

	Número de documento: GAN-FOR-SGC-04-01	Versión: 02	Número de hojas: Página 1 de 2
Título: <b>Acciones Correctivas y/o Preventivas</b>			

**Fecha:** 18-JUN-2024      **Número de Folio :** GAN-AUI-2024-01-26      **Proceso:** Cumplimiento de la norma oficial mexicana NOM-241-SSA1-2021 ISO 9001:2015, e ISO 13485:2016, normas vigentes y/o aplicables.

**Persona o Empresa que Reporta el Hallazgo:** Alan Christian Galicia Castillo

**Tipo de No Conformidad:**  Auditoria:  Interna  Externa  
 Queja  
 Desviación  
 Producto No Conforme  
 Otro, Especifique: Mantenimiento preventivo

**Responsable de la No Conformidad:** Lilian Velázquez Cruz

**Área o Departamento:** Compras

#### Descripción del Hallazgo

No se cuenta con un acuerdo técnico, en el que el proveedor notifique al comprador antes de la implementación de cualquier cambio que afecte las características del insumo adquirido para cumplir con los requisitos de compra. Incumplimiento de la Norma 241 6.4.5

#### Causa Raíz

No se ha implementado acuerdos técnicos para proveedores

#### Tipo de Solicitud:

Correctiva  Preventiva  Mejora

#### Personal Involucrado

Lilian Velázquez	David Arzate
Alan Galicia	Sergio Bautista
Luis Reyes	Edgar Silva

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
	X			Solicitar asesoría para elaboración de acuerdo técnico	Lilian Velázquez	10-ABR-2025
	X			Elaborar acuerdo técnico	Lilian Velázquez Yazmin Reyes Edgar Silva	14-ABR-2025
	X			Enviar Acuerdo técnico a proveedores y recabar firmas	Lilian Velázquez	24-ABR-2025



Numero de documento:  
GAN-FOR-SGC-04-01

Versión:  
02

Numero de hojas:  
Página 2 de 2

Título:

Acciones Correctivas y/o Preventivas

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
	X			Integrar acuerdo técnico a expedientes de clientes	Lilian Velázquez	Continuo

Responsable (s) de dar seguimiento: \_\_\_\_\_ Edgar Silva

Fecha	Seguimiento a Acciones	Responsable
15-ABR-2025	Revisión del acuerdo técnico	Edgar Silva
24-ABR-2025	Enviar acuerdo técnico a proveedores y recabar firmas	Edgar Silva
Continuo	Integrar acuerdo técnico a expedientes de clientes	Edgar Silva

Fecha Real de Cierre y Hora de Recibida: 24 / ABR 2025 17:00 hrs.

Firmas de Cierre de Solicitud		
Lic. Lilian Velázquez Cruz Nombre y Firma Responsable de la No Conformidad	LAE. Edgar Silva Hernández Nombre y Firma Responsable del Seguimiento	II. Alan Christian Galicia Castillo Nombre y Firma Responsable Sanitario

Nombre del Coordinador:	Lilian Velázquez Cruz	Fecha:	25-JUN-2024	Número de Solicitud:	GAN-AUI-2024-01-26
-------------------------	-----------------------	--------	-------------	----------------------	--------------------

**Instrucciones para su llenado:**

- A) Documente el nombre de los participantes y/o involucrados en el problema.
- B) Establezca el "Problema".
- C) Solicite al personal involucrado cinco porqué's.

**Participantes y/o Involucrados en el Problema**

**NOMBRE**

Lilian Velázquez Cruz

**ÁREA O DEPARTAMENTO**

Compras

**FIRMA**

*L. Velázquez*

Edgar Silva Hernández

Aseguramiento de Calidad

25-JUN-2024

N A

**Implast FORMATO**

Título.

**CINCO POR QUÉ'S**

Efecto	No se cuenta con un acuerdo técnico, en el que el proveedor notifique al comprador antes de la implementación de cualquier cambio que afecte las características del insumo adquirido para cumplir con los requisitos de compra. Incumplimiento de la Norma 241.6.4.5
Área o responsable	PRIMER ¿POR QUÉ?
Compras	¿Por qué no se cuenta con un acuerdo técnico, en el que el proveedor notifique al comprador antes de la implementación de cualquier cambio que afecte las características del insumo adquirido para cumplir con los requisitos de compra?
	Porque no se han implementado acuerdos técnicos para proveedores.
Área o responsable	SEGUNDO ¿POR QUÉ?
	N A
Área o responsable	TERCER ¿POR QUÉ?
	N A

<b>Impoplast</b> FORMATO	Número de documento: <b>GAN-FOR-SGC-04-02</b>	Versión: <b>02</b>	Número de hojas: Página 3 de 3
<b>TÍTULO:</b>			

**CINCO POR QUÉ'S**

**CUARTO ¿POR QUÉ?**

N

A

**QUINTO ¿POR QUÉ?**

N

A

**ÁREA O RESPONSABLE**

**CAUSA RAÍZ:**  
No se han implementado acuerdos técnicos para proveedores.

Número de documento:  
**GAN-FOR-SGC-04-02**

# Acuerdo de Calidad

El siguiente Acuerdo se celebra

entre el Contratante

**Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.**  
- en lo sucesivo denominado **INNPLAST**

y el Contratado

- en lo sucesivo denominado \_\_\_\_\_

## PREFACIO:

En el sector de Dispositivos Médicos se concibe que cualquier actividad que sea subcontratada debe estar definida, acordada y controlada para evitar imprecisiones que puedan dar como resultado un producto u operación de Calidad insatisfactoria.

En este sentido, a través del presente acuerdo **de calidad** es responsable del garantizar que los productos comprados a \_\_\_\_\_ son manejados de conformidad con los procedimientos e las instrucciones acordadas.

## 1. PROPÓSITO

El presente acuerdo, define las responsabilidades de **INNPLAST** y \_\_\_\_\_ para los productos definidos en el Anexo 1, que serán utilizados en la fabricación de los productos que comercializa INNPLAS

Este acuerdo, no incluye los aspectos financieros del servicio y sustituye a cualquier otro convenio con fecha anterior relacionado a los mismos productos.

Este acuerdo excluye los aspectos del Contrato de servicio que convengan ambas partes.

## 2. ALCANCE

Este Acuerdo tiene como alcance la adquisición de los dispositivos médicos adquiridos por **INNPLAST** e indicados en el Anexo 1, utilizados en la fabricación de sus productos.

Los insumos incluidos en el listado del Anexo 1, podrán ser ampliados sin afectar el presente acuerdo, adicionando un adendum y firmando el responsable sanitario de ambas partes.

## 3. RESPONSABILIDADES

Cualquier cambio en el contenido de este acuerdo deberá ser autorizado por ambas partes y se generará una nueva revisión o adendum cuando aplique. La solicitud de cambio respectiva deberá ser autorizada por ambos Responsables Sanitarios tanto de **INNPLAST** como de [REDACTED].

**INNPLAST** es responsable de lo siguiente:

- Garantizar el cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1 2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), y de las demás disposiciones jurídicas aplicables que puedan afectar la calidad de los productos involucrados en este acuerdo.
- Asegurar que los dispositivos médicos almacenados en su instalaciones y fabricados por [REDACTED] cuentan con Registro Sanitario vigente.
- Informar el estatus regulatorio de los productos adquiridos a [REDACTED] y que forman parte de algún kit comercializado por **INNPLAST**.
- Actualizar a **INNPLAST** la documentación legal y regulatoria que involucre alguno de los dispositivos médicos fabricados por [REDACTED] siempre que exista un cambio.
- Capacitar al personal que participará en cualquier proceso de los dispositivos médicos adquiridos a [REDACTED], así como en los procedimientos necesarios para las actividades a realizar en el establecimiento.

**Grupo Industrial Poseidón** es responsable de lo siguiente:

- Garantizar el cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1 2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), y de las demás disposiciones jurídicas aplicables que puedan afectar la calidad de los productos involucrados en este acuerdo.
- Verificar que **INNPLAST** garantice el cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y en las demás disposiciones jurídicas aplicables que puedan afectar la calidad de los productos involucrados en este acuerdo.
- Actualizar a **INNPLAST** la documentación legal y regulatoria de los dispositivos médicos adquiridos siempre que exista un cambio.

#### **4. INSTALACIONES**

**Operaciones.**

**INNPLAST** llevará a cabo las operaciones necesarias para las actividades autorizadas en su aviso de funcionamiento **2409095007A00011**

El almacenamiento de los productos será realizado en un entorno que garantice las condiciones de conservación de los productos fabricados por [REDACTED] y que eviten la contaminación de estos.

## 5. CONFIDENCIALIDAD

INNPLAST y [REDACTED] se comprometen a conservar con carácter confidencial y a no hacer mal uso de la información técnica, científica, regulatoria, jurídica intercambiada entre ellas.

La confidencialidad de la información que ambas empresas compartirán se encuentra protegida en términos del contrato comercial y lo que marca que la ley.

## 6. HISTÓRICO DEL DOCUMENTO

Versión	Fecha	Iniciador de Cambio	Razón del cambio
01	01/ABR/25	N/A	Emisión del documento.

---

[REDACTED] Representante Legal

[REDACTED] S.A. de C.V.

---

Representante Legal

Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.

---

[REDACTED] Responsable Sanitario

[REDACTED] S.A. de C.V.

---

[REDACTED] Responsable Sanitario \_

**ANEXO 1**  
**LISTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

<b>Denominación distintiva</b>	<b>Registro Sanitario</b>

CERRADO

**ANEXO 2**  
**LISTA DE PERSONAS CONTACTO**

CONTACTOS INNPLAST			
Nombre	Cargo	Teléfono	Correo electrónico
Lic. David Arzate Flores	Representante Legal	55 56706276 Ext 253	darzate@medicapolaris.com
	Responsable Sanitario		

CONTACTOS			
Nombre	Cargo	Teléfono	Correo electrónico

## Edgar Silva

---

**De:** Lilian Velazquez Cruz <compras@medicapolaris.com>  
**Enviado el:** jueves, 24 de abril de 2025 03:21 p. m.  
**Para:** 'Edgar Silva'  
**Asunto:** RV: Consulta de Aviso de Funcionamiento de: RI045 INDUSTRIAS NACIONALES PLASTICAS  
**Datos adjuntos:** Acuerdo de Calidad Maquila GIP.docx



Lilian Velazquez Cruz  
Coordinador de Compras  
**E-mail:** [compras@medicapolaris.com](mailto:compras@medicapolaris.com)  
T.: 56971379 – 56706276  
Calle Ganaderos No. 234 Col. Granjas Esmeralda C.P 09810  
Suministro de insumos médicos [www.medicapolaris.com](http://www.medicapolaris.com)



### Privacidad de este mensaje

Este mensaje está dirigido exclusivamente a las personas que tienen las direcciones de correo electrónico especificadas en los destinatarios dentro de su encabezado. Si por error usted ha recibido este mensaje, por ningún motivo debe revelar su contenido, copiarlo, distribuirlo o utilizarlo. Le solicitamos por favor comunique del error a la dirección de correo electrónico remitente y elimine dicho mensaje junto con cualquier documento adjunto que pudiera contener. Los derechos de privacidad y confidencialidad de la información en este mensaje no deben perderse por el hecho de haberse trasmítido erróneamente o por causas de interferencias en el funcionamiento de los sistemas de correo y canales de comunicación. Toda opinión que se expresa en este mensaje pertenece a la persona remitente. En consideración a que los mensajes enviados de manera electrónica pueden ser interceptados y manipulados, medicapolaris o cualquiera de los colaboradores asociados con el dominio de medicapolaris, no se hacen responsables si los mensajes llegan con demora, incompletos, eliminados o con algún programa malicioso denominado como virus informático.

---

**De:** mcontreras@corporativodl.com.mx <mcontreras@corporativodl.com.mx>  
**Enviado el:** lunes, 24 de febrero de 2025 04:45 p. m.  
**Para:** 'Lilian Velazquez Cruz' <compras@medicapolaris.com>  
**Asunto:** RV: Consulta de Aviso de Funcionamiento de: RI045 INDUSTRIAS NACIONALES PLASTICAS

Hola Lilian, te comarto el correo con la documentación que requerimos, por favor si nos puedes apoyar, gracias!  
Saludos!

---

La documentación que necesitamos tener de su parte es la siguiente:

- Aviso de funcionamiento y responsable sanitario
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
- Acuerdo técnico. Se adjunta el acuerdo, una vez revisado y en caso de estar de acuerdo, les solicitamos amablemente nos lo envíen firmado.

De igual forma, les solicitamos confirmar si el producto ya se encuentra incluido en el registro del kit. En caso afirmativo, agradeceremos nos compartan el Registro Sanitario.

En caso contrario, si el registro se encuentra en evaluación, les pedimos nos informen al respecto y nos compartan el registro una vez que la autoridad sanitaria lo haya aprobado.

## Lic. Alejandro Contreras

### Ejecutivo de Ventas

mcontreras@corporativodl.com.mx

Tata Vasco No.79 Col. Barrio de Sta. Catarina,

C.P. 04010, CDMX

Cel.: 55 3233 5653

Tel.: 55 5682 8201 Ext.: 103



Q [www.corporativodl.com.mx](http://www.corporativodl.com.mx) x

## AVISO DE PRIVACIDAD

Los datos personales que sean compartidos por esta vía, o bien que usted los transfiera a DL CORPORATIVO, por medio de las empresas que lo conforman Serprocap, DL Médica, DLP Medical, Grupo Industrial Poseidón todas S.A. de C.V. con domicilio fiscal en Febrero de 1917 S/N, y Profilatex S.A. de C.V. con domicilio fiscal en Febrero de 1917 No. 4, Zona Industrial Chalco, Estado de México C.P. 56000, serán utilizados para contactarlo, para efectos de contratación y/o para proveer o solicitar información, servicios y productos derivados de su relación con alguna(s) de las empresas que forman parte del grupo conocido como DL Corporativo, de acuerdo a lo dispuesto en los Avisos de Privacidad correspondientes disponibles en su página de Internet <https://corporativodl.com.mx> y de conformidad con la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y su Reglamento vigentes.

**De:** arinternacionales@corporativodl.com.mx <arinternacionales@corporativodl.com.mx>

**Enviado el:** lunes, 24 de febrero de 2025 04:24 p. m.

**Para:** 'Manuel Contreras' <mcontreras@corporativodl.com.mx>

**CC:** 'Erika Ortiz' <cxc\_vp2@corporativodl.com.mx>; 'Agustin Villareal' <avillarreal@corporativodl.com.mx>;

ventas\_privado4@corporativodl.com.mx; jazminherrera@corporativodl.com.mx; 'QFB Alejandra Blancas'

<rs\_dentilab@corporativodl.com.mx>

**Asunto:** RE: Consulta de Aviso de Funcionamiento de: RIO45 INDUSTRIAS NACIONALES PLASTICAS

Buen día estimados,

La documentación que necesitamos tener de su parte es la siguiente:

- Aviso de funcionamiento y responsable sanitario
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
- **Acuerdo técnico.** Se adjunta el acuerdo, una vez revisado y en caso de estar de acuerdo, les solicitamos amablemente nos lo envíen firmado.

De igual forma, les solicitamos confirmar si el producto ya se encuentra incluido en el registro del kit. En caso afirmativo, agradeceremos nos compartan el Registro Sanitario.

En caso contrario, si el registro se encuentra en evaluación, les pedimos nos informen al respecto y nos compartan el registro una vez que la autoridad sanitaria lo haya aprobado.

Agradecemos de antemano su colaboración y quedamos a su disposición para cualquier duda o comentario.

Saludos

## **Q.F.B. Yessenia Esperanza Paz Rivera**

Gerente de Asuntos Regulatorios

arinternacionales@corporativodl.com.mx

Febrero de 1917 S/N, Zona Industrial,

C.P. 56600 Chalco, Edo. de México

Tel.: 55 5975 6060 Ext.:274



**www.corporativodl.com.mx**

### **AVISO DE PRIVACIDAD.**

Los Datos Personales que sean compartidos por esta vía, o bien que usted los transfiera a DL CORPORATIVO, por medio de las empresas que lo conforman: Serprocap, DL Medica, DLP Medical, Grupo Industrial Poseidon todas S.A. de C.V. con establecimiento ubicado en Febrero de 1917 S/N, y Profilatex S.A. de C.V. con establecimiento en Febrero de 1917 Numero 4, Zona Industrial Chalco, Estado de Mexico C.P. 56600, serán utilizados para contactarlo, para efectos de contratación y/o para proveer o solicitar información, servicios y productos derivados de su relación con alguna(s) de las empresas que forman parte del grupo conocido como DL Corporativo, de acuerdo a lo dispuesto en los Avisos de Privacidad correspondientes disponibles en su página de Internet <https://corporativodl.com.mx> y de conformidad con la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y su Reglamento vigente.