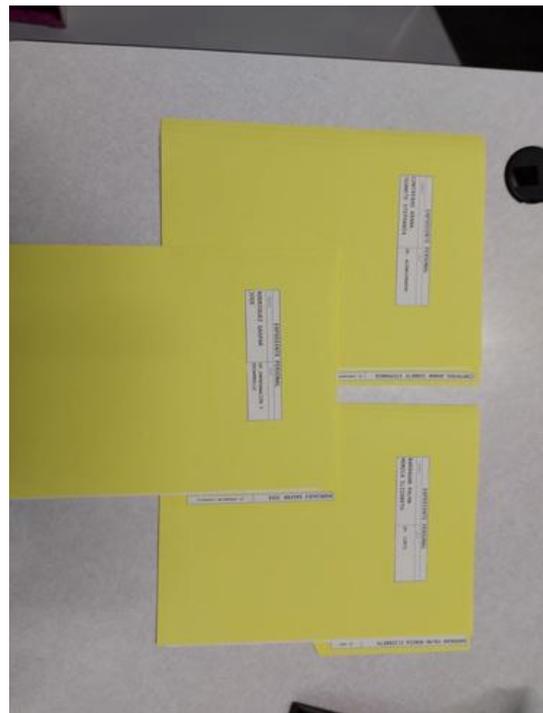


Foto 20

| MICROPOMEX S.A. DE C.V. | | FORMATO REGISTRABLE | | LISTA DE ASISTENCIA PARA REUNIONES, CAPACITACIONES ETC. | |
|-----------------------------------|-----------------------|--|-------------------|---|---------------|
| CLAVE: | VERSIÓN: | VIGENTE A PARTIR DE: | PRÓXIMA REVISIÓN: | SUSTITUYE A: | PÁGINA: |
| REH-001-ANXO | 001 | 02/01/2024 | 02/01/2026 | NINGUNO | Página 1 de 1 |
| TEMA: | | Buenas prácticas de acondicionamiento (manejo de maquinaria) | | FECHA: | |
| DIRIGIDO/IMPARTIDO: | | Cledfis Manrique Dominguez | | 10/10/2024 | |
| LISTA DE ASISTENCIA | | | | | |
| NOMBRE | Puesto | FIRMA | | | |
| Sandra Gade Cullor Alvarez | Coordinadora | Sandra Gade Cade | | | |
| Jessica Stephania Contreras Arana | Acondicionadora | Jessica Arana | | | |
| SEBASTIAN ESPINOSA GOMEZ | IMPRESOR | | | | |
| Rosa Trujillo Arana Pizarro | Acondicionadora | Rosa Trujillo Arana | | | |
| Magdalena Trujillo Sánchez | Acondicionadora | | | | |
| MARIA ESTHER MARTINEZ RAMIREZ | Acondicionadora | Maria M.R | | | |
| Monica Elizabeth Barragan Palma | Coordinadora | Elizabeth | | | |
| Patricia Gomez Gonzalez | Acondicionadora | Patricia Gomez Gonzalez | | | |
| Maria Esther Garcia A. | Coordinadora | M. Esther G | | | |
| JOSE RODRIGUEZ GARCIA | IMPRESOR | | | | |
| Cleofas Manrique Dominguez | Responsable de taller | | | | |
| NARCISO GOMEZ OROZCO | IMPRESOR | Narciso | | | |
| Ana Beatriz Orozco | Acondicionadora | Ana Beatriz Orozco | | | |
| Juan Manuel Ruiz | Operario | | | | |

Foto 21

| MICROPOMEX S.A. DE C.V. | | FORMATO REGISTRABLE | | LISTA DE ASISTENCIA PARA REUNIONES, CAPACITACIONES ETC. | |
|----------------------------|-----------------|---|-------------------|---|---------------|
| CLAVE: | VERSIÓN: | VIGENTE A PARTIR DE: | PRÓXIMA REVISIÓN: | SUSTITUYE A: | PÁGINA: |
| REH-001-ANXO | 001 | 02/01/2024 | 02/01/2026 | NINGUNO | Página 1 de 1 |
| TEMA: | | Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución | | FECHA: | |
| DIRIGIDO/IMPARTIDO: | | Cledfis Manrique Dominguez | | 25/01/2024 | |
| LISTA DE ASISTENCIA | | | | | |
| NOMBRE | Puesto | FIRMA | | | |
| Valentina Hernandez Copale | Jefe de Almacén | Valentina | | | |
| Narciso Gomez Orozco | Guia de Almacén | Narciso Gomez | | | |

Foto 22

5.7.1 Para todo el personal que labora en MICROPOEMEX S.A. DE C.V., según el Director General, podrán presentar una solicitud de ausencia siempre y cuando sea justificada la razón de la falta deberá presentarse ante el área de Administración con el Gerente Administrativo, el gerente administrativo una vez de haber aprobado la ausencia deberá informar al jefe directo de la persona ausente quien designará a una persona para cubrir sus actividades.

a) El Gerente Administrativo deberá informar al Director General sobre el permiso solicitado por el empleado y la justificación de este, por medio de un correo electrónico.

b) El Director General deberá responder por el mismo medio si el permiso es aprobado o no.

