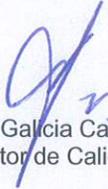
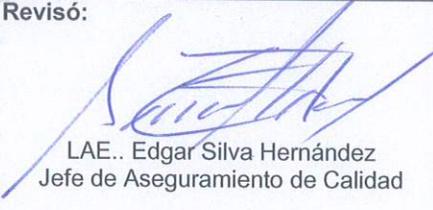
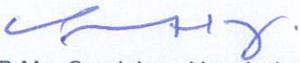


	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN Y CONTROL DE ETIQUETAS		Código (Versión): GAV-PNO-CAL-14 (02)
			Página 1 / 18
			Departamento emisor: Calidad
Emisión: Enero 2021	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2024	
Elaboró:  I.I. Alan Galicia Castillo Inspector de Calidad	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad	Autorizó:  Q.F.B. Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario	
Fecha: 19-ENE-2021	Fecha: 20-ENE-2021	Fecha: 20-ENE-2021	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los requisitos mínimos que sirven para comunicar la información a los usuarios, que deberá contener el etiquetado de los dispositivos médicos fabricados en Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.
- 1.2 Establecer las actividades para la elaboración, verificación y control de las etiquetas utilizadas para la identificación de los productos que fabrica Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica a las actividades de elaboración, entrega a la producción y control de etiquetas utilizadas para la identificación de los productos que fabrica Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Acondicionamiento:** Operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.
- 3.2 **Advertencia,** al escrito o leyenda con indicaciones para prevenir al usuario del riesgo de uso de un dispositivo médico.
- 3.3 **Código de barras:** Es una imagen que identifica a un producto de manera estandarizada y única en todo el mundo. El Código está compuesto por unas barras claras y oscuras y ocasionalmente tiene dígitos numéricos en la parte inferior.
- 3.4 **Condiciones de almacenamiento,** a aquellas condiciones que resultan del desarrollo de pruebas de estabilidad de los dispositivos médicos.
- 3.5 **Contraetiqueta,** a la etiqueta que contiene la información complementaria o total mínima obligatoria sanitaria y comercial, cuando la etiqueta de origen no cumple parcial o totalmente con esta norma.
- 3.6 **Denominación distintiva,** al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus dispositivos médicos con el fin de distinguirlos de otros similares.
- 3.7 **Denominación genérica,** al nombre que describe a un dispositivo médico o grupo de dispositivos médicos que tienen características comunes, aceptado por la autoridad sanitaria.

- 3.8 Dispositivo médico:** sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, Restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicas, de curación y productos higiénicos.
- 3.9 Dispositivo médico a granel,** al dispositivo médico colocado en un envase de cualquier naturaleza y cuyo contenido puede ser variable, debiéndose pesar, contar o medir al momento de su venta.
- 3.10 Distribuidor,** a la persona física o moral que acondiciona o almacena y distribuye, y en su caso importa, para su comercialización bienes, que cuenta con aviso de funcionamiento o Licencia sanitaria dependiendo del giro de productos que comercialice.
- 3.11 Etiqueta:** Todo marbete, rotulo, inscripción, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el dispositivo médico incluyendo el envase mismo.
- 3.12 Etiqueta Primaria:** Describe los elementos que forman parte del contenido individual de cada kits o paquete, Código de barras, Fecha de fabricación y caducidad, Nombre y dirección del fabricante. Número de registro.
- 3.13 Etiqueta Secundaria:** Describe contenido total en piezas en un corrugado, código de barras, fecha de fabricación y caducidad, Nombre y dirección del fabricante. Número de registro.
- 3.14 Envase o empaque primario:** Elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico.
- 3.15 Envase secundario:** Elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él
- 3.16 Empaque colectivo:** a cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más envases primarios o secundarios.
- 3.17 Fecha de caducidad,** a la fecha que se indica en el envase o empaque, que se determina con base al periodo de vida útil de los productos objeto de esta norma. Se calcula a partir de la fecha de fabricación o esterilización del dispositivo médico, según aplique.
- 3.18 Instructivo, inserto o prospecto,** al documento que en forma escrita, gráfica o ambas que explica al usuario la utilización o cualquier otra información importante del dispositivo médico y que es adicional a la etiqueta o Contraetiqueta.
- 3.19 Lote,** a la cantidad específica de cualquier dispositivo médico, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.
- 3.20 Manual,** al documento que en forma escrita, gráfica o ambas explica al usuario la instalación, operación, mantenimiento o cualquier otra información importante del dispositivo médico.
- 3.21 Maquila,** al proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un dispositivo médico realizado por un establecimiento diferente al titular del registro sanitario, puede ser nacional, internacional, temporal o permanente.

