



Lista de verificación para empresas que fabrican o manufacturan ventiladores ante la contingencia COVID-19

Este documento se dirige a personas que se encuentran evaluando a empresas fabricantes o que manufacturen dispositivos médicos.

Información de la empresa		Indispensable	Deseable
Razón Social y/o Nombre		✓	
Domicilio		✓	
RFC		✓	
Datos de contacto	Teléfono	✓	
	email	✓	
	Contacto	✓	
Giro de la empresa	Aviso de Funcionamiento	✓	
	Aviso de Responsable sanitario	✓	
Certificado de BPF NOM-241-SSA1-2012		✓	
Certificado de ISO 13485			✓
Año de fundación (más de 5 años)			✓
Página Web			✓
Curriculum vitae de la empresa		✓	
Tecnovigilancia			
Alta de tecnovigilancia		✓	
Responsable de tecnovigilancia		✓	
Productos			
Lista de fabricación certificadas y por certificarse		✓	
Entregar descripción de rutinas de mantenimiento y verificación.		✓	
Experiencia en manejo de Maquila, (al menos 2 años)			
Relación de proveedores y alianzas			✓



Lista de verificación para empresas que fabrican o manufacturan ventiladores ante la contingencia COVID-19

Recursos humanos			
Descripción de puestos enfocados al Control de la producción, Control de la Calidad, Almacenamiento y Distribución de los ventiladores y/o sus componentes		✓	
Documentación de cada persona enfocada a la fabricación, liberación, almacenamiento y/o distribución del dispositivo médico	Curriculum vitae	✓	
	Años de experiencia en ventilación	✓	
	Comprobantes de constancias de capacitación y actualización	✓	
Instrumentos especializados y/o equipos de calibración y prueba			
Entrega de certificados vigentes de calibración para los equipos involucrados con la fabricación, liberación y almacenamiento de los dispositivos médicos, emitidos por laboratorios que demuestren que sus patrones tengan trazabilidad CENAM, o bien, estén acreditados por la ema.		✓	
Programa anual de mantenimiento de equipos		✓	
Programa anual de validación		✓	
Procedimientos			
Cumplimiento de los documentos contemplados en el documento Buenas Prácticas de Fabricación para Dispositivos Médicos en el Desarrollo de Ventiladores para atender crisis de COVID-19 PROY-NOM-241-SSA1-2018		✓	

Este documento es posible gracias a la colaboración de:

