

Título:

**REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS**

Fecha:	<b>08-MAY-2023</b>	Proceso:	<b>PRODUCCION</b>	Descripción:	<b>CAMBIO DE IMAGEN DE BOLSA PARA RESIDUOS MEDPOL</b>
--------	--------------------	----------	-------------------	--------------	---

Responsable del cambio: <b>Alan Galicia</b>	Control de Cambios No.: <b>GAN/PE/2023/004-A</b>		
Administrador del control de Cambios: <b>Edgar Silva</b>			
Tipo de Cambio:	Cambio Mayor <input checked="" type="checkbox"/>	Cambio Menor <input type="checkbox"/>	Cambio Temporal <input type="checkbox"/>

**1. Información General del Cambio**

El cambio se genera por: Acción correctiva ( )    Acción preventiva ( )    Desviación ( )    Mejora (  )  
Falla ( )    Devolución ( )    No queja ( )    Recall ( )

No. de Referencia: \_\_\_\_\_

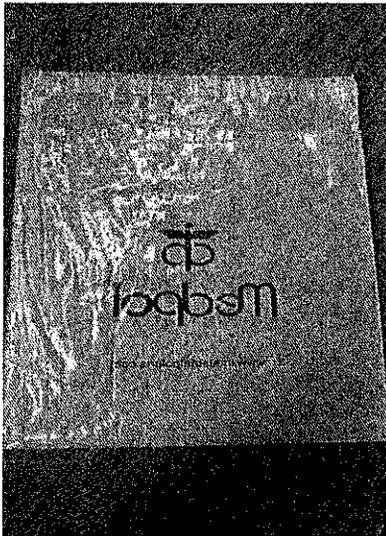
Notificación al Cliente: Si: (  )    No: ( )

**2. Información Técnica del Producto o Proceso del Cambio**

Producto o Sistema: Bolsa de residuos Bolsa para esterilizar 25 x35 cm, 60 x80 cm.	Código de producto, Clave o Lote:
--	-----------------------------------

**Situación actual:**

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

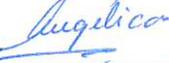


Título:

**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:

**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		03-MAR-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		14-ABR-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		15-ABR-2023
Notificación a los clientes de la nueva presentación de la bolsa	Margarita Gonzalez	Mayo 2023		15-ABR-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		08-MAY-2023

 <b>FORMATO</b>	Numero de documento: <b>GAN-FOR-SGC-05-01</b>	Versión: <b>02</b>	Numero de hojas: <b>Página 2 de 4</b>
	Título: <b>REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS</b>		

**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	<input checked="" type="checkbox"/>	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 (  ) 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	<input checked="" type="checkbox"/>
---------------------------------------	----	--	----	-------------------------------------

Sí es sí, ¿Cuál es el impacto?

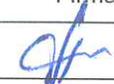
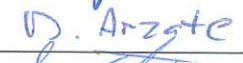
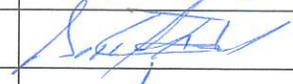
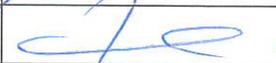
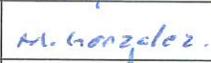
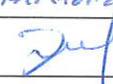
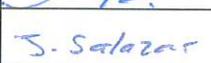
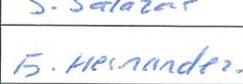
~~A~~

~~N~~

Se requiere notificar a COFEPRIS	SI		NO	<input checked="" type="checkbox"/>
----------------------------------	----	--	----	-------------------------------------

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

**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: 12-JUL-2023

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 (28) 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





35.0 cm

30.0 cm

18.0 cm

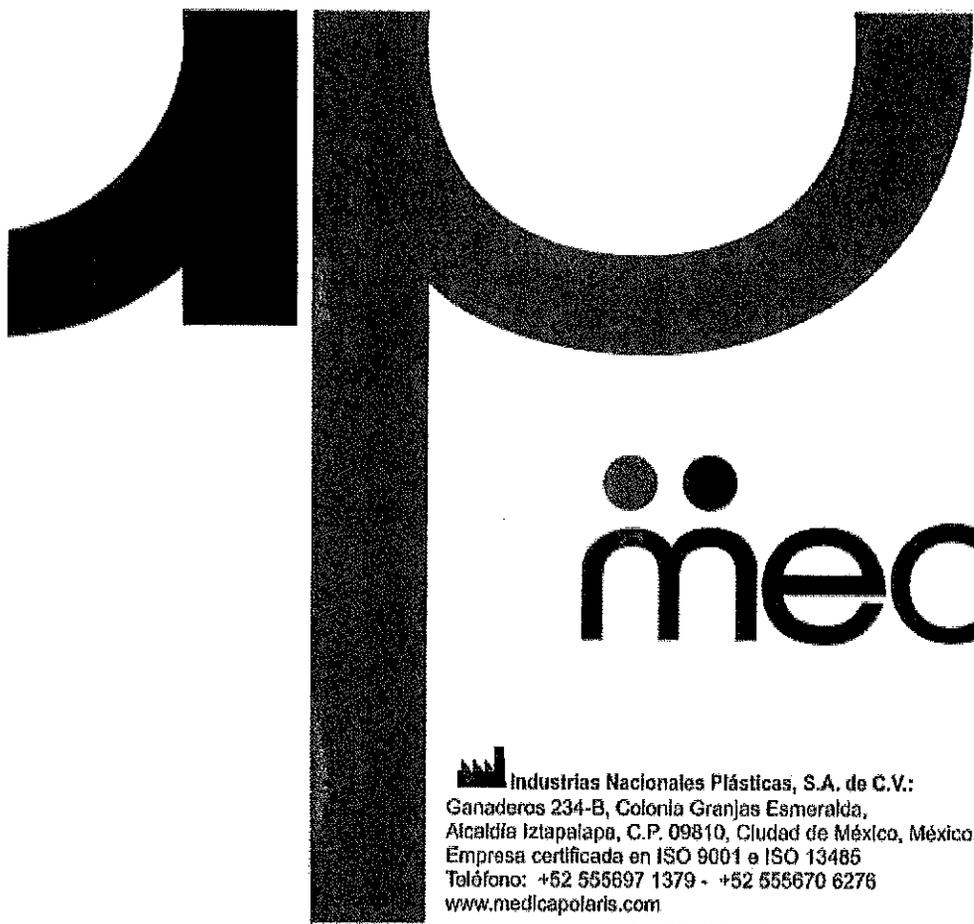
**medpol**®

 **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



**medpol**®

42.4 cm

 **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 13486  
Teléfono: +52 555697 1379 - +52 555670 6276  
[www.medicapolaris.com](http://www.medicapolaris.com)

**Dispositivos Médicos**