5.7.2 Si algún miembro del personal de MICROPOEMEX S.A. DE C.V. presenta padecimientos médicos que impidan sus labores, el Gerente Administrativo designará junto con el Director General y el área en que labora el trabajador, un periodo determinado de incapacidad en favor a las condiciones del padecimiento, asegurándole un tiempo óptimo para su recuperación completa. En caso que el trabajador se presente a trabajar presentando una herida expuesta deberá ser excluido de cualquier proceso de fabricación hasta que la herida sane por completo.

a) Si el trabajador solicita una petición de incapacidad deberá presentar un expediente médico que justifique el periodo de la falta y presentarla con el Gerente Administrativo.

Foto 23

NORMAS PARA CUMPLIR LAS BUENAS PRACTICAS DE ACONDICIONAMIENTO

- CABELLO**
 - Presentarse con el cabello recogido (Chongo o Trenzado)
 - Uso de GEL
 - En caso de que NO deseen hacer uso de GEL, se les hizo la entrega de una diadema negra como alternativa de cabello rebelde.
 - Uso de COPIA obligatorios. En todo momento.
- UNIFORME**
 - PLAYERA - Se le otorgará una playera y su supervisor o encargado le asignará un color para cada día de la semana. Mismo que se le brindará por parte de la empresa.
 - PANTALON - Debe de ser de mezclilla de color Azul.
 - NO debe de estar roto o rasgado. Debe estar libre de estampados o pedrería
 - Los pantalones tienen que ser largos.
 - BATA - La empresa le brindará una bata personal que usará en todo momento que este en producción.
 - El trabajador tiene la obligación de brindarle el cuidado necesario. Así como mantenerla limpia y presentable.
 - ZAPATOS - El trabajador se presentará a laborar con los zapatos que le indique o le otorgue la empresa. Estos deben de ser de uso exclusivo dentro de la empresa.
 - Todo zapato debe de estar limpio.
 - En caso de que la empresa aun no le brinde sus zapatos. Se deberá de presentar con zapato cerrado y de color negro.
 - Todo trabajador tiene la obligación de presentarse con calceta larga. Con el fin que no quede descubierta la parte del tobillo.
 - Las calcetas deben de ser de un solo color y discretas. En preferencia azul, blanca y negra. Para obtener una mejor presentación.
 - CUBREBOCAS - El uso de cubre bocas es obligatorio sin excepciones en todo momento.
- MAQUILLAJE**
 - Esta estrictamente prohibido traer maquillaje. En el rostro, labios y ojos.
 - Posturas libres de rimas y extensiones.
- UÑAS**
 - El trabajador tiene la obligación de presentarse con las uñas cortas, limpias y sin ningún tipo de esmalte.
- JORNEA**
 - No se permite el uso de aretes, aretes, pulseras, tobilleros o piercings (nariz, lengua, ojos, labio, ombligo y cara)
- CELULARES**
 - No se permite el acceso al área de producción con telefonía. En caso de utilizarla deberá ser con autorización.
 - Se excluirá el celular en el espacio que se le asigne.
- LIMPIEZA**
 - Es esencial que todo trabajador se presente a laborar con ropa y zapatos limpios.
 - Al momento de iniciar labores es de vital importancia limpiar su área de trabajo. De igual forma se debe dejar el área limpia al final de su jornada laboral.
- PRESENTACION**
 - Se permite el uso de una prenda (Blusa o Surtido) adicional debajo del uniforme de trabajo. Siempre y cuando cumpla con lo siguiente.
 - No debe de traer pedrería o estampados a pailucha (Humantes, suñeres y chileros).
 - Es de manga larga (para que sea liso con aberturas)
 - Prendas que no tengan frangos de color nebuloso.

En caso de NO cumplir una de las siguientes normas se aplicaran las sanciones correspondientes.

Foto 24



Foto 25



Foto 26



Foto 27

| MICROPOMEX S.A. DE C.V. | | FORMATO REGISTRABLE | | | |
|--|----------------|---------------------|-------------------|------------------|---------------|
| REGISTRO DE ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO | | | | | |
| CLAVE: | VERSIÓN: | VIGENTE A: | PRÓXIMA REVISIÓN: | SUSTITUYE A: | PÁGINA: |
| MAN-001-ANXC | 001 | 02/01/2024 | 02/01/2026 | NINGUNO | Página 1 de 1 |
| ACTIVIDAD | ÁREA | FECHA | ENCARGADO | VERIFICADO | |
| Cambio de lámparas para iluminación | Administración | 26/09/24 | José I Flores | Zaid Bernal Auli | |
| Ajuste de tornillos en anaquel | Almacén | 01/11/24 | José I Flores | Zaid Bernal Auli | |
| Verificación del correcto funcionamiento de maquinaria | Fabricación | 12/11/24 | José I Flores | Zaid Bernal Auli | |
| Ajuste en mesas de trabajo | Fabricación | 13/01/25 | José I Flores | Zaid Bernal Auli | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Foto 28

