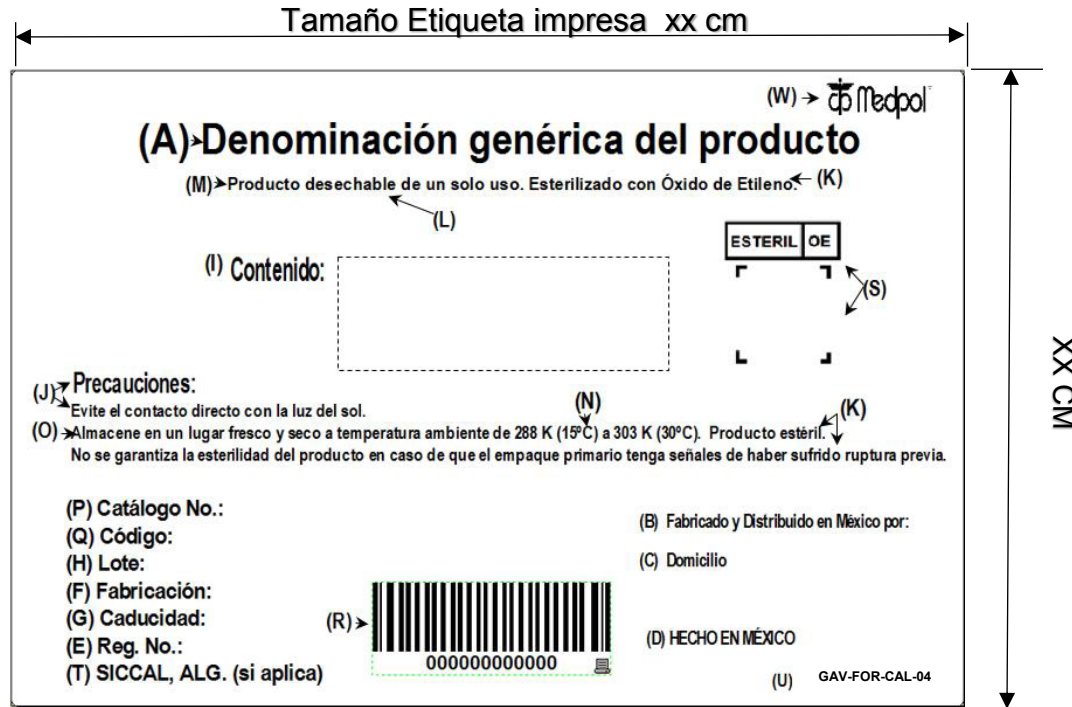


Título:

**FORMATO DE ETIQUETA COLECTIVA**

**GAV-FOR-FAB-10-04 Formato de Etiqueta Colectiva**



**Información que contiene la Etiqueta Colectiva**

Punto	Ubicación	Descripción
1	A	<b>Denominación genérica del producto</b> Denominación distintiva del producto. Este es el único requisito que se permite se exprese en otro idioma diferente del español, si éste es el caso.
2	B	<b>Datos del fabricante</b> La leyenda: "Fabricado y Distribuido en México por: Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V."
3	C	<b>Domicilio:</b> En el cual deberán aparecer los siguientes datos o su equivalente: nombre de la calle, número, colonia, ciudad, estado, código postal y país; conforme al registro sanitario o GMP vigente.
4	D	<b>País de Origen:</b> Leyenda alusiva que identifique el país de origen del producto o gentilicio de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad vigente y los tratados internacionales de los cuales México forma parte. Colocar "Hecho en México".
5	E	<b>Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud cuando aplique:</b> Deberá indicar el número de Registro Sanitario del Producto cuando este lo requiera de acuerdo al Dispositivo Medico. Con las leyendas "Reg. No."
6	F	<b>Fecha de fabricación (XX-YYY-ZZZZ) (DIA-MES-AÑO):</b> La fecha en la que se fabrica el producto. Con las leyenda alusiva "Fabricación:"
7	G	<b>Fecha de caducidad (XX-YYY-ZZZZ) (DIA-MES-AÑO):</b> Para su identificación deberán utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Caducidad:"

Título:

**FORMATO DE ETIQUETA COLECTIVA**

<b>8</b>	H	<p><b>Número de lote:</b> En cualquier parte del envase o empaque primario, secundario y múltiple o colectivo (cuando aplique), la identificación del lote o número de serie con una indicación en clave o en lenguaje claro. Para su identificación, deberán utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Lote:" y conforme a la Orden Producción en emisión.</p>
<b>9</b>	I	<p><b>Contenido:</b> Cantidad de Unidades que contiene el empaque colectivo: Piezas, Paquetes, etc. Siempre describiendo la cantidad total de unidades en el colectivo y conforme al Registro Sanitario vigente. Para productos sin registro sanitario será conforme a la estructura maestra del mismo.</p>
<b>10</b>	J	<p><b>Instrucciones de uso del dispositivo médico:</b> Todo incidente adverso que pueda ocasionar el uso del producto, cuando aplique, debe ser informado en la etiqueta. Se deben declarar leyendas de advertencia o precaución o ambas cuando las características de los dispositivos médicos así lo requieran.</p>
<b>11</b>	K	<p><b>Producto estéril:</b> Para productos estériles se debe incluir la leyenda siguiente u otras análogas o el símbolo correspondiente: "Producto estéril", "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa", y las leyendas alusivas o el símbolo correspondiente que indiquen el proceso de esterilización tales como: "Esterilizado con óxido de etileno".</p>
<b>12</b>	L	<p><b>Producto no estéril:</b> Para productos no estériles solo se colocara la leyenda alusiva "Producto desechable de un solo uso".</p>
<b>13</b>	M	<p><b>Producto desechable:</b> Los productos para ser usados una sola vez, deberán señalar dicha situación mediante el uso de las leyendas "Producto desechable de un solo uso" u otras leyendas alusivas o símbolo correspondiente, en la unidad que adquiere el usuario final.</p>
<b>14</b>	N	<p><b>Símbolos para unidades de medida:</b> Se deberán emplear las unidades del Sistema General de Unidades de Medida y °C.</p>
<b>15</b>	O	<p><b>Indicaciones de Almacenaje:</b> Cuando por las características del producto se requieran temperaturas especiales de almacenamiento, éstas deberán ser indicadas y expresarse en °C, así como las condiciones de humedad especiales requeridas por el producto o cualquier otra condición específica, cuando aplique, tal como la protección a la luz, mismas que serán indicadas en la etiqueta.</p>
<b>16</b>	P	<p><b>Número de Catalogo o Referencia del Producto:</b> En cualquier parte del envase o empaque primario, secundario o múltiple, se deberá incluir la identificación del catálogo, con fines informativos y referenciales exclusivamente, con una indicación en clave o en lenguaje claro, establecido por Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. Los dispositivos médicos destinados al sector salud pueden incluir en la etiqueta la clave o descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud vigente correspondiente al dispositivo médico.  La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas debe corresponder a lo expresado en los proyectos de marbete autorizados por la Secretaría de Salud de conformidad con las disposiciones aplicables y no podrán ser modificadas.</p>

Título:

**FORMATO DE ETIQUETA COLECTIVA**

		Lo señalado en los puntos anteriores corresponde a la información mínima obligatoria a declarar, permitiéndose la inclusión de información adicional siempre que no se preste a confusión, que corresponda con las características del producto y que haya sido autorizada por la Secretaría de Salud.
<b>17</b>	Q	<b>Código de producto interno:</b> de Industrias Nacionales Plásticas.
<b>18</b>	R	<b>Código de barras:</b> Tamaño: indistinto siempre y cuando lo lea el escáner en code 128: Es solicitado al área de Regulatorio. Cada producto debe tener un código de barras específico.
<b>19</b>	S	<b>Símbolo de esterilizado con óxido de etileno y recuadro para el indicador o cinta testigo de EO</b> , para productos estériles de 2 a 2.5 cm x 2 a 2.5 cm.
<b>20</b>	T	<b>Datos adicionales</b> (SICCAL, ALG, etc.) por solicitud del cliente, cuando aplique: Para los casos donde el cliente requiera información adicional en el etiquetado del producto, se deberá solicitar al área de Calidad por medio del formato "Solicitud de Etiqueta con Requerimientos Específicos de Cliente" (GAV-FOR-CAL-14-07). Para procesos de Licitación, además de requerir la solicitud por medio del formato "Solicitud de Etiqueta con Requerimientos Específicos de Cliente" (GAV-FOR-CAL-14-07), el solicitante deberá proporcionar al área de Calidad las bases de Licitación que corresponda
<b>21</b>	U	<b>Clave del formato de etiqueta.</b>
<b>22</b>	W	<b>Logo de la marca del producto y/o Empresa fabricante.</b>

NOTA 1: Para la letra S. En el recuadro para el indicador o cinta testigo de EO se considera lo siguiente:

Para productos no estériles queda ausente el recuadro y el símbolo de esterilizado con óxido de etileno.

NOTA 2: La presente imagen del formato de etiqueta es un ejemplo de la posición y tamaño de los datos, puede variar en base al tamaño de etiqueta o distribución de la misma o a consideración.

NOTA 3: Letra: Tipo: Arial ò Arial Narrow, Tamaño de letra: Indistinto, siempre que sea legible, Color: negro.

Permitido uso de Mayúsculas y Minúsculas o alternativo.

NOTA 4: El tamaño de la etiqueta será descrito en el PDF de Etiqueta Maestra Autorizada y la medida genérica es 10x15 cm. En el caso de que el cliente requiera otra medida esta será descrita.