

	CREATION TECHNOLOGIES - Procedimiento Estándar		
	Requisitos de Calidad de los Proveedores	# de Documento C-0002890	Rev D
		Ubicación Común	Página 1 de 15

APROBACIONES

Consulte el flujo de trabajo de DocBank para su aprobación

HISTORIAL DE CAMBIOS

Revisión	Autor/ Revisado por	Sección # Cambiado	Resumen de los Cambios	Motivo del Cambio	Fecha de Emisión (AAAA MM DD)	Fecha de Entrada en Vigencia (AAA MM DD)
0	John Gaspari	N/A	Lanzamiento Inicial	N/A	2020 07 20	Ver DocBank
A	John Gaspari	15, 20, 21, 22, 26, 28	Se ha añadido la declaración de conformidad con la FDA, se ha aclarado el orden de precedencia, se ha actualizado la sección SCAR con requisitos y directrices actualizados, se ha añadido información sobre FAIR y PPAP, se ha añadido la sección 28 y se han realizado otras actualizaciones generales.	Mejora General	2021 04 19	Ver DocBank
B	Kelly Menze	8,11, 20, 23	Aclaración de los requisitos del Certificado de Conformidad, tiempo de respuesta final del SCAR, orden de precedencia revisado, indicación de la última directiva de RoHs.	Mejora General	2021 06 11	Ver DocBank
C.	Kelly Menze	2-5, 7-28	Actualización de varias secciones para integrar y alinear los requisitos de los proveedores no heredados. Se han suprimido las secciones incluidas en las "T" y "C".	Integrar los requisitos de calidad de los proveedores heredados y no heredados.	2023 03 02	Ver DocBank
D	Kelly Menze	5.0, 18.0	Se corrigió una errata en la sección 5. Se actualizó el párrafo de la sección 18 para que sea más general y abarque todos los requisitos de evaluación.	Corregir y actualizar la sección 18 para aclarar y comunicar los requisitos de evaluación.	2023 03 30	2023 04 17



	CREATION TECHNOLOGIES - Procedimiento Estándar		
	Requisitos de Calidad de los Proveedores	# de Documento C-0002890	Rev D
Ubicación Común		Página 2 de 15	

Creation Technologies

Requisitos de Calidad de los Proveedores

A nuestros valiosos proveedores:

La finalidad de este documento es definir el sistema básico de gerencia de la calidad y los procedimientos exigidos a los proveedores y organizaciones proveedoras que fabrican y/o suministran piezas/materiales o servicios a Creation Technologies o a los clientes de Creation. Estos requisitos forman y apoyan los términos y condiciones de Creation, que se acuerdan, al aceptar la Orden de Compra de Creation. La obligación del proveedor de cumplir estos requisitos sólo podrá ser eximida por escrito por Creation.

Tanto si su compañía es un nuevo proveedor de Creation Technologies, como si es un socio desde hace tiempo, la información de este documento le ayudará a comprender mejor las necesidades y expectativas de Creations.

Es importante que lea, comprenda y haga suyos estos requisitos. Las preguntas o dudas pueden dirigirse a su Comprador o Planificador de Creation o a su Representante de Calidad. Pueden proporcionarle respuestas o información adicional cuando necesite aclaraciones. Deberá ponerse inmediatamente en contacto con Creation si no puede o no quiere cumplir los requisitos aquí enumerados. Esperamos que este documento se comparta con el personal interno adecuado de su compañía y se transmita al personal de los respectivos proveedores subalternos, según sea necesario.

Estamos deseando trabajar con usted.



	CREATION TECHNOLOGIES - Procedimiento Estándar		
	Requisitos de Calidad de los Proveedores	# de Documento C-0002890	Rev D
		Ubicación Común	Página 3 de 15

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.0	PROPÓSITO	4
2.0	ALCANCE	4
3.0	DEFINICIONES	4
4.0	RESPONSABILIDADES	6
5.0	CAPACITACIÓN	6
6.0	EQUIPOS / MATERIALES / SUMINISTROS	6
7.0	POLÍTICAS Y OBJETIVOS DE CREATION	6
8.0	CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA MEDIOAMBIENTAL Y DE LOS ORGANISMOS REGULADORES	6
9.0	CONFORMIDAD CON LOS REQUISITOS - NECESARIO PARA LAS PIEZAS	7
10.0	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GERENCIA DE LA CALIDAD	7
11.0	DERECHO DE ACCESO	8
12.0	REQUISITOS DE CALIDAD DE LAS PIEZAS	8
13.0	COPQ Y CHARGEBACK DE PROVEEDORES	9
15.0	TRAZABILIDAD E IDENTIFICACIÓN	10
16.0	PREVENCIÓN DE FALSIFICACIONES	10
17.0	DFARS - METALES ESPECIALES	11
18.0	EVALUACIÓN Y HOMOLOGACIÓN DE PROVEEDORES	11
19.0	MEDICIÓN DEL DESEMPEÑO Y CUADRO DE MANDO DEL PROVEEDOR	11
20.0	SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA DEL PROVEEDOR (SCAR)	12
21.0	NOTIFICACIÓN DE CAMBIO DE PRODUCTO	12
22.0	MANIPULACIÓN, ETIQUETADO, ENVASADO, ALMACENAMIENTO Y ENVÍO	13
24.0	REVISIONES DE EMPRESAS PROVEEDORAS	14
25.0	RETENCIÓN DE REGISTROS	14
26.0	PLANIFICACIÓN DE LA CONTINUIDAD DE LA ACTIVIDAD	14
27.0	NOTIFICACIÓN DEL FINAL DE LA VIDA	15
28.0	RIESGOS Y OPORTUNIDADES	15
29.0	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	15



	CREATION TECHNOLOGIES - Procedimiento Estándar		
	Requisitos de Calidad de los Proveedores	# de Documento C-0002890	Rev D
Ubicación Común		Página 4 de 15	

1.0 PROPÓSITO

- El objetivo de este documento es formalizar los requisitos de calidad de los proveedores de Creation Technologies para la cadena de suministro global. Este documento sustituye a todas las revisiones o documentos anteriores.

