


	Procedimiento Normalizado de Operación		Código (Versión): GAN-PNO-CAL-16 (04)
	ESTUDIO DE ESTABILIDADES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS		Página 1 / 10
			Departamento emisor: Calidad
Emisión: ENE-2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2027	
Elaboró:  II. Ana Noxpanco Olvera Inspector de Calidad	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario	
Fecha: 26-ENE-2024	Fecha: 26-ENE-2024	Fecha: 26-ENE-2024	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos necesarios de los estudios de estabilidad, para confirmación de fechas de caducidad de acuerdo al envase primario de los Dispositivos Médicos incorporados y/o fabricados en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
- 1.2 Establecer los lineamientos necesarios de los estudios de estabilidad de nuevos Dispositivos Médicos para determinar el periodo de vida útil y su fecha de caducidad, de acuerdo al envase primario que contiene el Dispositivos Médicos fabricado en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica para todo Dispositivo Médico que sufra un cambio de material de envase primario, para someter a estudios de estabilidad a largo plazo y estudios de estabilidad acelerada en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
- 2.2 Este procedimiento aplica desde la entrega de la solicitud de estudio de estabilidad hasta la entrega del reporte donde se define si el producto cumple o no cumple con la fecha de caducidad establecida o con la confirmación de la vida útil.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Condiciones de almacenamiento:** A las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiprocado y terminado.
- 3.2 **Criterios de aceptación:** A las condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse.
- 3.3 **Dispositivo médico:** A la sustancia, mezcla de sustancias, materiales, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleando 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 proceso fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.
- 3.4 **Envase o empaque primario:** A los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico.
- 3.5 **Envase secundario:** A los elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él.

- 3.6 Especificación:** A los parámetros de calidad, sus límites o criterios de aceptación, y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
- 3.7 Estabilidad:** A la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase primario que lo contiene o secundario cuando éste sea una condición esencial para su vida útil.
- 3.8 Esterilidad:** A la ausencia de microorganismos viables.
- 3.9 Estudios de estabilidad:** A las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico para determinar el periodo de caducidad o vida útil y las condiciones de almacenamiento bajo la influencia de diversos factores.
- 3.10 Estudios de estabilidad acelerada:** A los que contemplan condiciones extremas de almacenamiento, para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o cambios físicos que un dispositivo médico puede sufrir durante el tiempo de exposición establecido en el estudio de estabilidad correspondiente y poder establecer una fecha tentativa de caducidad o vida útil, así como las condiciones de almacenamiento.
- 3.11 Estudio de estabilidad a largo plazo:** A los estudios diseñados bajo condiciones de almacenamiento establecidas durante el periodo de caducidad, evaluando las características de funcionamiento, físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del dispositivo médico para demostrar que cumple con las especificaciones de calidad.
- 3.12 Fecha de caducidad:** A la fecha que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo médico y que se calcula a partir de la fecha de fabricación, esterilización o calibración del mismo.
- 3.13 Insumos:** A todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.
- 3.14 Lote piloto:** A la cantidad de dispositivo médico elaborado por un procedimiento representativo que simule al de producción.
- 3.15 Periodo de caducidad o vida útil:** al tiempo durante el cual un medicamento o un remedio herbolario contenido en el sistema contenedor-cierre autorizado y conservado en las condiciones indicadas en la etiqueta, permanece dentro de las especificaciones establecidas.
- 3.16 Periodo de caducidad tentativo:** Es el periodo de caducidad provisional que la Secretaria de Salud autoriza con base en los resultados de los estudios de estabilidad acelerada o al análisis estadístico de los datos de estabilidad a largo plazo disponible.
- 3.17 Protocolo del estudio de estabilidad:** Diseño del estudio relativo a pruebas y criterios de aceptación, características del lote, manejo de muestras, condiciones de estudio, métodos analíticos y materiales de envase.
- 3.18 Vida útil:** Es el intervalo de tiempo en el que un medicamento o fármaco permanece dentro de las especificaciones establecidas, bajo las condiciones de almacenamiento indicadas en la etiqueta, en el envase de comercialización.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Inspector de Calidad:

- 4.1.1 Actualizar y modificar los documentos pertenecientes al proceso.
- 4.1.2 Capacitar a y/o entrenamiento del personal a cargo en la documentación perteneciente al proceso.
- 4.1.3 Implementación y cumplimiento del presente procedimiento normalizado de operación.
- 4.1.4 Elaborar los protocolos correspondientes, para los Dispositivos médicos sometidos al estudio de estabilidades.

- 4.1.5 Elaborar el programa de estudio de estabilidad de los dispositivos médicos, de acuerdo a los tiempos establecidos en los protocolos de estudio de estabilidad.
- 4.1.6 Coordinación de envío de muestras para su análisis conforme al programa preestablecido para cada producto sometido al estudio de estabilidad.
- 4.1.7 Realizar las pruebas requeridas y emitir el reporte.
- 4.1.8 Elaborar los Reportes del Estudio de Estabilidades de los Dispositivos Médicos

4.2 Es responsabilidad del Responsable Sanitario:

- 4.2.1 Proporcionar los recursos técnicos y materiales, para la realización del estudio de estabilidades.
- 4.2.2 Verificar el cumplimiento del presente procedimiento normalizado de operación.
- 4.2.3 Autorizar los Protocolos de Estudio de Estabilidad de los productos autorizados.
- 4.2.4 Autorizar el programa del estudio de Estabilidades de los Dispositivos Médicos.
- 4.2.5 Autorizar los Reportes de los Estudios de Estabilidades de los Dispositivos Médicos.

4.3 Es responsabilidad del Gerente de Desarrollo de Nuevos Productos:

- 4.3.1 Verificar la información registrada en el "Formato de Solicitud de Estudio de Estabilidad" **GAN-FOR-CAL-16-02**
- 4.3.2 Exponer y/o defender la postura de la realización del estudio de estabilidad del producto requerido.
- 4.3.3 Proporcionar la información técnica, para la elaboración de protocolo de estudio de estabilidad del producto.
- 4.3.4 Entregar las muestras necesarias de producto, para el estudio de estabilidad en tiempo y forma.
- 4.3.5 Solicitar al área de estabilidades el número de solicitud de ingreso, siempre y cuando la solicitud sea aceptada por el comité.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que se desarrolle un nuevo producto y/o cambie material de empaque primario en los productos fabricados por Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

6. DESARROLLO DEL PROCESO**6.1 Generalidades.**

- 6.1.1 Los estudios de estabilidad se solicitan cuando se realice en cualquier producto un cambio que afecte la estabilidad del producto y/o sustitución de envase primario, en el desarrollo de nuevos productos y en cualquier otro caso en el que la estabilidad del producto se vea comprometida.
- 6.1.2 Los estudios de estabilidad se solicitan cuando se requiera:
 - a) Confirmar fecha de caducidad.
 - b) Ampliación de fecha de caducidad.
 - c) Determinación de la vida útil de producto.
 - d) Fecha de caducidad de producto nuevo de los productos incorporados y/o fabricados en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

6.2 Condiciones del Estudio de Estabilidad.

- 6.2.1 Las condiciones de estabilidad aplican tanto para Dispositivos médicos que requieran determinar el tiempo de vida útil, fecha de caducidad y/o extender el periodo de caducidad.
- 6.2.2 Estudios de Estabilidad de acelerada: Someter las muestras de productos en dispositivos médicos nuevos a las condiciones de estudio, periodo y frecuencia de análisis, indicadas:

Tipo de Estudio	Condiciones de Almacenamiento	Periodo Mínimo	Frecuencia de Análisis
Estabilidad acelerada	40°C ± 5°C	3 meses	0, 1, 3 y 6 meses

Nota: Cuando un producto requiera condiciones de Humedad Relativa aplica a 75 % ± 5% H

6.2.3 Estudios de Estabilidad a Largo plazo: Someter las muestras de los productos de línea, a las condiciones, periodo y frecuencia de análisis, indicadas:

Tipo de Estudio	Condiciones de Almacenamiento	Periodo Mínimo	Frecuencia de Análisis
Estabilidad a largo plazo	25°C ± 5°C	6 meses (opción 1)	0, 3 y 6 meses
	o 30 °C ± 5°C	12 meses (opción 2)	0,3,6,9 y 12 meses
<i>Es responsabilidad del comité de estabilidades someter el estudio de estabilidad a 25 o 30 °C.</i>			

Nota: Cuando un producto requiera condiciones de Humedad Relativa aplica a 60 % ± 5% HR para la opción 1 y 65 ± 5% HR para la opción 2

6.2.4 Ampliación de Fechas de Caducidad: La determina el comité de Estabilidades (6.3), dependiendo de las características del material de empaque primario, características de los componentes del producto y proceso de esterilización.

El tiempo de Ampliación de Fecha de Caducidad, periodo y frecuencia de análisis es el siguiente:

Tipo de Estudio	Condiciones de Almacenamiento	Periodo Mínimo	Frecuencia de Análisis
Estabilidad a largo plazo	30°C ± 5°C	5 años	0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses, 3, 4 y 5 años.

Nota: Cuando un producto requiera condiciones de Humedad Relativa aplica a 65 % ± 5% HR

6.3 Comité de Estudios de Estabilidad.

6.3.1 El Comité de Estudio de Estabilidades para toma de decisiones se encuentra integrado por representantes de las siguientes áreas:

- Dirección general
- Dirección de Asuntos regulatorios
- Responsable Sanitario
- Gerente de Producción
- Gerente de Desarrollo de Nuevos Productos

6.4 Solicitud del estudio de estabilidad.

6.4.1 De acuerdo a la necesidad de un Estudio de Estabilidad, el solicitante deberá llenar el formato "Solicitud de Estudio de Estabilidad". **GAN-FOR-CAL-16-02**

- 6.4.2 El área solicitante entrega la "Solicitud de estudio de estabilidad" **GAN-FOR-CAL-16-02**, al Responsable sanitario.
- 6.4.3 El Responsable Sanitario realizara la convocatoria al comité de Estudio de Estabilidades, para revisión del producto solicitado a estudio de estabilidad.
- 6.4.4 La solicitud se entrega al área de Estabilidades para su registro de solicitud. (cuando es aprobada).
- 6.4.5 El Inspector de Calidad notificara al área solicitante de su aceptación y/o rechazo de su solicitud.
- 6.4.6 El Inspector de Calidad notificara al área solicitante el número de solicitud del producto, que será sometido a estudio de estabilidades, para su seguimiento.
- 6.4.7 Si la solicitud es aceptada el Inspector de Calidad asigna un código de solicitud. Ver punto 6.5

6.5 Asignación de código de solicitud de estudio de estabilidad.

- 6.5.1 El Inspector de Calidad registra en la bitácora GAN-FOR-CAL-16-01 "Bitácora de Registro de códigos" **GAN-FOR-CAL-16-01**, el producto que será sometido al estudio de estabilidad, con la siguiente nomenclatura:
SOLICITUD DE ESTABILIDAD = EE-AA-MM-00
EE= Estudio de Estabilidad.
AA= Dos últimos dígitos del año en curso
MM= Dos dígitos, correspondientes al mes en curso
00=Número consecutivo de dos dígitos, correspondientes a la solicitud generada en el mes en curso.

6.6 Asignación de código de protocolo.

- 6.6.1 Una vez entregada y aprobada la solicitud del estudio de estabilidad se generara el Protocolo de Estudio de Estabilidad.
El Inspector de Calidad registra en la bitácora "Bitácora de Registro de códigos" **GAN-FOR-CAL-16-01**, el producto que será sometido al estudio de estabilidad, con la siguiente nomenclatur

PROTOCOLO = **P-AAXX-00**

Donde P= Protocolo

AA= Dos últimos dígitos del año en curso

XX= LP o AE

LP= Estudio de Estabilidad a Largo Plazo.

AE= Estudio de Estabilidad Acelerada o Envejecimiento.

00= Número consecutivo

- 6.6.2 El Inspector de Calidad registra el Protocolo de Estabilidades cuando este sea de procedencia externa en la bitácora "Bitácora de Registro de Código" **GAN-FOR-CAL-16-01** anotando los datos solicitados, número y/o código de protocolo asignado por el proveedor.

6.7 Protocolo de estudio de estabilidad.

- 6.7.1 El Inspector de Calidad elabora el Protocolo de Estabilidades de acuerdo a lo indicado y conforme al formato "Protocolo de Estabilidad" **GAN-FOR-CAL-16-03**.
- 6.7.2 Información mínima que debe contener el Protocolo de Estudio de Estabilidad.
 - 6.7.2.1 **Material de empaque del Dispositivo Médico sometido a estabilidad:** nombre del material de empaque.
 - 6.7.2.2 **Código del protocolo:** de acuerdo a lo indicado en el punto 6.6.
 - 6.7.2.3 **Objetivo:** describir claramente, sencilla y objetivamente lo que se pretende demostrar y/o conseguir a través de la ejecución del estudio en cuestión.
 - 6.7.2.4 **Alcance:** Definir y describir con claridad, la operación, proceso, instalación o área de aplicación del producto delimitando la aplicación del mismo.

- 6.7.2.5 **Responsabilidades:** Definir las responsabilidades del personal involucrado en la ejecución del protocolo.
- 6.7.2.6 **Descripción del empaque sometido a estabilidad:** descripción del o los materiales del cual está formado el material de empaque.
- 6.7.2.7 **Productos con los cuales se evaluará el material de empaque que será sometido a estabilidad.**
- 6.7.2.8 **Componentes que conforman el kit o paquete de los productos afectados:** se enlistan de manera general los componentes si hacer especificación de que componente corresponde a un producto en específico.
- 6.7.2.9 **Condiciones del estudio de estabilidad:** se detalla la temperatura y el porcentaje de Humedad Relativa y las tolerancias a la cual será sometido el dispositivo Medico para la evaluación del material de empaque.
- 6.7.2.10 **Desarrollo:** Detallar de forma específica y sistemática las instrucciones a seguir durante el proceso a ejecutar de acuerdo al área generadora del protocolo. Describir los ensayos, pruebas y métodos a seguir para la ejecución.
- 6.7.2.11 **Muestreo:** se define la fecha de inicio y termino del estudio de estabilidad, así como el tiempo de almacenamiento que tendrá el o los Dispositivos Médicos evaluados, la frecuencia de muestreo.
- 6.7.2.12 **Criterios de aceptación:** condiciones, especificaciones que se consideran, para el cumplimiento del estudio.
- 6.7.2.13 **Observaciones:** cuando aplique.
- 6.7.2.14 **Bibliografía:** se deberán anotar las bibliografías consultadas para la elaboración de protocolo

6.8 Aprobación de protocolo de estabilidad.

- 6.8.1 El Inspector de Calidad envía a su revisión y firma el protocolo de estudio de estabilidades, por parte del Gerente de Desarrollo de Nuevos Productos y Responsable Sanitario.

6.9 Cantidad de producto para someter a Estudio de Estabilidad.

- 6.9.1 El estudio de estabilidad, se llevará a cabo con el número de lotes establecido con base al objetivo del estudio de estabilidad, de acuerdo al tipo de material de empaque primario. Ver tabla 1.

DETERMINACIÓN	CANTIDAD DE MUESTRA	CANTIDAD DE MUESTRA							
		inicio	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses	18 meses	24 meses	Total
Apariencia	1	1	1	1	1	1	1	1	7
Integridad del envase primario	1	1	1	1	1	1	1	1	7
Integridad de los componentes descritos	1	1	1	1	1	1	1	1	7
Verificación del indicador de Esterilización	1	1	1	1	1	1	1	1	7
Esterilidad	1	1	1	1	1	1	1	1	7

Residuos de Óxido de Etileno	1	1	0	0	0	1	0	1	3
Total		3	2	2	2	3	2	3	17

Tabla 1

Mínimo de muestras requeridas: 3 Muestras al inicio del estudio, tiempo intermedio (1 año) y al final del estudio. Durante los tiempos de intermedios del estudio de estabilidad se requieren 2 muestras para realizar las determinaciones requeridas conforme al producto terminado.

Se deben contemplar muestra para realizar y/o verificar el correspondiente a dos análisis completos.

- 6.9.2 La Gerencia de Calidad, el Área solicitante e Inspector de Calidad, definirán en conjunto la cantidad de producto inicial para someter al Estudio de Estabilidad, considerando el número de determinaciones analíticas a evaluar en cada período de muestreo del estudio, y un excedente de muestra suficiente (de 4 a 5 muestras), para poder realizar un análisis completo del producto.

6.10 Muestras.

- 6.10.1 El Coordinador de Estabilidades solicitara al área la cantidad de muestras acordadas, para la realización del estudio y conforme a lo descrito en el punto 6.9
- 6.10.2 El área solicitante realiza la entrega de muestras, para el estudio de estabilidades.
- 6.10.3 El Inspector de Calidad etiqueta las muestras de acuerdo al formato "Etiquetas de Identificación de Muestras para Estudios de Estabilidad" **GAN-FOR-CAL-16-04**.
- 6.10.4 El inspector de Calidad procede de acuerdo a "Control de Muestras de Estabilidad" **GAN-PNO-CAL-12** para el resguardo correspondiente.

6.11 Programa de estabilidad.

- 6.11.1 El inspector de calidad realiza un programa de estabilidad general que indique los Dispositivos Médicos que se encuentran en estudio, el material de empaque que avalúa y la frecuencia de análisis.
 Usar formato "Programa de estudio de estabilidad" **GAN-FOR-CAL-16-07**

6.12 Ejecución del protocolo de estabilidad.

- 6.12.1 El Inspector de Calidad realiza en las actividades descritas en el protocolo de estabilidad.
- 6.12.2 El Inspector de Calidad da seguimiento al muestreo en tiempo y forma de los productos en estudio de estabilidad enviados de forma externa.

6.13 Análisis de muestras.

- 6.13.1 El Inspector de Calidad realiza el envío de muestras, para su análisis correspondiente.
- 6.13.2 El Inspector de Calidad da seguimiento a la recepción de los resultados analíticos.
- 6.13.3 El Inspector de Calidad registra en la bitácora de envío de muestras, los datos solicitados y la fecha de envío, al laboratorio de tercero autorizado. "Bitácora de Envío de Muestras para Análisis" **GAN-FOR-CAL-16-05**.
- 6.13.4 El Inspector de Calidad registra la fecha de entrega de resultados del laboratorio autorizado en formato "Bitácora de Registro de Envío de Muestras para Análisis" **GAN-FOR-CAL-16-05**.

6.14 Reporte de protocolo de estabilidad.

- 6.14.1 Cuando se da inicio al protocolo de estabilidad, se asigna un código de reporte de estabilidad de acuerdo a la siguiente nomenclatura:

REPORTE = **R-AAXX-00**

Donde R= Reporte

AA= Dos últimos dígitos del año en curso

XX= LP o AE

LP= Estudio de Estabilidad a Largo Plazo

AE= Estudio de Estabilidad Acelerada o Envejecimiento

00= Número consecutivo;

(**AAXX-00** Correspondiente al de Protocolo de Estudio de Estabilidad ya generado).

- 6.14.2 El inspector de calidad registra el código en "Bitácora de Registro de Códigos" **GAN-FOR-CAL-16-01**.
- 6.14.3 El Inspector de Calidad emite el reporte del estudio de estabildades del producto en "Reporte de protocolo de estudio de estabilidad" **GAN-FOR-CAL-16-06**.
- 6.14.4 El Inspector de Calidad envía para su aprobación y firma del reporte del estudio de estabilidad, por parte del Responsable Sanitario.

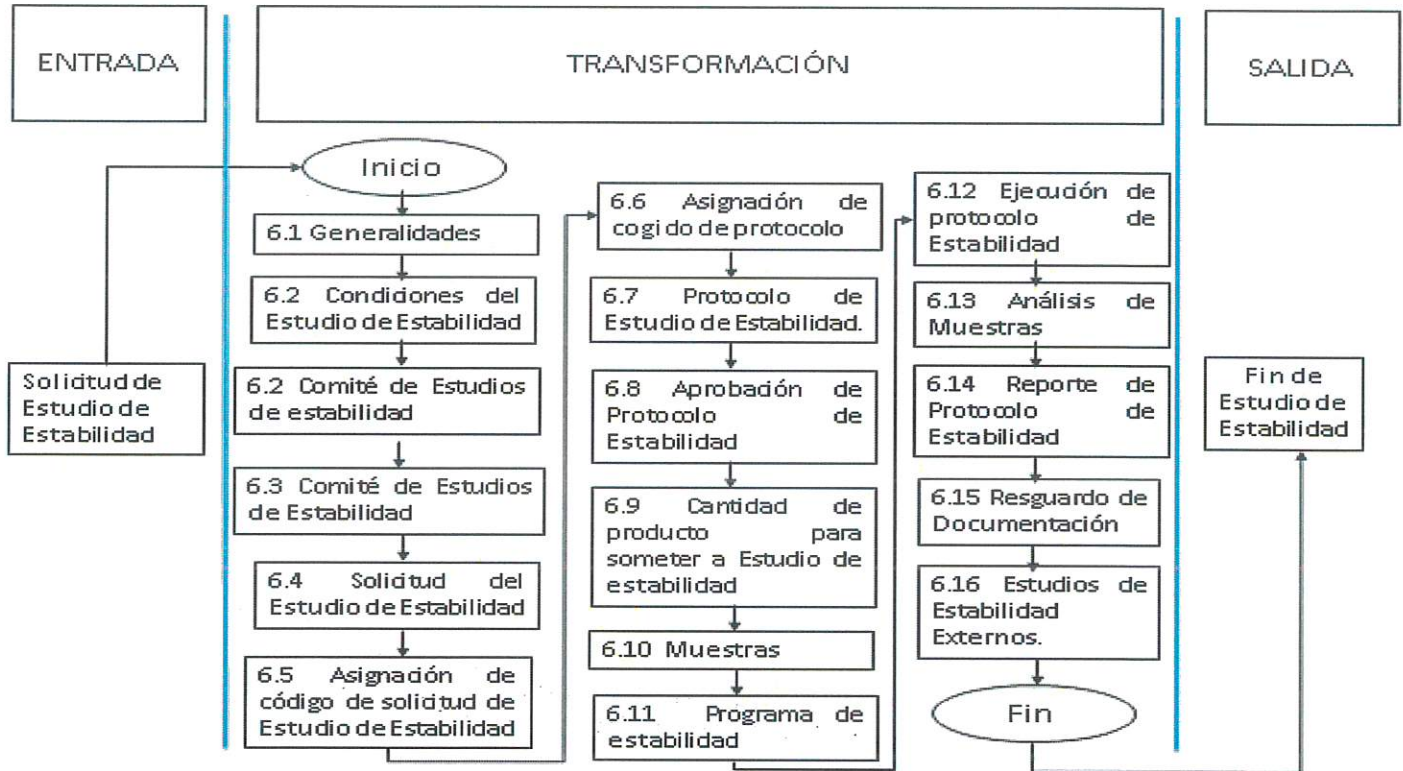
6.15 Resguardo de la documentación.

- 6.15.1 Los documentos generados los resguarda el Inspector de Calidad.

6.16 Estudios de Estabilidad externos.

- 6.16.1 Cuando se consideren realizar Estudios de estabilidad en condiciones de almacenamiento específicas, requeridas por el producto se realizan de forma externa.
- 6.16.2 El comité de estabildades (6.3) evalúa las condiciones de almacenamiento, determinaciones a evaluar, el tiempo del estudio mínimo requerido por el producto y los posibles proveedores para realizar el Estudio.
- 6.16.3 El Gerente de Desarrollo de Nuevos productos y Responsable Sanitario realizan convenio (escrito abierto) que indique que se someterá al estudio de estabilidad, las condiciones del estudio, obligaciones y responsabilidades entre proveedor y solicitante.
- 6.16.4 El Gerente de Desarrollo de Nuevos Productos y el Responsable Sanitario, determinan tiempos y fechas de entregas de productos al proveedor seleccionado.
- 6.16.5 Proceder de acuerdo a numeral 6.4 al 6.11
- 6.16.6 El Inspector de Calidad, enviara al proveedor seleccionado copia del programa del estudio de estabilidad, Protocolo de Estudio de Estabildades.
- 6.16.7 El Inspector de Calidad dará el seguimiento del estudio de estabilidad del / los productos enviados de forma externa para su el estudio de estabilidad, conforme al programa.
- 6.16.8 El inspector de calidad solicita al proveedor externo las muestras correspondientes a al tiempo de la frecuencia de análisis.
- 6.16.9 El inspector de Calidad recibe las muestras enviadas por el proveedor externo y procede enviar las muestras a análisis, ver punto 6.12
- 6.16.10 El inspector de Calidad realiza el reporte de protocolo de estudio de estabilidad, de acuerdo a numeral 6.13
- 6.16.11 El Inspector de Calidad informara al Responsable Sanitario y Gerente de Desarrollo de Nuevos Productos, si se presenta algún problema y/o resultado fuera de lo especificación del / los productos en estudio de estabilidad externamente.
- 6.16.12 Al finalizar el estudio proceder a resguardar como se describe en el GAN-PNO-SGC-02 "Control de Documentos".

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1 GAN-FOR-CAL-16-01 Bitácora de Registro de Códigos
- 8.2 GAN-FOR-CAL-16-02 Formato de Solicitud de Estudio de Estabilidad
- 8.3 GAN-FOR-CAL-16-03 Protocolo de Estabilidad
- 8.4 GAN-FOR-CAL-16-04 Formato de Etiquetas de Identificación de Muestras para Estudios de Estabilidad
- 8.5 GAN-FOR-CAL-16-05 Bitácora para Envío de Muestras para Análisis
- 8.6 GAN-FOR-CAL-16-06 Reporte de Estudio de Estabilidad
- 8.7 GAN-FOR-CAL-16-07 Programa de Estabilidades

9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- 9.3 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.4 Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios
- 9.5 Ley General de Salud.
- 9.6 Reglamento de Insumos para la Salud.
- 9.7 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.

10. ANEXOS

- 10.1 N/A

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2022-009-B
	04	GAN/AC/2023-022-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO