


	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN Y CONTROL DE ETIQUETAS		Código (Versión): GAN-PNO-CAL-14 (05)
			Página 1 / 27
			Departamento emisor: Calidad
Emisión: <u>NOV-2025</u>	Vigencia: <u>3 años</u>	Próxima revisión: <u>NOV-2028</u>	
Elaboró:  TEC. Karen Berenice Franco Frias Inspector de Calidad Fecha: <u>24-NOV-2025</u>	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad Fecha: <u>26-NOV-2025</u>	Autorizó:  QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario Fecha: <u>27-NOV-2025</u>	

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**, a todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo 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 las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiterminado y terminado.
- 3.5 **Contraetiqueta**, a la etiqueta adicional que contiene la información sanitaria complementaria, cuando la etiqueta de origen no cumple parcial o totalmente con lo establecido en la referencia normativa indicada en el inciso 2.17 de la presente 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**, al instrumento, aparato, utensilio, máquina, *software*, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN Y CONTROL DE ETIQUETAS	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-14 (05)
		Página 2 / 27
		Departamento emisor: Calidad

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte de vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos;
- Sustancias desinfectantes;
- Provisión de información mediante un examen *in vitro* de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o
- Dispositivos empleados en fertilización *in vitro* y tecnologías de reproducción asistida.

Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación, productos higiénicos y los demás insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud a solicitud.

- 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**, al marbete, rótulo, 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**, a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico.
- 3.15 Envase o empaque 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.
- 3.16 Envase o empaque múltiple o 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 que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo médico y está basado en los estudios de estabilidad.
- 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.


	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN Y CONTROL DE ETIQUETAS	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-14 (05)
		Página 3 / 27
		Departamento emisor: Calidad

- 3.19 Lote**, a la cantidad específica de cualquier materia prima o insumo (para la salud), 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 del titular del registro sanitario o fabricante; puede ser nacional o internacional; temporal o permanente.
- 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**, a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote que se utiliza para el surtido y registro de los insumos requeridos para 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**, a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación de proceso y de las pruebas específicas, a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez del proceso, en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Área de Calidad / Inspector de calidad

- 4.1.1** Elaborar el "Marbete de Etiqueta Autorizada", el "Marbete de Etiqueta Autorizada-Subproducto" y el "Marbete de Etiqueta Autorizada-Fabricación Textil" de acuerdo a la NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos Médico y Registros Sanitarios.
- 4.1.2** Verificar y aprobar las etiquetas que apliquen a cada orden de producción conforme al Presente Procedimiento Normalizado de Operación en el punto correspondiente 6.2.7, 6.2.14, 6.4.7 y 6.6.7.
- 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.

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN Y CONTROL DE ETIQUETAS	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-14 (05)
		Página 4 / 27
		Departamento emisor: Calidad

4.2 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.2.1 Revisar, autorizar y aprobar el “Marbete de Etiqueta Autorizada”, el “Marbete de Etiqueta Autorizada-Subproducto” y el “Marbete de Etiqueta Autorizada-Fabricación Textil”.
- 4.2.2 Asignar a un Inspector de calidad para la elaboración y control de etiquetas.
- 4.2.3 Verificar el cumplimiento del Presente Procedimiento Normalizado de Operación.

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, 6.2.14, 6.4.7 y 6.6.7 del Presente Procedimiento Normalizado de Operación.

4.4 Es responsabilidad del área de Logística.

- 4.4.1 Solicitar la reposición de etiquetas conforme al Presente Procedimiento Normalizado de Operación. Ver punto 6.8.

5. FRECUENCIA

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

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Elaboración de “Marbete de Etiqueta Autorizada” GAN-FOR-CAL-14-02.


- 6.1.1 El inspector de calidad asignado para elaboración y control de etiquetas, emite el “Marbete de Etiqueta Autorizada” (**GAN-FOR-CAL-14-02**) conforme a los puntos 6.1.3 - 6.1.4 del Presente Procedimiento Normalizado de Operación, registro sanitario, estructura maestra del producto y los formatos de etiqueta primaria, colectiva y contraetiqueta.

Nota: El “Marbete de Etiqueta Autorizada” (**GAN-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 - 6.1.4 del Presente Procedimiento Normalizado de Operación. 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 (**GAN-FOR-CAL-14-03**), ver 10.1 ANEXO 1.

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN Y CONTROL DE ETIQUETAS	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-14 (05)
		Página 5 / 27
		Departamento emisor: Calidad

- Formato de etiqueta colectiva (**GAN-FOR-CAL-14-04**), ver 10.1 ANEXO 2.
- Formato contraetiqueta (**GAN-FOR-CAL-14-05**), ver 10.2 ANEXO 3.

6.1.3 Nuevo Producto

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

6.1.4 Enviar al Responsable Sanitario el "Marbete de Etiqueta Autorizada" (**GAN-FOR-CAL-14-02**), el "Marbete de Etiqueta Autorizada-Subproducto" (**GAN-FOR-CAL-14-09**) y el "Marbete de Etiqueta Autorizada-Fabricación Textil" (**GAN-FOR-CAL-14-11**) 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 área de 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 el "Marbete de Etiqueta Autorizada" (**GAN-FOR-CAL-14-02**) y que corresponda a la orden de producción solicitada.

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. Los insumos que formen parte del kit o paquete, que cuenten con una caducidad menor a dos años, se colocara esta fecha de caducidad en la orden de producción
- **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

6.2.5 El Inspector de calidad asignado para la elaboración y control de etiquetas, entrega al Supervisor de producción y al Inspector de calidad que se encuentra en áreas productivas las etiquetas (muestras), el

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN Y CONTROL DE ETIQUETAS	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-14 (05)
		Página 6 / 27
		Departamento emisor: Calidad

“Marbete de Etiqueta Autorizada” (**GAN-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 al “Marbete de Etiqueta Autorizada” (**GAN-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, la etiqueta será rechazada y se procederá nuevamente con el punto 6.2.4.

6.2.7 Si la información es correcta, aprobar las etiquetas (muestras) pegándolas en el “Marbete de Etiqueta Autorizada” (**GAN-FOR-CAL-14-02**), colocando la firma y fecha (del día en transcurso de la liberación) del Supervisor de Producción y del Inspector de Calidad de visto bueno (VoBo) (ambas firmas y fechas ocupando la etiqueta y la hoja del marbete) **Figura 1**.




6.2.8 En el caso de aplicar, la contraetiqueta esta deberá ser anexada colocando en ella la firma y fecha (del día en transcurso de la liberación) del Supervisor de producción y el visto bueno (VoBo) del Inspector de calidad, posteriormente en el apartado de contraetiqueta del formato “Marbete de Etiqueta Autorizada” (**GAN-FOR-CAL-14-02**) se incluye la leyenda “véase en documento anexo **GAN-FOR-CAL-14-05** contraetiqueta” **Figura 2**.

Figura 1. Liberación de Etiqueta muestra.

Etiqueta Primaria

			
MORTAJA ESPECIAL ADULTO Producto desechable de un solo uso.		E. Santiago 24-OCT-2025	
Contenido: 1 Bolsa de tela para mortaja adulto 1 Etiqueta de identificación precautoria amarilla 1 Etiqueta de identificación precautoria roja 1 Sujetador para barbilla 5 x 120 cm 1 Protector clínico 2 Sujetador para extremidades 5 x 150 cm 1 Toalla absorbente para secado de manos		Catálogo No.: MEA001-31 Código: 1DM5-73-MEA00131 Lote: OCT25066N Fabricación: 23-OCT-2025 Caducidad: 23-OCT-2030 ALG-4436160 Fabricado y Distribuido en México por: Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V. Calle Ganaderos 234-B, Colonia Granjas Esmeralda, C.P. 09810, Iztapalapa, Ciudad de México, México. "HECHO EN MÉXICO"	
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).		K. Franco 24-OCT-2025	
		 7502257202785	
GAN-FOR-CAL-14-03			

Etiqueta Colectiva

		CONEXIÓN DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS V	
Kits para Hemodiálisis			
Producto desechable de un solo uso. Esterilizado con Óxido de Etileno.			
Caja con 78 Piezas			
Catálogo No.: CCM302-24	<div>ESTERIL OE</div>	Fabricado y Distribuido en México por:	
Código: 1DM5-66-CCM30224		Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V.	
Lote: OCT25025E		Calle Ganaderos 234-B,	
Fabricación: 07-OCT-2025		Colonia Granjas Esmeralda,	
Caducidad: 07-OCT-2027		C.P. 09810, Iztapalapa,	
Reg. No.: 0940C2024 SSA		Ciudad de México, México.	
ALG-4418396		"HECHO EN MÉXICO"	
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.			
			
Reporte las sospechas de incidentes adversos al correo:			
tecnovigilancia@innplast.com.mx			
		GAN-FOR-CAL-14-04	

E. Santiago
24-OCT-2025

Supervisor de
Producción

K. Franco
24-OCT-2025

Inspector de
Calidad




	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN Y CONTROL DE ETIQUETAS	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-14 (05)
		Página 8 / 27
		Departamento emisor: Calidad

Figura 2. Liberación de Contraetiqueta

Contraetiqueta

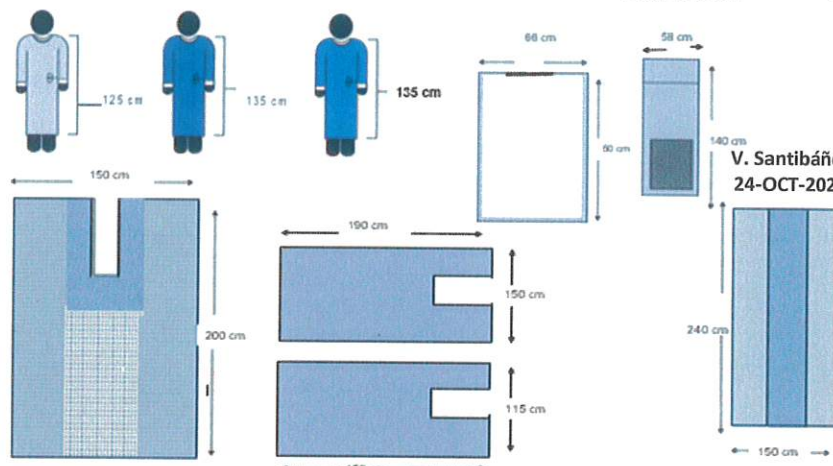




Contenido:

- 1 AGUJA HIPODERMICA DESECHABLE 20 G X 32 MM
- 1 AGUJA HIPODERMICA DESECHABLE 22G X 32 MM
- 1 MARCADOR PARA PIEL CON REGLA
- 1 JERINGA DESECHABLE SIN AGUJA DE 10 ML
- 1 LIMPIADOR PARA ELECTROCAUTERIO
- 10 GASAS 10 X10 CM CON TRAMA RADICAPACA
- 1 LAPIZ DE ELECTROCAUTERIO
- 1 CANULA YANKAUER
- 1 VENDA AUTOADHERIBLE
- 5 COMPRESAS PRELAVADAS CON TRAMA RADICAPACA
- 1 SABAÑA HENDIDA
- 1 SABAÑA SUPERIOR
- 1 SABAÑA IMPERMEABLE AUXILIAR
- 1 SABAÑA IMPERMEABLE SECUNDARIA
- 1 FUNDA PLASTICA PARA MESA MAYO
- 1 BOLSA PARA RESIDUOS
- 6 TOALLAS O SABAÑAS ABSORBENTES BIG DOT
- 1 BUDINERA DE PLASTICO
- 1 CONTADOR MAGNETICO PARA AGUJAS
- 2 VASOS PARA MEDICAMENTO
- 1 RUÑON GRADUADO
- 1 HOJA DE BISTURI No. 15
- 2 MANGO DE BISTURI DEL No. 3
- 1 HOJAS DE BISTURI No. 20
- 1 JERINGA ASEPTO
- 2 MANERALES DESECHABLES PARA LAMPARA LAVAMANOS
- 1 ESTOQUINETE IMPERMEABLE
- 1 TUBO DE SUCCION
- 2 BATAS QUIRURGICAS EXTRA GRANDES
- 3 TOALLAS PARA SECADO DE MANOS
- 1 BATA QUIRURGICA GRANDE
- 1 SABAÑA MESA RINON SATINADA

Paquete Integral de Ortopedia General



K. Franco
24-OCT-2025 ← **Inspector de Calidad**

V. Santibáñez
24-OCT-2025 ← **Supervisor de Producción**

CATALOGO: N-PIO008-80

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


GAN-PNO-CAL-14-05

6.2.9 Para Etiquetas de la Máquina Blíster.

- 6.2.9.1** El área de Producción entrega al área de Almacén la orden de producción emitida para realizar el surtido de materiales.
- 6.2.9.2** El área de Almacén realiza el surtido de los diferentes materiales que son solicitados en la estructura de la orden de producción.
- 6.2.9.3** El área de Producción entrega la orden de producción al área de Calidad para la elaboración de la etiqueta solicitada en la estructura.
- 6.2.9.4** El Inspector de calidad asignado para la elaboración y control de etiquetas, elabora e imprime una copia de las etiquetas marcadas en el “Marbete de Etiqueta Autorizada” (**GAN-FOR-CAL-14-02**) y que corresponda a la orden de producción solicitada.

6.2.10 Ingresar el diseño de la etiqueta en el sistema de la Máquina Blíster conforme al “Marbete de Etiqueta Autorizada” (**GAN-FOR-CAL-14-02**) Ingresar los datos conforme al punto 6.2.4.1

6.2.11 Solicitar al Supervisor de producción una impresión en la máquina Blíster.

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN Y CONTROL DE ETIQUETAS	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-14 (05)
		Página 9 / 27
		Departamento emisor: Calidad

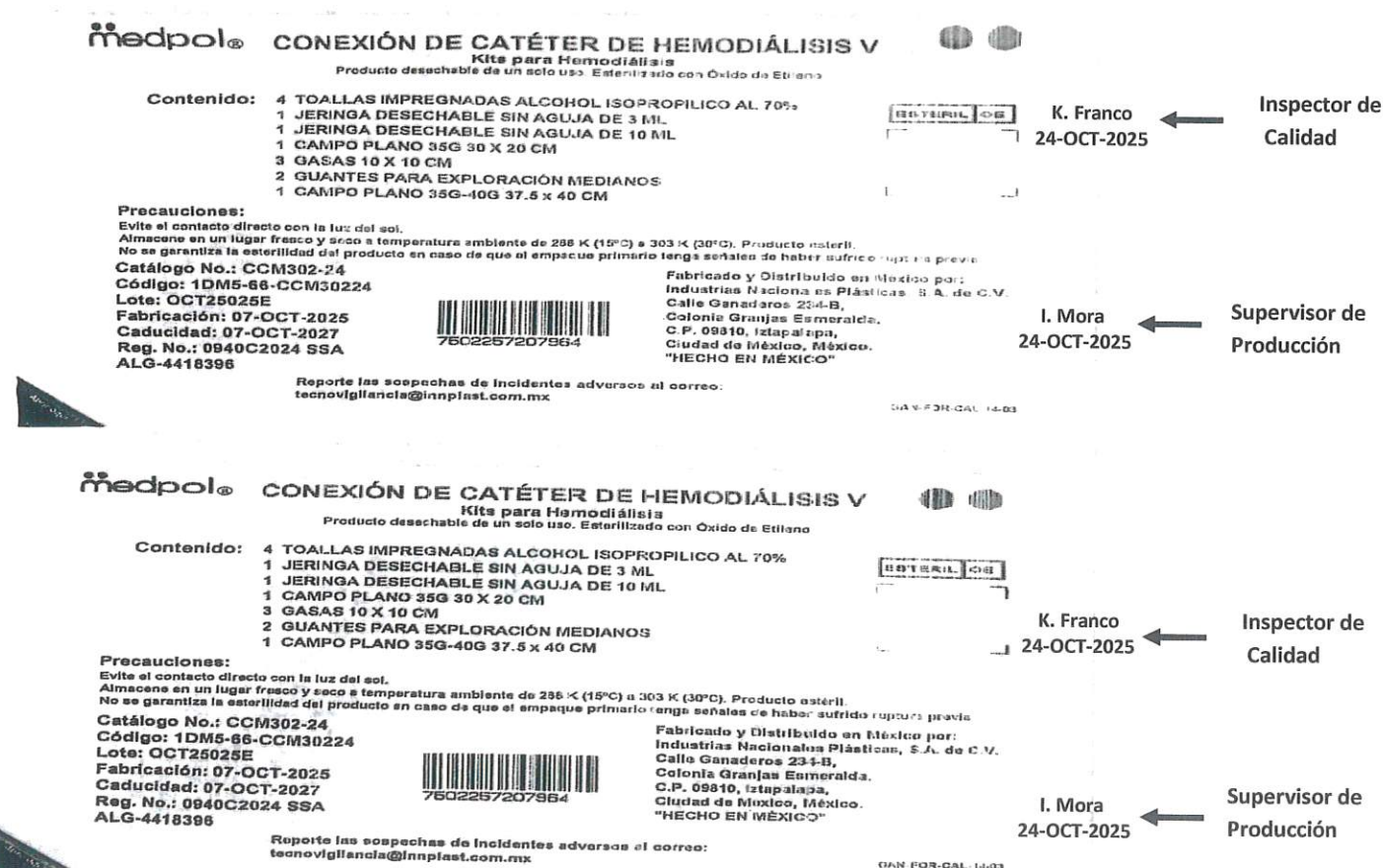
6.2.12 El Inspector de calidad asignado para la elaboración y control de etiquetas, entrega al Supervisor de producción y al Inspector de calidad que se encuentra en áreas productivas las etiquetas (muestras), el “Marbete de Etiqueta Autorizada” (**GAN-FOR-CAL-14-02**) y la orden de producción para su revisión (aprobación o rechazo), Verificarán que:

- Los datos de la etiqueta emitida (etiqueta muestra) sean correctos de acuerdo al “Marbete de Etiqueta Autorizada” (**GAN-FOR-CAL-14-02**).
- Verificar fecha de fabricación, fecha de caducidad y lote sean correctos.

6.2.13 En caso de no cumplir con lo especificado, la etiqueta será rechazada y se procederá nuevamente con el punto 6.2.4

6.2.14 Si la información es correcta, aprobar las etiquetas (muestras) pegándolas en el “Marbete de Etiqueta Autorizada” (**GAN-FOR-CAL-14-02**), colocando la firma y fecha (del día en transcurso de la liberación) del Supervisor de Producción y del Inspector de Calidad de visto bueno (VoBo) (ambas firmas y fechas ocupando la etiqueta y la hoja del marbete) **Figura 3.**

Figura 3. Liberación de Etiqueta muestra máquina blíster.



medpol® CONEXIÓN DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS V
Kits para Hemodiálisis
Producto desechable de un solo uso. Esterilizado con Óxido de Etileno

Contenido: 4 TOALLAS IMPREGNADAS ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70%
1 JERINGA DESECHABLE SIN AGUJA DE 3 ML
1 JERINGA DESECHABLE SIN AGUJA DE 10 ML
1 CAMPO PLANO 35G 30 X 20 CM
3 GASAS 10 X 10 CM
2 GUANTES PARA EXPLORACIÓN MEDIANOS
1 CAMPO PLANO 35G-40G 37.5 x 40 CM

Precauciones:
Evite el contacto directo con la luz del sol.
Almacene en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente de 25° 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.: CCM302-24
Código: 1DM5-66-CCM30224
Lote: OCT25025E
Fabricación: 07-OCT-2025
Caducidad: 07-OCT-2027
Reg. No.: 0940C2024 SSA
ALG-4418396

Fabricado y Distribuido en México por:
Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.
Calle Ganaderos 234-B,
Colonia Granjas Esmeralda,
C.P. 09810, Iztapalapa,
Ciudad de México, México.
"HECHO EN MÉXICO"

Reporte las sospechas de incidentes adversos al correo:
tecnovigilancia@innplast.com.mx

medpol® CONEXIÓN DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS V
Kits para Hemodiálisis
Producto desechable de un solo uso. Esterilizado con Óxido de Etileno

Contenido: 4 TOALLAS IMPREGNADAS ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70%
1 JERINGA DESECHABLE SIN AGUJA DE 3 ML
1 JERINGA DESECHABLE SIN AGUJA DE 10 ML
1 CAMPO PLANO 35G 30 X 20 CM
3 GASAS 10 X 10 CM
2 GUANTES PARA EXPLORACIÓN MEDIANOS
1 CAMPO PLANO 35G-40G 37.5 x 40 CM


Precauciones:
Evite el contacto directo con la luz del sol.
Almacene en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente de 25° 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.: CCM302-24
Código: 1DM5-66-CCM30224
Lote: OCT25025E
Fabricación: 07-OCT-2025
Caducidad: 07-OCT-2027
Reg. No.: 0940C2024 SSA
ALG-4418396

Fabricado y Distribuido en México por:
Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.
Calle Ganaderos 234-B,
Colonia Granjas Esmeralda,
C.P. 09810, Iztapalapa,
Ciudad de México, México.
"HECHO EN MÉXICO"

Reporte las sospechas de incidentes adversos al correo:
tecnovigilancia@innplast.com.mx

Handwritten signatures and dates:
K. Franco 24-OCT-2025 (Inspector de Calidad)
I. Mora 24-OCT-2025 (Supervisor de Producción)

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN Y CONTROL DE ETIQUETAS	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-14 (05)
		Página 10 / 27
		Departamento emisor: Calidad

6.3 Elaboración de “Marbete de Etiqueta Autorizada-Subproducto” GAN-FOR-CAL-14-09

- 6.3.1** El inspector de calidad asignado para elaboración y control de etiquetas, emite el “Marbete de Etiqueta Autorizada-Subproducto” (**GAN-FOR-CAL-14-09**) conforme a los puntos 6.1.3 - 6.1.4 del Presente Procedimiento Normalizado de Operación, registro sanitario, estructura maestra del producto y el formato de etiqueta de subproductos.

Nota: El Marbete de Etiqueta Autorizada-Subproducto” (**GAN-FOR-CAL-14-09**) contiene la etiqueta primaria

- Formato de etiqueta de identificación de subproductos (**GAN-FOR-CAL-14-10**), ver 10.4 ANEXO 4.

6.4 Emisión e Impresión de Etiqueta de Subproductos

- 6.4.1** El área de Producción entrega al área de Almacén la orden de producción emitida para realizar el surtido de materiales.

- 6.4.2** El área de Almacén realiza el surtido de los diferentes materiales que son solicitados en la estructura de la orden de producción.

- 6.4.3** El área de Producción entrega la orden de producción al área de Calidad para la elaboración de la etiqueta solicitada en la estructura.

- 6.4.4** El Inspector de calidad asignado para la elaboración y control de etiquetas, elabora e imprime una copia de las etiquetas marcadas en el “Marbete de Etiqueta Autorizada-Subproducto” (**GAN-FOR-CAL-14-09**) y que corresponda a la orden de producción solicitada.

- 6.4.4.1** 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 (se calcula a partir de la fecha de fabricación y debe incluir día, mes y año).
- Para productos no estériles la caducidad es de 5 años a partir de la fecha de fabricación.

- 6.4.5** El Inspector de calidad asignado para la elaboración y control de etiquetas, entrega al Supervisor de producción y al Inspector de calidad que se encuentra en áreas productivas las etiquetas (muestras), el “Marbete de Etiqueta Autorizada-Subproducto” (**GAN-FOR-CAL-14-09**) 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 al “Marbete de Etiqueta Autorizada-Subproducto” (**GAN-FOR-CAL-14-09**).
- Verificar lote, fecha de fabricación y fecha de caducidad sean correctos.

- 6.4.6 En caso de no cumplir con lo especificado, la etiqueta será rechazada y se procederá nuevamente con el punto 6.4.4.
- 6.4.7 Si la información es correcta, liberar la etiqueta (muestra) pegándola en el “Marbete de Etiqueta Autorizada-Subproducto” (**GAN-FOR-CAL-14-09**), colocando la firma y fecha (del día en transcurso de la liberación) del Supervisor de Producción y del Inspector de Calidad de visto bueno (VoBo) en forma de lacrado (ambas firmas y fechas ocupando la etiqueta y la hoja del marbete) **Figura 4**.

Figura 4. Liberación de Etiqueta muestra de Subproducto.


 Etiqueta de Identificación de SubProducto		
SABANA FENE OVA B/RE CRANEO		
Código: SB-SBF352625CR Lote: 1000009905 Fabricación: 25-AGO-2025 Caducidad: 25-AGO-2030 Observaciones: Fenestrado 20 x 28 cm	Catálogo: N/A Gramaje: 35 G Medida: 268 x 250 CM	K. Franco 24-OCT-2025
Condiciones de manejo y almacenamiento: Evite el contacto directo con la luz del sol. Almacenar a temperatura ambiente. Humedad no mayor a 65% HR. Empaque primario frágil, manipular con cuidado.		M. Arredondo 24-OCT-2025
Contenido: Bolsa con 50 Piezas		Inspector de Calidad Supervisor de Producción
		GAN-FOR-CAL-14-10

6.5 Elaboración de “Marbete de Etiqueta Autorizada-Fabricación Textil” GAN-FOR-CAL-14-11

- 6.5.1 El inspector de calidad asignado para elaboración y control de etiquetas, emite el “Marbete de Etiqueta Autorizada-Fabricación Textil” (**GAN-FOR-CAL-14-11**) conforme a los puntos 6.1.3 - 6.1.4 del Presente Procedimiento Normalizado de Operación, estructura maestra del producto y el formato de etiqueta de fabricación textil.

Nota: El Marbete de Etiqueta Autorizada- Fabricación Textil” (**GAN-FOR-CAL-14-11**) contiene la etiqueta primaria

- Formato de etiqueta de identificación de fabricación textil (**GAN-FOR-CAL-14-12**), ver 10.5 ANEXO 5.

	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN Y CONTROL DE ETIQUETAS	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-14 (05)
		Página 12 / 27
		Departamento emisor: Calidad

6.6 Emisión e Impresión de Etiqueta de Fabricación Textil

- 6.6.1** El área de Producción entrega al área de Almacén la orden de producción emitida para realizar el surtido de materiales.
- 6.6.2** El área de Almacén realiza el surtido de los diferentes materiales que son solicitados en la estructura de la orden de producción.
- 6.6.3** El área de Producción entrega la orden de producción al área de Calidad para la elaboración de la etiqueta solicitada en la estructura.
- 6.6.4** El Inspector de calidad asignado para la elaboración y control de etiquetas, elabora e imprime una copia de las etiquetas marcadas en el "Marbete de Etiqueta Autorizada-Fabricación Textil" (**GAN-FOR-CAL-14-11**) y que corresponda a la orden de producción solicitada.
- 6.6.4.1** 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 (se calcula a partir de la fecha de fabricación y debe incluir día, mes y año).
 - Para productos no estériles la caducidad es de 5 años a partir de la fecha de fabricación.
- 6.6.5** El Inspector de calidad asignado para la elaboración y control de etiquetas, entrega al Supervisor de producción y al Inspector de calidad que se encuentra en áreas productivas las etiquetas (muestras), el "Marbete de Etiqueta Autorizada-Fabricación Textil" (**GAN-FOR-CAL-14-11**) 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 al "Marbete de Etiqueta Autorizada-Fabricación Textil" (**GAN-FOR-CAL-14-11**).
 - Verificar lote, fecha de fabricación y fecha de caducidad sean correctos.
- 6.6.6** En caso de no cumplir con lo especificado, la etiqueta será rechazada y se procederá nuevamente con el punto 6.6.4
- 6.6.7** Si la información es correcta, liberar la etiqueta (muestra) pegándola en el "Marbete de Etiqueta Autorizada-Fabricación Textil" (**GAN-FOR-CAL-14-11**), colocando la firma y fecha (del día en transcurso de la liberación) del Supervisor de Producción y del Inspector de Calidad de visto bueno (VoBo) en forma de lacrado (ambas firmas y fechas ocupando la etiqueta y la hoja del marbete) **Figura 5**.


	Procedimiento Normalizado de Operación ELABORACIÓN Y CONTROL DE ETIQUETAS	Código (Versión): GAN-PNO-CAL-14 (05)
		Página 13 / 27
		Departamento emisor: Calidad

Figura 5. Liberación de Etiqueta muestra de Fabricación Textil.

 Etiqueta de Identificación de Fabricación Textil		
PRODUCTO: SABANA HENDIDA 40G 200 X 300 CM HENDIDURA U 14 X 60 CM REF LAM 100 X 80 CM CDA 48 MM		
COMPONENTE: SABANA 40 G 200 X 300 CM HENDIDURA U 14 X 60 CM CORTE		
Código: SB-SBH40203014 Lote: CRNOV2503 Fabricación: 25-NOV-2025 Caducidad: 25-NOV-2030	Catálogo: N/A Gramaje: 40 G Medida: 200 X 300 CM MESA: 1	K. Franco ← Inspector de Calidad 24-OCT-2025
Observaciones: N/A		
Condiciones de manejo y almacenamiento: Evite el contacto directo con la luz del sol. Almacenar a temperatura ambiente. Humedad no mayor a 65% HR. Empaque primario frágil, manipular con cuidado.		
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Contenido: 50 Piezas </div>		A. Barragan ← Supervisor de Producción 24-OCT-2025
	GAN-FOR-CAL-14-12	

6.7 Reposición de Etiqueta en Producto en Proceso de Fabricación

- 6.7.1 La reposición de la etiqueta, en caso de existir una etiqueta dañada, en blanco, con información borrosa e ilegible o cualquier otro, será por medio del formato "Reposición de Etiquetas" (**GAN-FOR-CAL14-06**).
- 6.7.2 La entrega de la cantidad de reposición será mediante la "Bitácora de Etiquetas de Identificación de Producto" (**GAN-FOR-CAL-14-01**).
- 6.7.3 El Formato "Reposición de Etiquetas" (**GAN-FOR-CAL-14-06**) deberá integrarse a la Orden de Producción.

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

- 6.8.1 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" (**GAN-FOR-CAL-14-06**).
- 6.8.2 Si la solicitud de la etiqueta colectiva genera 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" (**GAN-FOR-CAL-14-08**).
- 6.8.3 El Almacenista u operador debe requisitar la "Etiqueta general para producto terminado" (**GAN-FOR-CAL-14-08**) con los datos solicitados en la etiqueta.
- 6.8.4 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).

6.9 Tamaño de etiqueta, impresión y letra.

6.9.1 Tamaño de etiqueta: será descrito en el "Marbete de Etiqueta Autorizada" (**GAN-FOR-CAL-14-02**), "Marbete de Etiqueta Autorizada-Subproducto" (**GAN-FOR-CAL-14-09**) y "Marbete de Etiqueta Autorizada- Fabricación Textil" (**GAN-FOR-CAL-14-11**).

6.9.2 Impresión de etiquetas:

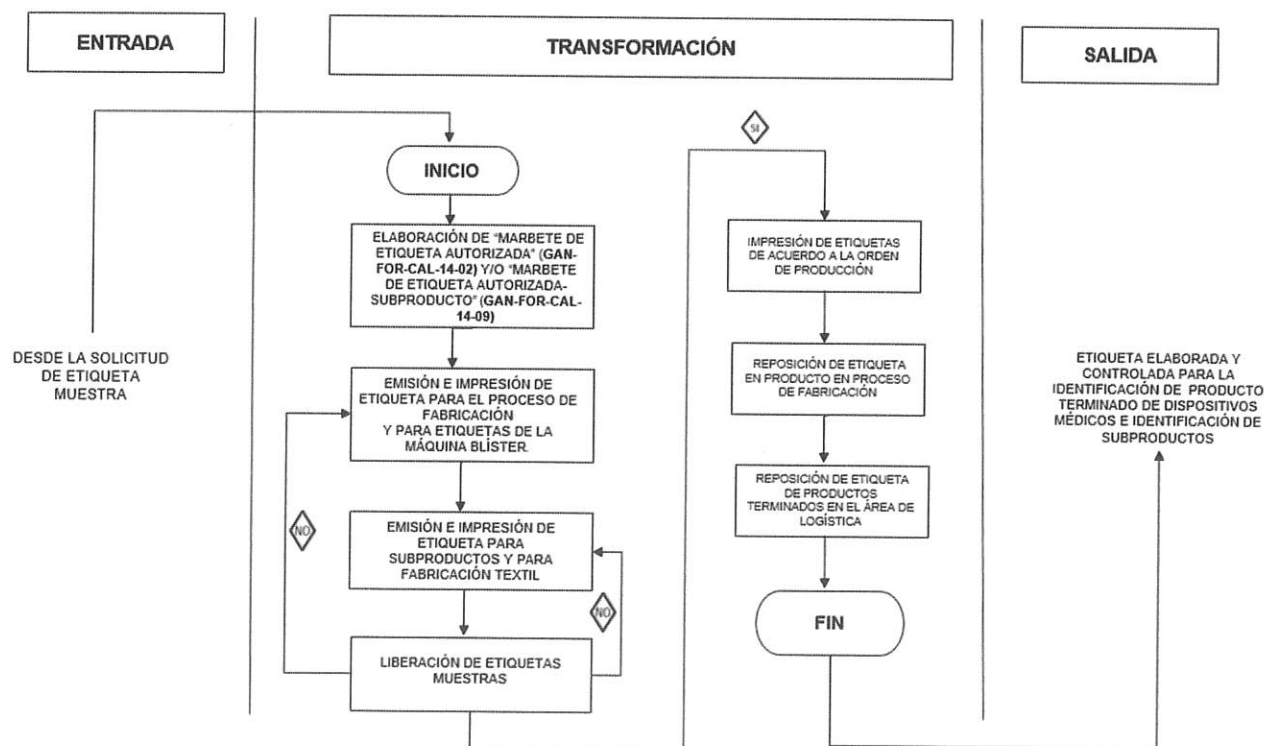
- Etiqueta adherible blanca o membretada.
- Letra: Tipo: indistinto siempre que sea legible, Tamaño de letra: indistinto, siempre que sea legible, Color: negro.
- Permitido uso de Mayúsculas y Minúsculas o alternativo.
- Códigos de Barras con Code 128.

NOTA:

Detección del incidente

Durante el proceso, en caso de que llegara a presentar una variación, no conformidad, desviación o problema dirigirse a "Desviaciones o No Conformidades" (**GAN-PNO-SGC-09**). Así como de presentarse algún cambio o modificación al procedimiento o proceso tendrá que dirigirse al "Control de Cambios" (**GAN-PNO-SGC-05**).

7. DIAGRAMA DE FLUJO.



8. FORMATOS

- 8.1 **GAN-FOR-CAL-14-01** Bitácora de Etiquetas de Identificación de Producto
- 8.2 **GAN-FOR-CAL-14-02** Marbete de Etiqueta Autorizada
- 8.3 **GAN-FOR-CAL-14-03** Formato de Etiqueta Primaria
- 8.4 **GAN-FOR-CAL-14-04** Formato de Etiqueta Colectiva
- 8.5 **GAN-FOR-CAL-14-05** Contraetiqueta
- 8.6 **GAN-FOR-CAL-14-06** Reposición de Etiquetas
- 8.7 **GAN-FOR-CAL-14-07** Solicitud de Etiqueta con Requerimientos Específicos de Cliente
- 8.8 **GAN-FOR-CAL-14-08** Etiqueta General para Producto Terminado
- 8.9 **GAN-FOR-CAL-14-09** Marbete de Etiqueta Autorizada-Subproducto
- 8.10 **GAN-FOR-CAL-14-10** Etiqueta de Identificación de Subproducto
- 8.11 **GAN-FOR-CAL-14-11** Marbete de Etiqueta Autorizada-Fabricación Textil
- 8.12 **GAN-FOR-CAL-14-12** Etiqueta de Identificación de Fabricación Textil

9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos Médicos.
- 9.3 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.
- 9.4 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 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.
- 9.8 Norma ISO 13485:2016 Productos Sanitarios, Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos reglamentarios.

10. ANEXOS

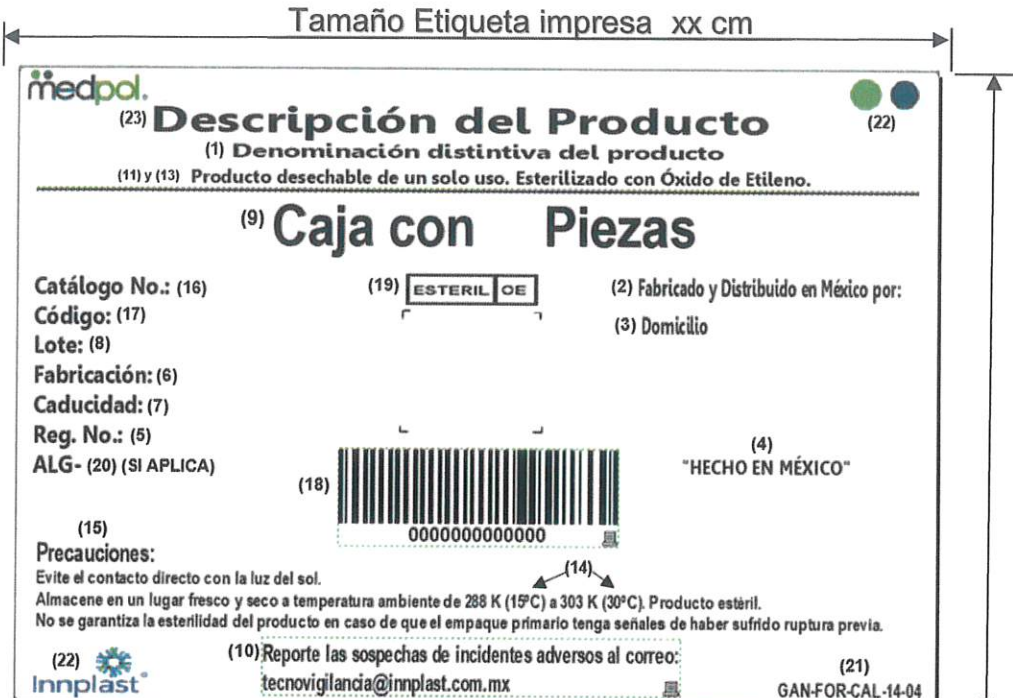
10.1 ANEXO 1.Formato de etiqueta primaria

GAN-FOR-CAL-14-03 Formato de Etiqueta Primaria	
<p>Tamaño Etiqueta impresa xx cm</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px auto; width: 80%;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 60%;"> <p>medpol. <small>(22)</small></p> <p>(23) Descripción del producto</p> <p>(1) Denominación distintiva del producto</p> <p><small>(11) y (13) Producto desechable de un solo uso. Esterilizado con Óxido de Etileno.</small></p> <hr/> <p>Contenido: <small>(9)</small></p> <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 60px; margin: 5px auto;"></div> </div> <div style="width: 35%; text-align: center;"> <p><small>(19)</small></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> ESTERIL OE </div> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p>Precauciones: <small>(15)</small></p> <p><small>(14)</small> 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.</p> <p><small>(10)</small> Reporte las sospechas de incidentes adversos al correo: tecnovigilancia@innplast.com.mx</p> </div> <div style="width: 35%; margin-top: 20px;"> <p>Catálogo No.: <small>(16)</small></p> <p>Código: <small>(17)</small></p> <p>Lote: <small>(8)</small></p> <p>Fabricación: <small>(6)</small></p> <p>Caducidad: <small>(7)</small></p> <p>Reg. No.: <small>(5)</small></p> <p>ALG- <small>(20)</small> (SI APLICA)</p> <p>Fabricado y Distribuido en México por: <small>(2)</small></p> <p>Domicilio <small>(3)</small></p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p><small>(4)</small></p> <p>"HECHO EN MÉXICO"</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 100px;">  0000000000000 </div> <p><small>(18)</small></p> </div> <p style="text-align: right;"><small>(21)</small> GAN-FOR-CAL-14-03</p> </div> </div>	

4	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	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	Fecha de fabricación (XX-YYY-ZZZZ) (DIA-MES-AÑO): La fecha en la que se fabrica el producto. Con las leyenda alusiva "Fabricación:"
7	Fecha de caducidad (XX-YYY-ZZZZ) (DIA-MES-AÑO): Para su identificación deberán utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Caducidad:"
8	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	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	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	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	Producto no estéril: Para productos no estériles solo se colocara la leyenda alusiva "Producto desechable de un solo uso".
13	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	Símbolos para Unidades de Medida: Se deberán emplear las unidades del Sistema General de Unidades de Medida y °C.
15	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.

16	<p>Número de Catálogo o Referencia del Producto:</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	<p>Código de producto interno: de Industrias Nacionales Plásticas, cuando aplique.</p>
18	<p>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.</p>
19	<p>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.</p>
20	<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" (GAN-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" (GAN-FOR-CAL-14-07), el solicitante deberá proporcionar al área de Calidad las bases de Licitación que corresponda</p>
21	<p>Clave del formato de etiqueta.</p>
22	<p>Logo de la marca del producto y/o Empresa fabricante.</p>
23	<p>Descripción del Producto: Nombre Otorgado en el Registro Sanitario.</p>
<p>NOTA 1: En el recuadro para el indicador o cinta testigo de EO se considera lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>NOTA 2: La presente imagen del formato de etiqueta es un ejemplo de la posición y tamaño de los datos, puede variar con base al tamaño de etiqueta o distribución de la misma o a consideración.</p> <p>NOTA 3: Letra: Tipo: Indistinto, siempre que sea legible, Tamaño de letra: Indistinto, siempre que sea legible, Color: negro.</p> <p>Permitido uso de mayúsculas y minúsculas o alternativo.</p> <p>NOTA 4: El tamaño de la etiqueta será descrito en el "Marbete de Etiqueta Autorizada" GAN-FOR-CAL-14-02 y conforme al tamaño representativo del kit o paquete.</p>	

10.2 ANEXO 2.Formato de etiqueta colectiva

GAN-FOR-CAL-14-04 Formato de Etiqueta Colectiva	
<div style="text-align: center;"> <p>Tamaño Etiqueta impresa xx cm</p>  <p>XX cm</p> </div>	
Información que contiene la Etiqueta Colectiva	
Punto	Descripción
1	Denominación distintiva del producto Al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus dispositivos médicos con el fin de distinguirlos de otros similares.
2	Datos del fabricante La leyenda: "Fabricado y Distribuido en México por: Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V."
3	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	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	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	Fecha de fabricación (XX-YYY-ZZZZ) (DIA-MES-AÑO): La fecha en la que se fabrica el producto. Con las leyenda alusiva "Fabricación:"

7	Fecha de caducidad (XX-YYY-ZZZZ) (DIA-MES-AÑO): Para su identificación deberán utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Caducidad:"
8	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	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	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	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	Producto no estéril: Para productos no estériles solo se colocara la leyenda alusiva "Producto desechable de un solo uso".
13	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	Símbolos para unidades de medida: Se deberán emplear las unidades del Sistema General de Unidades de Medida y °C.
15	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.
16	Número de Catálogo 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. 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. 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.

	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.
17	Código de producto interno: de Industrias Nacionales Plásticas, cuando aplique.
18	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	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	Datos adicionales (SICCAL, ALG, etc.) por solicitud del cliente, cuando aplique: 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" (GAN-FOR-CAL-14-07). Para procesos de Licitación, además de requerir la solicitud por medio del formato "Solicitud de Etiqueta con Requerimientos Específicos de Cliente" (GAN-FOR-CAL-14-07), el solicitante deberá proporcionar al área de Calidad las bases de Licitación que corresponda
21	Clave del formato de etiqueta.
22	Logo de la marca del producto y/o Empresa fabricante.
23	Descripción del Producto: Nombre Otorgado en el Registro Sanitario.
<p>NOTA 1: En el recuadro para el indicador o cinta testigo de EO se considera lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para productos no estériles queda ausente el recuadro y el símbolo de esterilizado con óxido de etileno. <p>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.</p> <p>NOTA 3: Letra: Indistinto, siempre que sea legible, Tamaño de letra: Indistinto, siempre que sea legible, Color: negro.</p> <p>Permitido uso de mayúsculas y minúsculas o alternativo.</p> <p>NOTA 4: El tamaño de la etiqueta será descrito en el "Marbete de Etiqueta Autorizada" GAN-FOR-CAL-14-02 y la medida genérica es 10 x 15 cm. En el caso de que el cliente requiera otra medida esta será descrita.</p>	

10.3 ANEXO 3.Formato de contraetiqueta

Información que contiene la Contraetiqueta	
 <p>(1) Contenido:</p> <p>(2) CATALOGO:</p> <p>(3) IMAGEN ALUSIVA</p> <p>(4) 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 6278 www.medicaplastica.com</p> <p>(5) GAN-PNO-CAL-14-05</p>	
No.	Descripción
1	<p>Contenido:</p> <p>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.</p>
2	<p>Número de Catálogo o Referencia del Producto:</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>
3	<p>Imagen alusiva</p>

4	Datos del fabricante: La leyenda: "Fabricado y Distribuido en México por: Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V."
5	Descripción del producto Nombre Otorgado en el Registro Sanitario.
6	Clave del formato de etiqueta.
7	Logo de la marca del producto y/o Empresa fabricante

NOTA 1: La presente imagen del formato de etiqueta es un ejemplo de la posición y tamaño de los datos, puede variar con base al tamaño de etiqueta o distribución de la misma o a consideración.

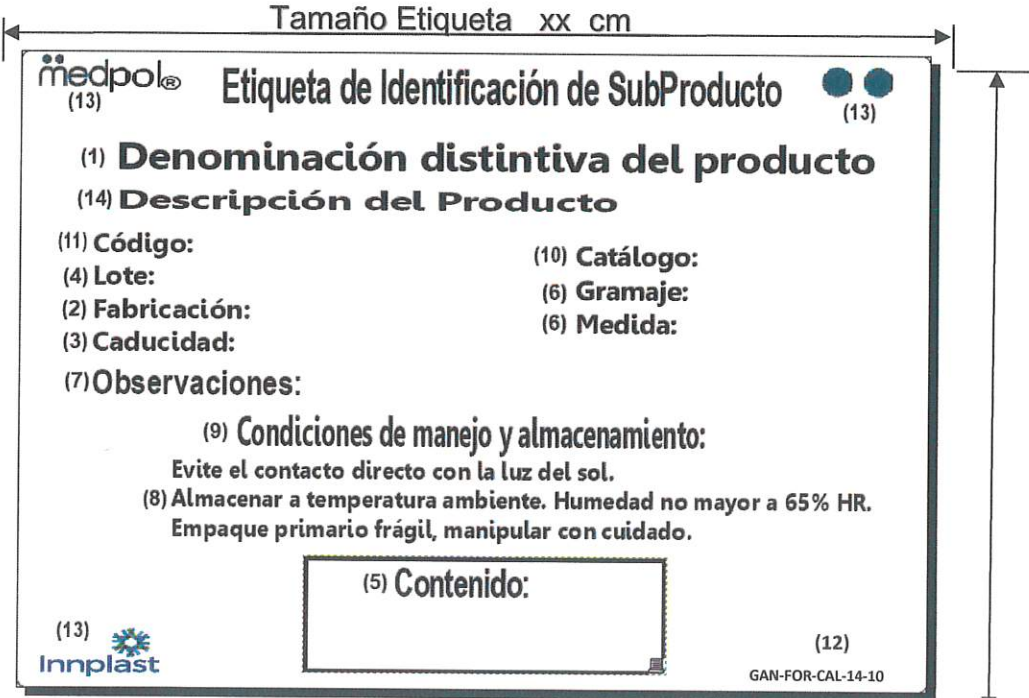
NOTA 2: Letra: Indistinto, siempre que sea legible, Tamaño de letra: Indistinto, siempre que sea legible, Color: negro.

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 "Marbete de Etiqueta Autorizada" GAN-FOR-CAL-14-02.

10.4 ANEXO 4.Formato de Etiqueta de Subproducto

GAN-FOR-CAL-14-10 Formato de Etiqueta de Subproducto	
<div style="text-align: center;"> <p>Tamaño Etiqueta xx cm</p>  </div>	

Información que contiene la Etiqueta Subproducto	
Punto	Descripción
1	Denominación distintiva del producto: Al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus dispositivos médicos con el fin de distinguirlos de otros similares.
2	Fecha de fabricación (XX-YYY-ZZZZ) (DIA-MES-AÑO): La fecha en la que se fabrica el producto. Con la leyenda alusiva "Fabricación:"
3	Fecha de caducidad (XX-YYY-ZZZZ) (DIA-MES-AÑO): Para su identificación deberán utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Caducidad:"
4	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.
5	Contenido: Cantidad de Unidades que contiene el empaque primario: Piezas, Paquetes, etc. Siempre describiendo la cantidad total de unidades.
6	Gramaje y medida: Conforme a la orden de producción de subproducto.
7	Observaciones: Cuando aplique que lleve fenestrado o hendidura, poner la medida. Conforme a la orden de producción de subproducto.
8	Símbolos para unidades de medida: Se deberán emplear las unidades del Sistema General de Unidades de Medida.
9	Condiciones de manejo y almacenamiento: 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 e indicar condiciones de manejo del producto.
10	Número de Catálogo 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. 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. 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.
11	Código de producto interno: de Industrias Nacionales Plásticas, cuando aplique.
12	Clave del formato de etiqueta.
13	Logo de la marca del producto y/o Empresa fabricante.
14	Descripción del Producto: Nombre Otorgado en el Registro Sanitario (si aplica)

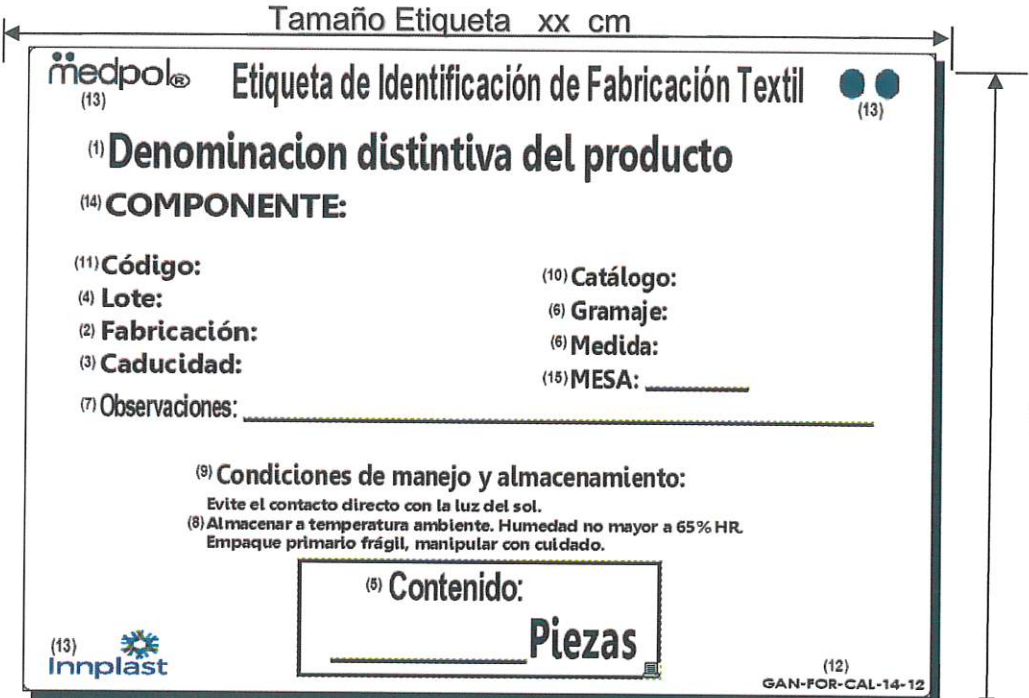
NOTA 1: La presente imagen del formato de etiqueta es un ejemplo de la posición y tamaño de los datos, puede variar en base al tamaño de etiqueta o distribución de la misma o a consideración.

NOTA 2: Letra: Indistinto, siempre que sea legible, Tamaño de letra: Indistinto, siempre que sea legible, Color: negro.

Permitido uso de Mayúsculas y Minúsculas o alternativo.

NOTA 3: El tamaño de la etiqueta será descrito en el "Marbete de Etiqueta Autorizada-Subproducto" GAN-FOR-CAL-14-09 y la medida genérica es 10 x 7.6 cm.

10.5 ANEXO 5.Formato de Etiqueta de Fabricación Textil

GAN-FOR-CAL-14-12 Formato de Etiqueta de Fabricación Textil	
<div style="text-align: center;"> <p>Tamaño Etiqueta xx cm</p>  </div>	
Información que contiene la Etiqueta Fabricación Textil	
Punto	Descripción
1	Denominación distintiva del producto: Al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus dispositivos médicos con el fin de distinguirlos de otros similares.
2	Fecha de fabricación (XX-YYY-ZZZZ) (DIA-MES-AÑO): La fecha en la que se fabrica el producto. Con las leyenda alusiva "Fabricación:"
3	Fecha de caducidad (XX-YYY-ZZZZ) (DIA-MES-AÑO): Para su identificación deberán utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Caducidad:"
4	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.
5	Contenido: Cantidad de Unidades que contiene el empaque primario: Piezas, Paquetes, etc. Siempre describiendo la cantidad total de unidades.
6	Gramaje y medida: Conforme a la orden de producción de corte.
7	Observaciones: Cuando aplique alguna observación sobre su corte del producto.
8	Símbolos para unidades de medida: Se deberán emplear las unidades del Sistema General de Unidades de Medida.
9	Condiciones de manejo y almacenamiento: 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 e indicar condiciones de manejo del producto.
10	Número de Catálogo 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. 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.
11	Código de producto interno: de Industrias Nacionales Plásticas, cuando aplique.
12	Clave del formato de etiqueta.
13	Logo de la marca del producto y/o Empresa fabricante.
14	Componente: Descripción del componente conforme a la orden de producción para los productos obtenidos del proceso de corte.
15	Mesa: Número de mesa donde se realizó el proceso de tendido, trazo y corte.

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: Indistinto, siempre que sea legible, Tamaño de letra: Indistinto, siempre que sea legible, Color: negro.

Permitido uso de Mayúsculas y Minúsculas o alternativo.

NOTA 3: El tamaño de la etiqueta será descrito en el "Marbete de Etiqueta Autorizada-Fabricación Textil" GAN-FOR-CAL-14-11 y la medida genérica es 10 x 7.6 cm.

1. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	01	N/A
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-022-B
	04	GAN/CC/2024-019-B
	05	GAN/AC/2025-019-A

FIN DE ESTE DOCUMENTO