2.0 ALCANCE

- Este documento se aplica a todos los proveedores que suministren productos, materiales o servicios relacionados con la producción para las sedes mundiales de Creation cuando se invoque mediante orden de compra.

3.0 DEFINICIONES

TÉRMINO	DEFINICIÓN
INSPECCIÓN DEL PRIMER ARTÍCULO (FAI)	Una inspección completa y en profundidad realizada en una (o más) de las primeras piezas/conjuntos fabricados/comprados de acuerdo con las especificaciones de aprovisionamiento del cliente de Creation; como mínimo, se miden o prueban todos los parámetros críticos.
MATERIAL FALSIFICADO	Por material falsificado se entenderá el material que sea o contenga artículos falsificados como si hubieran sido diseñados y/o producidos con arreglo a un sistema aprobado, o una marca específica u otro método aceptable, e incluye el Trabajo Falsificado. El material falsificado supone un riesgo importante para la cadena de suministro, que puede provocar la pérdida de material, misiones o vidas. "Trabajo Falsificado" se refiere a los Artículos, consistentes en todas las Piezas Electrónicas entregadas en virtud de un Pedido que se encuentren en el nivel más bajo de artículos identificables por separado (por ejemplo, artículos, componentes, bienes y conjuntos) que sean o contengan Piezas Electrónicas Falsificadas o Piezas Electrónicas sospechosas de ser Falsificadas. Por "Pieza Electrónica Falsificada" se entenderá una reproducción, sustitución o alteración ilegal o no autorizada que haya sido, a sabiendas, erróneamente marcada, mal identificada o presentada como una pieza electrónica auténtica y no modificada del fabricante original, o de una fuente que cuente con la autorización expresa y por escrito del fabricante original o de la actividad de diseño actual, incluido un fabricante autorizado de posventa. La sustitución ilegal o no autorizada incluye Piezas Electrónicas usadas representadas como nuevas, o la identificación falsa del grado, número de serie, número de lote, código de fecha o características de rendimiento.
FINAL DE LA VIDA (EOL)	Cuando un producto entra en las etapas finales de su ciclo de vida o existencia.
ÚLTIMA COMPRA (LTB)	El producto identificado como Final de la Vida puede estar disponible para su compra antes de quedar obsoleto.
PROCESO DE APROBACIÓN DE PIEZAS DE PRODUCCIÓN (PPAP)	Una forma estandarizada de documentación utilizada principalmente en las cadenas de suministro de fabricación para establecer la confianza en los proveedores y sus procesos de producción. Las mediciones reales se toman de las piezas producidas y se utilizan para completar las distintas hojas de prueba del PPAP.
ENTREGA A TIEMPO (OTD)	Recepción de una partida de pedido por Creación dentro de una ventana especificada hasta la fecha de confirmación.



	CREATION TECHNOLOGIES - Procedimiento Estándar		
	Requisitos de Calidad de los Proveedores	# de Documento C-0002890	Rev D
Ubicación Común		Página 5 de 15	

ACEPTACIÓN DEL LOTE	Es una medida de la calidad de las piezas del proveedor y es el número de lotes aceptados dividido por el número de lotes recibidos.
ORDEN DE COMPRA (PO)	Pedido escrito o electrónico (incluidos los anexos) que contiene las condiciones y especificaciones aplicables a una pieza, material o servicio concretos.
SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA DEL PROVEEDOR (SCAR)	Solicitud formal de acción correctiva para una no conformidad específica con el producto, material o servicio suministrado por el proveedor. La metodología 8D es la preferida para los informes del SCAR a Creation.
PROVEEDOR	Cualquier organización que suministre piezas, materiales, conjuntos, sistemas o servicios adquiridos por Creation. Esto incluye a subcontratistas, distribuidores, intermediarios y fabricantes de equipos originales.
EVALUACIÓN DEL NEGOCIO DEL PROVEEDOR (SBR)	Revisión periódica con el proveedor para revisar el desempeño, servicio, actualizaciones, cotizaciones, finanzas, etc.
SITIO ORACLE ERP / UBICACIÓN	Centros totalmente integrados en los sistemas y requisitos globales. (Coordine con su contacto en Creation para confirmar)
SITIO ERP NO ORACLE / UBICACIÓN	Centros recién adquiridos pendientes de integración en los sistemas de Creation. (Coordine con su contacto en Creation para confirmar)



	CREATION TECHNOLOGIES - Procedimiento Estándar		
	Requisitos de Calidad de los Proveedores	# de Documento C-0002890	Rev D
Ubicación Común		Página 6 de 15	

4.0 RESPONSABILIDADES

Las funciones enumeradas a continuación tienen responsabilidades detalladas en este procedimiento:

- **Propietario del Procedimiento:** Director de Calidad Global de Proveedores
- Todas las funciones enumeradas a continuación deben recibir entrenamiento sobre este procedimiento:
 - **Gerente de Materias Primas o Responsable de la Cadena de Suministro:** Contribuyente y Usuarios del Procedimiento - comunica la tarea al proveedor.
 - **Líder de Calidad, Ingeniero de Calidad, Calidad del Proveedor, Líder de Ingeniería e Ingeniero de Fabricación:** Contribuyentes y Usuarios de Procedimientos: dispone de la información y/o capacidad necesarias para completar el trabajo.
 - **Calidad del Proveedor Local o Calidad del Proveedor:** Usuarios de Procedimientos: pueden proporcionar recursos o desempeñar un papel de apoyo en la implementación.
 - **Comprador(es) y Planificador(es):** Contribuyentes y Usuarios de Procedimientos - informar a los proveedores de los requisitos de SQR y deben ser notificados si el proveedor no puede o no quiere cumplir los requisitos de este documento.

5.0 CAPACITACIÓN

El entrenamiento consiste en un repaso de este SOP y un cuestionario de reconocimiento para los empleados de Creation. Para los proveedores, la aceptación de la PO indica el reconocimiento y el cumplimiento de los requisitos de calidad del proveedor. El material de entrenamiento para proveedores se encuentra en el Sitio Web para Proveedores de Creation.

6.0 EQUIPOS / MATERIALES / SUMINISTROS

- Acceso al Sitio Web de Proveedores de Creation, correo electrónico, SupplyWin, especificaciones y certificaciones.

7.0 POLÍTICAS Y OBJETIVOS DE CREATION

La política de Creation exige que los materiales y servicios utilizados para fabricar productos para nuestra base mundial de clientes sean de alta calidad, se adquieran de forma ética y profesional, se entreguen a tiempo y al menor costo posible. Todo el material adquirido debe cumplir los requisitos de adquisición acordados, entregarse a tiempo y tener plazos de entrega y precios competitivos. Para los productos o materiales de la FDA, el proveedor deberá cumplir la norma FDA 21 CFR Parte 820.

Están prohibidas las siguientes acciones:

1. Procesamiento No Autorizado - Adición, revisión o eliminación de procesos térmicos, químicos o electroquímicos en la fabricación cuando los procesos están sujetos al control de especificaciones por parte de Creation o sus Clientes.
2. Descarte de Aprobaciones - Cambio en cualquier proceso de procedimiento de Garantía de Calidad que esté sujeto a aprobación específica por parte de Creation, o de sus Clientes, sin la debida notificación y nueva aprobación.

8.0 CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA MEDIOAMBIENTAL Y DE LOS ORGANISMOS REGULADORES

Es responsabilidad del proveedor garantizar que su pieza cumple todos los requisitos medioambientales, de agencias reguladoras y de seguridad de piezas aplicables, así como las afirmaciones incluidas en la publicidad de piezas publicada por el proveedor, los catálogos, las hojas de datos y el enlace Responsabilidad corporativa de Creation en Descargas Importantes en el Sitio Web de Proveedores de Creation para acceder a todas las políticas pertinentes.



	CREATION TECHNOLOGIES - Procedimiento Estándar		
	Requisitos de Calidad de los Proveedores	# de Documento C-0002890	Rev D
Ubicación Común		Página 7 de 15	

Además, el proveedor debe estar preparado para justificar el cumplimiento en cualquier momento proporcionando copias de los informes de las pruebas y poniendo los registros a disposición de Creation o de sus clientes para su revisión si así lo solicitan.

9.0 CONFORMIDAD CON LOS REQUISITOS - NECESARIO PARA LAS PIEZAS

Es responsabilidad del proveedor asegurarse de que se cumplen todos los requisitos y especificaciones de las piezas antes de su envío. Los requisitos incluyen pero no se limitan a los definidos por las impresiones, dibujos, especificaciones de piezas referenciadas en la Orden de Compra o cualquier estándar de apariencia / muestra dorada. Además, cuando sea aplicable por los organismos reguladores o las normas industriales o las hojas de datos de los proveedores, su cumplimiento es obligatorio.

Si Creation requiere información sobre proveedores subalternos, incluidos detalles de cualquier proceso especial que deba utilizarse, el proveedor deberá garantizar que sólo se utilicen dichos proveedores subalternos y procesos.

Se proporcionará a Creation un Certificado de Conformidad (C de C) y/o un Certificado de Análisis (C de A) con cada envío cuando así se requiera o se solicite. Los Certificados de Conformidad se ajustarán a lo dispuesto en C-0003247 - Proveedor de Creation Certificado de Conformidad con los Requisitos. Se prefieren las copias electrónicas siempre que sea posible

En determinadas circunstancias y si lo aprueba Creation, podrá presentarse un Certificado de Conformidad (C de C) general.

En caso necesario, Creation podrá solicitar la siguiente documentación:

- Informes de análisis y validación de materiales
- PPAP o AS9102 o informe de Primer Artículo con verificación de medición e inspección
- Informes de pruebas e inspección
- Cualquier otra documentación de validación necesaria

Los requisitos se transmitirán y comunicarán al proveedor de Creation a través de la orden de compra y/u otra documentación de adquisición. El proveedor es responsable de transmitir los requisitos, incluidas las especificaciones del cliente y los requisitos reglamentarios, a los proveedores subalternos.

El sistema del proveedor garantizará que los últimos planos, especificaciones, requisitos técnicos, información de la Orden de Compra y cualquier cambio aprobado aplicables estén disponibles en el momento y lugar de la aceptación del material por parte del proveedor.

Si se utilizan planes de muestreo para realizar la inspección de las piezas, debe basarse en una norma aceptable. El uso de planes de muestreo no exime en modo alguno al proveedor de su responsabilidad de enviar material 100% conforme.

Creation se pondrá en contacto únicamente con el proveedor directo de Creation (como se documenta en el pedido) cuando se descubra una no conformidad del proveedor. El proveedor directo de Creation coordinará la resolución y las correcciones con los subproveedores cuando proceda. Los productos no conformes rechazados por Creation podrán ser devueltos al proveedor a su cargo. El proveedor y la Cadena de Suministro acordarán la disposición, las posibles correcciones y los métodos para resolver las discrepancias. El proveedor será responsable del costo de devolución del material/producto rechazado y de asumir el riesgo de pérdida o daño del material en tránsito.

En caso de que los requisitos no estén claros, pida ayuda a su contacto de Creation.

10.0 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GERENCIA DE LA CALIDAD

Los proveedores deben disponer de un sistema de manejo de la calidad. Una acreditación de terceros es preferible, pero no obligatoria. Las mejores prácticas de QMS deben adoptarse de conformidad con las normas del sector, como ISO 9001, AS9100, ISO13485, IATF16949, etc. Un programa de QMS de éxito debe cumplir o superar



	CREATION TECHNOLOGIES - Procedimiento Estándar		
	Requisitos de Calidad de los Proveedores	# de Documento C-0002890	Rev D
Ubicación Común		Página 8 de 15	

sistemáticamente las expectativas del cliente en cuanto a puntualidad en la entrega, calidad general y mejora continua del material, el producto o los servicios.

Es responsabilidad del proveedor garantizar la validez de todas las certificaciones de calidad durante la fabricación y el envío del producto a Creation. Creation se reserva el derecho de solicitar copias de certificación de calidad cuando sea necesario.

Se podrá exigir al proveedor que facilite a Creation su proceso de escalado a los siguientes niveles de gerencia si no se puede llegar a una decisión dentro de la organización del proveedor.

Los proveedores se asegurarán de que todo el personal que trabaje en cualquier proceso de fabricación, estación de pruebas o inspección, o que realice servicios externos directamente relacionados con la producción del producto, sea competente y cuente con la educación, entrenamiento, experiencia o cualificaciones pertinentes.

Creation puede solicitar a los proveedores procedimientos adicionales de gerencia de calidad, informes de inspección o documentos para confirmar que el producto suministrado cumple las especificaciones.

El proveedor podrá asignar un Representante de Gerencia de Calidad (QMR) para que sea el punto de contacto clave para Creation en relación con cualquier problema de calidad, auditoría, asistencia al cliente y conocimiento del proceso. El QMR será responsable de responder a cualquier consulta sobre calidad o acción correctiva.

11.0 DERECHO DE ACCESO

Creation Technologies, con la debida notificación previa, tendrá derecho de acceso completo a todas las áreas de las instalaciones del proveedor o de sus instalaciones a cualquier nivel, incluidos los subproveedores, que estén implicados directa o indirectamente con el producto, material o servicio suministrado a Creation, incluidos todos los registros aplicables. Este derecho de acceso también se concederá a los clientes de Creation y a cualquier autoridad reguladora aplicable, según sea necesario. El proveedor concederá el acceso de forma expeditiva y sin costo alguno para Creation o sus clientes.

12.0 REQUISITOS DE CALIDAD DE LAS PIEZAS

Es responsabilidad del proveedor garantizar que todas las piezas y materiales entregados a Creation cumplen todos los requisitos especificados en las especificaciones de compra, planos u otros documentos facilitados. El estado de revisión aplicable de dichas especificaciones será la revisión vigente en la fecha de la Orden de Compra, a menos que se especifique lo contrario.

El proveedor mantendrá procesos capaces, controles de proceso efectivos y actividades de verificación efectivas, incluidos los controles apropiados para la cadena de suministro directa y subnivel, garantizando que todos los requisitos se transmiten a todos los niveles de la cadena de suministro. El proveedor mantendrá un sistema de identificación y segregación del material para garantizar que el material no conforme no se entremezcla con el material aceptado.

Se podrá solicitar al proveedor que proporcione muestras de ensayo para la aprobación del diseño, inspección/verificación, investigación o auditoría. También se facilitarán documentos como el certificado de origen de la materia prima, si así se solicita.

Cuando Creation solicite una Autorización de Devolución de Material (RMA, por sus siglas en inglés) para piezas defectuosas, el proveedor deberá emitir un número de RMA, preferiblemente en un plazo de 3 días hábiles. El proveedor se asegurará de que se acelera la sustitución del producto, si es necesario, para reducir el riesgo de tiempo de inactividad.

Cuando no se utilice la inspección al 100% para la aceptación de productos de sustitución o reelaborados, el proveedor garantizará que se utilizan técnicas estadísticas válidas y que las muestras se seleccionan de forma aleatoria, representando el lote que se envía. También deben certificar e identificar el producto o productos que se han considerado no conformes para facilitar su identificación en la fase de creación.



	CREATION TECHNOLOGIES - Procedimiento Estándar		
	Requisitos de Calidad de los Proveedores	# de Documento C-0002890	Rev D
Ubicación Común		Página 9 de 15	

El proceso interno de inspección y evaluación de los productos suministrados por Creation no exime al proveedor de la responsabilidad de suministrar productos, materiales o servicios conformes.

Creation o la persona designada podrán, a su discreción, desplegar personal para realizar inspecciones o pruebas en las instalaciones del proveedor. La Inspección en Origen no garantiza la aceptación. La aceptación se determinará en las instalaciones de Creation a menos que se especifique lo contrario en la Orden de Compra.

13.0 COPQ Y CHARGEBACK DE PROVEEDORES

Creation se reserva el derecho a recuperar los costos incurridos por Creation o nuestros clientes debido a entregas tardías, productos no conformes o materiales falsificados.

Los costos incurridos pueden incluir, entre otros, los siguientes conceptos:

- Cualquier costo de clasificación, prueba o reelaboración en que incurra Creation o un tercero contratado bajo su dirección.
- Tiempo de inactividad de la línea de producción (Creation o Cliente)
- Sustitución de material
- Recuperación de material
- Gastos del cliente de Creation por retirada, sustitución o devolución
- Penalizaciones por retraso de los clientes de Creation
- Gastos de viaje
- Costos de inspección en origen por no conformidad
- Costos adicionales de inspección en Creation
- Costos de contención

En los casos de no conformidad, consulte la sección 20 para conocer los requisitos del SCAR, Creation resumirá la información básica y las pruebas de los costos reales en los que ha incurrido Creation. Estas devoluciones de cargo no pretenden ser punitivas, sólo remediar los casos en los que Creation ha incurrido en costos notables por productos no conformes o entregas tardías, en cada caso, por culpa del proveedor. Salvo acuerdo en contrario entre Creation y el proveedor, la recuperación de los costos se efectuará mediante un cargo en la cuenta del proveedor.

El proveedor es responsable de reelaborar o sustituir todas las piezas/materiales no conformes para que se ajusten a la(s) especificación(es) de aprovisionamiento definida(s) en la PO. En caso de que la sustitución o sustituciones no puedan entregarse inmediatamente, el proveedor tiene la opción de proporcionar asistencia in situ en un plazo de 24 horas, cuando esté permitido, retirar el producto de sus instalaciones, contratar a un tercero para que realice la clasificación, reelaboración, reparación o inspección, o pagar a Creation el monto o montos correspondientes según la Matriz de costos por mala calidad del proveedor en el sitio web de proveedores de Creation.

Cualquier material no conforme devuelto al proveedor, podrá ser devuelto "Flete por Cobrar". El envío de sustitución se realizará a "Flete Prepagado".

Si un proveedor no quiere o no puede cumplir con los requisitos de devolución de cargo, Creation se reserva el derecho a emprender una o varias de las siguientes acciones, aunque sin limitarse a ellas:

- Restringir el estatus del proveedor
- El futuro compromiso empresarial puede verse afectado
- Acciones legales
- Cualquier otra acción de conciliación necesaria

14.0 PROCESO DE APROBACIÓN DE PIEZAS

Los procesos de aprobación de piezas pueden utilizarse para evaluar el riesgo, los atributos críticos para la calidad, el cumplimiento de las especificaciones y los requisitos reglamentarios o del cliente. El método de aprobación de la pieza se definirá en el momento de la cotización, cuando sea necesario.

FAI (Inspección del Primer Artículo)



	CREATION TECHNOLOGIES - Procedimiento Estándar		
	Requisitos de Calidad de los Proveedores	# de Documento C-0002890	Rev D
Ubicación Común		Página 10 de 15	

- a. Puede ser necesaria una Inspección del Primer Artículo (FAI, por sus siglas en inglés), total o parcial, de los proveedores de productos personalizados o de fabricación para impresión para un nuevo producto o para un cambio de revisión.

PPAP (Proceso de Aprobación de Piezas de Producción)

- a. Creation se reserva el derecho de solicitar un PPAP al proveedor. Referencia C-0003027 - Formularios PPAP para Proveedores Globales.

Una vez finalizada la FAI / PPAP, la producción no se moverá del lugar original de fabricación sin previo aviso. Si la producción se traslada a una nueva ubicación, es necesario un nuevo proceso de aprobación de piezas.

15.0 TRAZABILIDAD E IDENTIFICACIÓN

La organización debe establecer y mantener un sistema que proporcione trazabilidad de todas las materias primas, componentes de ensamblaje y procesos a lo largo de la realización del producto que pueda identificar:

- composición o procedencia de las materias primas
- el lote o lotes de material utilizados en la producción o montaje del producto
- registros de aceptación del material de producción
- todo el producto fabricado a partir de un determinado lote de material
- País/Países de Origen

Queda prohibida la duplicación de los números de serie de un mismo producto suministrado a Creation

El sistema de trazabilidad mantendrá actualizados los requisitos de revisión, especificación y calidad desde la materia prima hasta el producto finalizado para todos los materiales, componentes y procesos utilizados por Creation, nuestros clientes y sus proveedores. Las piezas/conjuntos serializados y las piezas de detalle utilizadas en los conjuntos deberán ser trazables hasta el lote o lotes de fabricación en los que se produjeron, así como hasta el material o materiales utilizados para producirlos. También puede incluir cualquier requisito específico de trazabilidad del cliente.

Los requisitos de etiquetado e identificación se ajustarán a lo dispuesto en C-0003229 - Requisitos de Etiquetado para Envíos de Proveedores.

16.0 PREVENCIÓN DE FALSIFICACIONES

El proveedor llevará a cabo actividades de control y verificación para evitar el uso y la introducción de cualquier producto falsificado, electrónico o de otro tipo, en métodos que se ajusten a las directrices estándar del sector. El proveedor no entregará productos o materiales falsificados a Creation Technologies.

El proveedor notificará inmediatamente a Creation cualquier problema relacionado con materiales falsificados. Cuando se le solicite, el proveedor proporcionará documentación del OEM que autentique la trazabilidad de los artículos afectados hasta el OEM correspondiente. El producto o material no se adquirirá de distribuidores o intermediarios independientes a menos que Creation lo apruebe previamente por escrito.

En caso de que el material entregado constituya o incluya material falsificado, el proveedor deberá, a sus expensas, sustituir, retirar, apoyar los esfuerzos de retirada sobre el terreno, evaluar dicho material, o cualquier otra acción necesaria para abordar y resolver la discrepancia y proporcionar material genuino conforme a Creation. Las medidas contenidas en el presente apartado se añaden a las acciones que Creation pueda imponer en virtud de las disposiciones del presente documento o de las Condiciones Generales. El proveedor será responsable del costo que suponga a Creation o a nuestro(s) cliente(s) la entrega de material falsificado. Consulte la Sección 8 para obtener información adicional

Las piezas suministradas por un distribuidor no franquiciado deben ser nuevas, estar en el embalaje original del fabricante y haber sido almacenadas de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. El embalaje será el especificado en la orden de compra.



	CREATION TECHNOLOGIES - Procedimiento Estándar		
	Requisitos de Calidad de los Proveedores	# de Documento C-0002890	Rev D
Ubicación Común		Página 11 de 15	

El proveedor hará cumplir a los proveedores subalternos las medidas de prevención de falsificaciones descritas en este apartado.

17.0 DFARS - METALES ESPECIALES

Los componentes para la industria de defensa definidos con el tipo de calidad AS9100 en la orden de compra deben cumplir con DFARS 252.225-7014, preferencia por metales especiales nacionales, Alt I. Los metales especiales se definen incluyendo Titanio o Acero Inoxidable. La materia prima debe fundirse en Estados Unidos (EE.UU.) o en un país que cumpla los requisitos. La adquisición de materias primas de una fábrica de EE.UU. o de un país calificado no garantiza su conformidad con DFARS 252.225-7014. El proveedor verificará la conformidad del proveedor subcontratado a través de su C de C y/o C de A de la Materia Prima.

18.0 EVALUACIÓN Y HOMOLOGACIÓN DE PROVEEDORES

El objetivo de la evaluación de proveedores es valorar las instalaciones de un proveedor, la gestión y los controles de procesos, la capacidad de fabricación, el sistema de gerencia de la calidad, el riesgo o cualquier otro elemento para determinar la madurez del sistema empresarial y la capacidad del proveedor para cumplir los requisitos de Creation o de su cliente. La evaluación de proveedores pretende ser exhaustiva y podría incluir todas las facetas importantes de la relación comercial con el proveedor y Creation.

Los documentos de evaluación se encuentran en el sitio web para proveedores de Creation y deberán ser cumplimentados por el proveedor cuando Creation lo requiera.

Si se requieren acciones adicionales por parte del proveedor antes de su aprobación o reaprobación, puede iniciarse un Plan de Desarrollo o el programa Focus Supplier Improvement. Se podrá llevar a cabo una evaluación de seguimiento si así lo exige Creation.

