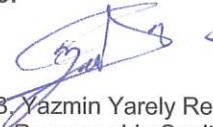


 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación ASIGNACIÓN DE NÚMERO DE LOTE	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-12 (06)
		Página 1 / 6
		Departamento emisor: Producción
Emisión: NOU-2025	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: NOU-2028
Elaboró:  II. Tania Aidee Lucio Morales Aux. de Coordinador de Producción	Revisó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Gerente de Producción	Autorizó:  QFB, Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario
Fecha: 21-NOU-2025	Fecha: 25-NOV-2025	Fecha: 27-NOU-2025

1. OBJETIVO

- 1.1. Definir los pasos a seguir para la asignación de número de lote para cada línea de fabricación y/o integración de Dispositivos Médicos en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1. Aplica para cada línea de Producción que integra el proceso de Fabricación y/o integración de 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. Se considera envase o empaque primario a los elementos que estén en contacto directo con el dispositivo médico y secundario al que incluye al dispositivo médico de su empaque primario.
- 3.2. **Fabricación:** a las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.
- 3.3. **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.
- 3.4. **Lote Piloto:** fabricación de producto para pruebas o validación.
- 3.5. **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.
- 3.6. **Producción:** a las operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto a granel.
- 3.7. **Producto semiterminado:** al producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado.
- 3.8. **Producto a granel:** al producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario.
- 3.9. **Producto terminado:** al dispositivo médico que ha cumplido con todas las etapas de fabricación y que se encuentra en su presentación final.



3.10. Subproducto: es el producto que es preparado a partir de sus condiciones de origen sin alterar la funcionalidad, o bien la transformación de materia prima para la obtención de un componente con nueva funcionalidad, el cual será parte de un producto terminado.

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Es responsabilidad del Gerente de Producción

4.1.1. Verificar el listado de los lotes emitidos en las etapas de fabricación y su correcta asignación.

4.2. Es responsabilidad del Coordinador de Producción o Auxiliar de Coordinación de Producción

4.2.1. De asignar lote a etapas de fabricación de producto.

4.3. Es responsabilidad del Inspector de Calidad.

4.3.1. De verificar que no haya lotes repetidos en las etapas de fabricación.

4.4. Es responsabilidad del Responsable Sanitario.

4.4.1. Asegurar que se cumpla con el presente procedimiento.

4.4.2. Verificar que no haya lotes repetidos en la línea de fabricación.

4.4.3. Verificar los lotes del "Registro de Lotes por Fabricación" vs las Ordenes de Producción emitidas.

5. FRECUENCIA

5.1. Este procedimiento aplica cada que se realice la emisión de Orden de Producción para las etapas de fabricación de productos en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1. Emisión de la orden de producción

6.1.1. El Coordinador de Producción o Auxiliar de Coordinación de Producción deberá emitir las órdenes de producción mediante al PNO "Elaboración de la Orden de Producción" (**GAN-PNO-FAB-17**) para cada fabricación correspondiente.

6.2. Asignación del número de lote

6.2.1. El Coordinador de Producción o Auxiliar de Coordinación de Producción realiza la asignación del número de lote como se indica con la codificación de la siguiente tabla:

Tabla 1. Asignación de Número de Lote.

No.	TIPO DE ORDEN	ESTRUCTURA DEL LOTE	EJEMPLO (Lote a 10 dígitos)
1	Producto Terminado Estériles		NOV25001E
2	Producto Terminado No Estériles	Tres dígitos para el mes + Último dos dígitos del año + Tres dígitos consecutivos de la emisión de la orden en curso (Empezando cada mes en uno) + "E" (Estéril) "N" (No Estéril) "U" (Ultrasonido) "T" (Textil) Total: 9 dígitos	NOV25002N
3	Producto Terminado Ultrasonido		NOV25001U
4	Producto Terminado Fabricación Textil		NOV25001T
5	Maquila PT	Tres dígitos para el mes + Último dos dígitos del año + Tres dígitos consecutivos de la emisión de la orden en curso (Empezando cada mes en uno) + "EM" (Estéril) "NM" (No Estéril) "UM" (Ultrasonido) "TM" (Textil) Total: 10 dígitos	NOV25001EM
6	Subproducto	"SB" Iniciales + Tres dígitos para el mes + Último dos dígitos del año + Dos dígitos consecutivos de la emisión de la orden en curso (Empezando cada mes en uno) Total: 9 dígitos	SBNOV2501

 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación ASIGNACIÓN DE NÚMERO DE LOTE	Código (Versión): GAN-PNO-FAB-12 (06) Página 4 / 6 Departamento emisor: Producción
--	---	--

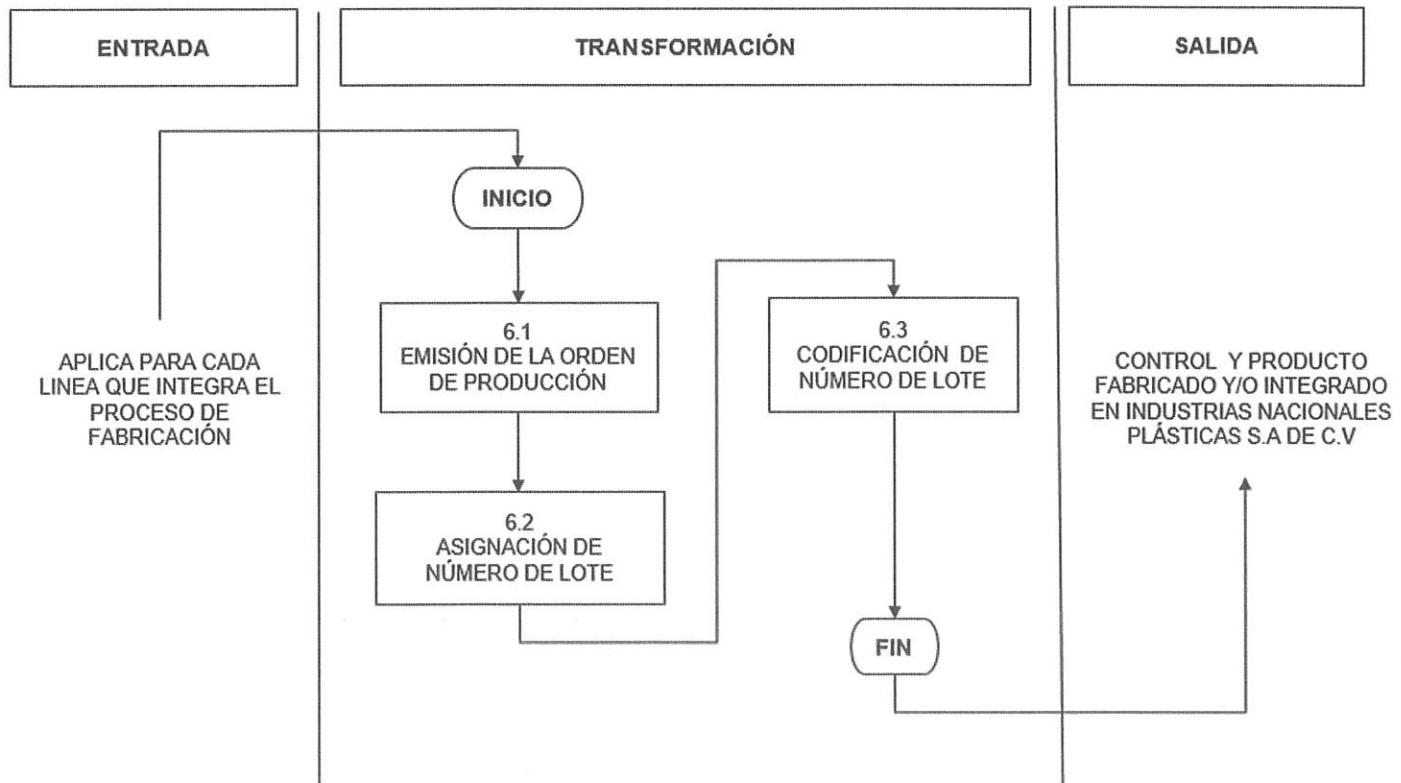
7	Maquila Subproducto	<p>“SB” Iniciales + Tres dígitos para el mes + Último dos dígitos del año + Dos dígitos consecutivos de la emisión de la orden en curso (Empezando cada mes en uno)</p> <p>Total: 10 dígitos</p>	SBNOV2501M
8	Corte	<p>“CR” Iniciales + Tres dígitos para el mes + Último dos dígitos del año + Dos dígitos consecutivos de la emisión de la orden en curso (Empezando cada mes en uno)</p> <p>Total: 9 dígitos</p>	CRNOV2501
9	Maquila Corte	<p>“CR” Iniciales + Tres dígitos para el mes + Último dos dígitos del año + Dos dígitos consecutivos de la emisión de la orden en curso (Empezando cada mes en uno)</p> <p>Total: 10 dígitos</p>	CRNOV2501M
10	Reacondicionado	<p>“RE” Iniciales + Tres dígitos para el mes + Último dos dígitos del año + Dos dígitos consecutivos de la emisión de la orden en curso (Empezando cada mes en uno)</p> <p>Total: 9 dígitos</p>	RENOV2501
11	Desacondicionado	<p>“DS” Iniciales + Tres dígitos para el mes + Último dos dígitos del año + Dos dígitos consecutivos de la emisión de la orden en curso (Empezando cada mes por uno)</p> <p>Total: 9 dígitos</p>	DSNOV2501
12	Retrabajo	<p>“RT” Iniciales + Tres dígitos para el mes + Último dos dígitos del año + Dos dígitos consecutivos de la emisión de la orden en curso (Empezando cada mes en uno)</p> <p>Total: 9 dígitos</p>	RTNOV2501

13	Lotes Piloto	<p>“LP” Iniciales + Tres dígitos para el mes + Último dos dígitos del año + Dos dígitos consecutivos de la emisión de la orden en curso (Empezando cada mes en uno)</p> <p>Total: 9 dígitos</p>	LPNOV2501
----	--------------	---	-----------

6.3. CONTROL DE LOTES

- 6.3.1. El Coordinador de Producción o Auxiliar de Coordinación de Producción realiza registro de los lotes por tipo de orden en la base electrónica “Registro de Lotes por Fabricación”.
- 6.3.2. Si algún lote es cancelado, este no debe asignarse para otra producción.
Nota: No debe haber lotes repetidos por tipo de orden.
- 6.3.3. Para evitar lotes repetidos cada orden será verificada y sellada con la leyenda “Lote Verificado” por el Inspector de Calidad que emite la etiqueta para la etapa de fabricación correspondiente.
- 6.3.4. El Coordinador de Producción o Auxiliar de Coordinación de Producción debe entregar el listado firmado al Responsable Sanitario para su verificación vs las órdenes entregadas de fabricación.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1. **GAN-FOR-FAB-12-01** Asignación de Lote de Producto Terminado.
- 8.2. **GAN-FOR-FAB-12-02** Asignación de Lote de Producto (Subproducto).
- 8.3. **GAN-FOR-FAB-12-03** Asignación de Lote de Producto (Corte).
- 8.4. **GAN-FOR-FAB-12-04** Asignación de Lote de Producto (Reacondicionado, Desacondicionado, Retrabajo).
- 8.5. **GAN-FOR-FAB-12-05** Asignación de Lote de Producto (Lote Piloto).
- 8.6. **GAN-FOR-FAB-12-06** Asignación de Lote de Producto (Maquila).

9. REFERENCIAS

- 9.1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2. ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3. Ley General de Salud.
- 9.4. Reglamento de Insumos para la salud.
- 9.5. FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.
- 9.6. Norma ISO 13485:2016 Productos Sanitarios, Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos reglamentarios.

10. ANEXOS

- 10.1. N/A

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/PE/2022-012-B
	04	GAN/AC/2023-022-B
	05	GAN/FB/2024-020-B
	06	GAN/AC/2025-019-A

EL FIN DE ESTE DOCUMENTO