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN Y CONTROL DE ETIQUETAS	Código (Versión): GAV-PNO-CAL-14 (02)
		Página 3 / 18
		Departamento emisor: Calidad

- 3.22 **Material quirúrgico y de curación**, a los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o de sus anexos.
- 3.23 **Orden de producción:** Copia de la orden o formula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote, se utiliza como guía y registro de las efectuadas en la producción de un lote de dispositivo médico.
- 3.24 **Periodo de caducidad o vida útil**, al intervalo de tiempo en el que un producto contenido en el envase de comercialización y bajo las condiciones de almacenamiento establecidas con base en los estudios de estabilidad permanece dentro de especificaciones.
- 3.25 **Precaución**, a la leyenda o instrucción que se coloca en un dispositivo médico con el fin de evitar al usuario un daño o peligro en el uso del producto.
- 3.26 **Productos higiénicos**, a los materiales y sustancias que se aplican en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tienen acción farmacológica o preventiva.
- 3.27 **Símbolo**, al diseño o gráfico que complementa o sustituye información que debe proporcionarse al usuario.
- 3.28 **Validación:** Evidencia documentada que demuestra, que a través de un proceso específico se obtiene un dispositivo médico que cumple consistentemente y con las especificaciones y atributos de calidad.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Área de Calidad / Inspector de calidad

- 4.1.1 Elaborar la "Etiqueta Maestra Autorizada-PDF" de acuerdo a la NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos Médicos.
- 4.1.2 Verificar y aprobar las etiquetas que apliquen a cada orden de producción conforme al presente PNO en el punto correspondiente 6.2.7.
- 4.1.3 Llevar el control del Registro en la "Bitácora de Etiquetas de identificación de producto"
- 4.1.4 Resguardar los archivos de las etiquetas del catálogo de productos que Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V. fabrica.

4.2 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.2.1 Revisar ,Autorizar y Aprobar la "Etiqueta Maestra Autorizada-PDF"
- 4.2.2 Asignar a un Inspector de calidad para la elaboración y de control de etiquetas.
- 4.2.3 Verificar el cumplimiento del presente PNO.

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN Y CONTROL DE ETIQUETAS	Código (Versión): GAV-PNO-CAL-14 (02)
		Página 4 / 18
		Departamento emisor: Calidad

4.3 Es responsabilidad del área de Producción

- 4.3.1 Solicitar la emisión e impresión de las etiquetas mediante la orden de Fabricación original.
- 4.3.2 Verificar y aprobar las etiquetas conforme al punto 6.2.7. del presente PNO.
- 4.3.3 Integrar la etiqueta maestra impresa en la Orden de Producción.

4.4 Es responsabilidad del área de Logística ò Almacén.

- 4.4.1 Solicitar la reposición de etiquetas conforme al presente PNO. Ver punto 6.4.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que se solicite la etiqueta de identificación de Producto Terminado de Dispositivos Médicos fabricados en Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Elaboración de "Etiqueta Maestra Autorizada PDF" (GAV-FOR-CAL-14-02).

- 6.1.1 El inspector de calidad asignado para elaboración y control de etiquetas, emite la "Etiqueta Maestra Autorizada-PDF" (GAV-FOR-CAL-14-02) conforme a los puntos 6.1.3 al 6.1.6 del presente PNO, registro sanitario, estructura maestra del producto y los formatos de Etiqueta Primaria, Colectiva y Contraetiqueta.

Nota: La "Etiqueta Maestra Autorizada-PDF" (GAV-FOR-CAL-14-02) contiene la Etiqueta Primaria, Etiqueta Colectiva y Contraetiqueta este si aplica.

- 6.1.2 Para productos terminados que no requieren registro sanitario se usará la dirección del certificado del GMP vigente, la estructura maestra del producto y conforme a los puntos 6.1.3 al 6.1.6 del presente PNO. Presentando el formato de Etiqueta Primaria, Colectiva y Contraetiqueta.

Nota: Para la elaboración de etiquetas deberán cumplir los criterios descritos en los formatos correspondientes de cada uno, (cuando aplique).

- Formato de etiqueta primaria (GAV-FOR-CAL-14-03), ver 10.1 ANEXO 1.
- Formato de etiqueta colectiva (GAV-FOR-CAL-14-04), ver 10.1 ANEXO 1.
- Formato contraetiqueta (GAV-FOR-CAL-14-05), ver 10.2 ANEXO 2.

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN Y CONTROL DE ETIQUETAS	Código (Versión): GAV-PNO-CAL-14 (02)
		Página 5 / 18
		Departamento emisor: Calidad

6.1.3 Nuevo Producto

6.1.3.1 Para el caso de un Nuevo Producto, el área de Estructuras o Ventas solicita al área de Calidad, la elaboración de la etiqueta, mediante el formato "Solicitud de Etiqueta con Requerimientos Específicos de Cliente" (**GAV-FOR-CAL-14-07**) y código de barras.