| MICROPOMEX | | MICROPOMEX S.A. DE C.V. | | | |
|---------------------|----------|----------------------------------|-------------------|--------------|---------------|
| FORMATO REGISTRABLE | | CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD | | | |
| CLAVE: | VERSIÓN: | VIGENTE A PARTIR DE: | PRÓXIMA REVISIÓN: | SUSTITUYE A: | PÁGINA: |
| REH-001-ANXG | 001 | 02/01/2024 | 02/01/2026 | NINGUNO | Página 1 de 1 |

| ALMACÉN DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO NIVEL 1 | | | | | | | | | | |
|---|--------------|------|------|--------------|------|------|--------------|------|------|-----------------------------------|
| FECHA | PRIMERA TOMA | | | SEGUNDA TOMA | | | TERCERA TOMA | | | ENCARGADO DE TOMAR LA TEMPERATURA |
| | HORA | °C | HUM. | HORA | °C | HUM. | HORA | °C | HUM. | |
| 05/02/25 | 8:57 | 20.1 | 65% | 8:26 | 19.3 | 62% | 4:57 | 19.9 | 57% | N. Hernández |
| 06/02/25 | 8:45 | 19.6 | 55% | 7:09 | 19.6 | 57% | 5:50 | 19.9 | 57% | N. Hernández |
| 07/02/25 | 8:19 | 19.8 | 53% | 8:39 | 19.7 | 54% | 6:30 | 19.8 | 56% | N. Hernández |
| 08/02/25 | 8:18 | 19.9 | 52% | 11:30 | 19.9 | 54% | 12:45 | 19.9 | 54% | N. Hernández |
| 10/02/25 | 8:07 | 20.0 | 49% | 12:10 | 19.9 | 54% | 4:59 | 20.1 | 46% | N. Hernández |
| 11/02/25 | 8:23 | 20.2 | 51% | 2:28 | 20.4 | 56% | 4:59 | 20.3 | 58% | N. Hernández |
| 12/02/25 | 9:11 | 20.7 | 57% | 2:05 | 20.1 | 56% | 6:59 | 21.1 | 49% | N. Hernández |
| 13/02/25 | 8:08 | 21.1 | 50% | 2:06 | 20.8 | 56% | 7:25 | 21.2 | 50% | N. Hernández |
| 14/02/25 | 7:09 | 21.2 | 52% | 1:12 | 21.1 | 57% | 6:51 | 21.3 | 51% | N. Hernández |
| 17/02/25 | 8:22 | 21.2 | 52% | 2:11 | 20.8 | 54% | 5:00 | 20.8 | 50% | N. Hernández |
| 18/02/25 | 8:22 | 21.1 | 54% | 5:59 | 21.2 | 58% | 5:00 | 21.2 | 55% | N. Hernández |
| 19/02/25 | 8:02 | 21.1 | 53% | 2:09 | 20.8 | 57% | 5:30 | 21.2 | 56% | N. Hernández |
| 20/02/25 | 8:04 | 20.1 | 53% | 2:05 | 19.9 | 57% | 6:05 | 19.9 | 58% | N. Hernández |
| 22/02/25 | 8:39 | 20.0 | 56% | 2:00 | 20.8 | 60% | 5:51 | 20.1 | 58% | N. Hernández |
| 24/02/25 | 8:04 | 20.0 | 57% | 11:26 | 20.0 | 64% | 12:58 | 20.8 | 62% | N. Hernández |
| 25/02/25 | 8:10 | 20.1 | 57% | 2:02 | 20.1 | 57% | 6:00 | 20.2 | 52% | N. Hernández |
| 26/02/25 | 8:03 | 20.2 | 47% | 8:28 | 20.1 | 57% | 5:58 | 20.1 | 54% | N. Hernández |
| 27/02/25 | 8:02 | 20.1 | 48% | 8:26 | 20.1 | 57% | 5:05 | 20.5 | 55% | N. Hernández |
| 28/02/25 | 8:11 | 21.1 | 57% | 2:02 | 21.2 | 53% | 5:10 | 21.1 | 47% | N. Hernández |
| 01/03/25 | 8:03 | 21.1 | 54% | 2:28 | 21.1 | 56% | 6:33 | 21.4 | 47% | N. Hernández |
| 03/03/25 | 8:41 | 22.7 | 53% | 2:32 | 22.7 | 47% | 5:00 | 22.7 | 44% | N. Hernández |
| 04/03/25 | 8:05 | 22.6 | 44% | 2:22 | 22.8 | 42% | 5:59 | 23.1 | 42% | N. Hernández |
| 05/03/25 | 8:03 | 23.2 | 41% | 2:30 | 23.1 | 44% | 6:01 | 23.3 | 59% | N. Hernández |