19.0 MEDICIÓN DEL DESEMPEÑO Y CUADRO DE MANDO DEL PROVEEDOR

Para supervisar y comunicar el desempeño de los proveedores se utilizan cuadros de mando de proveedores compuestos por las principales métricas de rendimiento que se enumeran a continuación. Un desempeño deficiente del proveedor según C-0002929 Supplier Scorecard Performance Metrics puede desencadenar el inicio del programa Focus Supplier Improvement.

Creation podrá reunirse periódicamente con el proveedor para revisar el estado y/o la mejora de las métricas de rendimiento. El rendimiento del proveedor será un factor en el cálculo del riesgo del proveedor para Creation y sus Clientes.

Las principales métricas de rendimiento de los proveedores son:

Métricas Principales (Oracle ERP Sites)	Objetivo
Solicitud de Acción Correctiva del Proveedor (SCAR)	0 SCAR en un trimestre
Tasa de Aceptación de Lotes Entrantes (iLAR)	99,6% para los proveedores Estratégicos, 97% para los proveedores No Estratégicos media trimestral.
Entrega a Tiempo (OTD)	85% media trimestral

Entre las métricas adicionales de rendimiento de los proveedores se pueden incluir:

Costo de la Mala Calidad de los Proveedores (COPSQ)



	CREATION TECHNOLOGIES - Procedimiento Estándar		
	Requisitos de Calidad de los Proveedores	# de Documento C-0002890	Rev D
Ubicación Común		Página 12 de 15	

Incidentes con Proveedores

Atención al Cliente

Capacidad de respuesta (por ejemplo, acuse de recibo de PO, reclamaciones, SCAR, RMA, etc.)

Reducciones de Costos e Iniciativas de Fijación de Precios

Los sitios no - Oracle pueden tener métricas de rendimiento de proveedores diferentes. Los proveedores son responsables de cumplir con estas métricas cuando realizan envíos a sitios no-Oracle. Consulte la documentación adicional en el sitio web del proveedor, en la sección de descargas específicas de la compañía. Coordine con su contacto en Creation para confirmar los requisitos.

<https://www.creationtech.com/suppliers/>

20.0 SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA DEL PROVEEDOR (SCAR)

Los casos graves o repetidos de no conformidad indican que el proceso del proveedor está fuera de control. Se exigirán medidas correctivas y preventivas eficaces, que se documentarán en forma de SCAR. La plantilla de resolución de problemas Creation 8D es la forma deseada. Las herramientas de análisis de la causa raíz, como 5 Why, 6M, etc., se incluirán en la presentación de medidas correctoras. Creation enviará el formulario 8D al proveedor tras la emisión del SCAR.

Un SCAR está diseñado como un vehículo de comunicación bidireccional para resolver la no conformidad y fomentar la mejora continua en el proveedor. El proveedor deberá aportar pruebas que respalden las acciones correctivas y preventivas, así como la verificación de su eficacia.

Dependiendo de la gravedad de la no conformidad y del impacto en el programa de producción de Creation o de sus clientes, Creation puede exigir una compensación por las devoluciones de cargos del cliente y el tiempo de inactividad directamente relacionado con la no conformidad, consulte la Sección 13.

Consulte la Presentación de Entrenamiento 8D disponible en el sitio web de Creation Supplier.

Si los intentos de acción correctiva del proveedor no han tenido éxito en la eliminación de las no conformidades, Creation se reserva el derecho de invocar medidas adicionales de control del proceso para impulsar la mejora del mismo y garantizar la conformidad del producto. En caso necesario, pueden especificarse controles de proceso adicionales en la orden de compra. Dichas medidas adicionales podrían incluir, entre otras cosas, exigir al proveedor (por cuenta y cargo exclusivos del proveedor) la realización de pruebas adicionales, inspecciones, la contratación de un servicio secundario de pruebas/inspecciones, la realización de auditorías por parte de Creation, etc. hasta que se demuestre que el problema se ha resuelto de forma permanente.

Cuando se requiere un análisis destructivo o de fallos para determinar el punto de fallo, el producto puede devolverse al proveedor y se gestiona mediante el proceso de autorización de devolución de material (RMA).

21.0 NOTIFICACIÓN DE CAMBIO DE PRODUCTO

Los proveedores notificarán inmediatamente a Creation cualquier cambio que pueda afectar al ajuste, la forma, la función, la calidad, la fiabilidad o los requisitos normativos. Creation determinará si estos cambios tienen alguna repercusión en el producto acabado de su cliente. Las PCN y/o ECN del proveedor se enviarán a la dirección de correo electrónico de Creation correspondiente a las ubicaciones de Oracle:

- pcn@creationtech.com para cualquier producto de catálogo o de estantería.
- MaketoPrintPCN@creationtech.com para cualquier producto personalizado o fabricado para imprimir.

Las ubicaciones que no -Oracle pueden tener métodos diferentes para comunicar las notificaciones de cambios. Los proveedores son responsables de seguir el método de notificación aplicable. Para más información, póngase en contacto con su representante de Creation.

Si el proveedor lo desea:



	CREATION TECHNOLOGIES - Procedimiento Estándar		
	Requisitos de Calidad de los Proveedores	# de Documento C-0002890	Rev D
Ubicación Común		Página 13 de 15	

1. realizar cualquier cambio en el procesamiento del proveedor o en la composición de las especificaciones de la pieza, la formulación, la pieza, los cambios realizados por el proveedor de subnivel, el cambio de ubicación del equipo / proceso, los procesos de fabricación o las características de rendimiento de cualquier parte del mismo (incluido el etiquetado, el embalaje, el método de envío, etc.).
2. utilizar cualquier desviación temporal o cambio permanente que afecte al producto, incluido el proceso de fabricación, la cosmética, la especificación dimensional o la tolerancia, manipulación o esterilidad de la pieza; o en caso de que el producto no cumpla los requisitos pero el defecto no afecte al ajuste, la forma o la función, podría emitirse una desviación temporal.
3. aplicar cualquier medida correctiva o preventiva que pueda afectar a la seguridad o eficacia de la pieza.
4. Cambios, incluida la pérdida, en la certificación del proveedor (ISO, AS, UL, ITAR, CGD, FDA, CSA, CE, VDE, TUV, etc.).

El Proveedor deberá notificar previamente por escrito a Creation, incluyendo los detalles relativos a dicho cambio o acción propuestos, así como una muestra de la pieza afectada y demás información que Creation solicite.

El proveedor debe mantener un archivo histórico de los cambios y estos archivos deben estar disponibles para su revisión si Creation o sus clientes lo solicitan. Consulte los requisitos de conservación.

En el caso de los proveedores de servicios personalizados o "Make-To-Print", todos los cambios descritos anteriormente deberán presentarse a Creation al menos seis (6) meses (o lo antes posible) antes de la fecha propuesta de aplicación. El proveedor no realizará ningún cambio en el lugar de fabricación de ninguna pieza sin la aprobación previa por escrito de Creation y/o la opción de compra de existencias de seguridad.

22.0 MANIPULACIÓN, ETIQUETADO, ENVASADO, ALMACENAMIENTO Y ENVÍO

Todos los materiales, piezas y conjuntos deberán embalsarse y enviarse de forma que se evite el exceso de humedad, la abrasión, las muescas, abolladuras, arañazos o cualquier otro daño que provoque deformidades estéticas o dimensionales. Cuando proceda, se utilizarán materiales de protección ESD. Se utilizará un adecuado sistema de sujeción y/o embalaje de las células para evitar cualquier desplazamiento o movimiento que pueda provocar daños.

Los documentos de envío estarán claramente marcados, incluirán la lista de empaquetado, C de C / C de A y el certificado de conformidad RoHS según se requiera (según la última directiva), la documentación de conformidad o validación según la Sección 9. Las piezas y los conjuntos deberán estar protegidos contra la contaminación, la corrosión o el deslustre, cuando proceda.

Las piezas o materiales que requieran condiciones especiales de almacenamiento o manipulación, según lo definido por la especificación, el Cliente, las normas industriales o la especificación del fabricante, se almacenarán, manipularán y enviarán en consecuencia.

La organización está obligada a incorporar buenas prácticas y métodos comerciales estándar para la conservación, el embalaje y el envío con el fin de evitar daños a los productos durante el envío a Creation Technologies o a nuestros clientes o el deterioro durante el almacenamiento en la organización proveedora o en el centro de Creation solicitante.

Se utilizarán prendas protectoras adecuadas, como guantes, protectores de dedos, cremas de barrera, etc., para evitar daños por manchas u oxidación.

Si el embalaje es propiedad del cliente o es reutilizable, se limpiará, se retirarán todas las etiquetas anteriores y se inspeccionará su estado general o desgaste. Si se detecta que un envase reutilizable está dañado o inutilizable, debe notificarse al representante de la cadena de suministro de Creation.

Los envíos de cajas de más de 40 libras, deben estar marcados con el Peso Bruto, Peso Tara y Peso Neto.

Los requisitos de etiquetado de los envíos se ajustan a C-0003229 - Requisitos de Etiquetado de los Envíos del Proveedor.

Todos los materiales que requieran un control de la vida útil deben entregarse con un mínimo del 80% de la vida útil total especificada. El tiempo de conservación restante debe documentarse en el albarán del proveedor, C de C o C de A.



	CREATION TECHNOLOGIES - Procedimiento Estándar		
	Requisitos de Calidad de los Proveedores	# de Documento C-0002890	Rev D
Ubicación Común		Página 14 de 15	

23.0 RESTOS DE OBJETOS EXTRAÑOS (FOD)

El proveedor mantendrá la limpieza de las piezas y las manipulará de forma que los residuos y contaminantes no puedan penetrar en ninguna cavidad ni quedar incrustados en una pieza o conjunto. El proveedor se asegurará de que todas las herramientas, dispositivos, plantillas, equipos de prueba y equipos de manipulación se mantengan en un estado de limpieza suficiente para evitar FOD.

24.0 REVISIONES DE EMPRESAS PROVEEDORAS

Las Revisiones de las Actividades de los Proveedores (SBR) pueden llevarse a cabo cuando se considere necesario. Los temas tratados en un SBR pueden incluir el rendimiento de un proveedor, actualizaciones operativas, estructura orgánica, actividad de cotización, rendimiento de cotización, actualización financiera, rendimiento de bonos, comentarios del sitio, scorecards recientes, lean, OTD, SCAR recientes o cualquier otro tema relacionado con el proveedor. No se trata de una lista exhaustiva de todos los temas que se tratarán en un SBR, sino más bien de un ejemplo de los temas básicos que podrían revisarse.

25.0 RETENCIÓN DE REGISTROS

El proveedor garantizará que todos los registros, incluidos los registros de subnivel aplicables, relacionados con el diseño y la adquisición, la fabricación, los servicios y la entrega de las piezas suministradas a Creation y (si procede) el certificado de origen del material se conservarán durante un mínimo de 3 años, a menos que se especifique lo contrario.

- a. El proveedor es responsable de conservar los registros de acuerdo con el cumplimiento normativo del proveedor, los requisitos del organismo certificador o los requisitos de conservación definidos por el cliente.
- b. El proveedor es responsable de eliminar adecuadamente los registros obsoletos o caducados de acuerdo con los requisitos de cumplimiento normativo del proveedor o del organismo certificador.
- c. En caso de que la pieza del proveedor se utilice para fabricar un **producto médico**, el proveedor conservará todos los registros durante un periodo de tiempo especificado en el pliego de condiciones tras la entrega a Creation.

Los registros de calidad deberán estar disponibles para su revisión en caso necesario. El Proveedor proporcionará a Creation una copia de dichos registros sin cargo alguno a petición de Creation.

26.0 PLANIFICACIÓN DE LA CONTINUIDAD DE LA ACTIVIDAD

Conflictos laborales

El proveedor notificará por escrito a Creation con al menos seis (6) meses de antelación la expiración de cualquier contrato laboral vigente.

El proveedor también notificará inmediatamente a Creation cualquier conflicto o interrupción laboral real o potencial que retrase o amenace con retrasar la entrega puntual.

Plan de Contingencia

El proveedor deberá tener disponible para su revisión un plan de Recuperación en caso de Catástrofe/Contingencia para cualquier problema de calidad, entrega, interrupción de los servicios públicos, escasez de mano de obra, planificación de la sucesión de ejecutivos clave, desastres naturales, sucesos catastróficos, todas las facetas del proceso de fabricación, avería de equipos clave, devoluciones sobre el terreno, problemas legales, interrupción del negocio o cualquier otra circunstancia que pudiera afectar al flujo de producción de material a Creation. El plan de Recuperación en Caso de Catástrofe debe incluir copias de seguridad de todos los datos de clientes, fabricación y



	CREATION TECHNOLOGIES - Procedimiento Estándar		
	Requisitos de Calidad de los Proveedores	# de Documento C-0002890	Rev D
Ubicación Común		Página 15 de 15	

proveedores, impresiones, planos, diseños, equipos y herramientas, todas las facetas del proceso, en ubicaciones redundantes en caso de pérdida. El plan de Continuidad de la Actividad o de Recuperación en Caso de Catástrofe del proveedor se pondrá a disposición de Creation cuando lo solicite.

Referencia C-0003171 Plantilla de Recuperación en Caso de Catástrofe en el Sitio Web de Proveedores.

27.0 NOTIFICACIÓN DEL FINAL DE LA VIDA

Si un proveedor tiene la intención de poner fin a la vida útil de producción de una pieza (LTB) o tiene conocimiento de una notificación de fin de vida útil (EOL) de un subcomponente, deberá comunicar este cambio a Creation Technologies inmediatamente. Cualquier notificación de fin de vida útil u obsolescencia se enviará a Creation con una antelación mínima de **seis (6)** meses, con una explicación suficiente para Creation, y ofrecerá la oportunidad de realizar una última compra. El proveedor notificará a Creation mediante el envío de notificaciones de EOL y LTB a su contacto de compras de Creation y a la dirección de correo electrónico aplicable que se indica a continuación.

- pcn@creationtech.com para cualquier producto de catálogo o de estantería.
- MaketoPrintPCN@creationtech.com para cualquier producto personalizado o fabricado para imprimir.

28.0 RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Riesgos

1. El proveedor no revisa y/o no se adhiere a los Requisitos de Calidad del Proveedor tal y como se indica en el pedido y en las "T" y "C".
2. El proveedor hace excepciones a las cláusulas de SQR pero no obtiene la aprobación de Creation para desviarse de los requisitos establecidos.

Oportunidades

1. El SQR normalizado proporciona un mensaje unificado a los proveedores.
2. Los proveedores están informados y son conscientes de los requisitos y están preparados para cumplir las expectativas.
3. Los proveedores se guían por el SQR para iniciar actividades de mejora.

29.0 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Procedimiento/Norma #	# de Sección y Nombre	Categoría de Documento	Nombre del Procedimiento
C-0003247	Todas las Secciones	SOP	Requisitos de C de C del Proveedor
C-0002929	Todas las Secciones	SOP	Resultados del Cuadro de Indicadores de Proveedores
C-0003229	Todas las Secciones	SOP	Requisitos de la Etiqueta de Envío del Proveedor
C-0003171	Todas las Secciones	Plantilla	Plantilla de Recuperación en Caso de Catástrofe
C-0003027	Todas las Secciones	Formularios	Formularios PPAP para Proveedores Globales

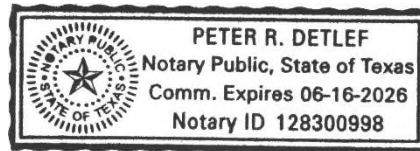


AFFIDAVIT OF TRANSLATION OF SARAH HUDSON

I, SARAH HUDSON, MAKE OATH AND SAY AS FOLLOWS:


1. I am a sworn professional translator. I am fluent in the SPANISH AND ENGLISH languages and competent to translate from one to the other.
2. I have prepared a translation from ENGLISH INTO SPANISH, which is attached hereto. The attached document is to the best of my professional knowledge and belief a complete, true, accurate and faithful translation of the document described as:
CREATION TECHNOLOGIES – SUPPLIER QUALITY REQUIREMENTS
3. I have not translated this document for a family member, friend, or business associate.
4. I make this affidavit to confirm translation and for no other or improper purpose.

SWORN BEFORE ME at the
City of Addison, in the
State of Texas in the country
of the United States of America
this April 4, 2023





NOTARY PUBLIC



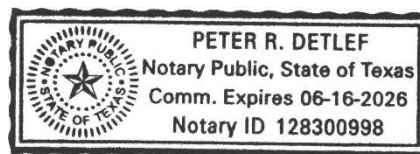
TRANSLATOR

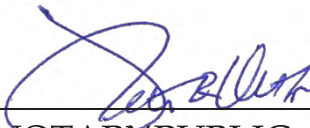
DECLARACIÓN JURADA DE SARAH HUDSON

Yo, SARAH HUDSON, en la ciudad de Addison, en el estado de Texas, en el país de los Estados Unidos de América, JURO Y AFIRMO LO SIGUIENTE:


1. Soy traductor jurado profesional. Manejo con fluidez los idiomas INGLÉS Y ESPAÑOL y soy competente para la traducción del uno al otro.
2. He preparado una traducción de INGLÉS A ESPAÑOL, la cual se adjunta aquí. El documento adjunto es, a mi leal saber y entender, una traducción completa, verdadera, precisa y fiel del documento descrito como: CREATION TECHNOLOGIES – REQUISITOS DE CALIDAD DE LOS PROVEEDORES
3. Soy competente para traducir este documento y no he traducido este archivo para un familiar, un amigo, ni un socio de negocios.
4. Hago esta declaración jurada para confirmar la traducción y no para ningún otro fin o propósito impropio.

JURADO ANTE MI en la
Ciudad de Addison, en el
Estado de Texas en el país de
los Estados Unidos de América
el 4 de abril de 2023





NOTARY PUBLIC



TRADUCTOR