

| | | |
|---|---|--|
|  Innplast | Procedimiento Normalizado de Operación ENSAMBLE Y ACONDICIONAMIENTO DE KITS Y PAQUETES DE ROPA PARA CIRUGIA | Código (Versión): GAN-PNO-FAB-22 (03) |
| | | Página 1 / 9 Departamento emisor: Producción |
| Emisión: NOV-2025 | Vigencia: 3 Años | Próxima revisión: NOV-2028 |
| Elaboró:  IQI. Edith Santiago Flores, Coordinador de Producción | Revisó:  II. Alan Christian Galicia Castillo, Gerente de Producción | Autorizó:  QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva, Responsable Sanitario |
| Fecha: 17-NOV-2025 | Fecha: 24-NOV-2025 | Fecha: 25-NOV-2025 |

1. OBJETIVO

1.1 Establecer las actividades generales para la fabricación de Kits y Paquetes de Ropa para Cirugía fabricados en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

2.1 El presente procedimiento tiene alcance en el ensamble y acondicionamiento de Kits y Paquetes de Ropa para Cirugía, fabricados en Industrias Nacionales Pasticas 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 Documento maestro**, al documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.
- 3.3 Envase o empaque primario**, a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico.
- 3.4 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.
- 3.5 Esterilidad**, a la ausencia de microorganismos viables.
- 3.6 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.
- 3.7 Fabricación**: Operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.
- 3.8 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.
- 3.9 Materia Prima**: Sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.
- 3.10 Orden de Producción**: Copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote, se utiliza como guía y registro de las operaciones efectuadas en la producción de un lote de dispositivo médico.
- 3.11 Número de Lote**: Combinación numérica o alfanumérica que indica específicamente un lote.

| | | |
|---|---|--|
|  Innplast | Procedimiento Normalizado de Operación ENSAMBLE Y ACONDICIONAMIENTO DE KITS Y PAQUETES DE ROPA PARA CIRUGIA | Código (Versión): GAN-PNO-FAB-22 (03) Página 2 / 9 Departamento emisor: Producción |
|---|---|--|

3.12 Producción: Operaciones involucradas en el procesamiento de materias primas, materiales o componentes para transformarlas en dispositivo médico a granel para su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Gerente de Producción

- 4.1.1 Planificar y organizar el cronograma de producción.
- 4.1.2 Asegurar que la producción sea rentable.
- 4.1.3 Asegurar que el proceso de fabricación se ejecute de manera confiable y eficiente.
- 4.1.4 Evaluar los requerimientos y recursos de la producción.
- 4.1.5 Cumplir y asegurar que se cumpla con lo documentado en el presente procedimiento.

4.2 Coordinador de Producción

- 4.2.1 Coordinar y gestionar la producción para el área de Fabricación.
- 4.2.2 Monitorear las operaciones diarias para garantizar que se cumpla con el "Plan de Producción" en términos de tiempo, calidad y cantidad
- 4.2.3 Emitir las Órdenes de Producción para el área de Fabricación conforme al "Programa de Producción".
- 4.2.4 Solicitar los insumos con la Orden de Producción emitida a Almacén

4.3 Almacén

- 4.3.1 Surtir los materiales requeridos para las Órdenes de Producción.
- 4.3.2 Recepcionar los productos del área de Fabricación.

4.4 Supervisor de Producción

- 4.4.1 Debe asignar tareas según las habilidades del personal y las necesidades del proceso.
- 4.4.2 Dar seguimiento a las actividades de producción, asegurando el suministro de materias primas, el estado de la maquinaria y que los procesos se realicen según lo planificado.
- 4.4.3 Verificar que los productos cumplan con los estándares de calidad establecidas.
- 4.4.4 Supervisar los registros de la Orden de Producción y la Orden Maestra de Producción.
- 4.4.5 Asegurarse que las producciones se realicen conforme a las instrucciones de la Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento Estéril y la Orden Maestra de Ensamble y Acondicionamiento No Estéril.

4.5 Inspector de Calidad

- 4.5.1 Verificar que se cumplan las instrucciones de la Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento Estéril y la Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento No Estéril.

| | | |
|---|---|--|
|  Innplast | Procedimiento Normalizado de Operación ENSAMBLE Y ACONDICIONAMIENTO DE KITS Y PAQUETES DE ROPA PARA CIRUGIA | Código (Versión): GAN-PNO-FAB-22 (03) Página 3 / 9 Departamento emisor: Producción |
|---|---|--|

- 4.5.2 Realizar la Inspección de las etapas del proceso de fabricación de Kits y Paquetes de Ropa para Cirugia.
- 4.5.3 Documentar las desviaciones que se detecten durante el proceso de fabricación.

4.6 Responsable Sanitario

- 4.7 Verificar la aplicación y cumplimiento del presente Procedimiento.
- 4.8 Asegurar que sea actualizado y revisado el presente procedimiento, por los responsables de los procesos, en coordinación con el jefe de Aseguramiento de Calidad.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada vez que se requiera la fabricación de un Kit o Paquete de Ropa para Cirugia en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Generar Orden de Producción y Entrega de Documentación

- 6.1.1 El Coordinador de Producción emite la "Orden de Producción Producto Terminado" (**GAN-FOR-FAB-20-01**), conforme al Programa de Producción.
- 6.1.2 El Coordinador de producción entrega a Almacén la "Orden de Producción Producto Terminado" (**GAN-FOR-FAB-20-01**) para realizar el surtido conforme al procedimiento "Surtido de Ordenes de Producción" (**GAN-PNO-ALM-02**).

6.2 Surtido de Orden de Producción

- 6.2.1 El Almacén surte la "Orden de Producción Producto Terminado" (**GAN-FOR-FAB-20-01**) conforme al procedimiento "Surtido de Ordenes de Producción" (**GAN-PNO-ALM-02**) y una vez verificada por el inspector de calidad entregar la "Orden de Producción Producto Terminado" (**GAN-FOR-FAB-20-01**) a Producción.
- 6.2.2 Producción debe realizar la recepción de los insumos conforme al Procedimiento "Surtido de Ordenes de Producción" (**GAN-PNO-ALM-02**), y debe firmar de recibido en la "Orden de Producción Producto Terminado" (**GAN-FOR-FAB-20-01**).
- 6.2.3 Producción debe llevar la "Orden de Producción Producto Terminado" (**GAN-FOR-FAB-20-01**) al área de etiquetas para su emisión conforme al Procedimiento "Elaboración y Control de Etiquetas" (**GAN-PNO-CAL-07**).

6.3 Instrucciones Generales de la Producción

- 6.3.1 El área de Producción debe proceder con la fabricación y registros conforme a la "Orden de Producción Producto Terminado" (**GAN-FOR-FAB-20-01**), la "Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento Estéril" (**GAN-FOR-FAB-22-01**), o la "Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento No Estéril" (**GAN-FOR-FAB-22-03**).
- 6.3.2 Realizar y registrar la conciliación de los insumos utilizados en el proceso de ensamble en el formato "Control de Proceso de Ensamble" (**GAN-FOR-FAB-22-06**) y la conciliación de los insumos utilizados en el proceso de acondicionamiento en el formato "Control de Proceso de Acondicionamiento para Estériles" (**GAN-FOR-FAB-22-02**), o en el formato "Control de Proceso de Acondicionamiento – No Estéril" (**GAN-FOR-FAB-22-04**).

- 6.3.3 Realizar los rendimientos en el proceso de ensamble en el formato "Control de Proceso de Ensamble" (**GAN-FOR-FAB-22-06**) y en el proceso de acondicionado en el formato "Control de Proceso de Acondicionamiento para Estériles" (**GAN-FOR-FAB-22-02**), o en el formato "Control de Proceso de Acondicionamiento – No Estéril" (**GAN-FOR-FAB-22-04**).
- 6.3.4 Proceder conforme al procedimiento "Desviaciones o No Conformidades" (**GAN-PNO-SGC-09**), si se llega a identificar una desviación durante el proceso de fabricación, materia prima y/o área.
- 6.3.5 Hacer la entrega del Producto Terminado liberado al almacén conforme al formato "Carta de Proceso de Esterilización" (**GAN-FOR-FAB-02-02**) o "Entrega de Producto Terminado No Estéril" (**GAN-FOR-FAB-22-05**), dependiendo si el producto es Estéril o No Estéril. Las entregas pueden ser parciales o con el total de la orden de producción.

6.4 Proceso Ensamble

- 6.4.1 Realizar la identificación de la(s) mesa(s) de trabajo de Ensamble conforme al procedimiento "Identificación de Áreas, Mesas de Trabajo y Equipos del Área de Producción" (**GAN-PNO-FAB-10**).
- 6.4.2 Producción debe realizar la limpieza de las máquinas a utilizar en el Proceso de Ensamble conforme al "Instructivo Uso y Limpieza de la Máquina Termoformadora Tiromat Compact 320" (**GAN-INS-FAB-10**) y registrarla en la "Bitácora de Uso y Limpieza de la Máquina Termoformadora Tiromat Compact 320" (**GAN-INS-FAB-10-01**).
- 6.4.3 Producción debe realizar el despeje de línea conforme al Procedimiento "Despeje de Línea" (**GAN-PNO-FAB-06**) y realizar el registro en el formato "Despeje de Línea" (**GAN-FOR-FAB-06-01**).
- 6.4.4 Cada operador que participa de manera directa en el proceso debe registrarse en el formato "Registro de Personal que Participa en el Proceso" (**GAN-FOR-FAB-22-07**).
- 6.4.5 Producción debe revisar y registrar el estado de los equipos y los parámetros a usar antes de iniciar el proceso de ensamble en el formato "Equipos Utilizados y Parámetros de Uso" (**GAN-FOR-FAB-22-08**).
- 6.4.6 Producción debe realizar los registros solicitados en el formato "Control de Proceso de Ensamble" (**GAN-FOR-FAB-22-06**).
- 6.4.7 Producción debe realizar el ensamble conforme al "Instructivo de Ensamble de Producto" (**GAN-FOR-CAL-17-08**).
- 6.4.8 Producción debe hacer la conciliación de insumos conforme al formato "Control de Proceso de Ensamble" (**GAN-FOR-FAB-22-06**), al término del proceso. En caso de solicitar o devolver material, hacerlo con el formato "Salida de Material" (**GAN-FOR-ALM-02-02**).
- 6.4.9 El proceso de ensamble, debe entregar el producto ensamblado a granel al proceso de acondicionado y registrar lo solicitado en el formato "Control de Proceso de Ensamble" (**GAN-FOR-FAB-22-06**).
- 6.4.10 Producción debe hacer el cálculo y registrar el rendimiento del proceso de ensamble conforme a lo descrito en el formato "Control de Proceso de Ensamble" (**GAN-FOR-FAB-22-06**).

6.5 Acondicionado (Empaque Primario) del Producto

- 6.5.1 Una vez terminado el ensamble del producto, producción debe proceder a realizar el acondicionamiento primario.
- 6.5.2 Realizar la identificación de la(s) mesa(s) de trabajo y/o equipos del Acondicionamiento Primario conforme al procedimiento "Identificación de Áreas, Mesas de Trabajo y Equipos del Área de Producción" (**GAN-PNO-FAB-10**).
- 6.5.3 Producción debe realizar la limpieza de las máquinas a utilizar en el Proceso de Acondicionamiento (Empaque Primario), conforme a los instructivos:

- 6.5.3.1 "Instructivo Uso y Limpieza de las Máquinas Selladoras Magneta" (**GAN-INS-FAB-01**) y registrarla en la "Bitácora de Operación y Limpieza de las Máquinas Selladoras Magneta" (**GAN-INS-FAB-01-01**).
- 6.5.3.2 "Instructivo Uso y Limpieza de las Maquinas Selladoras de Banda" (**GAN-INS-FAB-02**) y registrarla en la "Bitácora de Uso y Limpieza de las Máquinas Selladoras de Banda" (**GAN-INS-FAB-02-01**).
- 6.5.4 Producción debe realizar el despeje de línea conforme al Procedimiento "Despeje de Línea" (**GAN-PNO-FAB-06**) y realizar el registro en el formato "Despeje de Línea" (**GAN-FOR-FAB-06-01**).
- 6.5.5 El supervisor de producción debe verificar y liberar la etiqueta conforme al Procedimiento "Elaboración y Control de Etiquetas" (**GAN-PNO-CAL-14**).
- 6.5.6 Cada operador que participa de manera directa en el proceso debe registrarse en el formato "Registro de Personal que Participa en el Proceso" (**GAN-FOR-FAB-22-07**).
- 6.5.7 Producción debe revisar y registrar el estado de los equipos y los parámetros a usar antes de iniciar el proceso de acondicionamiento primario en el formato "Equipos Utilizados y Parámetros de Uso" (**GAN-FOR-FAB-22-08**).
- 6.5.8 Realizar el proceso de acondicionamiento primario y etiquetado conforme al "Instructivo de Acondicionamiento del Producto" (**GAN-FOR-CAL-17-09**).
- 6.5.9 Producción debe realizar los registros solicitados en los formatos; "Control de Proceso de Acondicionamiento para Estériles" (**GAN-FOR-FAB-22-02**) o "Control de Proceso de Acondicionamiento – No Estéril" (**GAN-FOR-FAB-22-04**).
- 6.5.10 Realizar y registrar los rendimientos del producto acondicionamiento primario en el formato "Control de Proceso de Acondicionamiento para Estériles" (**GAN-FOR-FAB-22-02**) o en el formato "Control de Proceso de Acondicionamiento No – Estéril" (**GAN-FOR-FAB-22-04**).

6.6 Acondicionado (Empaque Secundario) de Producto

- 6.6.1 Una vez terminado el Acondicionamiento Primario, Producción debe proceder a realizar el Acondicionamiento Secundario.
- 6.6.2 Realizar la identificación de la(s) mesa(s) de trabajo y/o equipos del Acondicionamiento Secundario conforme al procedimiento "Identificación de Áreas, Mesas de Trabajo y Equipos del Área de Producción" (**GAN-PNO-FAB-10**).
- 6.6.3 Producción debe realizar la limpieza de las máquinas a utilizar en el Proceso de Acondicionamiento (Empaque Secundario), conforme al "Instructivo Uso y Limpieza de las Máquinas Precintadoras" (**GAN-INS-FAB-08**) y registrarla en la "Bitácora de Uso y Limpieza de las Máquinas Precintadoras" (**GAN-INS-FAB-08-01**).
- 6.6.4 Producción debe realizar el despeje de línea conforme al Procedimiento "Despeje de Línea" (**GAN-PNO-FAB-06**) y realizar el registro en el formato "Despeje de Línea" (**GAN-FOR-FAB-06-01**).
- 6.6.5 Cada operador que participa de manera directa en el proceso debe registrarse en el formato "Registro de Personal que Participa en el Proceso" (**GAN-FOR-FAB-22-07**).
- 6.6.6 Producción debe revisar y registrar el estado de los equipos y los parámetros a usar al iniciar el proceso de Acondicionamiento Secundario en el formato "Equipos Utilizados y Parámetros de Uso" (**GAN-FOR-FAB-22-08**).
- 6.6.7 Realizar el proceso de Acondicionamiento Secundario conforme al "Instructivo de Acondicionamiento del Producto" (**GAN-FOR-CAL-17-09**).

6.6.7.1 En el proceso del Acondicionamiento Secundario producción debe colocar el sello del lado donde se coloca la etiqueta, en la parte inferior de la caja, indicando:


123 170225
A B

A) Últimos tres dígitos del listado de máquinas.
 B) Fecha de fabricación (DIA-MES-AÑO)

- 6.6.8 Producción debe realizar los registros solicitados en los formatos; "Control de Proceso de Acondicionamiento para Estériles" (**GAN-FOR-FAB-22-04**) "Control de Proceso de Acondicionamiento – No Estéril" (**GAN-FOR-FAB-22-04**).
- 6.6.9 Realizar y registrar los rendimientos del producto del acondicionamiento secundario en el formato "Control de Proceso de Acondicionamiento para Estériles" (**GAN-FOR-FAB-22-02**) o en el formato "Control de Proceso de Acondicionamiento No – Estéril" (**GAN-FOR-FAB-22-04**).

6.7 Producto Terminado para el Proceso de Esterilización

6.7.1 Producto Estéril

- 6.7.1.1 Producción debe entregar a el encargado de esterilización el Producto Terminado e identificado con las etiquetas colocadas por el inspector de calidad:
- Etiqueta color azul con la leyenda "Inspeccionado" (**GAN-FOR-CAL-02-03**)
 - Etiqueta color amarillo con la leyenda "Cuarentena" (**GAN-FOR-CAL-02-04**)

y realizar el registro conforme al formato "Control de Proceso de Acondicionamiento para Estériles" (**GAN-FOR-FAB-22-02**), las entregas pueden ser parciales o por el total de la orden de producción.

- 6.7.1.2 Producción debe registrar la fecha y los lotes de proceso de esterilización en el formato "Control de proceso de Esterilización y Muestras de Retención" (**GAN-FOR-FAB-02-03**).

- 6.7.2 El coordinador de producción debe elaborar la "Carta de Envío de Producto para Esterilización" (**GAN-FOR-FAB-02-01**), conforme al procedimiento "Esterilización de Producto Terminado" (**GAN-PNO-FAB-02**).

6.8 Entrega de Producto Terminado al Almacén

6.8.1 PRODUCTO NO ESTÉRIL

- 6.8.1.1 Producción debe hacer la entrega del Producto Terminado No Estéril liberado al almacén conforme al formato "Entrega de Producto Terminado No Estéril" (**GAN-FOR-FAB-22-05**), las entregas pueden ser parciales o totales.

- 6.8.1.2 Producción debe entregar las muestras de retención a calidad conforme al procedimiento "Muestras de Retención" (**GAN-PNO-CAL-07**), y registrarlas en el formato "Control de Proceso de Acondicionamiento – No Estéril" (**GAN-FOR-FAB-22-04**).

6.8.2 PRODUCTO ESTÉRIL

- 6.8.2.1 Una vez terminado el proceso de esterilización, producción debe entregar las muestras de retención conforme al procedimiento "Muestras de Retención" (**GAN-PNO-CAL-07**) al Inspector de Calidad y registrarlas en el formato "Control de proceso de Esterilización y Muestras de Retención" (**GAN-FOR-FAB-02-03**).

- 6.8.2.2 El coordinador de producción debe elaborar la "Carta de Proceso de Esterilización" (**GAN-FOR-FAB-02-02**), para hacer la entrega al almacén del Producto Terminado liberado.

| | | |
|---|---|--|
|  Innplast | Procedimiento Normalizado de Operación ENSAMBLE Y ACONDICIONAMIENTO DE KITS Y PAQUETES DE ROPA PARA CIRUGIA | Código (Versión): GAN-PNO-FAB-22 (03) Página 7 / 9 Departamento emisor: Producción |
|---|---|--|

6.9 Cierre de “Ordenes de Producción” y la “Orden Maestra de Producción”

- 6.9.1 Producción debe registrar los cálculos de los rendimientos del producto ensamblado y la merma al finalizar el proceso de ensamble en el formato “Control de Proceso de Ensamble” (**GAN-FOR-FAB-22-06**).
- 6.9.2 Producción debe registrar los cálculos de los rendimientos de los procesos de Acondicionamiento Primario y Acondicionamiento secundario, así como la merma de cada proceso en el formato “Control de Proceso de Acondicionamiento para Estériles” (**GAN-FOR-FAB-22-02**) y “Control de Proceso de Acondicionamiento - No Estéril” (**GAN-FOR-FAB-22-04**).
- 6.9.3 Producción debe registrar el cálculo del rendimiento del proceso de Esterilización en la tabla conforme al formato “Control de proceso de Esterilización y Muestras de Retención” (**GAN-FOR-FAB-02-03**) y en la “Orden de Producción Producto Terminado” (**GAN-FOR-FAB-20-01**).
- 6.9.4 Producción debe entregar la “Orden de Producción” (**GAN-FOR-FAB-20-02**) y la “Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento Estéril” (**GAB-FOR-FAB-22-03**) o la “Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento No Estéril” (**GAN-FOR-FAB-22-03**), con los registros correspondientes solicitados en la misma al Coordinador de Producción o Gerente de Producción para su verificación y cierre.
- 6.9.5 El Coordinador de Producción o Gerente de Producción deberá verificar el correcto registro de la información en los documentos y la aplicación del Procedimiento “Buenas Prácticas de Documentación” (**GAN-PNO-SGC-15**).
- 6.9.6 Una vez verificada la “Orden de Producción” (**GAN-FOR-FAB-20-03**) y la “Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento Estéril” (**GAN-FOR-FAB-22-01**) o la “Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento No Estéril” (**GAN-FOR-FAB-22-03**), el Coordinador de Producción o el Gerente de Producción debe entregar el expediente de lote al Responsable Sanitario para su resguardo, conforme al Procedimiento “Revisión de Expediente de Lote” (**GAN-PNO-CAL-13**).

6.10 Inspección de Calidad

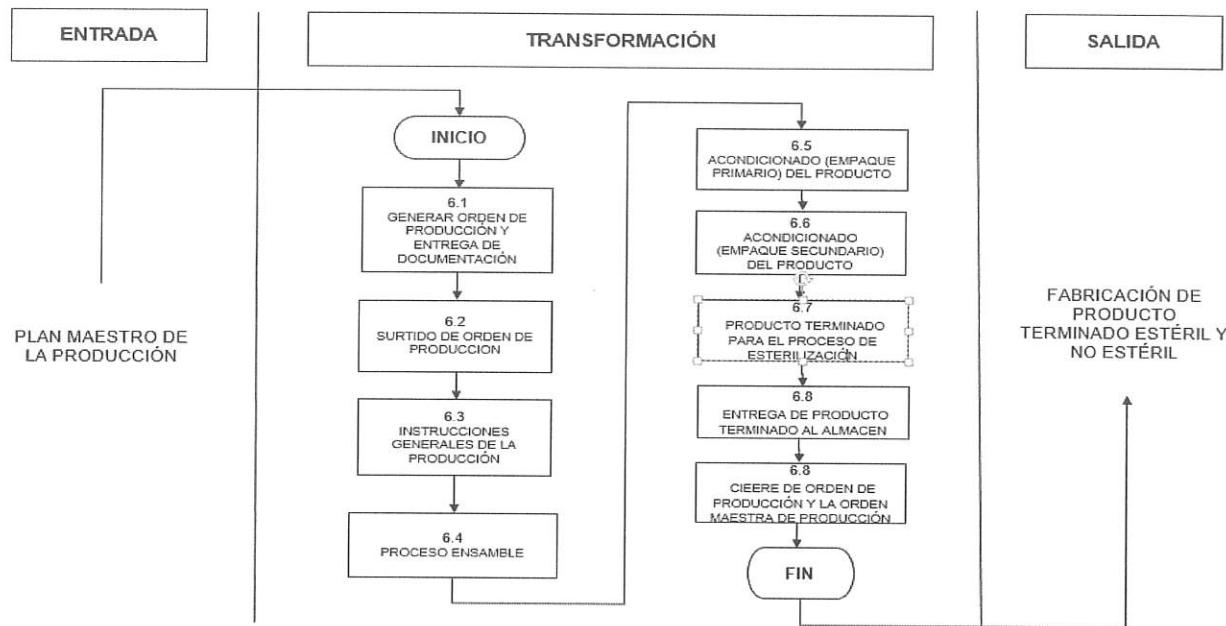
- 6.10.1 Realizar la verificación de los insumos surtidos correspondientes a la “Orden de Fabricación” (**GAN-FOR-FAB-20-02**).
- 6.10.2 Realizar la inspección y registro de los proceso de ensamble, acondicionamiento primario, acondicionamiento secundario, con forme al procedimiento “Uso de Tablas de Inspección” (**GAN-PNO-CAL-05**) y el procedimiento “Inspección y Liberación de Producto Terminado” (**GAN-PNO-CAL-02**).
- 6.10.3 Identificar si existe producto no conforme y proceder con forme al procedimiento “Control de Producto No Conforme” (**GAN-PNO-SGC-14**).
- 6.10.4 Si se identifica una desviación durante el proceso de fabricación, materia prima y/o área proceder conforme al procedimiento “Desviaciones o No Conformidades” (**GAN-PNO-SGC-09**).
- 6.10.5 Debe verificar que se cumplan con las instrucciones de “Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento Estéril” (**GAN-FOR-FAB-22-01**) o la “Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento No Estéril” (**GAN-FOR-FAB-22-03**).

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-FAB-22-01** Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento ESTERIL.
- 8.2 **GAN-FOR-FAB-22-02** Control de Proceso de Acondicionamiento para ESTERILES.
- 8.3 **GAN-FOR-FAB-22-03** Orden Maestra de Producción de Ensamble y Acondicionamiento NO ESTERIL.
- 8.4 **GAN-FOR-FAB-22-04** Control de Proceso de Acondicionamiento NO ESTÉRIL.
- 8.5 **GAN-FOR-FAB-22-05** Entrega de Producto Terminado NO ESTERIL.
- 8.6 **GAN-FOR-FAB-22-06** Control de Proceso de Ensamble.
- 8.7 **GAN-FOR-FAB-22-07** Registro de Personal que Participa en el Proceso.
- 8.8 **GAN-FOR-FAB-22-08** Equipos Utilizados y Parámetros de Uso.

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 ANEXO 1 Etiquetas según el estado de los productos.



11. HISTÓRICO DE CAMBIOS

| | VERSIÓN | NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS |
|--|---------|------------------------------|
| | 01 | N/A |
| | 02 | GAN/CC/2025-005-B |
| | 03 | GAN/AC/2025-019-A |

FIN DE ESTE DOCUMENTO