Foto 29



Foto 30



Foto 31



Foto 32



Foto 33



Foto 34

- 6.1.4 La rotación del material se gestionará de acuerdo con el sistema PEPS (primeras entradas, primeras caducidades, primeras salidas), se debe verificar que las entradas más antiguas sean las primeras en salir.
- 6.1.5 Se deben de tomar las caducidades de los productos e insumos para la elaboración del producto final, para esto se hace uso del sistema PCPS (primeras caducidades, primeras salidas) con el fin de evitar el uso de producto caduco en el proceso, esto también aplica en las salidas de producto final.

Foto 35



Foto 36



Foto 37

| MICROPOMEX S.A. DE C.V. | | FORMATO REGISTRABLE | | | |
|-------------------------------------|----------|----------------------|-------------------|--------------|---------------|
| ENTRADA DE MATERIA PRIMA AL ALMACÉN | | | | | |
| CLAVE: | VERSIÓN: | VIGENTE A PARTIR DE: | PRÓXIMA REVISIÓN: | SUSTITUYE A: | PÁGINA: |
| ALM-002-ANXA | 001 | 02/01/2024 | 02/01/2026 | NINGUNO | Página 1 de 1 |

| FECHA | CLAVE DE PRODUCTO | FOLIO DE FORMATO DE ENTRADA | PRODUCTO | CANTIDAD | LOTE | PROVEEDOR | NO. FACTURA / REMISIÓN |
|----------|-------------------|-----------------------------|--|----------|---------|-----------|------------------------|
| 11/01/25 | 064 | 200058 | Tela Adhesiva 2.5cm x 10m x 10m | 100000 | A 03-24 | | |
| 11/01/25 | 042 | 200079 | Tela Adhesiva 1.5cm x 10m x 10m | 600000 | A 06-24 | | |
| 11/01/25 | 049 | 200080 | Tela Adhesiva 3cm x 10m x 10m | 800000 | A 06-24 | | |
| 11/01/25 | 047 | 200081 | Tela para etiquetas 100 x 11cm x 15cm | 1000000 | A 06-24 | | |
| 11/01/25 | 056 | 200082 | Bata para etiqueta 100 x 11cm x 15cm | 2000000 | A 06-24 | | |
| 11/01/25 | 016 | 200083 | Etiquetas para tela adhesiva 100 x 11cm x 15cm | 1000000 | A 06-24 | | |
| 11/01/25 | 072 | 200084 | Etiquetas para tela adhesiva 100 x 11cm x 15cm | 2000000 | A 06-24 | | |
| 11/01/25 | 008 | 200085 | Tela Adhesiva 10 x 10m | 600000 | A 03-24 | | |
| 11/01/25 | 074 | 200086 | Tela Adhesiva 10 x 10m | 1000000 | A 06-24 | | |
| 11/01/25 | 071 | 200087 | Tela Adhesiva 10 x 10m | 800000 | A 06-24 | | |
| 11/01/25 | 044 | 200088 | Tela Adhesiva 10 x 10m | 1000000 | A 06-24 | | |
| 11/01/25 | 033 | 200089 | Tela Adhesiva 10 x 10m | 800000 | A 06-24 | | |
| 11/01/25 | 081 | 200090 | Tela Adhesiva 10 x 10m | 1000000 | A 06-24 | | |
| 11/01/25 | 032 | 200091 | Cartoncillos para tela adhesiva | 2000000 | A 06-24 | | |
| 11/01/25 | 002 | 200092 | Cartoncillos para tela adhesiva | 1000000 | A 06-24 | | |
| 11/01/25 | 004 | 200093 | Cartoncillos para tela adhesiva | 1000000 | A 06-24 | | |
| 11/01/25 | 001 | 200094 | Cartoncillos para tela adhesiva | 1000000 | A 06-24 | | |
| 11/01/25 | 003 | 200095 | Cartoncillos para tela adhesiva | 1000000 | A 06-24 | | |

Foto 38

| MICROPOMEX S.A. DE C.V. | | FORMATO REGISTRABLE | | | |
|-------------------------|----------|----------------------|-------------------|--------------|---------------|
| ORDEN DE ENTREGA | | | | | |
| CLAVE: | VERSIÓN: | VIGENTE A PARTIR DE: | PRÓXIMA REVISIÓN: | SUSTITUYE A: | PÁGINA: |
| VEN-002-ANXA | 001 | 02/01/2024 | 02/01/2026 | NINGUNO | Página 1 de 1 |

