



ESPECIFICACIÓN TÉCNICA:

**SERVICIO DE CALIFICACIÓN DE EMBALAJES DE
TRANSPORTE**

CÓDIGO: CV-ET-01
VERSIÓN: 04
FECHA DE EMISIÓN: 02/07/2025
PRÓXIMA REVISIÓN: 02/07/2028
PÁGINA: 1 / 3

| | |
|---------------------|----------------------------|
| Copia Controlada N° | COPIA NO CONTROLADA |
| Asignado a: | |

| | |
|---|--|
| NOMBRE DEL SERVICIO | Calificación de Embalajes de Transporte |
| DESCRIPCIÓN / INSTRUCCIONES DE USO | <p>Servicio de Calificación de Embalajes de Transporte verifica y califica los procedimientos actuales de nuestros clientes, o trabaja de la mano con sus requerimientos para diseñar un procedimiento más eficiente.</p> <p>Este servicio confirma que los productos termosensibles mantengan su integridad durante el transporte, tanto en condiciones medioambientales normales como extremas; y que cumplan todas las normas regulatorias vigentes.</p> |
| CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO DE CALIFICACIÓN DE EMBALAJE | <p>Se cumple con los lineamientos dispuestos por el MINSA en su normativa de Buenas Practicas de Almacenamiento e incluye:</p> <ul style="list-style-type: none">• Protocolos de calificación adaptados a sus requerimientos de tiempo y temperatura.• Pruebas realizadas utilizando un ambiente de temperatura controlada. Para ello se cuenta con un gabinete termostático calificado, según indica la Organización Mundial de la Salud (OMS). Con este gabinete podemos simular las condiciones medioambientales de cualquier clima del Perú y personalizar las calificaciones a nuestra realidad.• Configuraciones de carga máxima y mínima, personalizadas a cada cliente.• Registradores de temperatura calibrados, ubicados en tres niveles de la carga como mínimo.• Mínimo de 3 repeticiones por configuración para asegurar la confiabilidad del embalaje.• Evidencia documentaria de las pruebas realizadas, y las conclusiones de las mismas.• Entrenamiento al cliente para que ejecuten correctamente el procedimiento de embalaje determinado en el estudio.• Soporte y asesoría al cliente para que ejecute sus pruebas de desempeño o realización de las mismas. |

| | | |
|---|--|--|
| ELABORADO POR: Christian Murillo (Coordinador de Calidad) | REVISADO POR: Alfredo García (Gerente de Desarrollo de Negocios - RED) | APROBADO POR: Roberto García (Gerente General) |
|---|--|--|



ESPECIFICACIÓN TÉCNICA:

**SERVICIO DE CALIFICACIÓN DE EMBALAJES DE
TRANSPORTE**

CÓDIGO: CV-ET-01
VERSIÓN: 04
FECHA DE EMISIÓN: 02/07/2025
PRÓXIMA REVISIÓN: 02/07/2028
PÁGINA: 2 / 3

| | | |
|---|---|---|
| CARACTERÍSTICAS DEL GABINETE TERMOSTÁTICO | FABRICANTE: | POL EKO |
| | MARCA: | POL EKO Aparatura |
| | MODELO / Nº SERIE: | ST 1450 PREM/S TOP+_X / S14BF 150076 |
| | DIMENSIONES (L x H x A): | 1340 x 1450 x 710 mm |
| | CAPACIDAD: | 1460 litros |
| | ALCANCE: | De 3° C hasta 70° C |
| | CALIFICADO: | De 5° C hasta 60° C |
| | UBICACIÓN: | Laboratorio de Ensayo - Tippic |
| CARACTERÍSTICAS DEL REGISTRADOR DE TEMPERATURA | ALCANCE DE MEDICIÓN DE TEMPERATURA | -30° C a 75° C |
| | PRECISIÓN DE TEMPERATURA | ± 0.5° C en todo el rango de medición |
| | RESOLUCIÓN DE TEMPERATURA | 0.1 ° C |
| | CALIBRACIÓN | En tres puntos de T° contra patrones oficiales |
| CARACTERÍSTICAS DEL INDICADOR DE TEMPERATURA | RANGO DE MEDICIÓN DE TEMPERATURA: | -50° C hasta 70° C |
| | PRECISIÓN DE TEMPERATURA: | ± 0.5° C en todo el rango de medición |
| | RESOLUCIÓN DE TEMPERATURA | 0.1 ° C |
| | CALIBRACIÓN: | En tres puntos de T° contra patrones oficiales |
| CARACTERÍSTICAS DEL REPORTE / INFORME | <p>El cliente establece sus criterios de aceptación (temperaturas, tiempos, lugares de envío, etc.) que deberá cumplir el embalaje desde el inicio de partida hasta el lugar destino.</p> <p>Se elabora inicialmente un Protocolo en donde se especifican todas las pruebas a realizar, el cual se identifica con los siguientes datos:</p> | |



ESPECIFICACIÓN TÉCNICA:

**SERVICIO DE CALIFICACIÓN DE EMBALAJES DE
TRANSPORTE**

CÓDIGO: CV-ET-01
VERSIÓN: 04
FECHA DE EMISIÓN: 02/07/2025
PRÓXIMA REVISIÓN: 02/07/2028
PÁGINA: 3 / 3

| | |
|----------------------------------|---|
| | <p style="text-align: center;">PC***###</p> <p>Donde:</p> <ul style="list-style-type: none">• P : Protocolo• C : Calificación• *** : Iniciales del nombre del cliente• ### : numeración correlativa del cliente <p>Posteriormente se elabora el Reporte siguiendo las pautas del Protocolo, el cual se identifica por medio de los siguientes datos:</p> <p style="text-align: center;">R(CA/CD)***###</p> <p>Donde:</p> <ul style="list-style-type: none">• R : Reporte• CA / CD : Calificación de Diseño, Instalación y Operación / Calificación de Desempeño• *** : Iniciales del nombre del cliente• ### : numeración correlativa del cliente <p>En el Reporte se incluye todas las pruebas realizadas, desde el Diseño (donde se configura el procedimiento de embalaje), la Instalación (donde se mencionan los datos técnicos de los instrumentos y equipos empleados) y la Operación (donde se somete a una serie de pruebas el embalaje verificando el cumplimiento de los criterios de aceptación). Para el caso de la Calificación de Desempeño se realizan las pruebas con los equipos y materiales del cliente en sus instalaciones y siguiendo las recomendaciones del Reporte de Calificación de Diseño, Instalación y Operación.</p> <p>El Protocolo y el Reporte son entregados al cliente para su revisión y aprobación. La aprobación del cliente es mediante comunicación digital al área de Calificaciones y Validaciones. El servicio finaliza cuando se envía los originales de estos documentos al cliente.</p> |
| <p>PROCESO DE RECLAMO</p> | <p>En caso de efectuar un reclamo por el servicio; informar a su contacto comercial inmediatamente.</p> |