



**Engineering
Specification Document**

Title: General Packaging
Specification

Status: **APPROVED**

Document #: S1165008
SpecificationType: Design Specification
Customer:

Revision: M

1. **Scope:** The following requirements outline the methods and materials that are to be used by Suppliers to ship materials and / or components to Harmac Medical Products.

Alcance: Los siguientes requisitos describen los métodos y materiales que deben utilizar los proveedores para enviar materiales y/o componentes a Harmac Medical Products.

2. **General Requirements** *Requisitos generales:*

1. The methods and materials used by Suppliers to ship components and / or materials to Harmac Medical Products shall be adequate to insure items remain clean, and adequate to protect outer and inner surfaces of components from scuff marks or materials, and other defects which affect appearance, function or production assembly.
Los métodos y materiales utilizados por los Proveedores para enviar componentes y/o materiales a Harmac Medical Products deberán ser adecuados para garantizar que los artículos permanezcan limpios y adecuados para proteger las superficies externas e internas de los componentes contra marcas de desgaste o materiales y otros defectos que afecten la apariencia, la función o el ensamblaje de producción.
2. All components and materials shall be shipped to Harmac Medical Products in corrugated boxes or shipped utilizing an approved alternate method of packaging (such as pallets for large bulk items).
Todos los componentes y materiales deberán enviarse a Harmac Medical Products en cajas de cartón corrugado o mediante un método de embalaje alternativo aprobado (como paletas para artículos de gran volumen).
 - All materials are required to be packed in double poly bags and sealed shut unless prior approval is authorized as described in section 6 of this specification document.
Todos los materiales deben empaquetarse en bolsas de polietileno dobles y sellarse herméticamente a menos que se autorice una aprobación previa como se describe en la sección 6 de este documento de especificaciones.
 - All containers, gaylords and wooden pallets must be in good condition. Wooden pallets must have the heat treated stamp (when applicable).
Todos los contenedores, contenedores gaylord y palés de madera deben estar en buen estado. Los palés de madera deben llevar el sello de tratamiento térmico (si

corresponde).

- Corrugated boxes shall be constructed of 200 lb. bursting strength minimum corrugated cardboard so as to permit palletization without crushing, bursting, bulging or damaging the stacked shippers or their contents.
Las cajas de cartón corrugado deberán construirse con cartón corrugado con una resistencia al estallido de 200 lb como mínimo, de modo de permitir la paletización sin aplastar, reventar, abultar ni dañar los contenedores apilados ni su contenido.
- Corrugated shipping boxes shall be sealed with an approved tri-way fiber reinforced paper or polyester tape.
Las cajas de envío de cartón corrugado deberán sellarse con una cinta de poliéster o papel reforzado con fibra de triple vía aprobada.
- The total case weight of any corrugated box shall not exceed forty five (45) pounds unless previously approved by Harmac Medical Products.
El peso total de cualquier caja de cartón corrugado no deberá exceder las cuarenta y cinco (45) libras a menos que esté previamente aprobado por Harmac Medical Products.
- If possible, the unit size of the palletized or otherwise unitized components or materials shall be of a size not to exceed an outside dimension of 48" in length and 58" in height.
Si es posible, el tamaño unitario de los componentes o materiales paletizados o unificados de otro modo deberá ser de un tamaño que no exceda una dimensión exterior de 48" de largo y 58" de alto.
- Unless otherwise approved by Harmac Medical Products, only components of the same designated part and lot number are to be placed in the same corrugated box, pallet or alternate approved shipping container.
A menos que Harmac Medical Products apruebe lo contrario, solo los componentes de la misma pieza designada y número de lote se deben colocar en la misma caja de cartón corrugado, paleta o contenedor de envío alternativo aprobado.
- All material and components are to be packed in uniform quantities in corrugated boxes or an approved alternate method per section 6 of this specification document, excluding partial shipments or the last of a shipment. Failure to comply with this requirement will be considered cause for rejection of shipment.
Todos los materiales y componentes deben embalarsen en cantidades uniformes en cajas de cartón corrugado o mediante un método alternativo aprobado, según la sección 6 de este documento de especificaciones, excluyendo los envíos parciales o el último envío. El incumplimiento de este requisito se considerará motivo de

rechazo del envío.

- All materials and components shall be packed in a nested fashion or stacked so they may easily be removed from the master package without damage or distortion.
Todos los materiales y componentes deberán empaquetarse de forma anidada o apilados de manera que puedan extraerse fácilmente del paquete principal sin sufrir daños ni distorsiones.
- If during transportation product is subject to damage if double stacked, it is the shipper's responsibility to label "Do Not Top Load" or "Do Not Double Stack" where applicable. Examples: Lightweight product, loosely packed product, tubing.
Si durante el transporte el producto sufre daños al apilarse dos veces, es responsabilidad del transportista etiquetarlo con la leyenda "No cargar por la parte superior" o "No apilar dos veces", según corresponda. Ejemplos: producto ligero, producto suelto, tubería.

3. **Marking/Labeling Instructions:** All materials or components shall be identified according to the standard instruction for marking as listed below.
Instrucciones de marcado/etiquetado: Todos los materiales o componentes deberán identificarse de acuerdo con las instrucciones estándar para marcado que se enumeran a continuación.

1. All corrugated shipping boxes containing materials or components shall have the following information written, stenciled, or labeled in a contrasting color (unless otherwise instructed).
Todas las cajas de envío de cartón corrugado que contengan materiales o componentes deberán tener la siguiente información escrita, estampada o etiquetada en un color contrastante (a menos que se indique lo contrario).
 - Harmac part number and/or Supplier part number *Número de pieza de Harmac y/o número de pieza del proveedor*
 - Quantity per container *Cantidad por contenedor*
 - Description *Descripción*
 - Manufacturer lot number (one per box) *Número de lote del fabricante (uno por caja)*
 - Unit of measure *unidad de medida*
2. All materials on rolls shall have permanent affixed labels to the inner core. Supplier, date of manufacture, part number, and quantity (e.g. lbs.) are to be marked on each core label.
Todos los materiales en rollos deberán tener etiquetas permanentes adheridas al núcleo interior. El proveedor, la fecha de fabricación, el número de pieza y la cantidad (p. ej., libras) deberán estar marcados en cada etiqueta del núcleo.
3. If packaged on a pallet, pallet should have a label that provides entire pallet quantity.
Si se empaqueta en un palé, el palé debe tener una etiqueta que indique la cantidad total del palé.

4. **Packaging Adhesive or Coating:** The Supplier may use any standard

adhesive or coating providing it meets the following requirements:

Adhesivo o recubrimiento de embalaje: El Proveedor podrá utilizar cualquier adhesivo o recubrimiento estándar siempre que cumpla los siguientes requisitos:

- Shall impart no objectionable odor or color to the packaging structure. *No deberá impartir ningún olor o color objetable a la estructura del embalaje.*
- Shall not be susceptible to bacterial or mold growth. *No debe ser susceptible al crecimiento de bacterias o moho.*
- In addition, there shall not be excess or insufficient adhesive on glue laps. *Además, no debe haber exceso ni insuficiencia de adhesivo en las juntas de encolado.*

5. **Packing Ticket/Certificate of Compliance/Certificate of Analysis:** A packing list must accompany each shipment. One (1) copy shall be placed in a water-resistant envelope and shall be securely attached to one of the corrugated shippers. The shipper shall be plainly marked on the top of the box "Packing List".

Boleta de Empaque/Certificado de Cumplimiento/Certificado de Análisis: Cada envío debe ir acompañado de una lista de empaque. Una (1) copia se colocará en un sobre impermeable y se adherirá firmemente a uno de los sobres de cartón corrugado. El remitente deberá estar claramente marcado en la parte superior de la caja como "Lista de Empaque".

1. A Certificate of Compliance (CoC), Certificate of Analysis (CoA), or equivalent must accompany each shipment unless otherwise noted on the component specification.

Un Certificado de Cumplimiento (CoC), Certificado de Análisis (CoA) o equivalente debe acompañar cada envío a menos que se indique lo contrario en la especificación del componente.

2. The CoC/CoA, or equivalent must contain the following information, unless otherwise noted on the component specification:

El CoC/CoA, o equivalente, debe contener la siguiente información, a menos que se indique lo contrario en la especificación del componente:

- Harmac part number and revision level *Número de pieza y nivel de revisión de Harmac*
- Harmac purchase order number *Número de orden de compra de Harmac*
- Component description *Descripción del componente*
- Manufacturer / Supplier lot number *Número de lote del fabricante/proveedor*
- Quantity shipped *Cantidad enviada*

6. **Alternate Supplier Methods:** If a Supplier is unable to comply with any section of this specification document, the Supplier's alternate method must be submitted to and approved by Harmac's Supply Chain, Quality and Engineering departments before such methods are considered as acceptable and any shipments to Harmac are made. Documentation of (with Harmac approvals) the approved alternate method shall be kept by Harmac in the Supplier's Supply Chain file and Receiving Inspection folder in the QA/Receiving Inspection Lab for reference.

Métodos alternativos del proveedor: Si un proveedor no puede cumplir con alguna sección de este documento de especificaciones, su método alternativo

deberá presentarse a los departamentos de Cadena de Suministro, Calidad e Ingeniería de Harmac, quienes lo aprobarán antes de que se consideren aceptables y se realice cualquier envío a Harmac. Harmac conservará la documentación del método alternativo aprobado (con la aprobación de Harmac) en el archivo de Cadena de Suministro del proveedor y en la carpeta de Inspección de Recepción del Laboratorio de Control de Calidad/Inspección de Recepción para su consulta.

Document Revision History

Revision	PPCR	Date	Reason for Change
D	90-000	12/21/90	General revisions to section 3.
E	06-0207	05/09/2006	Update marking and packaging.
E	06-0207	06/02/2006	Correct typo.
F	10-0683	Nov 17, 2010	Clarify C of C requirements.
G	15-0990	Mar 24, 2016	Clarify packing ticket.
H	17-0075	Feb 21, 2017	Supplier clarity.
J	18-0124	May 15, 2018	Add requirement.
K	19-0635	Jan 13, 2020	Add requirement.
L	23-0645	Jan 9, 2024	Process improvement.
M	25-0155	Mar 5, 2025	Update format, add translations.

Shared Specification Details

Is this specification shared by more than one division ? ☒ Yes ☐ No

Specification Shared by: ☒ Buffalo ☒ Castlerea ☒ Tijuana

Approval/Distribution List

1st Approval: Brad Julicher
Approved by: Brad Julicher/Harmac on Apr 24, 2025 at 02:33 PM

2nd Approval: Nathan Monin
Approved by: Nathan Monin/Harmac on Apr 24, 2025 at 02:24 PM

3rd Approval: Dunia Tran
Approved by: Dunia Tran/Harmac on May 12, 2025 at 06:42 AM

4th Approval:
Approved by:

5th Approval:
Approved by:

6th Approval:
Approved by:

Email Distribution List: Buffalo Facility, Castlerea Facility, Tijuana Facility

END OF SPECIFICATION