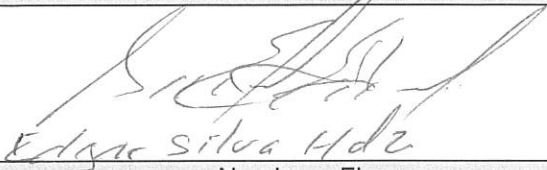
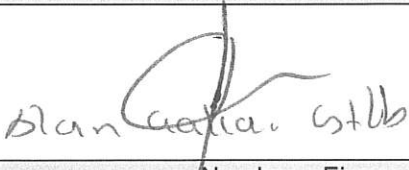


Título:

**REGISTRO DE QUEJA**

Fecha de Recepción de Queja:	Nombre y firma de quien registra la Quejas:	Clave (Asignada por Aseguramiento)
1-JUN-2023	MAGALI JUAREZ VELASCO	GAN/Q2023/016C2
Cliente (razón social y nombre del representante de la empresa):		Teléfono:
SMITH & NEPHEW SA DE CV		55 3208 3755
Domicilio:	INSURGENTES SUR 1602, CREDITO CONSTRUCTOR, CDMX, BENITO JUAREZ CP 03940	
<b>Descripción detallada de la queja</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>DURANTE EL RECIBO Y AL MOMENTO DE ABRIR CAJA POR CAJA PARA EL CONTEO DEL MATERIAL, DETECTA DOS PAQUETES ROTOS EN SU EMPAQUE PRIMARIO.</li> </ul>		
Vía de recepción de la Queja: (anexar e-mail, memorándum, fax, etc.)		POR TELEFONO Y PRESENCIAL CON EL PERSONAL DE LOGISTICA
<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO DE QUEJA.</b>		
Nombre Comercial:	PAE035-20 PAQUETE P/ARTROSCOPIA ESTERIL	Caducidad:
		28-FEB-2025
Lote :	1000006451	Esterilización:
		OT
Cantidad reportada con desviación(piezas):	2	No de Factura:
		22064
<b>Procedencia de la Queja:</b>		<b>Marque con X</b>
Sector Salud		
Sector Privado		<b>X</b>
Consumidor		
<b>Clasificación de la Queja:</b>		<b>Marque con X</b>
Queja Médica		
Queja por defectos de Calidad		<b>X</b>
Queja Administrativa		
<b>ACCIÓN SOLICITADA POR EL CLIENTE (MARQUE CON X)</b>		
Canje		Revisión del producto en sus instalaciones
Reposición	<b>X</b>	Re facturación
Retiro de producto		Nota de crédito
Cancelación de pedido		Otros (especificar)
		<b>ENTREGA DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.</b>
<b>Administrador de Quejas</b>		<b>Vo.Bo. Responsable Sanitario</b>
 Edgar Silva Hdz		 Blanca Estela
Nombre y Firma		Nombre y Firma



Título:

**REGISTRO DE QUEJA**



Título:

LISTA DE ASISTENCIA

Fecha:

05-JUN-2023

Hora:

11:00

Tipo de Reunión:

Ordinaria (  ) Extraordinaria (  ) Curso o Difusión: (  )

Asunto:

Atencion Queja GAN/02023/01602 y GAN/02023/01602

Lugar:

Sala de juntas 1


Imparte:

Edgar Silva Hd.

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	Alan adrian stillo	Responsable de ventas	[Firma]
2.	Ivan Hurtos Martinez	Almacén	[Firma]
3.	Lilian Velazquez Cruz	Atte. atención	[Firma]
4.	Maria Guadalupe Hernández	Producción	M. Hernández
5.	Angelica Bermudez Sanchez	Coord. Estructuras	A. Bermudez
6.	DAVID ARZATE FLORES	FINANZAS	[Firma]
7.	Margarita Gonzalez @.	Dir. Comercial	[Firma]
8.	Magali Juarez Velasco	Repro. Ventas	[Firma]
9.	Edgar Silva Hernandez	Aseguramiento C.	[Firma]
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

N/A  
E. Silva

05-JUN-2023

 <b>FORMATO</b>	Numero de Documento: GAN-FOR-SGC-04-05	Versión: 02	Numero de Hojas Página: 1 de 1
	Título: <p style="text-align: center;"><b>MINUTA DE COMPROMISOS</b></p>		