| FOLIO DE COTIZACIÓN | | FOLIO DE ORDEN | |
|---------------------|--|----------------|--|
| C-595 | | 06-277 | |

| DATOS DEL CLIENTE | | RFC: | |
|----------------------------------|--|------------|--|
| CLIENTE (NOMBRE O RAZÓN SOCIAL): | | [REDACTED] | |
| DOMICILIO: | | [REDACTED] | |
| TELÉFONO: | | [REDACTED] | |
| CORREO ELECTRÓNICO: | | [REDACTED] | |

| INFORMACIÓN DE LA ENTREGA | | | |
|---|---|-------------------|----------|
| FECHA DE COTIZACIÓN: | 06/01/25 | FECHA DE ENTREGA: | 05/02/25 |
| DOMICILIO DE LA ENTREGA: | Calle Garibaldi 146B, Guadalupe, Jalisco C.P. 44246 | | |
| CONDICIONES DE TRANSPORTE: Temperatura y humedad controladas, empaquetado adecuadamente y los DM no deben estar más de 6 días en el transporte. | | | |

| DENOMINACIÓN DISTINTIVA | MARCA | LOTE | FECHA DE CADUCIDAD | CANTIDAD |
|---|-------------------------|----------|--------------------|-----------|
| Cinta Micropomex color blanco 1.5cm x 10m, caja con 24 piezas | Micropomex S.A. de C.V. | 14622505 | 01/02/27 | 310 cajas |
| Cinta Micropomex color blanco 2.5cm x 10m, caja con 12 piezas | Micropomex S.A. de C.V. | 14622502 | 01/02/27 | 317 cajas |
| Cinta Micropomex color blanco 3cm x 10m, caja con 6 piezas | Micropomex S.A. de C.V. | 14622501 | 01/02/27 | 200 cajas |
| Cinta Micropomex color 1.5cm x 10m, caja con 24 piezas | Micropomex S.A. de C.V. | 21022503 | 01/02/27 | 367 cajas |
| Cinta Micropomex color 3cm x 10m, caja con 6 piezas | Micropomex S.A. de C.V. | 20022501 | 01/02/27 | 456 cajas |

| | |
|--------------------------|----------------------------|
| Jonathan Jiménez Ordóñez | Brenda Hernández Rodríguez |
| RECIBE ENTREGA | AUTORIZA LA ENTREGA |
| NOMBRE Y FIRMA | NOMBRE Y FIRMA |

Foto 39

| MICROPOMEX S.A. DE C.V. | | FORMATO REGISTRABLE | | | |
|-------------------------|----------|----------------------|-------------------|--------------|---------------|
| GUIAS | | | | | |
| CLAVE: | VERSIÓN: | VIGENTE A PARTIR DE: | PRÓXIMA REVISIÓN: | SUSTITUYE A: | PÁGINA: |
| CDC-006-ANXA | 001 | 02/01/2024 | 02/01/2026 | NINGUNO | Página 1 de 1 |

| DATOS DEL CLIENTE QUE PRESENTA LA QUEJA | |
|---|---|
| CLIENTE (NOMBRE O RAZÓN SOCIAL): | [REDACTED] RFC: [REDACTED] |
| DOMICILIO: | [REDACTED] |
| TELÉFONO: | [REDACTED] CORREO ELECTRÓNICO: [REDACTED] |

| INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO | | | |
|------------------------------------|---------------------------|--|----------|
| NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO: | Tela adhesiva (5cm x 10m) | FECHA DE CADUCIDAD: | 01-01-27 |
| NO. DE LOTE: | 15112402 | FECHA EN LA QUE SE DETECTÓ EL PROBLEMA: | 29-01-25 |
| FECHA DE ADQUISICIÓN: | 24-01-25 | CANTIDAD INVOLUCRADA: 5 CAJAS DEFECTIVAS | |

| DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA | |
|--|--|
| LAS TELAS ADHESIVAS SE ENCUENTRAN MAL ENROLLADAS | |
| ¿Hubo consecuencias médicas por el defecto del dispositivo? <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sí (Cualquier) | |
| ¿Adjunta evidencia? <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sí (De qué tipo): FOTOGRAFÍA | |
| ¿Qué solución espera? <input type="checkbox"/> Reemplazo del producto <input checked="" type="checkbox"/> Rembo de las piezas defectuosas <input type="checkbox"/> otro: | |

Nota: los siguientes campos serán llenados por personal de la empresa MICROPOMEX S.A. DE C.V.

| INFORME DE LA INVESTIGACIÓN | |
|--|-------------------|
| Se revisó la evidencia fotográfica y se realizó una cuestionario vía llamada telefónica al cliente y se determinó que se debe reemplazar la queja. | |
| ACCIONES CORRECTIVAS | |
| Rembo de las piezas defectuosas | |
| FECHA DE RESOLUCIÓN: | 25/02/25 |
| ENCARGADO DE RESOLUCIÓN: | Margarita Jiménez |

| DICTAMEN FINAL | |
|--|--|
| Se realizó el rembo de las piezas defectuosas al cliente, se revisó que se están cumpliendo con las inspecciones de los parámetros de calidad. | |

Foto 40

| MICROPOMEX S.A. DE C.V. | |
|--|---|
| FORMATO REGISTRABLE | |
| QUEJAS | |
| CLAVE: | VERSIÓN: |
| CDC-006-ANXA | 001 |
| VIGENTE A PARTIR DE: | PRÓXIMA REVISIÓN: |
| 02/01/2024 | 02/01/2026 |
| SUSTITUYE A: | PÁGINA: |
| NINGUNO | Página 1 de 1 |
| DATOS DEL CLIENTE QUE PRESENTA LA QUEJA | |
| CLIENTE (NOMBRE O RAZÓN SOCIAL): | RFC: |
| DOMICILIO: | |
| TELÉFONO: | CORREO ELECTRÓNICO: |
| INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO | |
| NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO: | |
| UNTA Micropomex #5 (5cm x 10cm) Piel. | |
| NO. DE LOTE: | FECHA DE CADUCIDAD: |
| 15022501 | 01/02/30 |
| FECHA DE ADQUISICIÓN: | FECHA EN LA QUE SE DETECTÓ EL PROBLEMA: |
| 04-Marzo-25 | 04-Marzo-25 |
| CANTIDAD INVOLUCRADA: | |
| 75 piezas | |
| DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA | |
| La cinta micropomex presenta demorado pegamiento, en el cual se rompe la cinta, se encuentran piezas mal cortadas y con cabellos dentro de la cinta micropomexosa. | |
| ¿Hubo consecuencias médicas por el defecto del dispositivo? <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sí (De qué tipo? <u>Taligüena</u>) | |
| ¿Adjunta evidencia? <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sí (De qué tipo? <u>Taligüena</u>) | |
| ¿Qué solución espera? <input checked="" type="checkbox"/> Reemplazo del producto <input type="checkbox"/> Reemplazo de las piezas defectuosas <input type="checkbox"/> otro: | |
| Nota: los siguientes campos serán llenados por personal de la empresa MICROPOMEX S.A. DE C.V. | |
| INFORME DE LA INVESTIGACIÓN | |
| Se cuestionó al cliente que presentó la queja y se solicitó la devolución de las piezas, se aplicó su solicitud. | |
| ACCIONES CORRECTIVAS | |
| Reemplazo de piezas defectuosas. | |
| FECHA DE RESOLUCIÓN: | ENCARGADO DE RESOLUCIÓN: |
| 11-03-25 | Miguel Ángel Juárez |
| DICTAMEN FINAL | |
| Se reemplazaron las piezas defectuosas, las piezas devueltas se colocaron en el área de laboratorio para su posterior revisión. | |

Foto 41

| MICROPOMEX S.A. DE C.V. | |
|--|--|
| FORMATO REGISTRABLE | |
| PLAN CAPA | |
| CLAVE: | VERSIÓN: |
| CDC-003-ANXB | 001 |
| VIGENTE A PARTIR DE: | PRÓXIMA REVISIÓN: |
| 02/01/2024 | 02/01/2026 |
| SUSTITUYE A: | PÁGINA: |
| NINGUNO | Página 1 de 1 |
| RESPONSABLE DEL PLAN CAPA | |
| Brenda I. Ávila Ramírez | FECHA: |
| | 10-03-25 |
| SEGUIMIENTO DE: | |
| DESVIACIÓN | RECHAZO |
| NO CONFORMIDAD | CAMBIO |
| QUEJA | DEVOLUCIÓN |
| FUERA DE ESPECIFICACIÓN | DESECHO |
| PROCESO O ÁREA AFECTADA: | |
| Control de calidad y fabricación | |
| DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA: | |
| Cinta micropomexosa con demorado pegamiento, lo que ocasiona que la cinta se rompa, piezas mal cortadas y sucias. | |
| IMPACTO | |
| INSIGNIFICANTE | LIGERO |
| | MODERADO |
| | GRAVE |
| ANÁLISIS CAUSA RAÍZ | |
| PARTICIPANTES: | Cleofas Manrique, Juan Montañón, Brenda Ávila |
| MÉTODO DE ANÁLISIS: | DIAGRAMA DE FALLOS DE ISHIKAWA |
| | ANÁLISIS DE OTRO: |
| | X |
| ACCIONES A TOMAR | |
| ACCIÓN PREVENTIVA () ACCIÓN CORRECTIVA (X) | |
| Reemplazo de piezas defectuosas, revisión al proceso de inspección de calidad de los dispositivos médicos. | |
| FECHA PARA LA IMPLEMENTACIÓN: | RESPONSABLE DE LA IMPLEMENTACIÓN: |
| 10-03-25 | Brenda Ávila |
| MÉTODO DE VERIFICACIÓN: | SEGUIMIENTO Y MONITOREO: |
| Inspecciones semanales | Inspección semanal de las piezas en el área control de calidad |
| ENCARGADO DE SEGUIMIENTO: | |
| Brenda Ávila | CLEOFAS MANRIQUE DOMÍNGUEZ |
| CIERRE DE PLAN CAPA | |
| FECHA DE CIERRE DEL PLAN CAPA: | |
| 11-03-25 | |
|  Brenda I. Ávila Ramírez NOMBRE, FIRMA Y PUESTO DEL RESPONSABLE DEL PLAN CAPA | |
|  C. CLEOFAS MANRIQUE DOMÍNGUEZ NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO | |

Foto 42

| MICROPOMEX S.A. DE C.V. | |
|--|---|
| FORMATO REGISTRABLE | |
| PLAN CAPA | |
| CLAVE: | VERSIÓN: |
| CDC-003-ANXB | 001 |
| VIGENTE A PARTIR DE: | PRÓXIMA REVISIÓN: |
| 02/01/2024 | 02/01/2026 |
| SUSTITUYE A: | PÁGINA: |
| NINGUNO | Página 1 de 1 |
| RESPONSABLE DEL PLAN CAPA | |
| Brenda I. Ávila Ramírez | FECHA: |
| | 31/01/25 |
| SEGUIMIENTO DE: | |
| DESVIACIÓN | RECHAZO |
| NO CONFORMIDAD | CAMBIO |
| QUEJA | DEVOLUCIÓN |
| FUERA DE ESPECIFICACIÓN | DESECHO |
| PROCESO O ÁREA AFECTADA: | |
| Producción | |
| DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA: | |
| Fetas Adhesivas mal empaquetadas | |
| IMPACTO | |
| INSIGNIFICANTE | LIGERO |
| | MODERADO |
| | GRAVE |
| ANÁLISIS CAUSA RAÍZ | |
| PARTICIPANTES: | Cleofas Manrique, Juan Montañón, Brenda Ávila |
| MÉTODO DE ANÁLISIS: | DIAGRAMA DE FALLOS DE ISHIKAWA |
| | ANÁLISIS DE OTRO: |
| | X |
| ACCIONES A TOMAR | |
| ACCIÓN PREVENTIVA () ACCIÓN CORRECTIVA (X) | |
| Reemplazo de piezas defectuosas, se revisan los procesos de producción y la inspección de los parámetros de calidad será rigurosa. | |
| FECHA PARA LA IMPLEMENTACIÓN: | RESPONSABLE DE LA IMPLEMENTACIÓN: |
| 05/02/25 | Juan Montañón y Brenda Ávila |
| MÉTODO DE VERIFICACIÓN: | SEGUIMIENTO Y MONITOREO: |
| Analíticas semanales | Inspección de los procesos |
| ENCARGADO DE SEGUIMIENTO: | |
| Brenda Ávila y Cleofas Manrique | |
| CIERRE DE PLAN CAPA | |
| FECHA DE CIERRE DEL PLAN CAPA: | |
| 21/02/25 | |
|  Brenda I. Ávila Ramírez NOMBRE, FIRMA Y PUESTO DEL RESPONSABLE DEL PLAN CAPA | |
|  C. CLEOFAS MANRIQUE DOMÍNGUEZ NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO | |

Foto 43

| MICROPOMEX S.A. DE C.V. | |
|--|--|
| FORMATO REGISTRABLE | |
| DEVOLUCIÓN DE PRODUCTO | |
| CLAVE: | VERSIÓN: |
| VEN-001-ANXA | 001 |
| VIGENTE A PARTIR DE: | PRÓXIMA REVISIÓN: |
| 02/01/2024 | 02/01/2026 |
| SUSTITUYE A: | PÁGINA: |
| NINGUNO | Página 1 de 1 |
| DATOS DEL CLIENTE | |
| CLIENTE (NOMBRE O RAZÓN SOCIAL): | RFC: |
| DOMICILIO: | |
| TELÉFONO: | CORREO ELECTRÓNICO: |
| INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO | |
| NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO: | |
| Feta Adhesiva Hospitalaria 1.25cm x 10cm | |
| NO. DE LOTE: | FECHA DE CADUCIDAD: |
| 09012502 | Finno - 2.0 |
| FECHA DE ADQUISICIÓN: | NO. FACTURA: |
| 18/02/25 | P-092 |
| CANTIDAD DEVUELTA: | |
| 0 cajas defectuosas | |
| RAZÓN DE LA DEVOLUCIÓN | |
| El lote no corresponde con el que está presentado en la factura. | |
| ESTADO DEL DISPOSITIVO MÉDICO AL MOMENTO DE LA DEVOLUCIÓN | |
| ¿El dispositivo médico está en su empaque original? <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sí | |
| ¿El dispositivo médico presenta daños? <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sí (De qué tipo? _____) | |
| ¿El dispositivo médico presenta todas sus partes originales y/o accesorios? <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sí | |
| ¿El dispositivo médico se encuentra en buen estado? <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sí | |
| Nota: los siguientes campos serán llenados por personal de la empresa MICROPOMEX S.A. DE C.V. | |
| OBSERVACIONES | |
| Se entrega material en su empaque original, cerrado y sin manipular. | |
|  Cleofas Manrique Domínguez (nombre y firma) CLIENTE |  Cleofas Manrique Domínguez RESPONSABLE SANITARIO |
|  Brenda I. Ávila Ramírez JEFE DE CONTROL DE CALIDAD | |

Foto 44

| MICROPOMEX S.A. DE C.V. | |
|---|--|
| FORMATO REGISTRABLE | |
| DEVOLUCIÓN DE PRODUCTO | |
| CLAVE: | VEN-001-ANXA |
| VERSIÓN: | 001 |
| VIGENTE A PARTIR DE: | 02/01/2024 |
| PRÓXIMA REVISIÓN: | 02/01/2026 |
| SUSTITUYE A: | NINGUNO |
| PÁGINA: | Página 1 de 1 |
| DATOS DEL CLIENTE | |
| CLIENTE (NOMBRE O RAZÓN SOCIAL): | [REDACTED] RFC: [REDACTED] |
| DOMICILIO: | [REDACTED] |
| TELÉFONO: | [REDACTED] CORREO ELECTRÓNICO: [REDACTED] |
| INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO | |
| NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO: | Cinta Micropomex 415 (5cm x 10m) P21 |
| Nº. DE LOTE: | 25027501 |
| FECHA DE CADUCIDAD: | 01/02/30 |
| FECHA DE ADQUISICIÓN: | 04/Marzo/25 |
| NO. FACTURA: | R-597 |
| CANTIDAD DEVUELTA: | 25 piezas |
| RAZÓN DE LA DEVOLUCIÓN | |
| La cinta Micropomex se encuentra con mal corte y con abellones insertados sobre la cinta | |
| ESTADO DEL DISPOSITIVO MÉDICO AL MOMENTO DE LA DEVOLUCIÓN | |
| ¿El dispositivo médico está en su embalaje original? <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sí | |
| ¿El dispositivo médico presenta daños? <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sí (De qué tipo? <u>firmas manuscritas; Presentan faltantes de cinta</u>) | |
| ¿El dispositivo médico presenta todas sus partes originales y/o accesorios? <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sí | |
| ¿El dispositivo médico se encuentra en buen estado? <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sí | |
| Nota: los siguientes campos serán llenados por personal de la empresa MICROPOMEX S.A. DE C.V. | |
| OBSERVACIONES | |
| Ninguna | |
| | |
| Guadalupe Lopez (nombre y firma) CLIENTE | Cleofas Melique Dominguez RESPONSABLE SANITARIO |
| | Brenda Iztel Avila Ramirez JEFE DE CONTROL DE CALIDAD |

Foto 45



Foto 46

File summary

- [micropomex Manual de calidad 1.pdf](#)
- [Aviso de fucionamientos Quimico.pdf](#)
- [Aviso de fucionamientos Quimico.pdf](#)
- [Desigación de persona encargada en caso de estar ausente el Responsable sanitario.pdf](#)
- [perfil de puesto RS.pdf](#)
- [BPD.pdf](#)
- [catálogo de firmas.pdf](#)
- [listado de PNOs.pdf](#)
- [listado de Registros Sanitarios.pdf](#)
- [PLANOS DE FLUJOS.pdf](#)
- [PNO PARA ELABORACIÓN DE PNO.pdf](#)
- [PNO ANÁLISIS DE RIESGOS.pdf](#)
- [PNO CONTROL DE CAMBIOS.pdf](#)
- [PNO EVALUACIÓN A PROVEEDORES.pdf](#)
- [PNO PRODUCTO NO CONFORME.pdf](#)
- [pno desviaciones.pdf](#)
- [Perfil De Puestos.pdf](#)
- [PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN.pdf](#)
- [PNO USO DE INDUMENTARIA.pdf](#)
- [Programa de salud.pdf](#)
- [Certificado de Fumuigacion Enero 25.pdf](#)
- [PNO FUMIGACIÓN DE LAS INSTALACIONES.pdf](#)

[PROGRAMA DE MANTENIMIENTO.pdf](#)
[limpieza Sanitarios.pdf](#)
[PNO IDENTIFICACIÓN DE INSUMOS.pdf](#)
[limpieza producción.pdf](#)
[PNO LIMPIEZA.pdf](#)
[plan semanal de limpieza.pdf](#)
[CONTROL DE ALMACÉN.pdf](#)
[PNO INSPECCIÓN DE INSUMOS.pdf](#)
[PNO rechazo de productos.pdf](#)
[PNO RASTREABILIDAD DE PRODUCTO.pdf](#)
[PNO DISTRIBUCIÓN.pdf](#)
[PNO GESTIÓN DE QUEJAS.pdf](#)
[PNO DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS.pdf](#)
[PNO retiro de productos.pdf](#)
[PNO Manejo de Residuos.pdf](#)