6.1.4 Enviar al Responsable Sanitario la "Etiqueta Maestra Autorizada-PDF" (**GAV-FOR-CAL-14-02**) para su Autorización.

6.2 Emisión e Impresión de Etiqueta para el proceso de Fabricación

6.2.1 El área de Producción entrega al área de almacén la Orden de Producción emitida para realizar el surtido de materiales.

6.2.2 El Almacén realiza el surtido de los diferentes materiales que son solicitados en la estructura de la orden de producción.

6.2.3 El área de Producción entrega la orden de producción al área de Calidad para la elaboración de la etiqueta solicitada en la estructura

6.2.4 El inspector de calidad asignado para la elaboración y control de etiquetas, elabora e imprime una copia de las Etiquetas marcadas en la "Etiqueta Maestra Autorizada-PDF" (**GAV-FOR-CAL-14-02**) y que corresponda a la orden de producción solicitada. Ver punto 6.5.

6.2.4.1 El inspector de calidad asignado para la elaboración y control de etiquetas, ingresa los siguientes datos contenidos de acuerdo a la Orden de Producción:

- Número de lote:
- Fecha de Fabricación
- Fecha de Caducidad (aplica a productos estériles y no estériles, se calcula a partir de la fecha de fabricación y debe incluir día, mes y año).
- Para productos estériles su caducidad son 2 años a partir de la fecha de fabricación, (tener total atención con insumos que formen parte del paquete o kit; ya que si hay alguno en el que su empaque tenga descrito la caducidad del proveedor; este se tomará como referencia para la caducidad del producto siempre que sea menor a 2 años.)

Nota: Solo se tiene autorizado productos con caducidad mayor a 1 año.

- Para productos no estériles la caducidad es de 5 años a partir de la fecha de fabricación

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN Y CONTROL DE ETIQUETAS	Código (Versión): GAV-PNO-CAL-14 (02)
		Página 6 / 18
		Departamento emisor: Calidad

6.2.5 El inspector de calidad asignado para la elaboración y control de etiquetas, entrega al Inspector de control de Calidad que se encuentra en las áreas productivas y al Supervisor de Producción la "Etiqueta Maestra Autorizada-PDF" (**GAV-FOR-CAL-14-02**), y la orden de producción para su revisión (aprobación o rechazo), Verificarán que:

- Los datos de la etiqueta emitida (etiqueta muestra) sean correctos de acuerdo a la "Etiqueta Maestra Autorizada-PDF" (**GAV-FOR-CAL-14-02**).
- Verificar fecha de fabricación, fecha de caducidad y lote sean correctos.

6.2.6 En caso de no cumplir con lo especificado en los puntos 6.2.7.1 al 6.2.7.2, la etiqueta será rechazada y se procederá nuevamente con el punto 6.2.4.

6.2.7 Si la información es correcta, aprobar la etiqueta (muestra) pegándola en el "Procedimiento de Fabricación" (**GAV-FOR-DNP-02-02**) y/o orden de producción, colocando la firma del Supervisor de Producción y visto bueno (VoBo) del Inspector de Calidad en forma de lacrado (ambas firmas y fecha ocupando la etiqueta y la hoja de la orden de producción) Figura 1.

6.2.8 Para Etiquetas de la Máquina Blíster.

6.2.8.1 Llevar acabo las actividades del punto 6.2.1 al 6.2.3

6.2.8.2 Ingresar el diseño de la etiqueta en el sistema de la Máquina Blíster conforme a "Etiqueta Maestra Autorizada-PDF" (**GAV-FOR-CAL-14-02**).

6.2.8.3 Ingresar los datos conforme al punto 6.2.4.

6.2.8.4 Solicitar al Supervisor de Producción una impresión en la máquina Blíster.

6.2.8.5 Llevar acabo las actividades de los puntos 6.2.5 al 6.2.9.

	Procedimiento Normalizado de Operación	Código (Versión): GAV-PNO-CAL-14 (02)
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE ETIQUETAS	Página 7 / 18
		Departamento emisor: Calidad

Figura 1. Liberación de Etiqueta muestra.

Etiqueta Primaria



Aspiración de Secreciones 14 fr

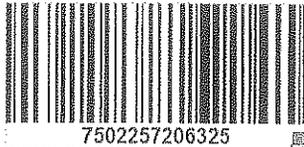
Producto desechable de un solo uso. Esterilizado con Óxido de Etileno

Contenido:

- 1 Plato
- 1 Recipiente sin tapa de 236 mL (8 oz)
- 1 Toalla absorbente para secado de manos
- 2 Gasas de 10 x 10 cm
- 2 Guantes medianos para exploración
- 1 Envoltura Línea 57 x 57 cm
- 1 Campo quirúrgico línea plano 50 x 50 cm
- 1 Sonda para aspiración de secreciones 14 Fr

Precauciones:
Evite el contacto directo con la luz del sol.
Almacene en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente de 288 K (15°C) a 303 K (30°C). Producto estéril.
No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa.

