

Nombre del producto	
[ G-001 ] JERINGAS DE PLÁSTICO	
Denominación genérica	Clase
JERINGAS	Clase I
Tipo dispositivo	Caducidad
Equipo médico	60 MESES
Registro sanitario	Periodo de revisión
1096C2020 SSA MÉXICO	Desde [ 01/01/2021 ] Hasta [ 31/12/2021 ]

**PRODUCTOS GRANELES, SEMITERMINADOS Y TERMINADOS**

Clave	Producto	Sublotes
PG-001	JERINGA PLÁSTICA 5mL / 21G / 32mm	6
PG-002	JERINGA PLÁSTICA 10 mL SIN AGUJA	4
PT-001	JERINGA PLÁSTICA 5mL / 21G / 32mm PAQ 1PZ PAQUETE CON 1 PIEZA	4
PT-002	JERINGA PLÁSTICA 5mL / 21G / 32mm PAQ 3PZ PAQUETE CON 1 PIEZA	2
PT-003	JERINGA PLÁSTICA 10mL SIN AGUJA PAQ 1 PZ PAQUETE CON 1 JERINGA	4

**RESUMEN DE LOTES REVISADOS**

Concepto	#	%	Piezas
TOTAL DE LOTES	10	100.0	15,989
TOTAL DE SUBLOTES TERMINADOS	10	100.0	15,989
Aprobados	9	90.0	14,990
Aprobados con desviaciones o no conformidades	1	10.0	999
Rechazados	0	0.0	0
Lotes solo de exportación: ARGENTINA (1), COLOMBIA (3)			

**DETALLE DE LOTES REVISADOS**

Lote	Sublote	Dictamen	Piezas	Producto	Fecha liberación	Desviación
LT21-001 [PG-001]	LT21-001-A	Aprobado	1,000	PT-001	25/08/2021	Ninguna
	LT21-001-B* [COLOMBIA]	Aprobado	1,000	PT-001	25/08/2021	Ninguna
LT21-002 [PG-001]	LT21-002	Aprobado	1,000	PT-002	25/08/2021	Ninguna
LT21-003 [PG-001]	LT21-003* [ARGENTINA]	Aprobado con desviación	999	PT-001	05/09/2021	BP [DESV-21-001]
LT21-004 [PG-001]	LT21-004* [COLOMBIA]	Aprobado	998	PT-002	05/09/2021	Ninguna
LT21-005 [PG-001]	LT21-005	Aprobado	997	PT-001	05/09/2021	Ninguna
LT21-006 [PG-002]	LT21-006	Aprobado	2,498	PT-003	05/09/2021	Ninguna

Lote	Sublote	Dictamen	Piezas	Producto	Fecha liberación	Desviación
LT21-007 [PG-002]	LT21-007	Aprobado	2,500	PT-003	05/09/2021	Ninguna
LT21-008 [PG-002]	LT21-008* [COLOMBIA]	Aprobado	2,498	PT-003	05/09/2021	Ninguna
LT21-011 [PG-002]	LT21-011	Aprobado	2,499	PT-003	05/09/2021	Ninguna

\* Lotes de exportación

## REVISION DE MATERIALES DE PARTIDA

### FORMULA VIGENTE (MATERIAS PRIMAS)

Producto	Insumo	Cantidad	Tipo	Observaciones
PG-001	PISTÓN	1 PZ	Materia prima	---
	ÉMBOLO	1 PZ	Materia prima	---
	SILICÓN	1 PZ	Materia prima	---
	AGUJA	1 PZ	Materia prima	---
PG-002	PISTÓN	1 PZ	Materia prima	---
	ÉMBOLO	1 PZ	Materia prima	---
	SILICÓN	1 PZ	Materia prima	---
	AGUJA	1 PZ	Materia prima	---

### FORMULA VIGENTE (MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE)

Producto	Insumo	Cantidad	Tipo	Observaciones
PT-001	PAPEL JERINGAS	1 PZ	Envase primario	---
	PELÍCULA PLASTICA	1 PZ	Envase primario	---
PT-002	PAPEL JERINGAS	1 PZ	Envase primario	---
	PELÍCULA PLASTICA	1 PZ	Envase primario	---
PT-003	PELÍCULA PLASTICA	1 PZ	Envase primario	---
	PAPEL JERINGAS	1 PZ	Envase primario	---

### REVISION DE MATERIAS PRIMAS

Código	Insumo	Lote	Fabricante	Proveedor
MP-1001	PISTÓN	MP21-0004	PLÁSTICOS DE MÉXICO	PLÁSTICOS DE MÉXICO
		MP21-0006	PLÁSTICOS DE MÉXICO	PLÁSTICOS DE MÉXICO
MP-1002	ÉMBOLO	MP21-0007	PLÁSTICOS DE MÉXICO	PLÁSTICOS DE MÉXICO
		MP21-0008	PLÁSTICOS DE MÉXICO	PLÁSTICOS DE MÉXICO
MP-1003	SILICÓN	MP21-0010	SILIC	SILIC
MP-1004	AGUJA	MP21-0001	PISTIA	PISTIA

**REVISION DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE**

Código	Insumo	Lote	Fabricante	Proveedor
ME-1001	PAPEL JERINGAS	---	IMPRESOS REYES	IMPRESOS REYES
ME-1002	PELÍCULA PLASTICA	---	PELICULAS PLÁSTICAS	PELICULAS PLÁSTICAS

REVISION DE MATERIALES DE PARTIDA

\* TODOS LOS MATERIALES DE PARTIDA SE SE ENCUENTRAN PREVIAMENTE APROBADOS.

REALIZADO POR	Fecha	17/01/2023
---------------	-------	------------

**REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

**DESVIACIONES**

Código	Causa probable	Acción	Lotes involucrados	Referencias	Fecha emisión	Fecha cierre
DESPUES DE REALIZAR LA PRUEBA DE CAPACIDAD NOMINAL SE DETERMINÓ UNA DESVIACIÓN POR APROBAR LOS EMBOLOS COMO MATERIA PRIMA QUE NO CUMPLIA LAS ESPECIFICACIONES.						
DESV-21-001 [PG-001]	MAL MUESTREO DE LA MATERIA PRIMA	SE CAPACITARÁ AL PERSONAL	LT21-003	---	25/08/2021	---

**RESULTADOS FUERA DE ESPECIFICACIÓN**

Código	Causa probable	Acción	Lote	Referencias	Fecha emisión	Fecha cierre
SE OBTIENE RESULTADO FUERA DE ESPECIFICACIÓN EN LA PRUEBA DE CAPACIDAD NOMINAL DE LA JERINGA						
OOS-21-001 [PG-001]	ALGUNOS DE LOS EMBOLOS VENÍA DAÑADO	SE REVISAR PIEZA POR PIEZA EL LOTE DE MATERIA PRIMA	LT21-003	CAPA-21-001	25/08/2021	---

**RESULTADOS FUERA DE TENDENCIA  
NO EXISTEN DATOS**

**QUEJAS**

Código	Causa probable	Acción	Lote	Referencias	Fecha emisión	Fecha cierre
SE RECIBIÓ UNA JERINGA SIN EMBOLO						
QUE21-001 [PT-001]	DESCUIDO DEL PERSONAL DE ENSAMBLE EN ESTE LOTE. HABIA UN NUEVO TRABAJADOR EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN.	SE CAPACITA NUEVAMENTE AL PERSONAL	LT21-003 LT21-003	---	26/08/2021	---

**DEVOLUCIONES**

Código	Acción	Lote	Cantidad	Dictamen	Referencias	Fecha emisión	Fecha cierre
SE DEVOLVIERON 10 PIEZAS QUE EN LUGAR DE TENER 3 JERINGAS SOLO TENÍAN 2.							
DEV21-001 [PT-001]	SE REACONDICIONARÁN LAS PIEZAS COMO PARTE DEL MISMO LOTE	LT21-003 LT21-003	10	Reacondicionado	---	26/08/2021	---

**CONTROL DE CAMBIOS  
NO EXISTEN DATOS**

**RETIRO DE PRODUCTO**

Código	Descripción	Lote	Referencias	Fecha emisión	Fecha cierre
RP21-001 [PT-001]	SE REALIZÓ EL EJERCICIO DE RETIRO DE PRODUCTO, SE RECUPERARON TODAS LAS PIEZAS DEL DISTRIBUIDOR Y FARMACIAS	LT21-003 LT21-003	---	26/08/2021	---

**ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS (CAPA's)**

Código	Descripción	Efectividad	Fecha emisión	Fecha cierre	Referencias
CAPA-21-001 [PG-001]	DEBIDO A QUE EL MUESTREO DEL LOTE MP21-001 TUVO FALLAS, SE REALIZARÁ UN MUESTREO EXHAUSTIVO A LOS SIGUIENTES 10 LOTES DEL PROVEEDOR	EFFECTIVO	26/08/2021	---	RFE21-001

REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

\* SE PRESENTÓ UNA DESVIACIÓN EN EL LOTE LT21-003

REALIZADO POR	Fecha	17/01/2023
---------------	-------	------------

REVISIÓN DE LOS DATOS DE OPERACIONES CRÍTICAS Y CONTROLES DE PROCESO

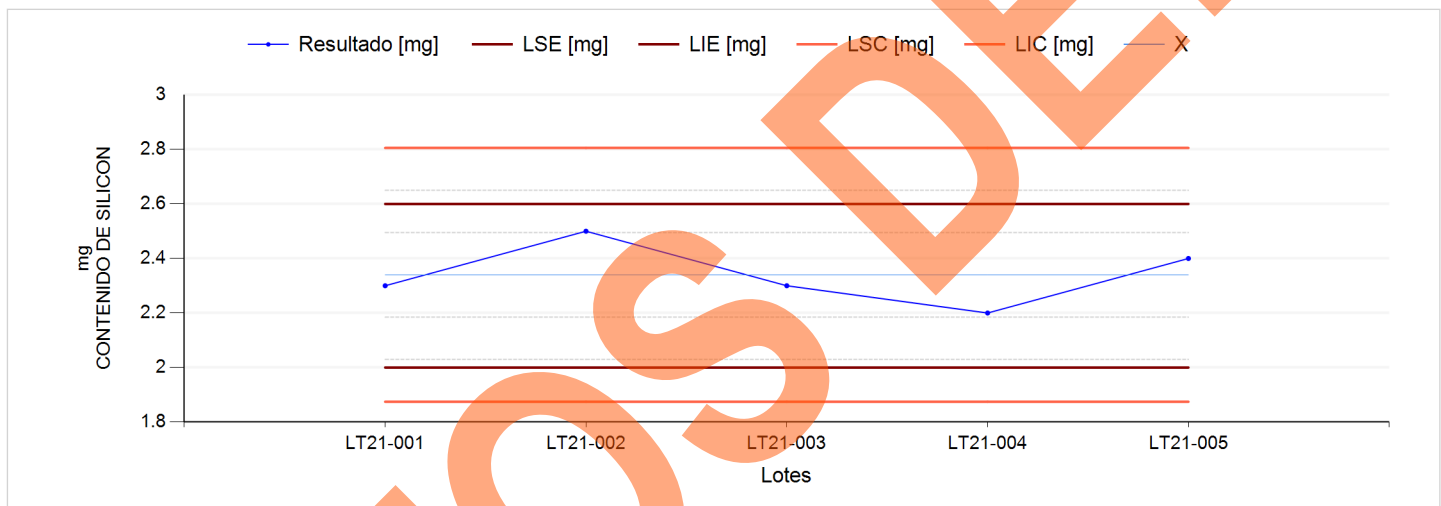
[PG-001] JERINGA PLÁSTICA 5mL / 21G / 32mm

CONTENIDO DE SILICON

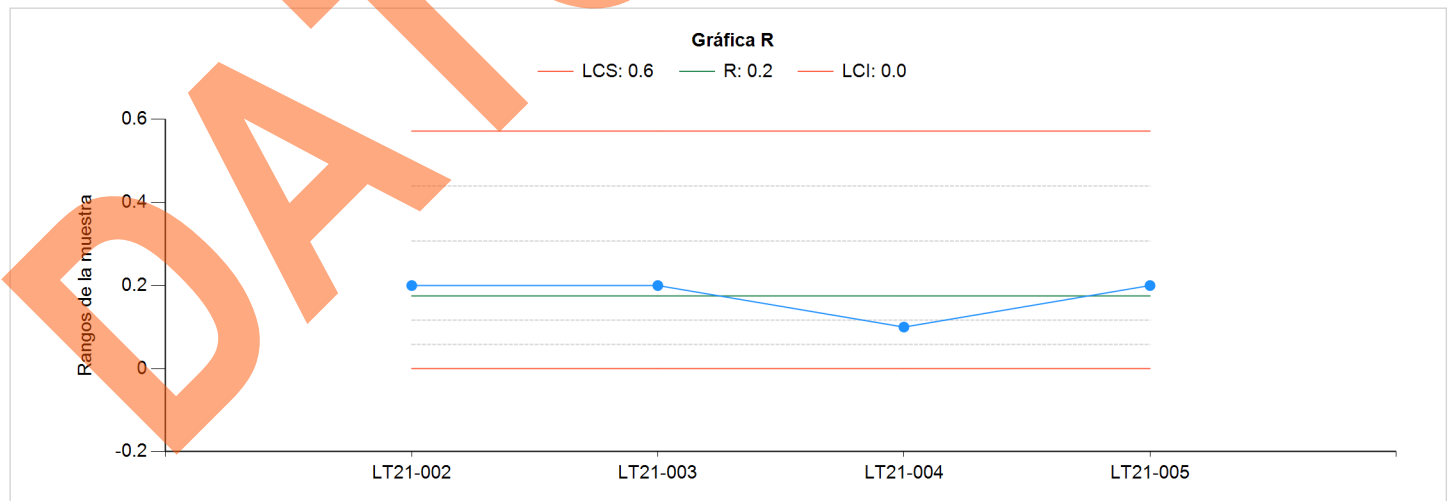
ESP-2001

2.0 - 2.6 mg

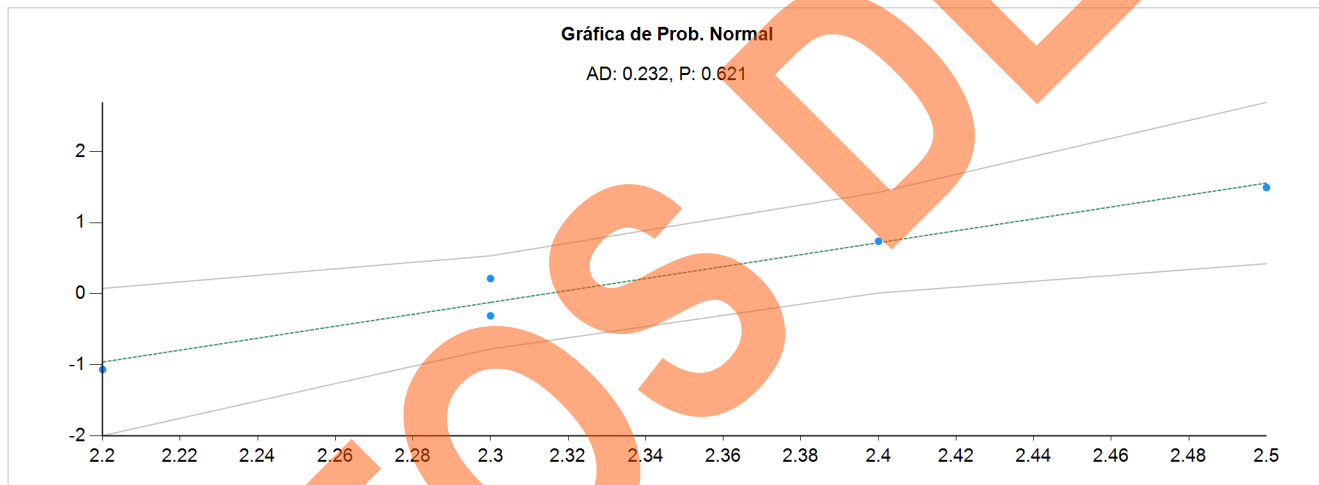
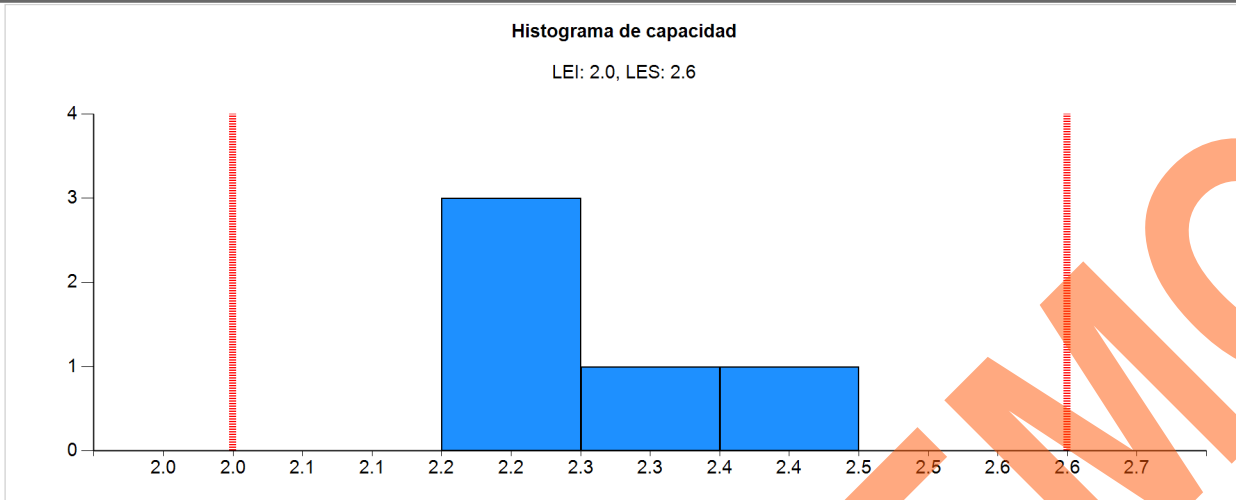
Lotes	Resultado [mg]	LSE [mg]	LIE [mg]	Rev.
LT21-001	2.3	2.6	2.0	02
LT21-002	2.5	2.6	2.0	02
LT21-003	2.3	2.6	2.0	02
LT21-004	2.2	2.6	2.0	02
LT21-005	2.4	2.6	2.0	02



Análisis de tendencia de la gráfica:  
No se detectaron tendencias.



Análisis de tendencia de la gráfica R:  
No se detectaron tendencias.



Cálculo	Resultado
Recuento (n)	5
Promedio	2.3 mg
Desviación estándar (corto plazo)	0.1551
Desviación estándar (largo plazo)	0.1140
Desviación estándar relativa	4.8725
Máximo	2.5 mg
Mínimo	2.2 mg
Rango	0.3
Cp	0.64
Cpk	0.56
Indice de inestabilidad (St %)	0.00
Fracción disconforme	0.1340956
Frecuencia de disconformidad	7.5

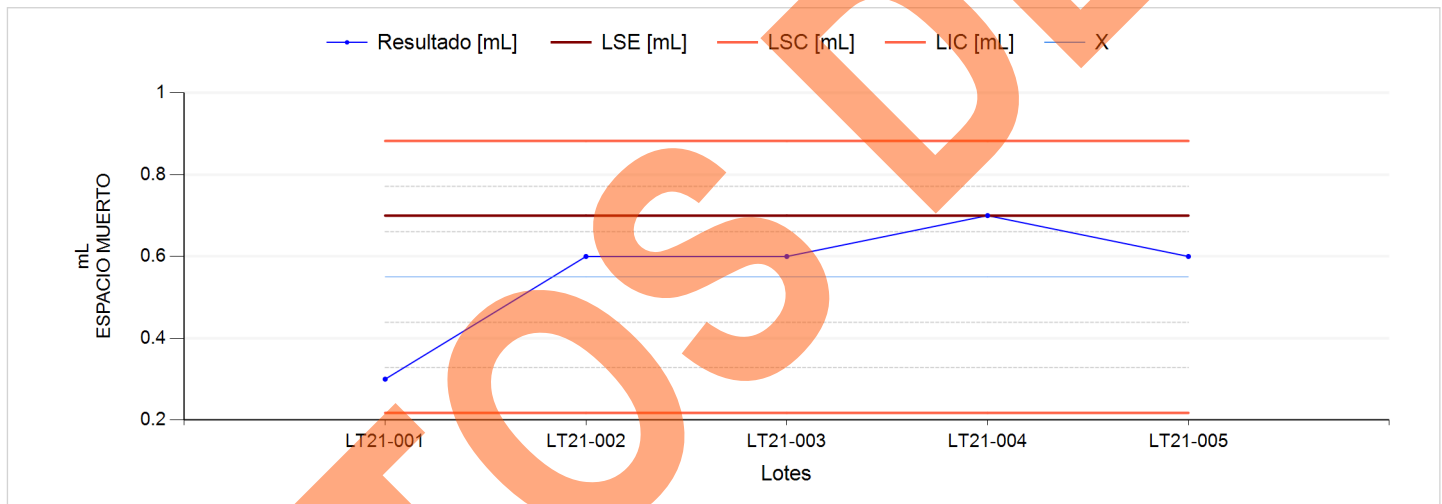
Cálculo	Resultado
Curtosis estandarizada	-0.081
Sesgo estandarizado	0.370

ESPACIO MUERTO

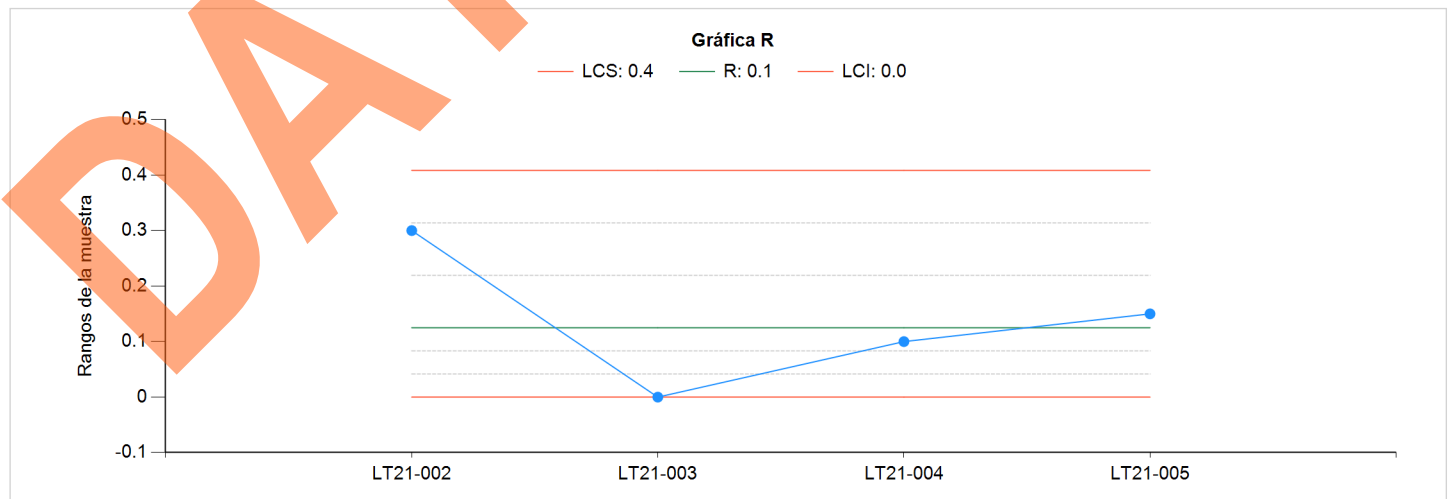
ESP-2001

V.U. y Tuberculina ( <0.07 mL )

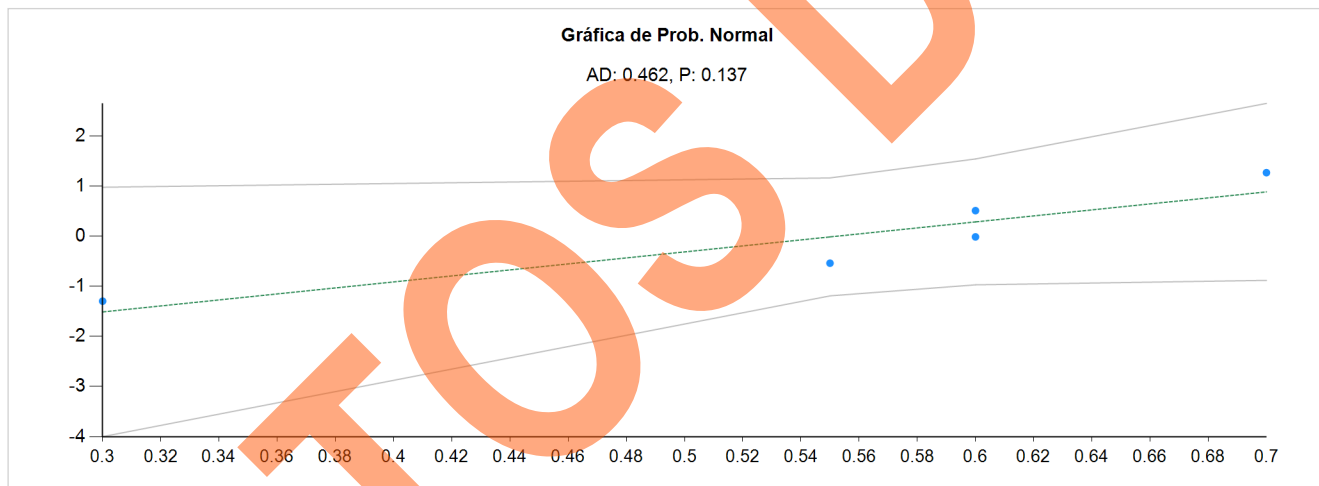
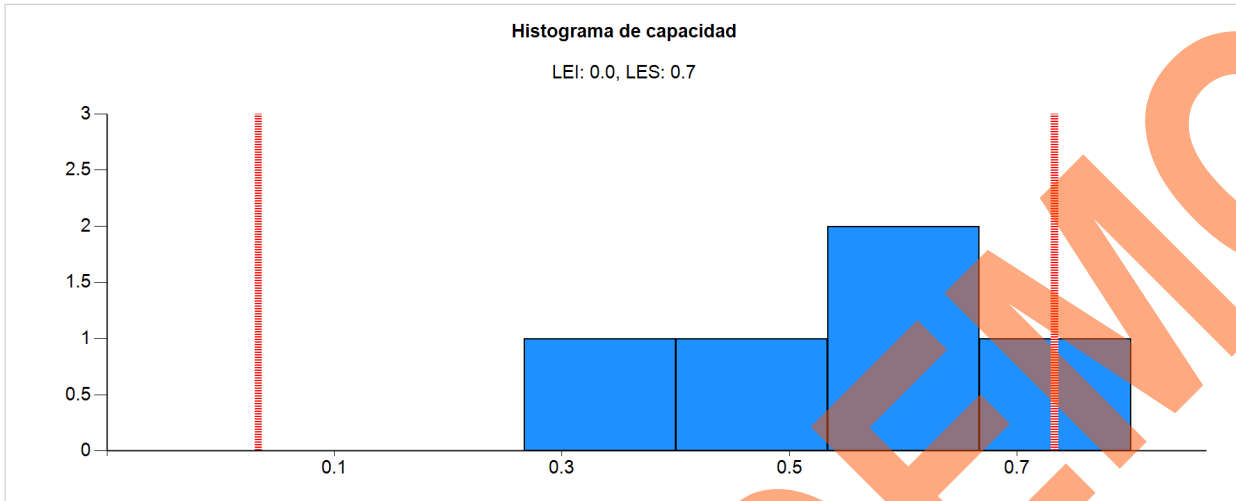
Lotes	Resultado [mL]	LSE [mL]	Rev.
LT21-001	0.3	0.7	02
LT21-002	0.6	0.7	02
LT21-003	0.6	0.7	02
LT21-004	0.7	0.7	02
LT21-005	0.6	0.7	02



Análisis de tendencia de la gráfica:  
No se detectaron tendencias.



Análisis de tendencia de la gráfica R:  
No se detectaron tendencias.



Cálculo	Resultado
Recuento (n)	5
Promedio	0.6 mL
Desviación estándar (corto plazo)	0.1108
Desviación estándar (largo plazo)	0.1521
Desviación estándar relativa	27.6489
Máximo	0.7 mL
Mínimo	0.3 mL
Rango	0.4
Cps	0.45
Indice de inestabilidad (St %)	0.00
Fracción disconforme	0.1596064



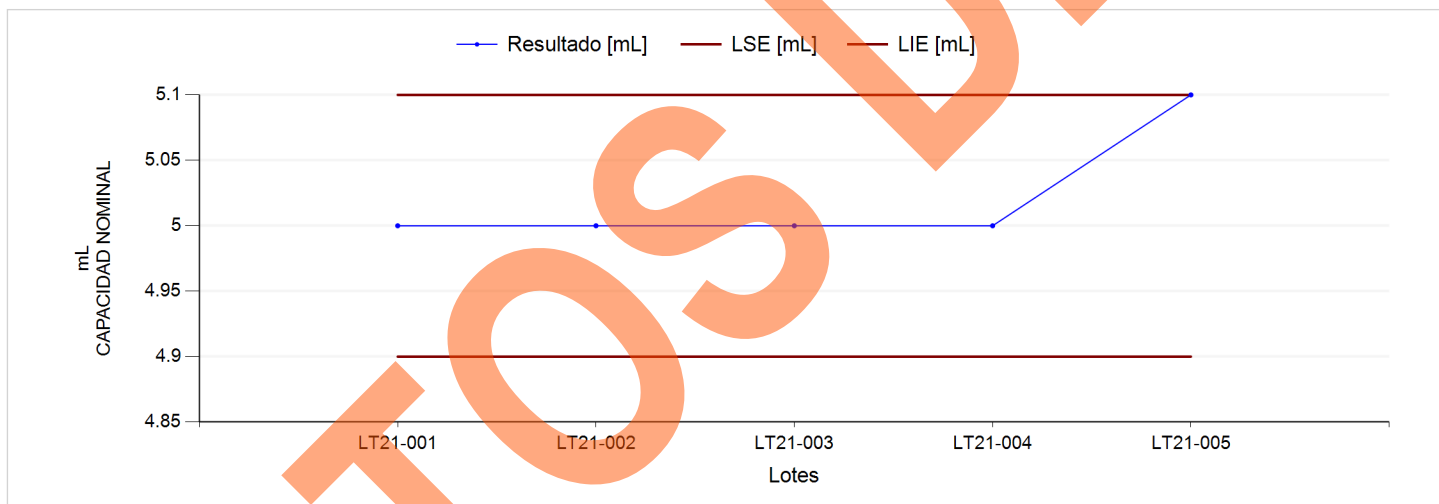
Cálculo	Resultado
Frecuencia de disconformidad	6.3
Curtosis estandarizada	1.076
Sesgo estandarizado	-1.284

**CAPACIDAD NOMINAL**

ESP-2001

**4.9 - 5.1 mL**

Lotes	Resultado [mL]	LSE [mL]	LIE [mL]	Rev.
LT21-001	5.0	5.1	4.9	02
LT21-002	5.0	5.1	4.9	02
LT21-003	5.0	5.1	4.9	02
LT21-004	5.0	5.1	4.9	02
LT21-005	5.1	5.1	4.9	02



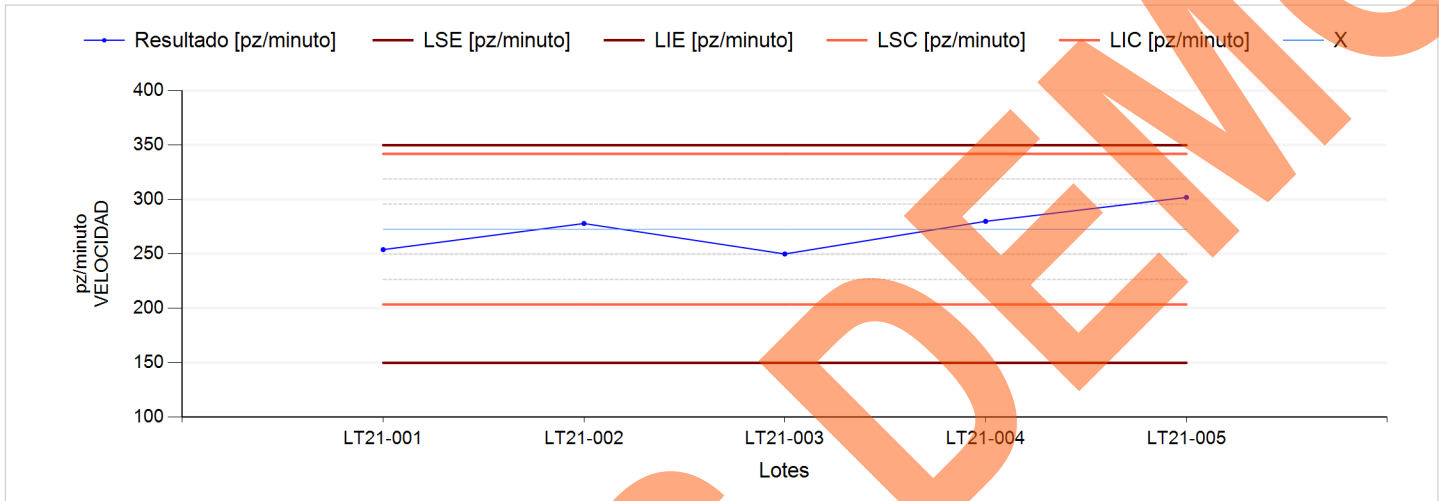
Cálculo	Resultado
Recuento (n)	5
Promedio	5.0 mL
Desviación estándar (corto plazo)	0.0222
Desviación estándar (largo plazo)	0.0456
Máximo	5.1 mL
Mínimo	5.0 mL

**VELOCIDAD**

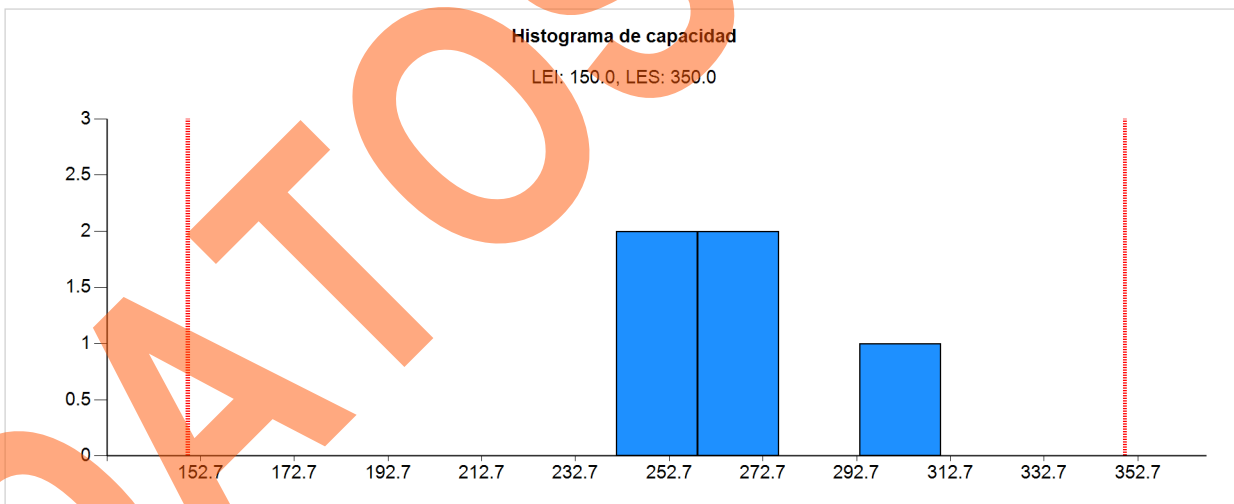
ESP-2001

LSE = 350.0 pz/minuto; LIE = 150.0 pz/minuto;

Lotes	Resultado [pz/minuto]	LSE [pz/minuto]	LIE [pz/minuto]	Rev.
LT21-001	254.0	350.0	150.0	02
LT21-002	278.0	350.0	150.0	02
LT21-003	250.0	350.0	150.0	02
LT21-004	280.0	350.0	150.0	02
LT21-005	302.0	350.0	150.0	02



Análisis de tendencia de la gráfica:  
No se detectaron tendencias.



Cálculo	Resultado
Recuento (n)	5
Promedio	272.8 pz/minuto
Desviación estándar (corto plazo)	23.0496
Desviación estándar (largo plazo)	21.2415
Desviación estándar relativa	7.7865

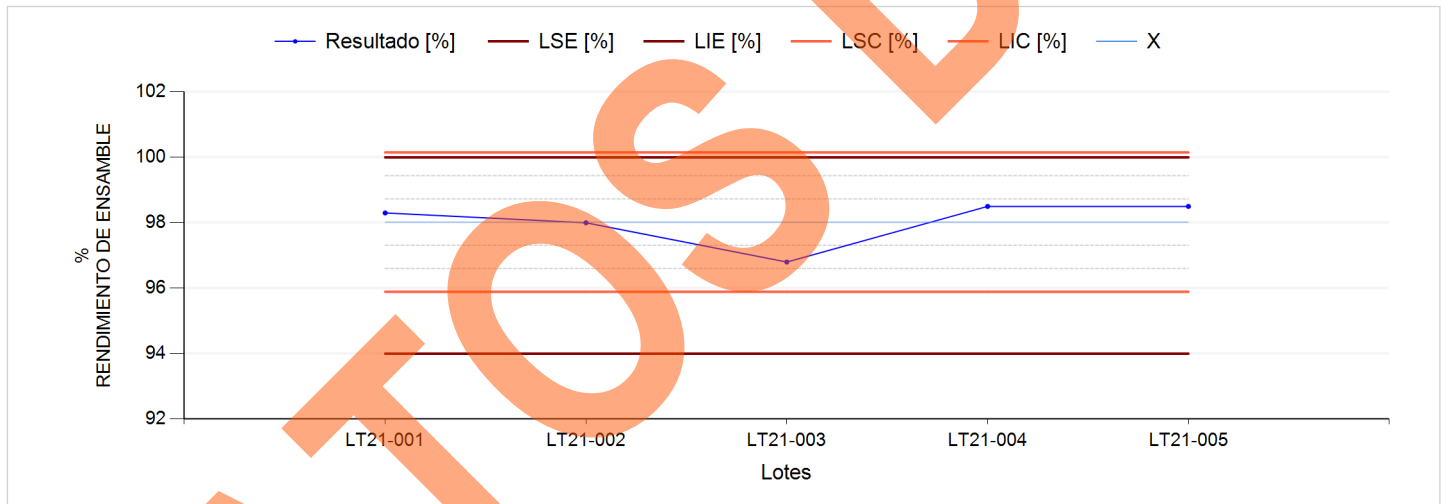
Cálculo	Resultado
Máximo	302.0 pz/minuto
Mínimo	250.0 pz/minuto
Rango	52.0
Indice de inestabilidad (St %)	0.00

RENDIMIENTO DE ENSAMBLE

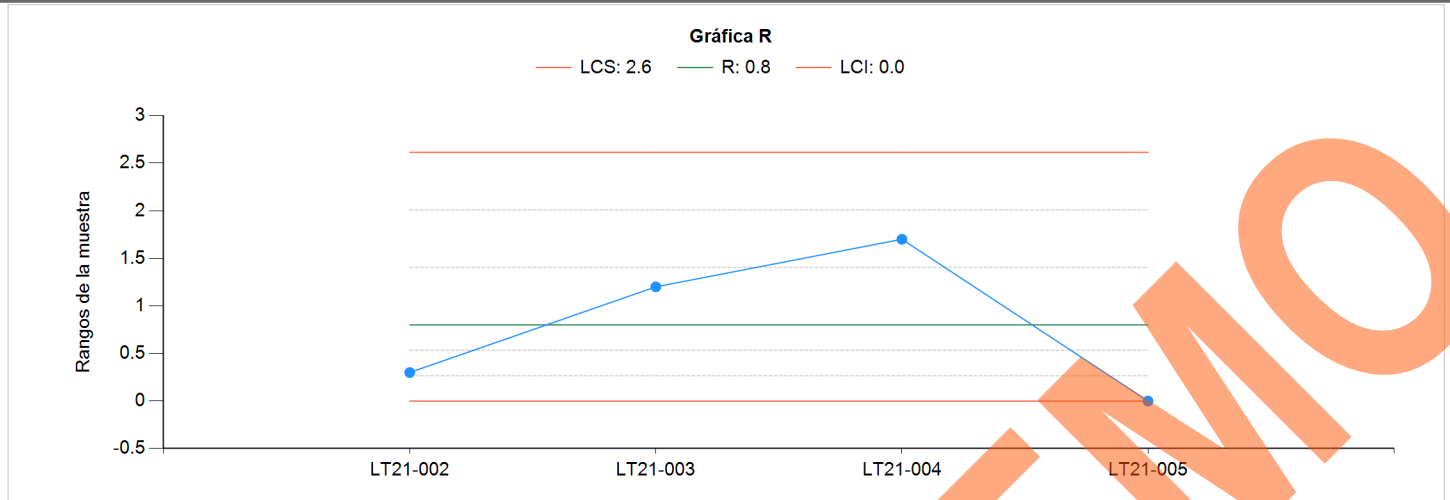
ESP-2001

94 - 100 %

Lotes	Resultado [%]	LSE [%]	LIE [%]	Rev.
LT21-001	98.3	100.0	94.0	02
LT21-002	98.0	100.0	94.0	02
LT21-003	96.8	100.0	94.0	02
LT21-004	98.5	100.0	94.0	02
LT21-005	98.5	100.0	94.0	02



Análisis de tendencia de la gráfica:  
No se detectaron tendencias.



Análisis de tendencia de la gráfica R:  
No se detectaron tendencias.

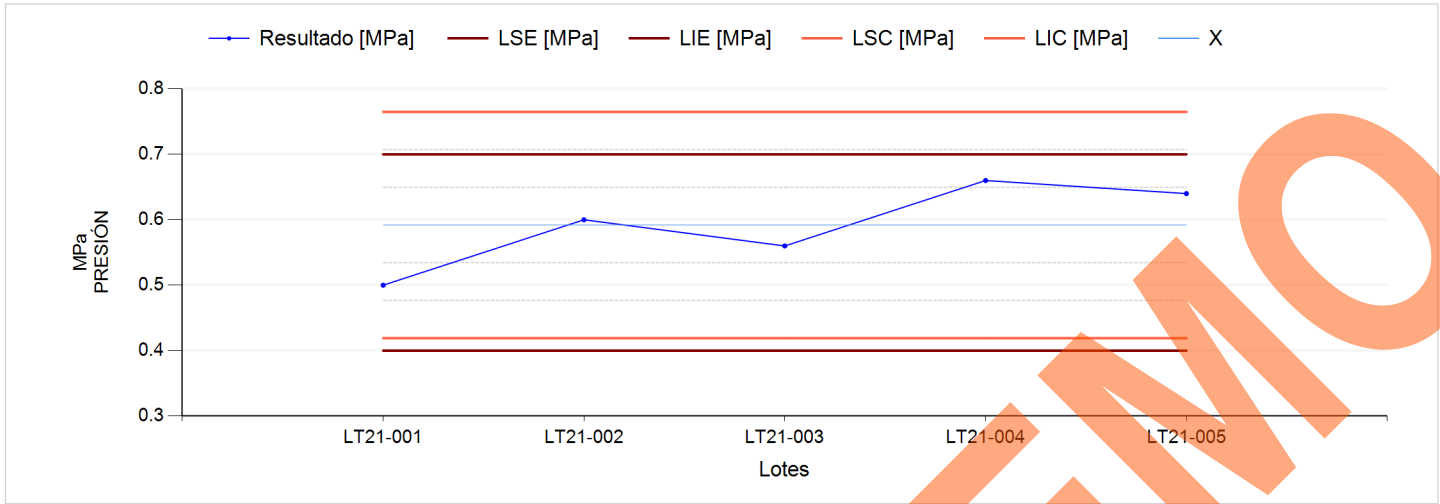
Cálculo	Resultado
Recuento (n)	5
Promedio	98.0 %
Desviación estándar (corto plazo)	0.7092
Desviación estándar (largo plazo)	0.7120
Desviación estándar relativa	0.7264
Máximo	98.5 %
Mínimo	96.8 %
Rango	1.7
Cp	1.41
Cpk	0.93
Índice de inestabilidad (St %)	0.00
Fracción disconforme	0.0080991
Frecuencia de disconformidad	123.5
Curtosis estandarizada	1.515
Sesgo estandarizado	-1.657

**PRESIÓN**

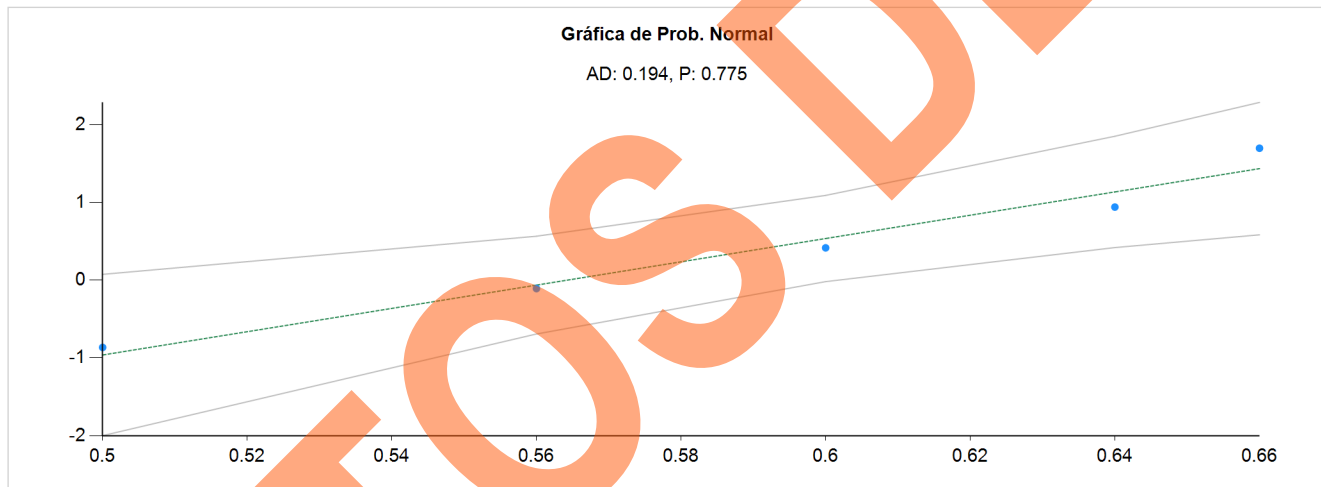
**ESP-2001**

**0.40 - 0.70 MPa**

Lotes	Resultado [MPa]	LSE [MPa]	LIE [MPa]	Rev.
LT21-001	0.50	0.70	0.40	02
LT21-002	0.60	0.70	0.40	02
LT21-003	0.56	0.70	0.40	02
LT21-004	0.66	0.70	0.40	02
LT21-005	0.64	0.70	0.40	02



Análisis de tendencia de la gráfica:  
No se detectaron tendencias.



Cálculo	Resultado
Recuento (n)	5
Promedio	0.59 MPa
Desviación estándar (corto plazo)	0.0576
Desviación estándar (largo plazo)	0.0642
Desviación estándar relativa	10.8424
Máximo	0.66 MPa
Mínimo	0.50 MPa
Rango	0.16
Cp	0.87
Cpk	0.62
Indice de inestabilidad (St %)	0.00

[PG-002] JERINGA PLÁSTICA 10 mL SIN AGUJA

DESCRIPCIÓN

ESP-2002

JERINGA PLÁSTICA SEMITRANSparente GRADUADA EN COLOR NEGRO CON EL LOGO DE LA EMPRESA

Resultado	Nº Lotes
Cumple	4
No cumple	0

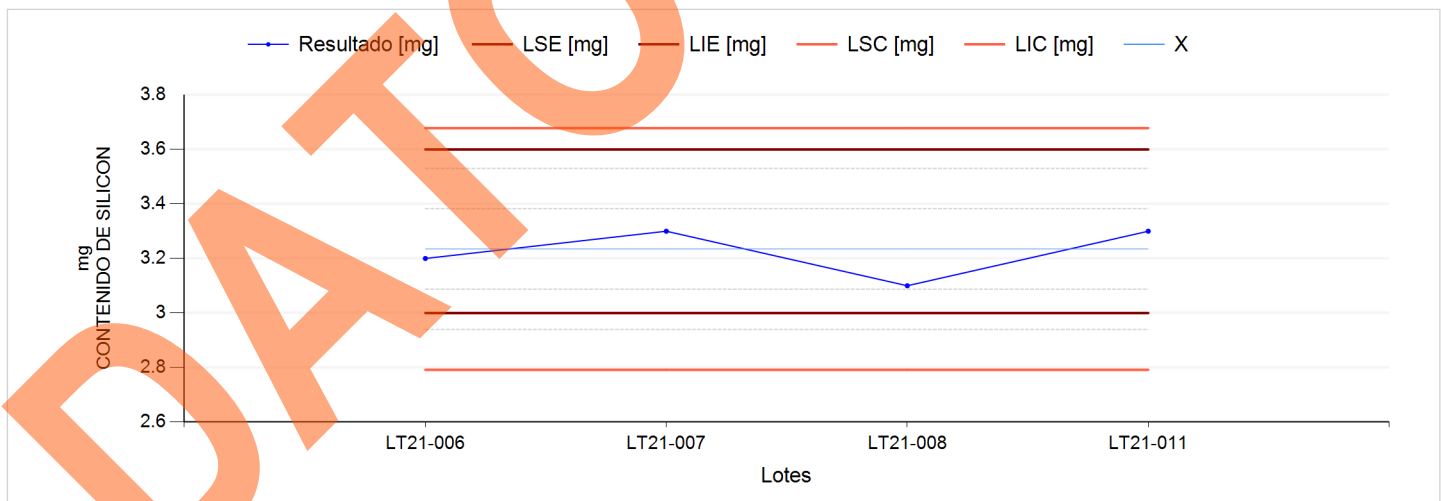
Lotes	Resultado	Rev.
LT21-006	Cumple	01
LT21-007	Cumple	01
LT21-008	Cumple	01
LT21-011	Cumple	01

CONTENIDO DE SILICON

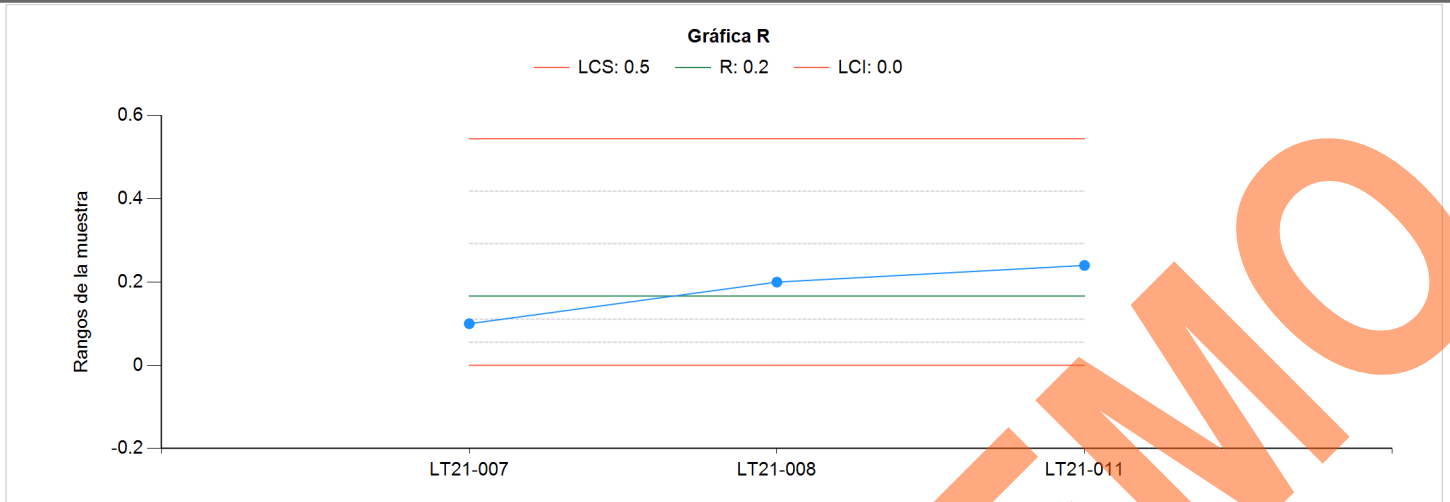
ESP-2002

3.0 - 3.6 mg

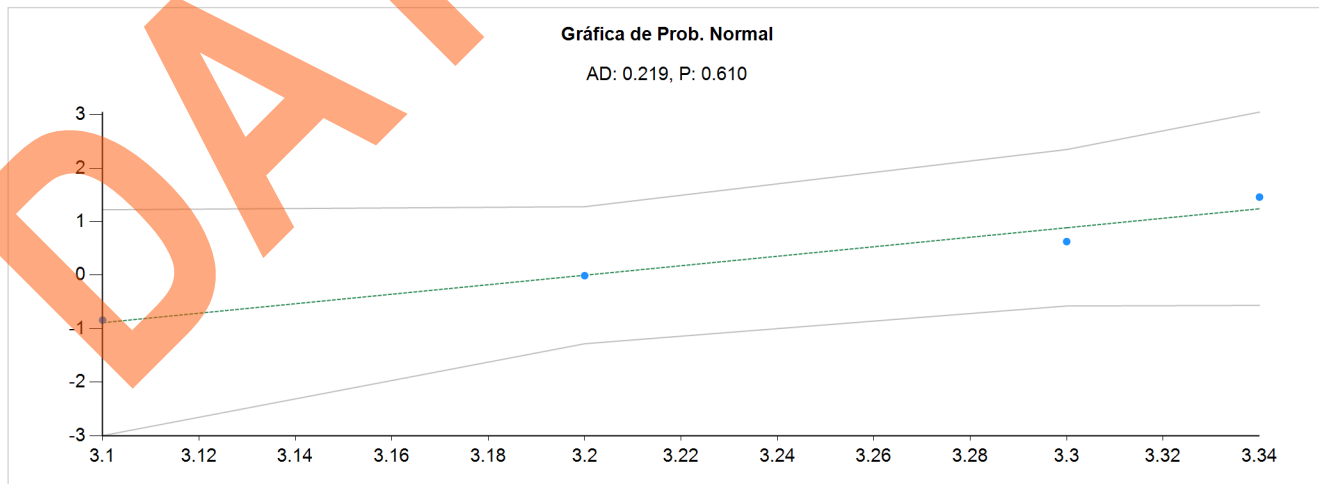
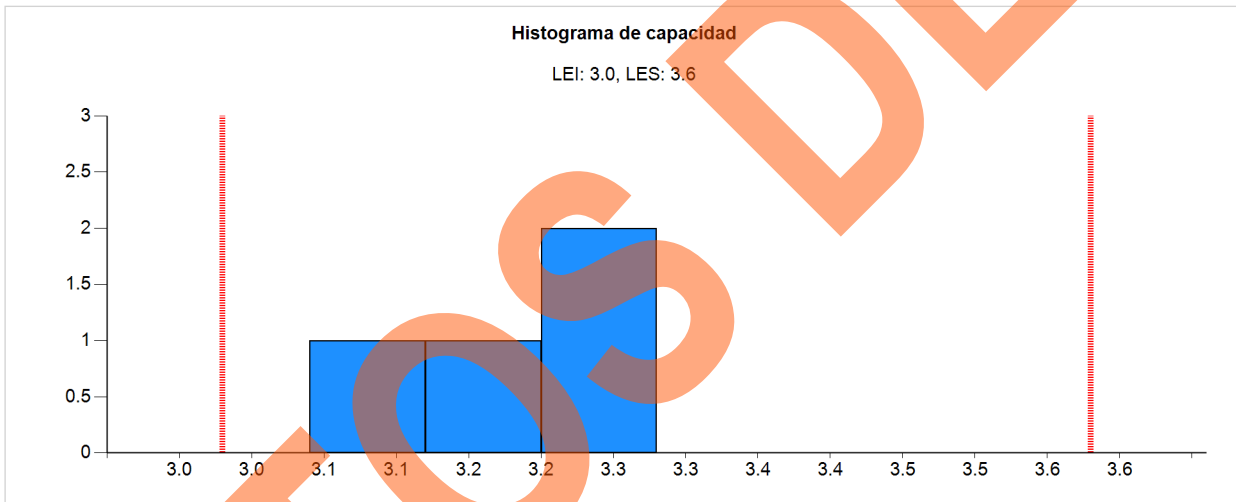
Lotes	Resultado [mg]	LSE [mg]	LIE [mg]	Rev.
LT21-006	3.2	3.6	3.0	01
LT21-007	3.3	3.6	3.0	01
LT21-008	3.1	3.6	3.0	01
LT21-011	3.3	3.6	3.0	01



Análisis de tendencia de la gráfica:  
No se detectaron tendencias.



Análisis de tendencia de la gráfica R:  
No se detectaron tendencias.



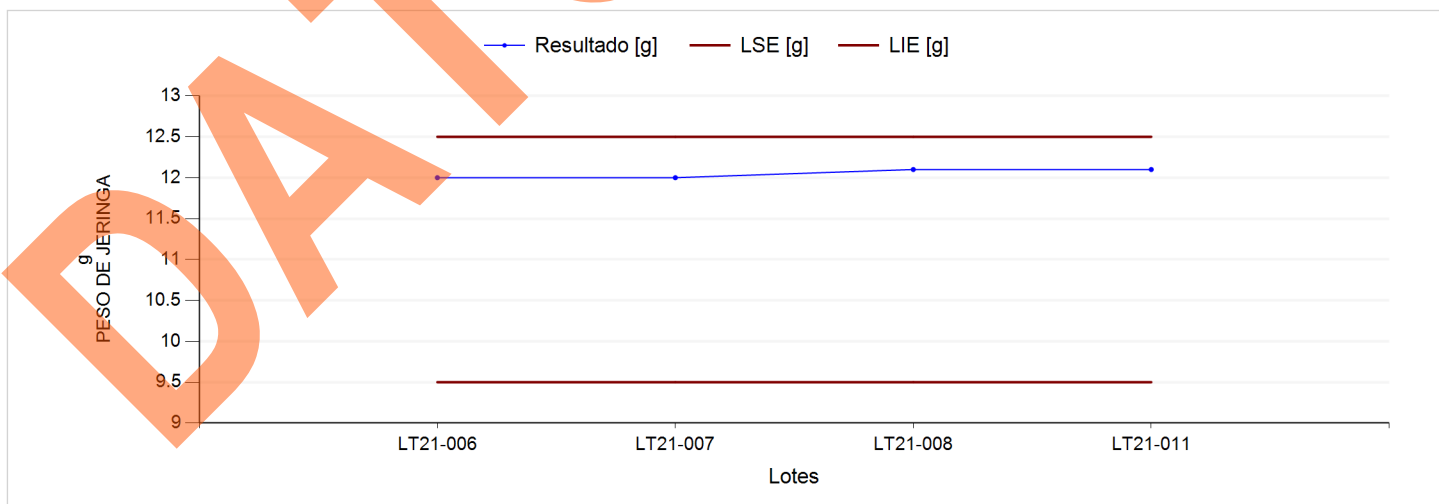
Cálculo	Resultado
Recuento (n)	4
Promedio	3.2 mg
Desviación estándar (corto plazo)	0.1478
Desviación estándar (largo plazo)	0.0964
Desviación estándar relativa	2.9810
Máximo	3.3 mg
Mínimo	3.1 mg
Rango	0.2
Cp	0.68
Cpk	0.53
Indice de inestabilidad (St %)	0.00
Fracción disconforme	0.1314882
Frecuencia de disconformidad	7.6
Curtosis estandarizada	0.300
Sesgo estandarizado	-1.186

**PESO DE JERINGA**

**ESP-2002**

**ENTRE 9.5 Y 12.5 g**

Lotes	Resultado [g]	LSE [g]	LIE [g]	Rev.
LT21-006	12.0	12.5	9.5	01
LT21-007	12.0	12.5	9.5	01
LT21-008	12.1	12.5	9.5	01
LT21-011	12.1	12.5	9.5	01





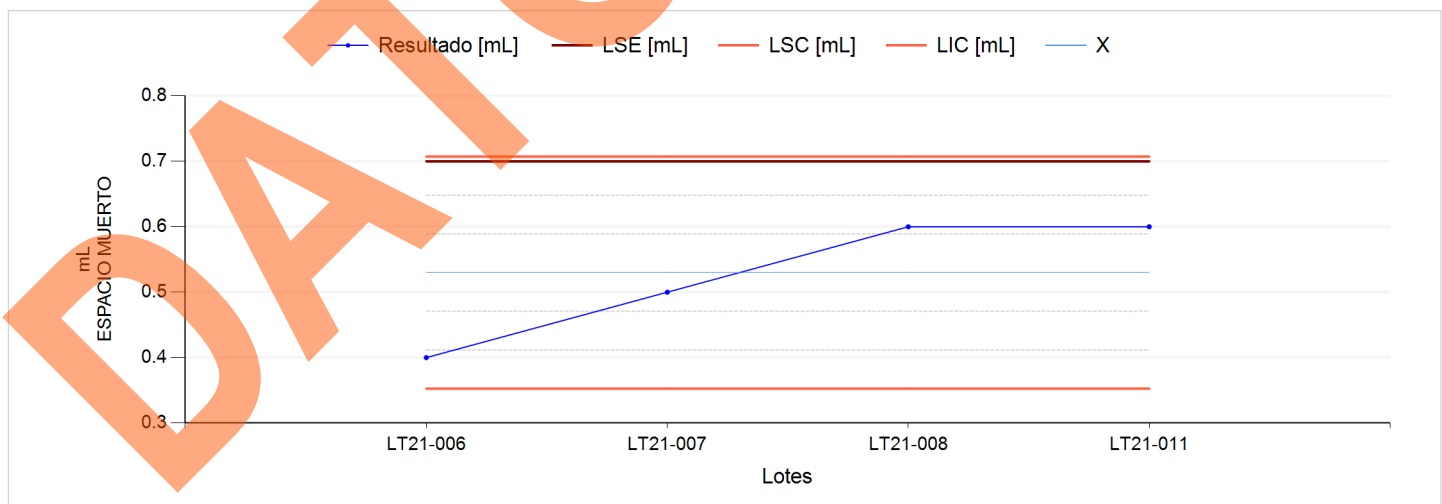
Cálculo	Resultado
Recuento (n)	4
Promedio	12.0 g
Desviación estándar (corto plazo)	0.0296
Desviación estándar (largo plazo)	0.0595
Desviación estándar relativa	0.4944
Máximo	12.1 g
Mínimo	12.0 g
Rango	0.1
Cp	16.92
Cpk	5.22
Fracción disconforme	2.569613E-54
Frecuencia de disconformidad	3.891637E+53
Curtosis estandarizada	-1.771
Sesgo estandarizado	0.989

ESPACIO MUERTO

ESP-2002

V.U. y Tuberculina (<0.07 mL)

Lotes	Resultado [mL]	LSE [mL]	Rev.
LT21-006	0.4	0.7	01
LT21-007	0.5	0.7	01
LT21-008	0.6	0.7	01
LT21-011	0.6	0.7	01



Análisis de tendencia de la gráfica:  
No se detectaron tendencias.

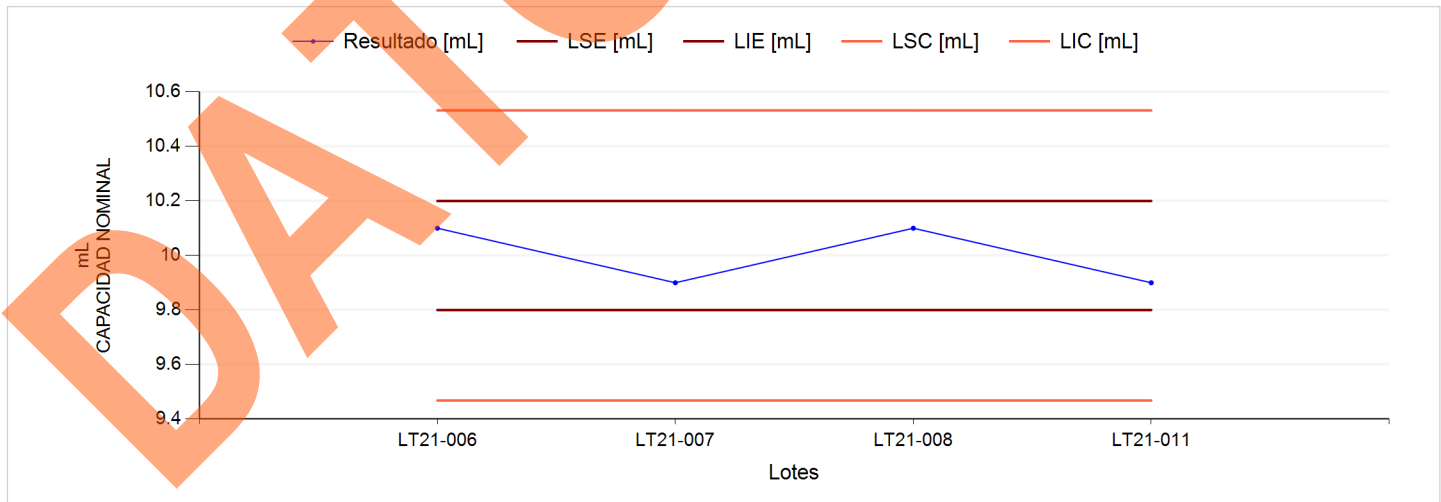
Cálculo	Resultado
Recuento (n)	4
Promedio	0.5 mL
Desviación estándar (corto plazo)	0.0591
Desviación estándar (largo plazo)	0.0959
Desviación estándar relativa	18.0975
Máximo	0.6 mL
Mínimo	0.4 mL
Rango	0.2
Cps	0.96
Indice de inestabilidad (St %)	0.00
Fracción disconforme	0.0063724
Frecuencia de disconformidad	156.9
Curtosis estandarizada	-0.134
Sesgo estandarizado	-0.949

CAPACIDAD NOMINAL

ESP-2002

9.8 - 10.2 mL

Lotes	Resultado [mL]	LSE [mL]	LIE [mL]	Rev.
LT21-006	10.1	10.2	9.8	01
LT21-007	9.9	10.2	9.8	01
LT21-008	10.1	10.2	9.8	01
LT21-011	9.9	10.2	9.8	01



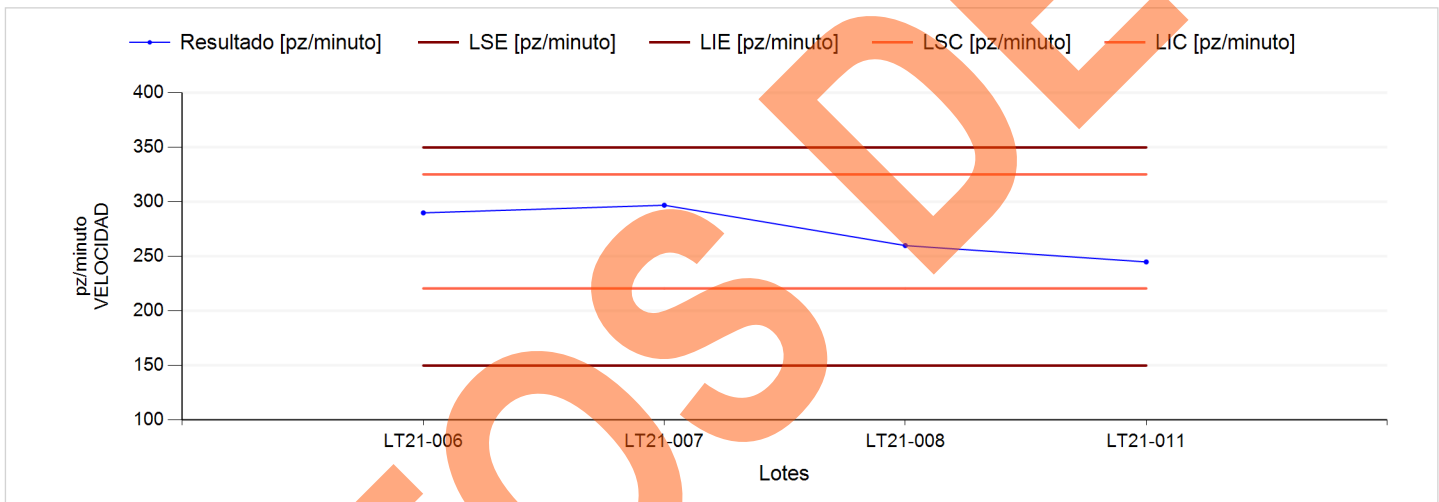
Cálculo	Resultado
Recuento (n)	4

Cálculo	Resultado
Promedio	10.0 mL
Desviación estándar (corto plazo)	0.1773
Desviación estándar (largo plazo)	0.1155
Desviación estándar relativa	1.1547
Máximo	10.1 mL
Mínimo	9.9 mL
Rango	0.2
Indice de inestabilidad (St %)	0.00

**VELOCIDAD**

ESP-2002

LSE = 350.0 pz/minuto; LIE = 150.0 pz/minuto;



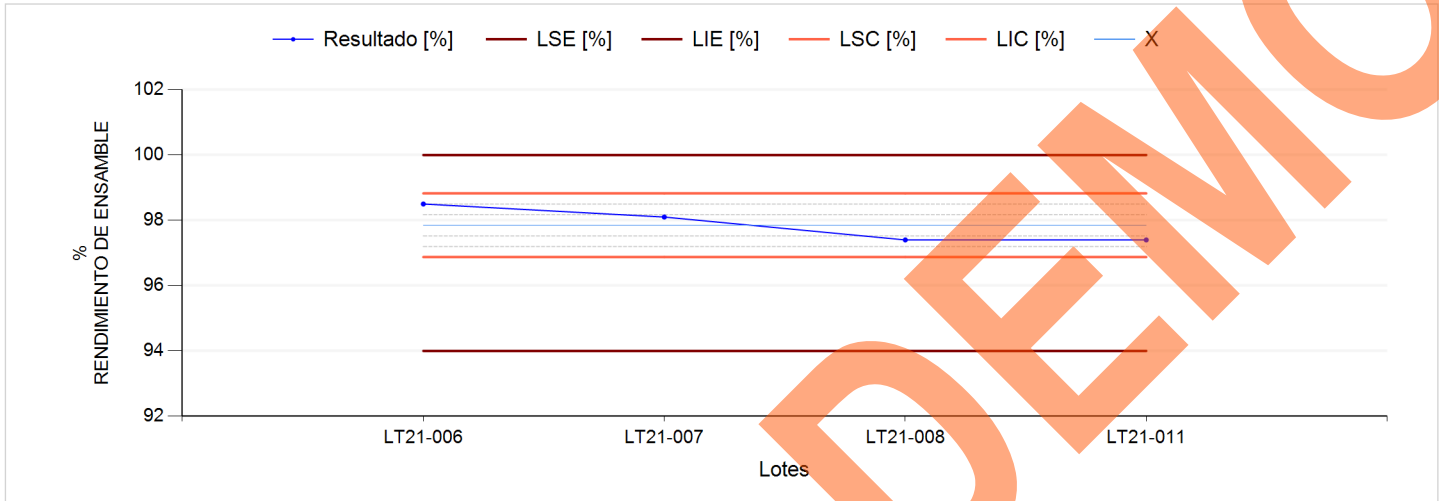
Cálculo	Resultado
Recuento (n)	4
Promedio	273.0 pz/minuto
Desviación estándar (corto plazo)	17.4350
Desviación estándar (largo plazo)	24.6171
Desviación estándar relativa	9.0172
Máximo	297.0 pz/minuto
Mínimo	245.0 pz/minuto
Rango	52.0
Indice de inestabilidad (St %)	0.00

**RENDIMIENTO DE ENSAMBLE**

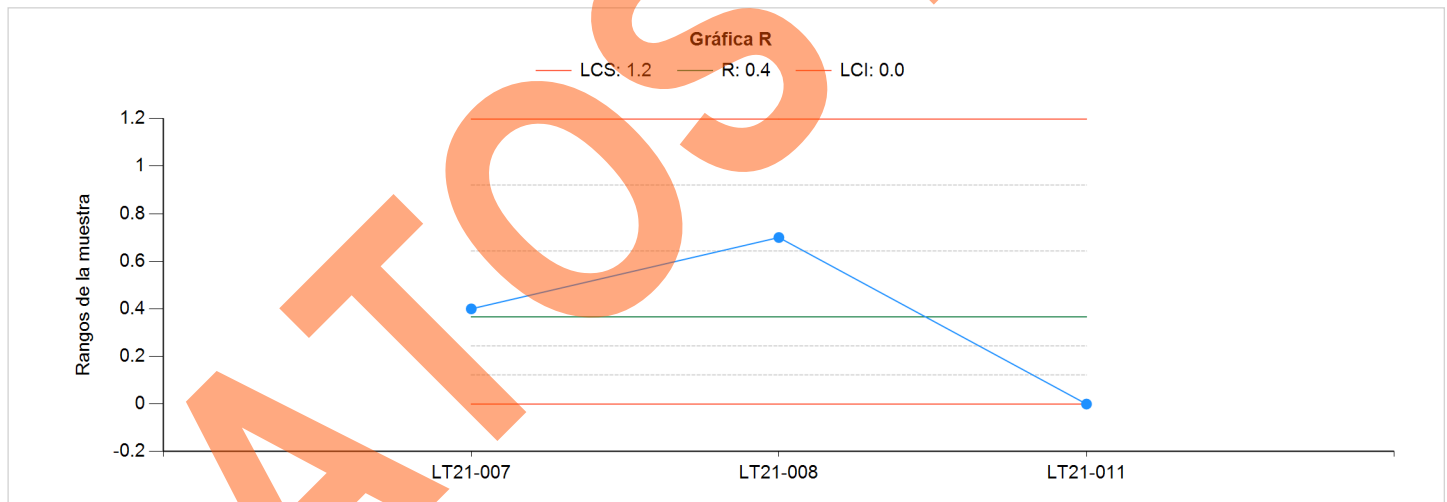
ESP-2002

94 - 100 %

Lotes	Resultado [%]	LSE [%]	LIE [%]	Rev.
LT21-006	98.5	100.0	94.0	01
LT21-007	98.1	100.0	94.0	01
LT21-008	97.4	100.0	94.0	01
LT21-011	97.4	100.0	94.0	01



Análisis de tendencia de la gráfica:  
No se detectaron tendencias.



Análisis de tendencia de la gráfica R:  
No se detectaron tendencias.

Cálculo	Resultado
Recuento (n)	4
Promedio	97.9 %
Desviación estándar (corto plazo)	0.3251
Desviación estándar (largo plazo)	0.5447
Desviación estándar relativa	0.5566
Máximo	98.5 %

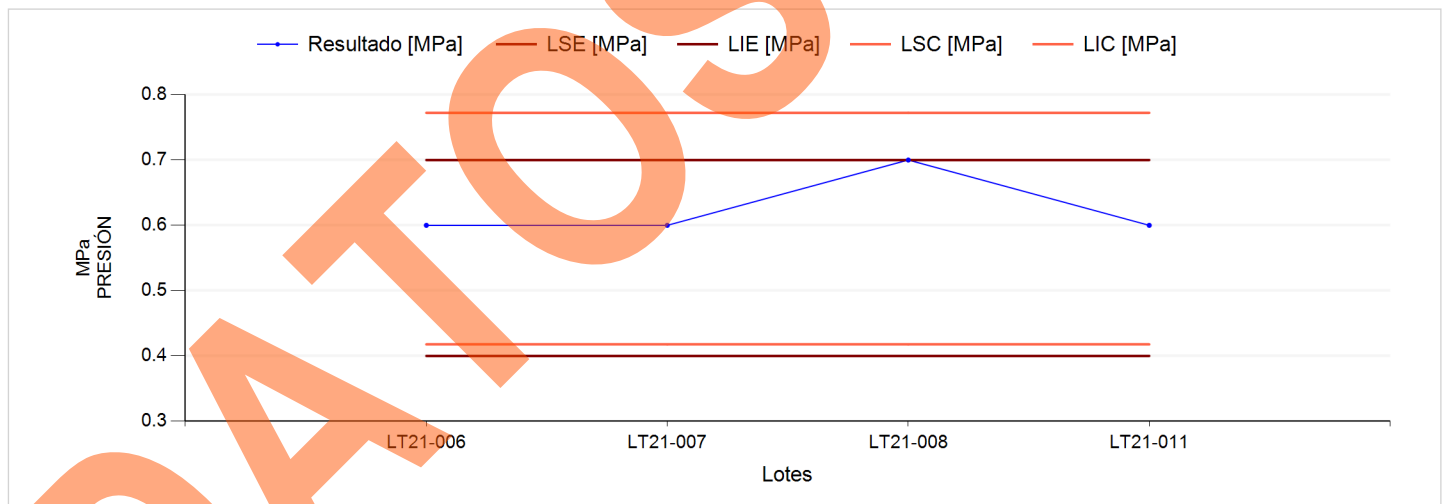
Cálculo	Resultado
Mínimo	97.4 %
Rango	1.1
Cp	3.08
Cpk	2.20
Indice de inestabilidad (St %)	0.00
Fracción disconforme	1.262648E-10
Frecuencia de disconformidad	7.919863E+09
Curtosis estandarizada	-1.423
Sesgo estandarizado	0.364

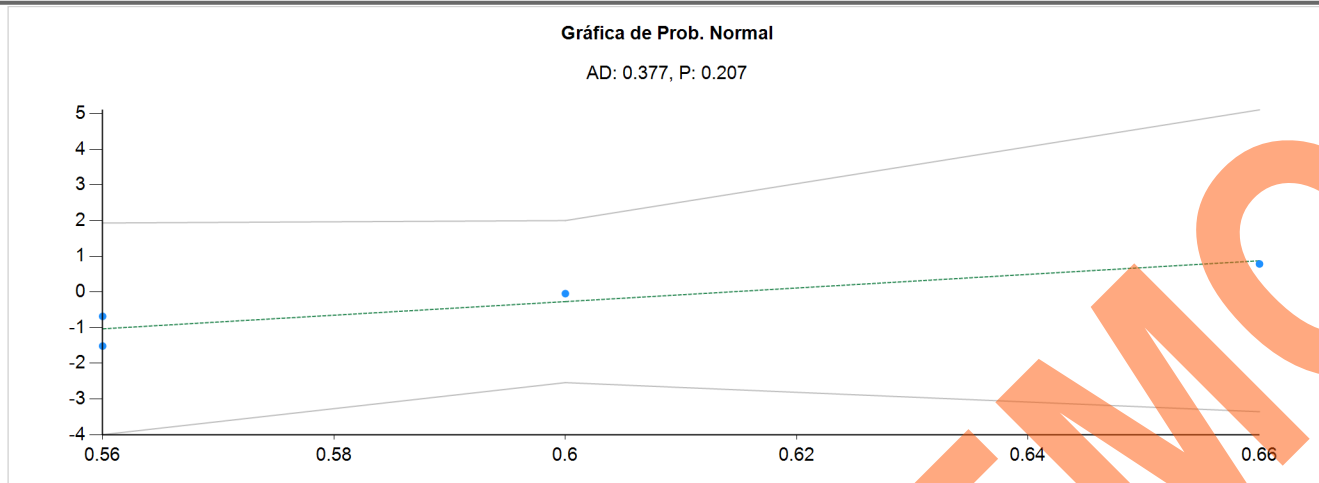
**PRESIÓN**

**ESP-2002**

**0.4 - 0.7 MPa**

Lotes	Resultado [MPa]	LSE [MPa]	LIE [MPa]	Rev.
LT21-006	0.6	0.7	0.4	01
LT21-007	0.6	0.7	0.4	01
LT21-008	0.7	0.7	0.4	01
LT21-011	0.6	0.7	0.4	01





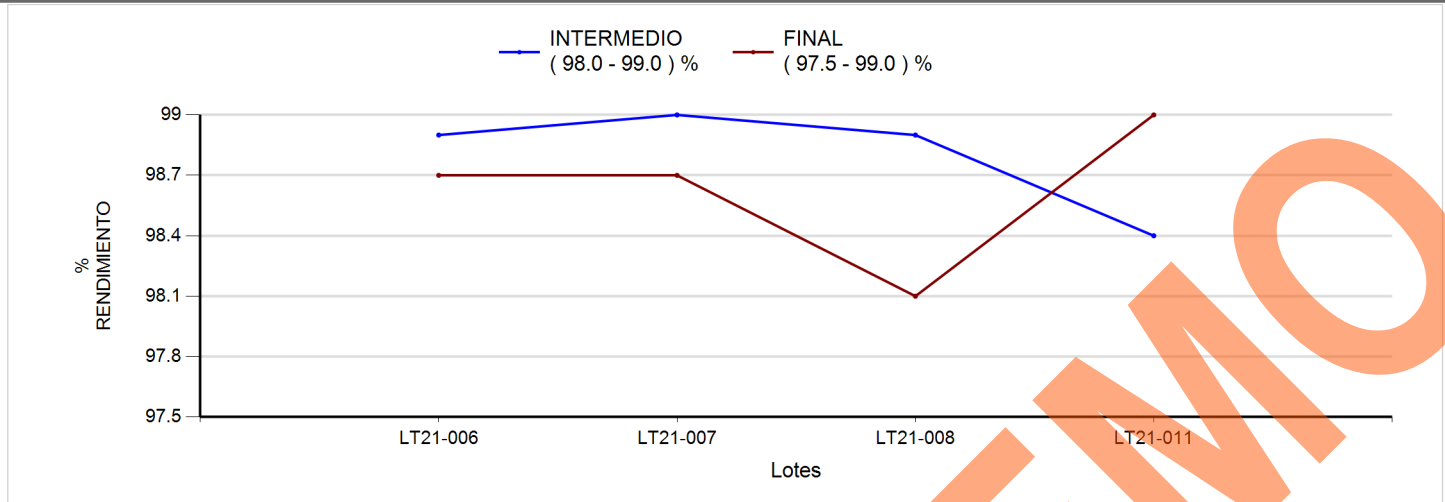
Cálculo	Resultado
Recuento (n)	4
Promedio	0.6 MPa
Desviación estándar (corto plazo)	0.0591
Desviación estándar (largo plazo)	0.0608
Desviación estándar relativa	10.2231
Máximo	0.7 MPa
Mínimo	0.6 MPa
Rango	0.1
Cp	0.85
Cpk	0.59
Indice de inestabilidad (St %)	0.00
Fracción disconforme	0.0840499
Frecuencia de disconformidad	11.9
Curtosis estandarizada	6.571
Sesgo estandarizado	2.801

**RENDIMIENTO**

ESP-2002

LSE = 99.0 %; LIE = 98.0 %; | LSE = 99.0 %; LIE = 97.5 %; | Rev. 01

Lotes	INTERMEDIO ( 98.0 - 99.0 ) %	FINAL ( 97.5 - 99.0 ) %
LT21-006	98.9	98.7
LT21-007	99.0	98.7
LT21-008	98.9	98.1
LT21-011	98.4	99.0



REVISIÓN DE LOS DATOS DE OPERACIONES CRÍTICAS Y CONTROLES DE PROCESO

PARA EL ATRIBUTO DE CAPACIDAD NOMINAL SE OBSERVA UN LOTE FUERA DE LOS LIMITES DE ESPECIFICACIÓN

REALIZADO POR

Fecha

17/01/2023

MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO

PROCESOS, EQUIPOS, AREAS Y SISTEMAS CRÍTICOS

Producto	Procesos	Código	Equipos, áreas y sistemas críticos
PG-001	IMPRESIÓN	IM-01	IMPRESORA
	SILICONADO ESTE PROCESO SE MAQUILA POR FUERA DE LA EMPRESA.	HV-01	HVAC 01
	ENSAMBLE	EN-01	ENSAMBLADORA
PG-002	IMPRESIÓN	IM-01	IMPRESORA
	SILICONADO	HV-01	HVAC 01
	ENSAMBLE	EN-01	ENSAMBLADORA
PT-001	ACONDICIONAMIENTO	---	---
	ESTERILIZACIÓN	ES-01	ESTERILIZADORA
PT-002	ACONDICIONAMIENTO	---	---
	ESTERILIZACIÓN	ES-01	ESTERILIZADORA
PT-003	ACONDICIONADO	---	---
	ESTERILIZACIÓN	ES-01	ESTERILIZADORA

CALIFICACIÓN EQUIPOS, ÁREAS Y SISTEMAS CRÍTICOS

Nombre	Código	Descripción	Fecha calificación	Fecha vigencia	Referencias	Observaciones
ESTERILIZADORA [ ES-01 ]	CE-21-001 (*)	CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DE LA ESTERILIZADORA.	26/10/2021	26/10/2023	---	---
	CI-21-001 (*)	CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DE LA ESTERILIZADORA.	26/08/2021	26/08/2023	---	NINGUNA
	CO-21-001 (*)	CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DE LA ESTERILIZADORA.	26/09/2021	26/09/2023	---	---

(\*) Calificación (\*\*) Recalificación (\*\*\*) Mantenimiento

### VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS

Código	Proceso	Descripción	Lotes involucrados	Fecha validación	Fecha vigencia	Referencias
VPG-21-001(**) [PG-001]	IMPRESIÓN, SILICONADO, ENSAMBLE	PROCESO DE VALIDACIÓN DE LA JERINGA PLÁSTICA DE 5mL	LT21-001.	26/08/2021	---	---

(\*) Etapa 1 (\*\*) Etapa 2 (\*\*\*) Etapa 3

### VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS ANALÍTICOS

Código	Descripción	Técnicas analíticas involucradas	Fecha validación	Fecha vigencia	Referencias
PVM-21-001(*) [PG-001]	PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DEL MÉTODO DE ANÁLISIS DE LA JERINGA PLÁSTICA	ESP-2001	26/08/2021	---	---

(\*) Validación (\*\*) Revalidación (\*\*\*) Mantenimiento

### CONTROL DE CAMBIOS

Código	Descripción	Razón/Justificación	Propuesta del cambio	Fecha emisión	Fecha cierre	Referencias
CC-21-001 [PG-001]	CAMBIO EN EL MÉTODO DE AJUSTE DE LA ENSAMBLADORA DE JERINGAS	EVITAR QUE LA ENSAMBLADORA DE DESAJUSTE CONSTANTEMENTE	AHORA EL AJUSTE SE HARÁ AL INICIO Y 2 VECES DURANTE EL PROCESO.	26/08/2021	---	---

MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO

REALIZADO POR	Fecha	17/01/2023
---------------	-------	------------

### REVISIÓN DE MUESTRAS DE RETENCIÓN

Producto	Observaciones	Lotes revisados	Fecha	Realizó	Referencias
PT-001	No existen observaciones adversas	LT21-001-A, LT21-003	26/08/2021	ALEJANDRO COLIN	---

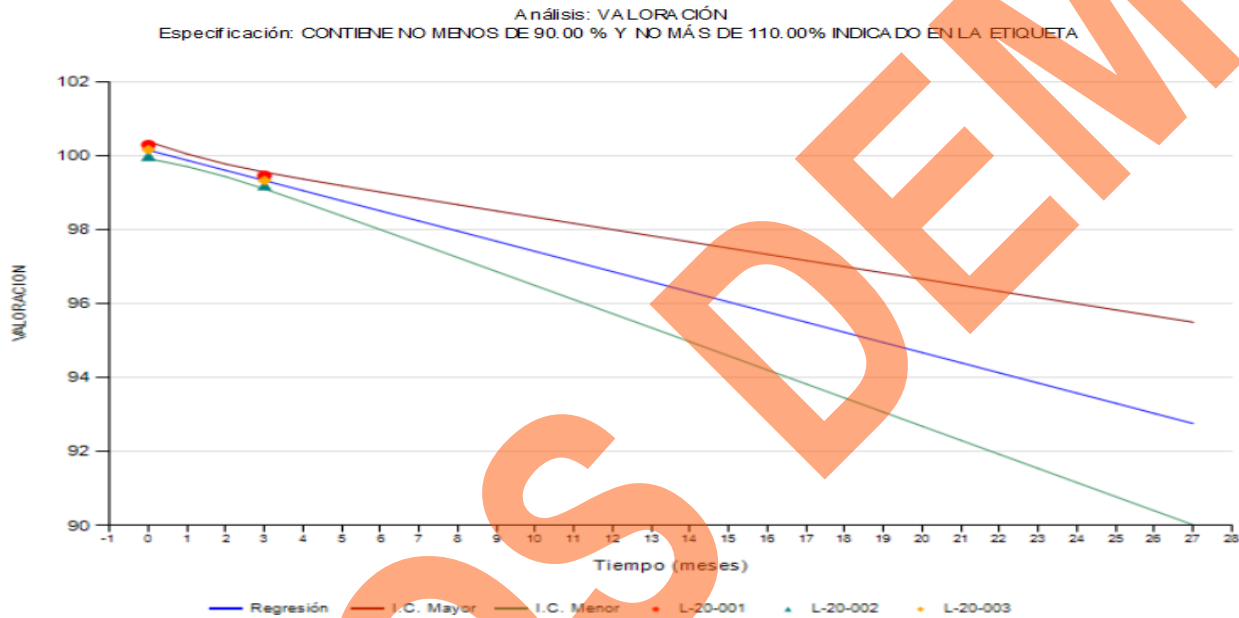


REVISIÓN DE MUESTRAS DE RETENCIÓN

REALIZADO POR	Fecha	17/01/2023
---------------	-------	------------

REVISIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

Condiciones ambientales	Lotes involucrados	Fecha inicio	Fecha fin	Tipo	Referencias
[PT-001] [E-LP-21-001] ESTUDIO DE ESTABILIDAD A LARGO PLAZO DE LA JERINGA PLÁSTICA					
30° ± 2° C / 75 % HR ± 5 % HR	LT21-005	26/08/2021	26/08/2023	Largo plazo	---



REVISIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

REALIZADO POR	Fecha	17/01/2023
---------------	-------	------------

ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS ANALÍTICO Y PROCESO DE FABRICACIÓN

PROCESO DE FABRICACION

Producto	Proceso	Maquilador
PG-001	SILICONADO	MAQUILAS DEL SUR SA DE CV ESTE PROCESO SE MAQUILA POR FUERA DE LA EMPRESA.

ANALISIS Y CONTROLES  
NO EXISTEN DATOS

ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS ANALÍTICO Y PROCESO DE FABRICACIÓN

REALIZADO POR	Fecha	17/01/2023
---------------	-------	------------

**MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE REGISTRO**

No. Registro	Descripción	País	Estatus	Fecha emisión	Fecha vigencia
1096C2022 SSA	REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO	MÉXICO	Aprobado	05/09/2018	05/09/2023

MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE REGISTRO

REALIZADO POR	Fecha	17/01/2023
---------------	-------	------------

**COMPROMISOS POST-MERCADEO ADQUIRIDOS CON LAS ENTIDADES REGULATORIAS**

Código	Compromiso	Agencia regulatoria	Fecha	Referencias	Observaciones
CPM-21-001 [PT-002]	SE REALIZARÁ UN ESTUDIO DE ESTABILIDAD AL PRIMER LOTE QUE SE FABRIQUE CADA AÑO	COFEPRIS	26/08/2021	- - -	SE DEBERÁN OBSERVAR EN ESPECIAL LA CAPACIDAD NOMINAL.

COMPROMISOS POST-MERCADEO ADQUIRIDOS CON LAS ENTIDADES REGULATORIAS

REALIZADO POR	Fecha	17/01/2023
---------------	-------	------------

**NOTIFICACIONES DE INCIDENTES ADVERSOS**

Código	Presenta notificación	Paciente	Etapas	Fecha	Medidas tomadas	Avances, resultados y/o conclusiones
DESPUES DE EXTRAER SANGRE UTILIZANDO UNA DE NUESTRAS JERINGAS SE PRESENTÓ SALPULLIDO Y ENROJECIMIENTO ALREDEDOR DEL PIQUETE						
NIA-21-001 [PT-001]	Persona física [LT21-003]	JUAN PÉREZ	Notificación Inicial	26/08/2021	SE ANALIZARÁ LA MUESTRA DE RETENCIÓN ALMACENADA EN LA EMPRESA	SE TIENEN PROGRAMADOS LOS ANÁLISIS PARA EL MES DE OCTUBRE 2021

NOTIFICACIONES DE INCIDENTES ADVERSOS

REALIZADO POR	Fecha	17/01/2023
---------------	-------	------------

**ACCIONES DERIVADAS DE LA REVISIÓN DEL RAP ANTERIOR  
NO EXISTEN DATOS**

ACCIONES DERIVADAS DE LA REVISIÓN DEL RAP ANTERIOR

REALIZADO POR	Fecha	17/01/2023
---------------	-------	------------

**CONCLUSIONES**

Producto	Conclusión	Fecha
PG-001	EN GENERAL EL PRODUCTO SE FABRICA DE MANERA ESTABLE, SIN EMBARGO, HAY OPORTUNIDADES DE MEJORAR EL PROCESO DE ENSAMBLADO, HACERLO MÁS AUTOMATIZADO.	26/08/2021

CONCLUSIONES

REALIZADO POR	Fecha	17/01/2023
---------------	-------	------------

ACCIONES DERIVADAS DE LAS CONCLUSIONES DEL RAP

Producto	Acción	Fecha inicio	Fecha vencimiento	Fecha realizado	Resultado	Referencias
PG-001	AUTOMATIZAR ENSAMBLADO PARA EVITAR FALLAS FUTURAS Y REDUCIR COSTOS DE PRODUCCIÓN	26/04/2022	26/08/2022	---	---	---

ACCIONES DERIVADAS DE LAS CONCLUSIONES DEL RAP

REALIZADO POR	Fecha	17/01/2023
---------------	-------	------------

RESUMEN (OBSERVACIONES)

Producto	Análisis / Observación	Fecha
PG-001	FALTAN ALGUNOS EQUIPOS DE CALIFICAR PARA ESTAR AL 100% CON ESTE REQUISITO.	26/08/2021

RESUMEN DE LA REVISION ANUAL DE PRODUCTO

REALIZADO POR	Fecha
APROBADO POR	Fecha
AUTORIZADO POR	Fecha