

MATRIZ REQUISITOS DEL CLIENTE - EVIDENCIA CUMPLIMIENTO

Id	Requisito del Cliente	Fuente del Requisito	Proceso Involucrado	Responsable	Evidencia de Cumplimiento	Estado
1	Capacidad del envase (50 ml)	Especificación del cliente	Producción y Comercial	Jefe de Producción	Reportes de control de capacidad	
2	Material libre de BPA y tóxicos	Normativa nacional e internacional	Compras y producción	Jefe de Compras	Certificado de proveedor, análisis de laboratorio	
3	Hermeticidad del envase y tapa	Especificación técnica del cliente	Producción y control de calidad	Líder de Calidad	Registros de pruebas de hermeticidad	
4	Esterilización previa a la entrega	Requisito de laboratorio cliente	Producción y logística	Encargado de esterilización	Certificado de esterilización, validaciones	
5	Etiquetado con código de barras y lote	Solicitud del cliente	Producción y logística	Jefe de Logística	Inspección de etiquetas, registro fotográfico	
6	Entrega en máximo 5 días hábiles	Acuerdo de servicio (SLA)	Logística	Coordinador de despachos	Guías de envío, registros de tiempos de entrega	
7	Cumplimiento de la normativa INVIMA	Regulación local	Producción y calidad	Responsable de calidad	Registro sanitario vigente, auditorías internas	
8	Presentación individual sellada	Requisito de cliente	Producción	Supervisor de línea	Inspecciones visuales, registro de lote	
9	Informe de trazabilidad del lote	Requisito del cliente	Producción y calidad	Jefe de Producción	Registros de producción y materias primas	

MATRIZ DE REQUISITOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS GRAN ANDINA DE PLÁSTICOS

Id	Norma o Regulación	Producto Afectado	Requisito/Obligación	Organismo Regulador	Evidencia de Cumplimiento	Frecuencia de Revisión	Estado
1	Decreto 4725 de 2005	Recolectores de muestras	Régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos.	Ministerio de Salud y Protección Social	Registro sanitario emitido por INVIMA	Cada 5 años	
2	Resolución 214 de 2022	Recolectores de muestras	Establece los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos para su fabricación, almacenamiento, comercialización y expendio.	Ministerio de Salud y Protección Social	Certificado de cumplimiento de requisitos sanitarios	Anual	
3	Resolución 1506 de 2011	Recolectores de muestras	Reglamento técnico sobre requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los dispositivos médicos.	Ministerio de Salud y Protección Social	Etiquetas conforme a la normativa vigente	Anual	
4	Resolución 4002 de 2007	Recolectores de muestras	Manual de requisitos que deben cumplir los establecimientos importadores que almacenen y/o acondicionen dispositivos médicos para uso humano.	Ministerio de la Protección Social	Certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento	Bienal	
5	Decreto 616 de 2006	Biberones	Reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los alimentos y materias primas para consumo humano.	Ministerio de la Protección Social	Certificado de conformidad de materiales en contacto con alimentos	Anual	

Id	Norma o Regulación	Producto Afectado	Requisito/Obligación	Organismo Regulador	Evidencia de Cumplimiento	Frecuencia de Revisión	Estado
6	Ley 2232 de 2022	Biberones	Establece medidas para la reducción gradual de la producción y consumo de ciertos productos plásticos de un solo uso y promueve alternativas sostenibles.	Congreso de la República	Plan de acción para la reducción de plásticos de un solo uso	Anual	
7	ISO 13485:2016	Recolectores de muestras, Biberones	Sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos.	ICONTEC	Certificación ISO 13485	Anual	
8	ISO 14971:2019	Recolectores de muestras, Biberones	Gestión de riesgos para dispositivos médicos.	ICONTEC (Organismo de Normalización)	Evaluaciones de riesgos documentadas	Anual	
9	Resolución 5109 de 2005	Biberones	Reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y bebidas alcohólicas para consumo humano.	Ministerio de la Protección Social	Etiquetas conforme a la normativa vigente	Anual	
10	Decreto 3075 de 1997	Biberones	Normas sanitarias en materia de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos y sus materias primas.	Ministerio de Salud y Protección Social	Certificado de cumplimiento de normas sanitarias	Anual	