Catálogo No.: EAS201-26
Código: 1DM5-40-EAS20126
Lote: 1000003307
Fabricación: 02-DIC-2020
Caducidad: 02-DIC-2022
Reg. No.: 0231E2020 SSA
ALG-4418234



7502257206325

Fabricado y Distribuido en México por:
Industrias Nacionales Plásticas
Avenida Gavilán 153,
Colonia Guadalupe del Moral,
C.P. 09300, Iztapalapa,
Ciudad de México, México.

GAV-FOR-CAL-14-03

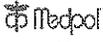
J. Torres
05-ENE-2021

Supervisor de
Producción

E. Santiago
05-ENE-2021

Inspector de Calidad

Etiqueta Colectiva



Aspiración de Secreciones 14 fr

Producto desechable de un solo uso. Esterilizado con Óxido de Etileno

Indicador O.E.

Caja con 18 Equipos



7502257206325

Precauciones:
Evite el contacto directo con la luz del sol.
Almacene en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente de 288 K (15°C) a 303 K (30°C). Producto estéril.
No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa.

Catálogo No.: EAS201-26
Código: 1DM5-40-EAS20126
Lote: 1000003307
Fabricación: 02-DIC-2020
Caducidad: 02-DIC-2022
Reg. No.: 0231E2020 SSA
ALG-4418234

Fabricado y Distribuido en México por:
Industrias Nacionales Plásticas
Avenida Gavilán 153,
Colonia Guadalupe del Moral,
C.P. 09300, Iztapalapa,
Ciudad de México, México.

GAV-FOR-CAL-14-04

J. Torres
05-ENE-2021

Supervisor de
Producción

E. Santiago
05-ENE-2021

Inspector de Calidad

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN Y CONTROL DE ETIQUETAS	Código (Versión): GAV-PNO-CAL-14 (02)
		Página 8 / 18
		Departamento emisor: Calidad

- 6.2.9 Liberadas las etiquetas el Supervisor de Producción entrega la orden de producción al área de Calidad para la impresión de las etiquetas, conforme a lo solicitado en la orden de producción.
- 6.2.10 El área de Calidad dará aviso al supervisor de producción cuando la impresión de la etiqueta haya finalizado.
- 6.2.11 La persona que reciba la etiqueta, deberá plasmar su firma de proceso en la "Bitácora de etiquetas de identificación de producto (GAV-FOR-CAL-14-01), para finalizar la entrega.

6.3 Reposición de Etiqueta en Producto en Proceso de Fabricación

- 6.3.1 La reposición de la etiqueta, en caso de existir una etiqueta dañada, en blanco, con información borrosa e ilegible o cualquier otro, por medio del formato "Reposición de Etiquetas" (GAV-FOR-CAL14-06).
- 6.3.2 La entrega de la cantidad de reposición será mediante la "Bitácora de etiquetas de identificación de producto (GAV-FOR-CAL-14-01).
- 6.3.3 El Formato "Reposición de Etiquetas" (GAV-FOR-CAL-14-06) deberá integrarse a la Orden de Producción.

6.4 Reposición de Etiqueta de Productos Terminados en el área de Logística.

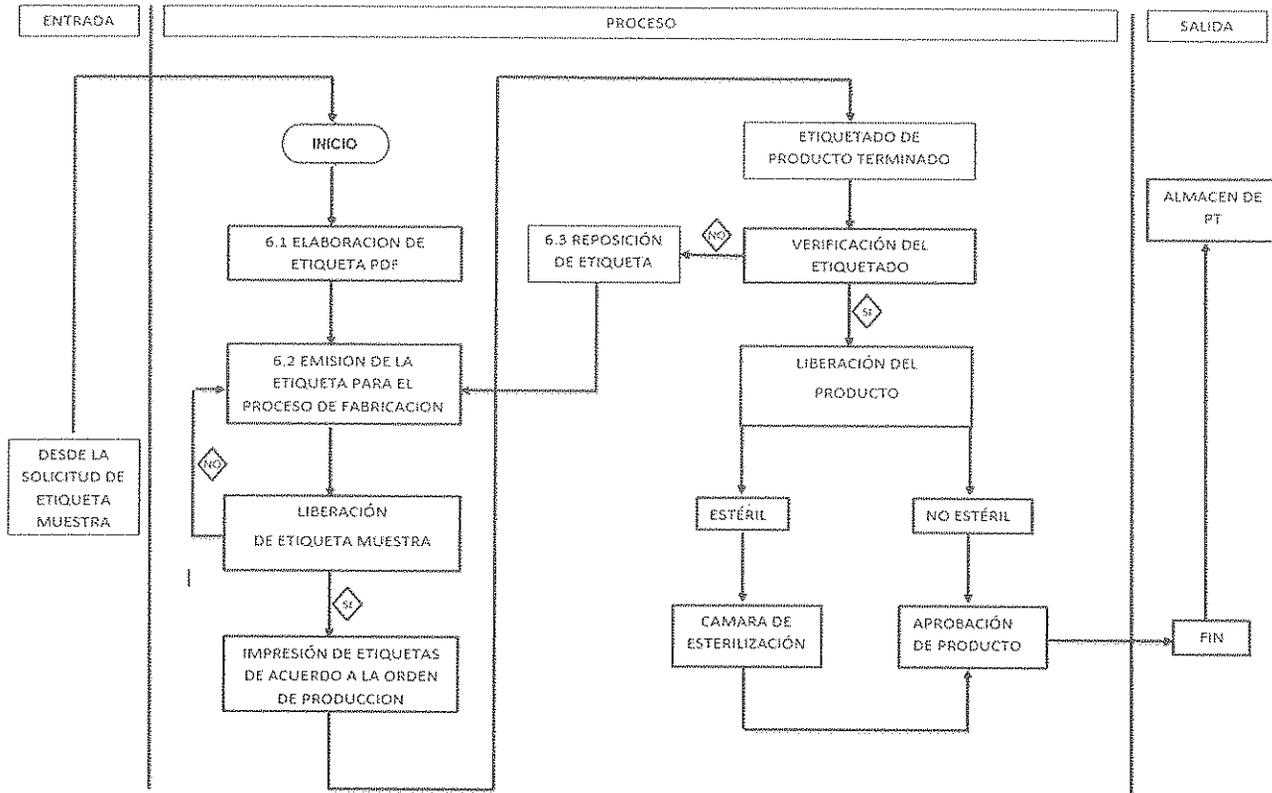
- 6.4.1 La reposición de la etiqueta, en caso de existir una etiqueta dañada e ilegible o cualquier otro, se solicita mediante del formato "Reposición de Etiquetas" (GAV-FOR-CAL14-06).
- 6.4.2 Si la solicitud de la Etiqueta Colectiva por generar parcialidades de producto por despacho de un mismo lote de producto o cambio de corrugado en mal estado se podrá usar la "Etiqueta general para producto terminado" (GAV-FOR-CAL-14-08).
- 6.4.3 El Almacenista u operador debe requisitar la "Etiqueta general para producto terminado" (GAV-FOR-CAL-14-08) con los datos solicitados en la etiqueta.
- 6.4.4 El Inspector de Calidad deberá verificar y firmar de VoBo la etiqueta.

Nota: En caso de que el producto sea estéril la etiqueta de cambio no tendrá indicador de esterilización del corrugado. Aplica para cualquier solicitud de etiqueta después de que el proceso esterilización haya sido realizado (cuando aplique).

6.5 Tamaño de Etiqueta, impresión y letra.

- 6.5.1 Tamaño de etiqueta: Será descrito en "Etiqueta Maestra Autorizada-PDF" (GAV-FOR-CAL-14-02).
 - 6.5.1.1 Para la etiquetas en blíster el tamaño será conforme a lo impreso en la propia máquina.
- 6.5.2 Impresión de etiquetas:
 - Etiqueta adherible blanca.
 - Letra: Tipo: Arial o Arial Narrow, Tamaño de letra: Indistinto, siempre que sea legible, Color: negro.
 - Permitido uso de Mayúsculas y Minúsculas o alternativo.
 - Códigos de Barras con Code 128.

7. DIAGRAMA DE FLUJO.



	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN Y CONTROL DE ETIQUETAS	Código (Versión): GAV-PNO-CAL-14 (02)
		Página 10 / 18
		Departamento emisor: Calidad

8. FORMATOS

- 8.1 **GAV-FOR-CAL-14-01** Bitácora de Etiquetas de Identificación de Producto
- 8.2 **GAV-FOR-CAL-14-02** Etiqueta Maestra Autorizada-PDF
- 8.3 **GAV-FOR-CAL-14-03** Formato de Etiqueta Primaria
- 8.4 **GAV-FOR-CAL-14-04** Formato de Etiqueta Colectiva
- 8.5 **GAV-FOR-CAL-14-05** Contraetiqueta
- 8.6 **GAV-FOR-CAL-14-06** Reposición de Etiquetas
- 8.7 **GAV-FOR-CAL-14-07** Solicitud de Etiqueta con Requerimientos Específicos de Cliente
- 8.8 **GAV-FOR-CAL-14-08** Etiqueta General para Producto Terminado

9. REFERENCIAS

- 9.1.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
- 9.1.2 Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos Médicos.
- 9.1.3 NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.
- 9.1.4 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.1.5 ISO 13485:2016 Productos Sanitarios - Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos para fines reglamentarios.
- 9.1.6 Ley general de Salud.
- 9.1.7 Reglamento de insumos para la salud.
- 9.1.8 FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos.