Minuta No: 9

Lugar: Sala de Juntas

Fecha: 05-jun-23

Hora: 11:00

Tipo de reunión: Ordinaria

Asunto: ATENCION A QUEJA GAN/Q2023/016C2

**ASISTENTES**

Nombre y Firma	Nombre y Firma
1.- IVAN HUITRON	6.- EDGAR SILVA
2.- ALAN GALICIA	7.- MARGARITA GONZALEZ
3.- LILIAN VELAZQUEZ	8.- DAVID ARZATE
4.- MAGALI SUAREZ	9.-
5.- GUADALUPE HERNANDEZ	10.-

**ACUERDOS**

No	Acuerdo	Responsable	Fecha de cumplimiento	Se cumplió ?		Observaciones
				Si	No	
1	Se autoriza la reposición de la pieza reportada, indicado en la carta que se le envía al cliente, de que se esta trabajando con nuevo prototipo de bolsa, el cual sera el nuevo empaque que tendra mejor firmeza y seguridad de resistencia.	Ivan Huitron Alan Galicia	14/06/2023			<del>2</del>
2	Se estan realizando pruebas del nuevo prototipo de la bolsa, el cual es de material polipapel, el cual seran utilizados para paquetes integrales con las medidas 60 x 80, 25 x 36 y 60 x 40 cm	Alan Galicia	08/06/2023			
3	Se solicita ver con el area de regulatorios, se este cambio, tiene impacto con la instrucción COFEPRIS	Edgar Silva Alan Galicia	08/06/2023			
4	Se continua con la fabricacion del paquete, el cual se tomara las 2 piezas para reponerlas con el cliente	Lilian Velazquez Guadalupe Hdz Ivan Huitron	06/06/2023			
5	Se anexa a la queja las pruebas que se realizaron a las bolsas en el proceso de resistencia y esterilización.	Edgar Silva Alan Galicia	08/06/2023			
6	Con el regreso al almacen del producto reportado con el cliente, se determinara el destino con base a la evaluacion del Responsable sanitario.	Alan Galicia				
7			N			
8			N		E. SILVA 05-JUN-2023	

Acuerdos Generados: 6

Acuerdos Cumplidos: 3

Eficacia: 50%









Título:

### LLUVIA DE IDEAS

EFFECTO

Durante el recibo al momento de abrir caja por caja para el conteo del material detectan dos paquetes rotos en su empaque primario.

La bolsa es frágil para el contenido o producto que lleva en el interior.

N/A

Podría ser manipulación por parte del cliente.

N/A

Ya se está viendo el cambio de imagen de la bolsa.

N/A

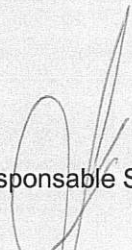
N/A

N/A

N/A

Título:

**RESPUESTA AL CLIENTE**

<b>Fecha:</b> 06-JUNIO-2023	<b>Factura:</b> 22064	<b>Clave de Queja:</b> GAN/Q2023/016C2
<b>Nombre de la Empresa o Institución:</b> MEDPOL S.A DE C.V (SMITH & NEPHEW S.A DE C.V).		<b>Responsable de la Empresa o Institución:</b> SMITH & NEPHEW S.A DE C.V A quien corresponda
<b>Domicilio de la Empresa o Institución:</b> Ganaderos 234-B Col. Granjas Esmeralda, alcaldía Iztapalapa C.P 09810 CDMX.		<b>Teléfono:</b> 5555019411
<b>Descripción de Queja Recibida:</b> Durante el recibo del paquete para artroscopia Lote: 1000006451 y al momento de abrir caja por caja para el conteo del material, detecta dos paquetes rotos en su empaque primario.		
<b>Acciones Inmediatas Establecidas en atención a su Queja:</b>		<b>Fechas de cumplimiento:</b>
Se autoriza la reposición de la pieza reportada.		06-Junio-2023
Se están realizando pruebas del nuevo prototipo de la bolsa, es de material poli papel, el cual serán utilizados para paquetes integrales con las medidas 60 x 80, 25 x 36 y 60 x 40 cm		23-Junio-2023
Se realizaron pruebas de las bolsas para evaluar durante el proceso la resistencia y esterilización.		23-Junio-2023
<b>Acciones Correctivas Establecidas en atención a su Queja:</b>		<b>Fechas de cumplimiento:</b>
Se le notificara al cliente del cambio de imagen del nuevo material de la bolsa de los productos de INNPLAST		26Junio-2023
<b>Compromisos:</b> Seguimiento y vigilancia de los reportes de los clientes para atención a estas no conformidades además de incrementar los procesos inspección en las áreas de logística y distribución del producto. Estaremos dando Seguimiento y vigilancia a todos los lotes fabricados y distribuidos para los clientes, además de atender a estas no conformidades para mejorar nuestros procesos. Asi también le informamos que estaremos haciendo la reposición de la pieza reportada, el cual se les estará entregando en la siguiente orden de entrega		
 Responsable Sanitario		

## CARTA RESPUESTA A CLIENTE

FECHA: 06-JUN-2023

**CLIENTE:** SMITH & NEPHEW S.A de C.V  
**PRODUCTO:** Paquete para Artroscopia Estéril  
**LOTE:** 1000006451  
**FOLIO:** GAN/Q2023/016-C2

El presente es para enviarle un cordial saludo e informarle que hemos recibido su Queja, el cual agradecemos el gesto de hacernos saber el caso del problema, a la vez que le pedimos acepte nuestras más sinceras disculpas.

Estamos Trabajando en el plan de acción para evitar la recurrencia del evento, y de acuerdo a la investigación realizada y con base a nuestra causa raíz, le comunico lo siguiente:

Realizamos las siguientes acciones correctivas y preventivas:


- Se autoriza la reposición de la pieza reportada.
- Se están realizando pruebas del nuevo prototipo de la bolsa, es de material poli papel, el cual serán utilizados para paquetes integrales con las medidas 60 x 80, 25 x 36 y 60 x 40 cm.
- Se realizaron pruebas de las bolsas para evaluar durante el proceso la resistencia y esterilización.
- Se le notificara al cliente del cambio de imagen del nuevo material de la bolsa de los productos de INNPLAST.

Resultado:

Se determina que la queja es procedente y se estará dando seguimiento a y vigilancia a todos los lotes fabricados y distribuidos para los clientes, además de atender a estas no conformidades para mejorar nuestros procesos.

Sin más por el momento, le reiteramos nuestro compromiso para mantener la calidad de nuestros productos, le enviamos un cordial saludo y quedando a sus órdenes para cualquier duda o comentario al respecto

**Atentamente**



II. Alan Galicia Castillo  
Responsable Sanitario


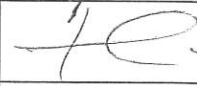
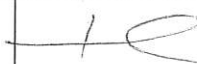


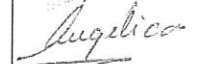
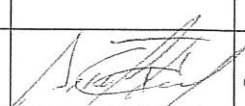


Título:

**REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS**
**4. Cambio en documentos**

Cambio: ( )			Cancelación: ( )			Alta: ( )		
Tipo de Documento:			Tipo de Documento:			Tipo de Documento:		
Nombre:			Nombre:			Nombre:		
ESPECIFICACIONES			N			A		
Código:	Versión: (04)	Cambia a versión: (05)	Código:	Versión:	Código:	Versión:	Código:	Versión:

**5. Plan de trabajo para implementar el Cambio**

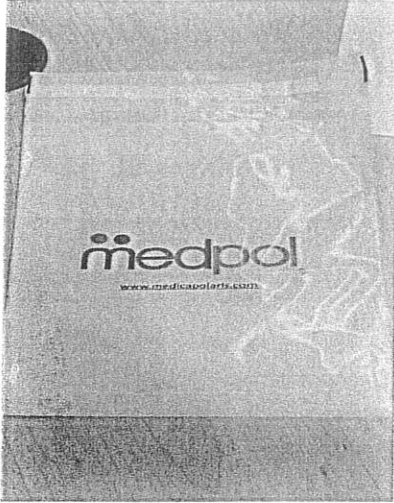
Actividad	Responsable	Fecha Compromiso	Firma	Fecha Real
Elaboración y aprobación del diseño	David Arzate	03 Marzo 2023		
Aprobación de los cambios de diseño	Alan Galicia Castillo	03 Marzo 2023		14-ABR-2023
Búsqueda y Solicitud de cotización a proveedor	Israel Avila	05 Marzo 2023		14-ABR-2023
Aprobación de la cotización y diseño propuesto con los trazos y medidas de las cajas actuales.	Israel Avila	05 Marzo 2023		14-ABR-2023
Recepción de bolsas al Almacén	Jorge Salazar	28 Abril 2023		
Inspección de la bolsa con el nuevo diseño	Alan Galicia	28 Abril 2023		14-ABR-2023
Realización de pruebas para su aprobación	Alan Galicia	28 Abril 2023		14-ABR-2023
Elaboración de Orden de Fabricación con insumo del nuevo diseño	Angélica Bermudes	28 Abril 2023		15-abr-2023
Fabricación con nuevo insumo	Maria Guadalupe Hernandez	28 Abril 2023		
Notificación a los clientes de la nueva presentación de la bolsa	Margarita Gonzalez	Mayo 2023		
Elaboración del control de cambios y modificación de procedimientos.	Edgar silva	Mayo 2023		08-MAY-2023
Envío de producto con corrugado y bolsa de nuevo diseño.	Jorge Salazar	Mayo 2023		

Título:

**REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS**

**Propuesta de Cambio:**

Bolsa de residuos de 25 x 35 cm. 60 x 80 cm con logo de Medpol



Justificación (Costo/ Beneficio del cambio):

CAMBIO DE IMAGEN DE LA MARCA MEDPOL

Área en que se implementara el cambio: N/A

Se generó Análisis de Riesgo  SI  X Folio:  NO

El cambio involucra a otras áreas

Calidad ( X )	Producción ( X )	Maquilas ( X )	Mantenimiento ( )	Almacén ( X )	Recursos Humanos ( )
Otros ( X )	¿Cuáles?:				

Se anexan documentos de soporte No ( ) Sí ( X ) No. de documentos que se anexan: 5

Para cambios temporales: N/A Fecha de inicio: N/A Fecha de término: N/A

**3. Notificación a COFEPRIS**

Este cambio tiene impacto regulatorio  SI  NO  X

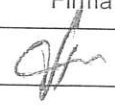


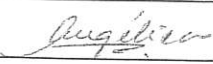
Sí es si, ¿Cuál es el impacto?

~~\_\_\_\_\_ A \_\_\_\_\_~~  
~~\_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_~~

Se requiere notificar a COFEPRIS  SI  NO  X

Título:


**REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS**
**6. Evaluación y Aprobación de la Solicitud de Cambio (áreas impactadas)**

Cargo	Nombre	Fecha	Firma
Responsable Sanitario	Alan Galicia Castillo		
Dirección General	David Arzate		
Aseguramiento de Calidad	Edgar Silva	15-MAY-2023	
Coordinador de compras	Israel Avila		
Gerente Comercial	Margarita Gonzalez		
Gerente de producción	Lilian Velazquez		
Coordinador de Estructuras y ordenes de Fabricación	Angélica Bermudes	15 May 2023	
Coordinador de Almacen	Jorge Salazar		
Coordinador de Fabricación	Maria Guadalupe Hernandez		

**7. Dictamen de la propuesta de cambio**

Aprobado

Rechazado

  
 I.I Alan Christian Galicia Castillo

Responsable Sanitario / Gerente de Calidad


**8. Cierre de Control de Cambios**

Fecha:

Cerrado e implementado

Cerrado con desviación

Cerrado no implementado

  
 LAE. Edgar Silva Hernandez

 Administrador de Control de Cambios  
 Nombre completo y Firma

  
 I.I Alan Christian Galicia Castillo

 Responsable Sanitario / Gerente de Calidad  
 Nombre completo y Firma

# POLI-GAR (RICARDO GARCIA VELASCO)

EMPAQUES FLEXIBLES

ESPECIFICACION DEL PRODUCTO

06/FEBRERO /2023

Cliente: Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V.

Fecha de Elaboración: 06/Febrero 2023

Producto: Bolsa p/ residuos con adhesivo ( Medpol). Clave de producto 1DM15-72-15002128

Características: Polietileno de baja densidad (LDPE), con pigmento blanco, con impresión, sello lateral, medida de 21.5x23+5 (23) cm., calibre 200, con adhesivo permanente.

Material capa 1: Polietileno baja densidad LDPE  
Estructura laminada: No aplica  
Boca de bolsa : Arriba  
Tipo de bolsa: Sello lateral (s.w.) con adhesivo permanente  
Adhesivo permanente: Colocado en la parte del frente del back panel (parte trasera de la bolsa) .  
Impresión: Panel frontal de la bolsa

Características	Método	Unidad	Mínimo	Estándar	Máximo
Calibre total	AC-IN-8-06	GA	180	200	220
Altura de bolsa	AC-IN-8-06	CM	22.5	23.0	23.5
Ancho de bolsa	AC-IN-8-06	CM	21.0	21.5	22.0
Pestaña para					
Adhesivo	AC-IN-8-06	CM	4.7	5.0	5.3
Fuelle total	AC-IN-8-06	N/A	N/A	N/A	N/A
Altura de sello	AC-IN-8-06	N/A	N/A	N/A	N/A

Tintas: (3) Pantone 7715 , Pantone 7737, Negro

Empaque: Sacos de polietileno

Almacenaje: Mantener en condiciones normales de temperatura, bajo techo y no exponer al sol.

Las películas son fabricadas con resinas 100% vírgenes, libres de materiales pesados y cumplen con los requerimientos de la FDA, contenido en el código federal de regulaciones , para sus aplicaciones en contacto con alimentos.

Atentamente.

Ricardo Garcia Velasco

Industrias Nacionales Plásticas  
Medpol™ Inmplast  
10 FEB 2023  
Responsable Sanitario  
I.I. Alan Galicia Castillo  
CEO. PRCF.: 11874901






35.0 cm

30.0 cm

18.0 cm

 **medpol**®

 Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V.  
Ganaderos 234-B, Colonia Granjas Esmeralda,  
Alcaldía Iztapalapa, C.P. 09810, Ciudad de México, México  
Empresa certificada en ISO 9001 e ISO 13485  
Teléfono: +52 555697 1379 - +52 555670 6276  
[www.medicapolaris.com](http://www.medicapolaris.com)

Dispositivos Médicos

80.0 cm

70.0 cm

42.4 cm

medpol®



Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V.:  
Ganaderos 234-B, Colonia Granjas Esmeralda,  
Alcaldía Iztapalapa, C.P. 09810, Ciudad de México, México.  
Empresa certificada en ISO 9001 e ISO 13485  
Teléfono: +52 555697 1379 - +52 555670 8276  
[www.medicapolaris.com](http://www.medicapolaris.com)

Dispositivos Médicos

MEDICA POLARIS S.A. DE C.V.  
AAT070206GE9

# Salida

Fecha

30/jun./2023

Folio

1892

Concepto: Ajuste (salida)

Descripción:

CAMBIO FISICO  
SMITH & NEPHEW

Almacén: ALMACEN PT

Artículo(Clave) PAE035-20

Nombre

PAQUETE P/ARTROSCOPIA ESTERIL

U.med.

PZ

Unidades

2 1000006837

13/06/2025

Número Lote: 1000006837

Fecha Caducidad: 13/06/2025

1 artículos

RECIBIDO

SmithNephew

INGRESOS


30 JUN 2023

R.F.C.: SBN 921215 RCA  
Insurgentes Sur 1602-702  
Col. Crédito Constructor  
Ciudad de México 03940

Recibo cambio y  
se entregan pzs danadas  
Recibo lote: 1000006837  
entregu lote: 1000006461

Guedes y Comado

30 JUN 2023

	Numero de documento: GAN-FOR-SGC-08-03	Version: 02	Numero de hojas: Ver pie de Página
Título: ENCUESTA DE SATISFACCION AL CLIENTE			

<b>OBJETIVO:</b>	EL OBJETIVO DE LA ENCUESTA DE SATISFACCION AL CLIENTE, ES CONOCER SU OPINION, PARA QUE A PARTIR DE ESTA INFORMACION, SE IMPLEMENTEN ACCIONES QUE PERMITAN MEJORAR LA ATENCION A LA QUEJA.		
<b>NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:</b>	<b>DIRECCION:</b>	<b>TELÉFONO:</b>	
SMITH & NEPHEW S.A DE C.V	Insurgentes Sur 1602, Credito Constructor, CDMX Benito Juarez CP. 03940	5532083755	
<b>NOMBRE DE QUIEN RESPONDE LA ENCUESTA:</b>			
SMITH & NEPHEW S.A DE C.V			

**Instrucciones para el cliente:**

Como parte de la mejora continua y con el objetivo de lograr su satisfaccion en los requerimientos de los productos y servicios que ofrecemos, solicitamos un breve espacio de su tiempo para responder a las preguntas que a continuacion describimos.

Clasifique su nivel de satisfaccion de acuerdo con la siguiente escala de clasificacion:

1 = PÉSIMO 2 = BUENO 3 = EXCELENTE

	CALIFICACIÓN
1. ¿Cómo le parecio la atencion a su queja?	3
2. ¿Cómo le parcieron las Acciones inmediatas establecidas?	3
3. ¿ Cómo considera el tiempo de respuesta a su queja?	3
4. ¿ Cómo evalúa la comunicacion que tenemos con usted para responder su queja ?	3
5. ¿ Recomendaria los productos y/o servicios de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. le ofrece?	3
<b>RESULTADO</b>	<b>15</b>

**Desea realizar algún comentario adicional:**

Su servicio fue rapido gracias.
---------------------------------