10. ANEXOS

10.1 ANEXO 1.Formato de etiqueta

GAV-FOR-CAL-14-03 Formato de Etiqueta Primaria

Tamaño Etiqueta impresa xx cm

(A) Denominación genérica del producto

(M) > Producto desechable de un solo uso. Esterilizado con Óxido de Etileno. < (K)

(L) ←

(I) Contenido:

(J) > Precauciones:
Evite el contacto directo con la luz del sol.

(O) > Almacene en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente de 288 K (15°C) a 303 K (30°C). Producto estéril. < (K)

No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa.

(P) Catálogo No.:

(Q) Código:

(H) Lote:

(F) Fabricación:

(G) Caducidad:

(E) Reg. No.:

(T) SICCAL, ALG. (si aplica)

(W) > 

ESTERIL OE

(S) ↗

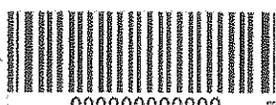
(N) ↘

(B) Fabricado y Distribuido en México por:

(C) Domicilio

(D) HECHO EN MÉXICO

(U) GAV-FOR-CAL-14-03

(R) > 

000000000000

XX CM

Información que Contiene la Etiqueta Primaria

No.	Ubicación	Descripción
1	A	Denominación genérica del producto 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	Datos del fabricante La leyenda: "Fabricado y Distribuido en México por: Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V."
3	C	Domicilio: 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	País de Origen:

		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	Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud cuando aplique: 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	Fecha de fabricación (XX-YYY-ZZZZ) (DIA-MES-AÑO): La fecha en la que se fabrica el producto. Con las leyenda alusiva "Fabricación:"
7	G	Fecha de caducidad (XX-YYY-ZZZZ) (DIA-MES-AÑO): Para su identificación deberán utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Caducidad:"
8	H	Número de lote: 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.
9	I	Contenido: Declarar el contenido en función de los componentes que lo integren por denominación genérica, cualitativamente y conforme al registro sanitario. Para productos sin registro sanitario será conforme a la estructura maestra del mismo.
10	J	Instrucciones de uso del dispositivo médico: 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.
11	K	Producto estéril: 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".
12	L	Producto no estéril: Para productos no estériles solo se colocara la leyenda alusiva "Producto desechable de un solo uso".
13	M	Producto desechable: 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.
14	N	Símbolos para unidades de medida: Se deberán emplear las unidades del Sistema General de Unidades de Medida y °C.
15	O	Indicaciones de Almacenaje: 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.
		Número de Catalogo o Referencia del Producto:

16	P	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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> <p>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.</p>
17	Q	Código de producto interno: de Industrias Nacionales Plásticas.
18	R	Código de barras: 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.
19	S	Símbolo de esterilizado con óxido de etileno y recuadro para el indicador o cinta testigo de EO, para productos estériles de 2 a 2.5 cm x 2 a 2.5 cm.
20	T	<p>Datos adicionales (SICCAL, ALG, etc.) por solicitud del cliente, cuando aplique:</p> <p>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).</p> <p>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</p>
21	U	Clave del formato de etiqueta.
22	W	Logo de la marca del producto y/o Empresa fabricante.

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

- Para los productos que lleven bolsa primaria con indicador de EO incluido por el fabricante queda ausente este recuadro.
- Para los productos con caratula interna queda ausente el recuadro.
- Para los productos que lleven integrador químico de EO en el interior del mismo queda ausente este recuadro.
- Para productos no estériles queda ausente el recuadro y el símbolo de esterilizado con óxido de etileno.

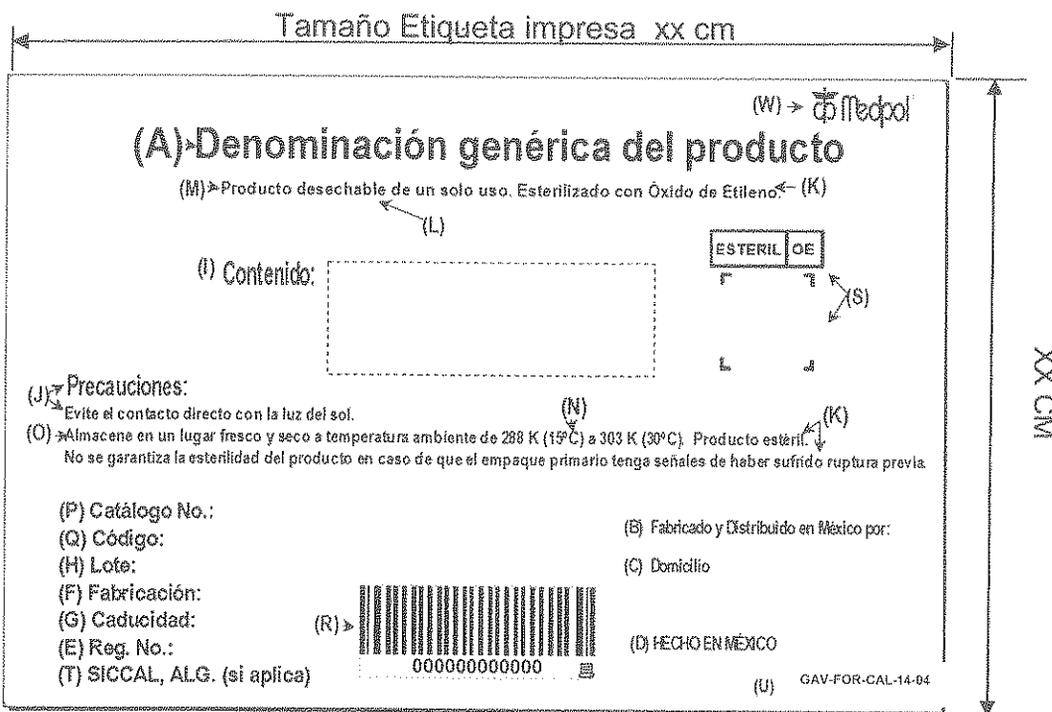
NOTA 2: La presente imagen del formato de etiqueta es un ejemplo de la posición y tamaño de los datos, puede variar en base al tamaño de etiqueta o distribución de la misma o a consideración.

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.

- Tamaño etiqueta estándar: 10x15 cm
- Para kits con tamaño menores de 20 cm de ancho: 10.2 x 7.6 cm
- Para kits de blíster que deban etiquetarse con etiqueta autoadherible: 10.2 x 7.6 cm

GAV-FOR-CAL-14-04 Formato de Etiqueta Colectiva



Información que contiene la Etiqueta Colectiva

Punto	Ubicación	Descripción
1	A	Denominación genérica del producto 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	Datos del fabricante La leyenda: "Fabricado y Distribuido en México por: Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V."
3	C	Domicilio: 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 ó GMP vigente.
4	D	País de Origen: 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	Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud cuando aplique: 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	Fecha de fabricación (XX-YYY-ZZZZ) (DIA-MES-AÑO): La fecha en la que se fabrica el producto. Con las leyenda alusiva "Fabricación:"



Procedimiento Normalizado de Operación
ELABORACIÓN Y CONTROL DE ETIQUETAS

Código (Versión):
GAV-PNO-CAL-14 (02)

Página 15 / 18

Departamento emisor:
Calidad

7	G	Fecha de caducidad (XX-YYY-ZZZZ) (DIA-MES-AÑO): Para su identificación deberán utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Caducidad:"
8	H	Número de lote: 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.
9	I	Contenido: 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.
10	J	Instrucciones de uso del dispositivo médico: 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.
11	K	Producto estéril: 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".
12	L	Producto no estéril: Para productos no estériles solo se colocara la leyenda alusiva "Producto desechable de un solo uso".
13	M	Producto desechable: 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.
14	N	Símbolos para unidades de medida: Se deberán emplear las unidades del Sistema General de Unidades de Medida y °C.
15	O	Indicaciones de Almacenaje: 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.
		Número de Catalogo o Referencia del Producto: 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.



Procedimiento Normalizado de Operación
ELABORACIÓN Y CONTROL DE ETIQUETAS

Código (Versión):
GAV-PNO-CAL-14 (02)

Página 16 / 18

Departamento emisor:
Calidad

16	P	<p>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.</p> <p>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> <p>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.</p>
17	Q	Código de producto interno: de Industrias Nacionales Plásticas.
18	R	<p>Código de barras: Tamaño: indistinto siempre y cuando lo lea el escáner en code 128:</p> <p>Es solicitado al área de Regulatorio. Cada producto debe tener un código de barras específico.</p>
19	S	Símbolo de esterilizado con óxido de etileno y recuadro para el indicador o cinta testigo de EO , para productos estériles de 2 a 2.5 cm x 2 a 2.5 cm.
20	T	<p>Datos adicionales (SICCAL, ALG, etc.) por solicitud del cliente, cuando aplique:</p> <p>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).</p> <p>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</p>
21	U	Clave del formato de etiqueta.
22	W	Logo de la marca del producto y/o Empresa fabricante.

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

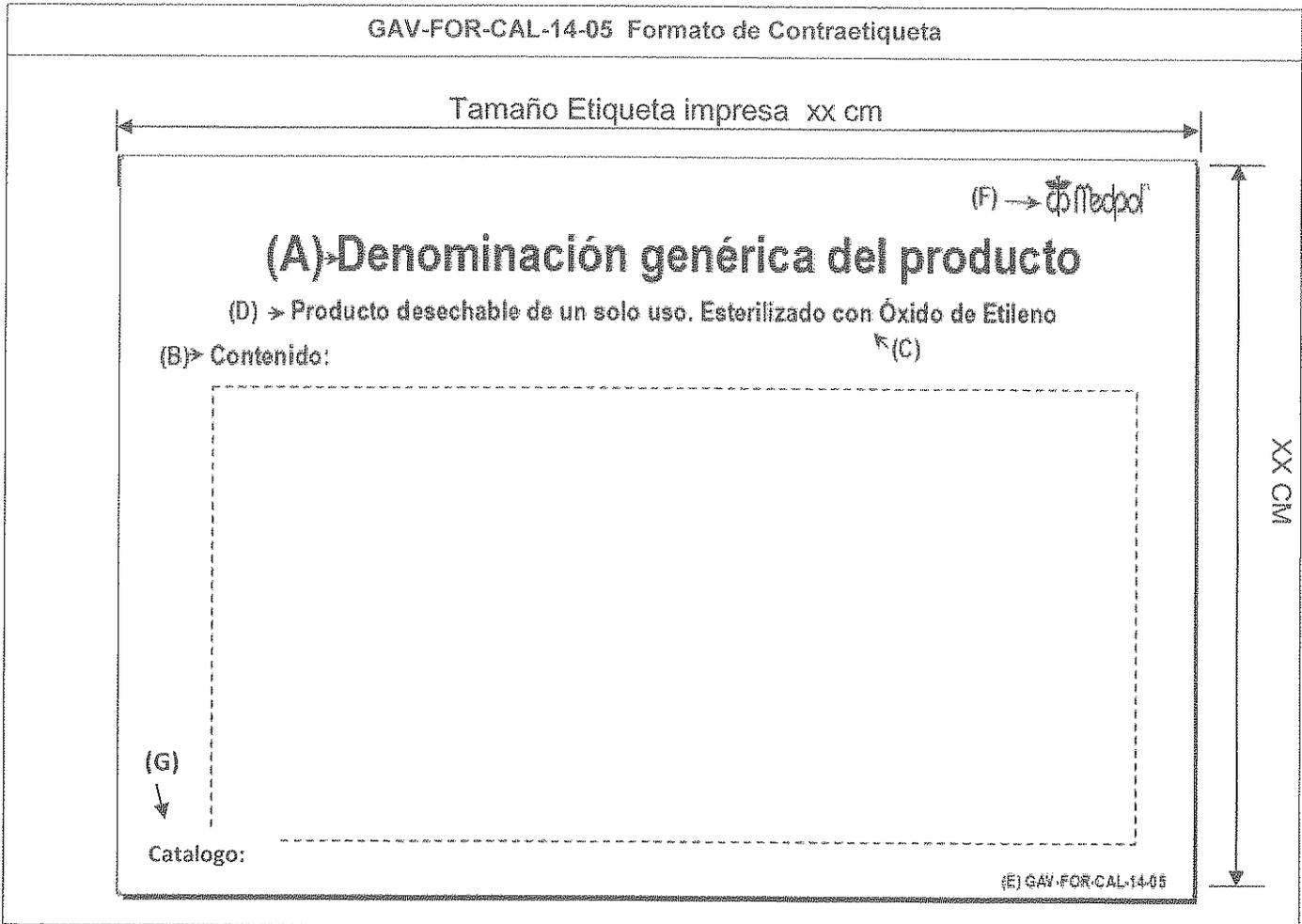
- Para productos no estériles queda ausente el recuadro y el símbolo de esterilizado con óxido de etileno.

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.

10.2 ANEXO 2 .Contraetiqueta



Información que contiene la Contraetiqueta

No.	Ubicación	Descripción
1	A	Denominación genérica del producto 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	Contenido: Declarar el contenido en función de los componentes que lo integren por denominación genérica, cantidad y conforme al registro sanitario. Para productos sin registro sanitario será conforme a la estructura maestra del mismo.
3	C	Producto Estéril: 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

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN Y CONTROL DE ETIQUETAS	Código (Versión): GAV-PNO-CAL-14 (02)
		Página 18 / 18
		Departamento emisor: Calidad

		previa", y las leyendas alusivas o el símbolo correspondiente que indiquen el proceso de esterilización tales como: "Esterilizado con óxido de etileno". Producto no estéril: Para productos no estériles solo se colocara la leyenda alusiva "Producto desechable de un solo uso".
4	D	Producto desechable: 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.
5	E	Clave del formato de etiqueta.
6	F	Logo de la marca del producto y/o Empresa fabricante
7	G	Número de Catalogo o Referencia del Producto: 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.

NOTA 1: 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 2: 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 3: Puede incluir dibujos o ilustraciones (Opcional).

NOTA 4: El tamaño de la etiqueta será descrito en el PDF de Etiqueta Maestra Autorizada.

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAV/AC/2021-003-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO