



“2025, Año de la Mujer Indígena”

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2025, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
APÉNDICE II. NORMATIVO. CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON BASE EN SU NIVEL DE RIESGO SANITARIO		
La finalidad de este documento apéndice es establecer los criterios bajo los cuales se clasifican los Dispositivos Médicos en México con base en su nivel de riesgo para la salud. Los criterios establecidos se presentan a manera de reglas, señalando las características de los dispositivos médicos con relación a su uso, actividad funcionalidad , contacto y permanencia con el organismo, así como la clase a la cual pertenecen. Estas reglas ayudarán en para el proceso de registro clasificación de un dispositivo médico y para la obtención del registro sanitario en México, tanto de fabricación nacional como extranjera. permitiendo que se clasifique el producto.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>1. Categorías de dispositivos médicos. Son siete los seis grandes grupos en los cuales se divide al sector de los dispositivos médicos en México con base en su función y finalidad e indicación de uso</p> <p>*siete integrando al Software como Dispositivo médico. Estas categorías se definen como:</p>		
<p>1.1 Equipo médico. Los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.</p> <p>Nota: los equipos médicos requieren calibración y/o calificación, mantenimiento, reparación, capacitación y/o entrenamiento del usuario, desinstalación y disposición final.</p> <p>El equipo médico es utilizado para propósitos de monitoreo, diagnóstico y tratamiento de enfermedades o rehabilitación después de una enfermedad o lesión, para adelgazar o engrosar partes del cuerpo o variar las proporciones del mismo; estos pueden ser utilizados solos o en combinación con cualquier accesorio, consumible u otro equipo médico. El equipo médico excluye a los dispositivos médicos implantables, desechables o de un solo uso.</p>		
<p>1.2 Prótesis, órtesis y ayudas funcionales.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.		
1.3 Agentes de diagnóstico. Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos. Nota: los agentes de diagnóstico son dispositivos médicos utilizados solos o en combinación con otros dispositivos médicos destinados a proporcionar información para la detección, pronóstico, diagnóstico o monitoreo de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos a partir del examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano y o por la administración de medios de contraste y radiofármacos.		
1.4 Insumos de uso odontológico. Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.		
1.5 Materiales quirúrgicos y de curación. Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Nota: también se consideran los materiales y sustancias que se aplican a otros dispositivos médicos y áreas quirúrgicas con la finalidad de desinfectar, descontaminar y/o sanitizar.		
1.6 Productos higiénicos. Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva. Nota: la finalidad indicación de uso de estos productos es ayudar a mantener la salud y/o prevenir la transmisión de enfermedades.		
1.7 Los demás insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud a solicitud. Nota: Software como dispositivo médico. Nota: En la séptima categoría se considera el software como dispositivo médico, aplicaciones médicas móviles, y otros avances tecnológicos, que se consideren dispositivos médicos y aquellos dispositivos que no puedan ser clasificados dentro de las categorías antes mencionadas. 1.7 — Software como dispositivo médico, al utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
computacionales generales y puede utilizarse solo y/o en combinación con otros productos (ej., como módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición.		
2. Clasificación de dispositivos médicos. Los dispositivos médicos se clasificarán para efectos de registro de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente:		
2.1 Clase I. Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.		
2.2 Clase II. Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.		
2.3 Clase III. Aquellos insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.		
Nota: Previo a la identificación de la clasificación de Dispositivo Médico aquí señalado, se deberá consultar el “Acuerdo por el que se da a conocer el		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del Registro Sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren Registro Sanitario ACUERDO por el que se dan a conocer los Listados de dispositivos médicos considerados como de bajo riesgo que requieren registro sanitario, los que no requieren registro sanitario, y de aquellos productos que, por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario, publicado en el Diario Oficial de la Federación.</p>		
<p>3.Dispositivo médico. al instrumento, aparato, utensilio, máquina, <i>software</i>, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;▪ Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;▪ Sustitución, modificación o apoyo de la		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>anatomía o de un proceso fisiológico;</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad;▪ Soporte de vida;▪ Control de la concepción;▪ Desinfección de dispositivos médicos;▪ Sustancias desinfectantes;▪ Provisión de información mediante un examen <i>in vitro</i> de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;▪ Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/ o humano, y/o▪ Dispositivos empleados en fertilización <i>in vitro</i> y tecnologías de reproducción asistida; <p>Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los insumos para la salud de las siguientes categorías: descritos en el artículo 262 de la Ley General de Salud. equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.		
2.4 Dispositivo médico implantable. Cualquier dispositivo médico incluyendo, aquellos que son absorbidos parcial o totalmente, con alguna de las siguientes finalidades de uso: <ul style="list-style-type: none">• Ser introducido totalmente en el cuerpo humano o;• Reemplazar una superficie epitelial o la superficie del ojo; por intervención quirúrgica, el cual está destinado a permanecer en el cuerpo después del procedimiento. Cualquier dispositivo destinado a ser introducido parcialmente dentro del cuerpo humano a través de una intervención quirúrgica y destinado a permanecer en el cuerpo durante más de 30 días, también es considerado como un dispositivo implantable.		
3.2 Dispositivo médico activo. Aquel cuya operación depende de una fuente de energía eléctrica o cualquier fuente de poder diferente de aquellas generadas directamente por el cuerpo humano o por gravedad y que funciona mediante la conversión de esa energía.		
3.2.1 Dispositivo médico activo terapéutico, cualquier producto activo, utilizado solo o en combinación con otros productos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad,		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
lesión o deficiencia.		
2.6 Dispositivo médico invasivo. Aquel que penetra parcial o totalmente en el interior del cuerpo por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal, entendiéndose como orificio corporal cualquier abertura natural del cuerpo, la superficie externa del globo ocular o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.		
3.4 Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico. Aquel que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica. Se consideran también dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico aquellos productos cuya penetración al interior del cuerpo no se produce a través de uno de los orificios corporales reconocidos.		
3.5 Instrumental quirúrgico reutilizable. Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectados a ningún dispositivo médico activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
3.6 Dispositivos médicos no invasivos. Aquellos que no tienen contacto con el paciente o que tienen contacto solo con la piel del paciente.		
3.7 Dispositivos médicos que incorporan un fármaco o medicamento. Son aquellos que incluyen como parte integral un fármaco o medicamento que ejerce sobre el cuerpo humano una acción secundaria o adicional a la del dispositivo médico.		
3.8 Dispositivo Médico Personalizado, término genérico para describir cualquier dispositivo médico que esté destinado a ser utilizado por un paciente determinado, puede ser fabricado a la medida, dispositivo médico adaptable o dispositivo médico para un paciente específico.		
3.9 Dispositivo médico adaptable: Dispositivo médico que cumple los siguientes requisitos: <ul style="list-style-type: none">• se fabrica en serie; y• se adapta, se ajusta, se ensambla o se configura en el lugar de atención, en conformidad con las instrucciones validadas del fabricante, de manera que convenga a las características anatomofisiológicas de un paciente específico, antes de usarlo.		
3.10 Dispositivo médico hecho a medida: dispositivo médico que, como mínimo, cumple los siguientes requisitos:		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none">• se destina al uso exclusivo de una persona específica (que podría ser un paciente o un profesional de salud); y• se fabrica específicamente en conformidad con una solicitud escrita de un profesional autorizado que proporciona, bajo su responsabilidad, las características específicas del diseño; aunque el diseño se puede desarrollar en consulta con un fabricante; y• tiene por objeto responder a las características anatomofisiológicas o las afecciones patológicas específicas de la persona a quien está destinado. <p>Nota 1: No se deben considerar hechos a medida aquellos dispositivos médicos que se ajustan a un paciente, los dispositivos adaptables ni los que se producen en serie.</p> <p>Nota 2: Un dispositivo a medida está destinado para un caso en el que las necesidades específicas de la persona no se pueden satisfacer o no se puede lograr un nivel apropiado de desempeño, con otro dispositivo disponible en el mercado.</p>		
<p>3.11 Dispositivo médico para un paciente específico, Dispositivo médico que cumple los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none">• se ajusta a las características anatómicas de un paciente en el marco de un espacio de diseño especificado, mediante técnicas como la modificación de escala del dispositivo según las		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>referencias anatómicas o mediante las características anatómicas completas obtenidas a partir de los datos de imagenología del paciente; y</p> <ul style="list-style-type: none">• se suele fabricar en lote, mediante un proceso que se puede validar y reproducir; y• se diseña y fabrica bajo la responsabilidad de un fabricante, aunque el diseño se puede haber desarrollado en consulta con un profesional de la salud autorizado. <p>Nota 1: Es posible que haya una solicitud por escrito de un profesional de la salud autorizado, pero no es obligatoria.</p> <p>Nota 2: La cantidad y el tipo de datos aportados para el diseño, en consulta con un profesional de la salud, pueden variar según el dispositivo médico que se fabricará.</p> <p>Nota 3: El diseño debe permanecer dentro de los criterios validados de los márgenes de diseño especificado.</p>		
<p>3.12 3.8 Agente de diagnóstico in vitro (DIV o IVD por sus siglas en inglés). Dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. Nota 1: reactivos, calibradores, dispositivos de recolección y almacenamiento de muestras, materiales de control e instrumentos, aparatos o productos relacionados. Nota 2: puede usarse solo o en combinación con accesorios u otros dispositivos médicos.		
3.13 3.9 Agente de diagnóstico <i>in vitro</i> rápido. Aquel agente de diagnóstico <i>in vitro</i> que no requiere capacitación especializada para su utilización, no utiliza equipos complejos para su montaje y cuya interpretación y lectura es visual, arrojando resultados cualitativos que se observan ya sea por intensidad de color, aglutinación o formación de anillos, entre otros, destinado por el fabricante para ser utilizado directamente por el profesional de la salud.		
3.14 Agente de diagnóstico <i>in vitro</i> para autopruebas. Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> que tiene la finalidad de ser utilizado por personal que no cuenta con un entrenamiento formal para su uso.		
3.15 Pruebas de diagnóstico ambulatorias. Pruebas realizadas fuera de un laboratorio por un profesional de la salud, que no necesariamente es un profesional laboratorista, generalmente se realizan cerca o en presencia del paciente.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
4. Duración. Se refiere al tiempo de permanencia o contacto del dispositivo médico con el cuerpo humano.		
4.1 Uso pasajero. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua por un periodo menor a sesenta minutos.		
4.2 Uso a corto plazo. Destinado normalmente a ser utilizado por un periodo no mayor de treinta días.		
4.3 Uso prolongado. Destinado a utilizarse de forma continua por un periodo mayor a treinta días.		
5. Sistema circulatorio central (SCC). Se refiere a los vasos siguientes: arterias pulmonares, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior.		
6. Sistema nervioso central (SNC). Se refiere al cerebro, las meninges y la médula espinal.		
7. Acción farmacológica. Es el mecanismo bioquímico fisiológico por el cual una sustancia produce una respuesta en organismos vivos. El efecto es la consecuencia observable de la acción de la sustancia.		
8. Anticuerpo. es una proteína (inmunoglobulina) producida y secretada por linfocitos B en respuesta a una molécula		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
reconocida como extraña (antígeno) y que es capaz de unirse a ese antígeno específico. Puede ser de origen animal o humano.		
9. Antígeno. Sustancia que es reconocida como extraña por el sistema inmunológico y provoca una respuesta inmune mediante la estimulación de producción de anticuerpos.		
10. Antisepsia. Aplicación de un antiséptico sobre tejidos causando una acción sobre la estructura o metabolismo de microorganismos a un nivel considerado adecuado para prevenir y/o limitar y/o auxiliar en el tratamiento de esos tejidos.		
11. Antiséptico. Agente que inhibe o destruye microorganismos sobre tejido vivo incluyendo piel, cavidades y heridas abiertas.		
12. Calibrador. Dispositivo, solución, preparación o componente destinado al uso como patrón en un sistema de pruebas con la intención de establecer puntos de referencia para la determinación de valores en la medición de muestras derivadas del cuerpo humano.		
13. Descontaminación. Proceso en el que se utilizan medios físicos o químicos para remover, inactivar, o destruir organismos patógenos sobre una superficie o dispositivo médico hasta el punto donde ya no sean capaces de transmitir partículas infecciosas y la superficie o producto se convierta en segura para su manejo, uso o desecho.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
14. Desinfección. Proceso que elimina a los microorganismos patógenos y algunos otros de los dispositivos médicos o áreas quirúrgicas por medios físicos o químicos. Nota: la desinfección destruye a la mayoría de los microorganismos patógenos reconocidos, pero no necesariamente todas las formas microbianas tales como esporas bacterianas. El proceso de desinfección no asegura el margen de seguridad asociado con el proceso de esterilización.		
15. Desinfectar. Proceso que incluye la remoción, destrucción o desactivación de microorganismos.		
16. Estéril. A la ausencia de microorganismos viables.		
17. Esterilización. Proceso validado utilizado para dejar un producto libre de todos los microorganismos viables, incluidas esporas bacterianas.		
18. Esterilizante químico líquido. Sustancia líquida, o combinación de sustancias, que tiene suficiente actividad microbicida para lograr la esterilidad bajo condiciones definidas.		
19. Mecanismo farmacológico. Mecanismo por el cual una sustancia activa produce un efecto en un organismo vivo o en un sistema bioquímico. Usualmente, aunque no de manera limitativa, incluye una identificación de		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
receptores moleculares específicos a los cuales se une la sustancia farmacológicamente activa.		
20. Medio de contraste. Sustancia administrada a un paciente para mejorar la visualización de imágenes para el diagnóstico mediante la aplicación de diversas tecnologías.		
21. Medio de cultivo. Material nutritivo, en forma líquida, semisólida o sólida, que contiene constituyentes naturales y/o sintéticos, en los que se pueden recuperar, multiplicar y/o aislar microorganismos viables, así como aplicar pruebas de susceptibilidad.		
22. Reactivo. Solución, preparación o componente que participa en una reacción química, biológica o inmunológica con la intención finalidad de detectar y/o medir un analito.		
23. Sanitizar. Reducción del número de todas las formas de vida microbiana, incluyendo hongos, virus y bacterias, sobre superficies inanimadas.		
24. Uso profesional. Indica que un dispositivo médico está destinado para su uso por personal calificado.		
25. Verificador o material de control. Solución, preparación o componente destinado para verificar las características de desempeño de la prueba diagnóstico, así como para detectar desviaciones analíticas sistemáticas que		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
pueden surgir ya sea del reactivo o de los instrumentos o aparatos empleados en la medición de diversos componentes en muestras derivadas del cuerpo humano. Se utilizan en los programas internos o externos de control de calidad en el laboratorio.		
<p>26. Nanomaterial. Material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 y 100 nm.</p> <p>Los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm también se considerarán nanomateriales;</p> <ul style="list-style-type: none">• “Partícula”: una parte diminuta de materia con límites físicos definidos;• “Aglomerado”: conjunto de partículas o agregados débilmente ligados en el que el área de la superficie externa resultante es similar a la suma de las áreas de las superficies de los distintos componentes;• “Agregado”: una partícula compuesta de partículas fuertemente ligadas o fusionadas;		
27. Software como dispositivo médico, al		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo y/o en combinación con otros productos (ej., como módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición.</p> <p>NOTA: el ScDM también puede proporcionar medios y sugerencias para mitigar una enfermedad; proporcionar información para determinar la compatibilidad, detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas; ser un auxiliar en el diagnóstico, detección, monitoreo, determinación de la predisposición; pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico.</p>		
<p>27.1 Software en un Dispositivo Médico, al utilizado con uno o más propósitos médicos, que controla la operación y funcionamiento del hardware del dispositivo médico (forma parte integral del hardware del dispositivo médico) y se actualiza constantemente, no puede ser utilizado de forma independiente; es crucial para la correcta funcionalidad y desempeño de los dispositivos</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
médicos y es regulado junto con el dispositivo médico.		
27.2 Aplicación móvil (app móvil): una aplicación de software que se puede ejecutar (correr) en una plataforma móvil (es decir, una plataforma informática comercial portátil (laptop, tableta, PC, celular), con o sin conectividad inalámbrica (wireless), o una aplicación de software basada en la web (red informática), que está adaptada a una plataforma móvil, pero se ejecuta desde un servidor.		
27.3 Aplicación médica móvil (app médica móvil), es una aplicación móvil que cumple con la definición de dispositivo médico y que está destinada a: •Ser usada como un accesorio de un dispositivo médico regulado; o •Transformar una plataforma móvil en un dispositivo médico regulado.		
27.4 Propósito de la información suministrada por el Software como Dispositivo Médico (ScDM) para la toma de decisiones en salud, a los resultados proporcionados por el ScDM para la toma de decisiones en salud, y son los siguientes: <ul style="list-style-type: none">• Tratar o diagnosticar• Dirigir la gestión clínica del paciente• Informar sobre la gestión clínica del paciente.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
27.5 Tratamiento o Diagnóstico , resultados de salida proporcionados por un software como dispositivo médico (ScDM), que se usará para implementar una acción de manera inmediata o a corto plazo.		
27.6 Dirigir la gestión clínica del paciente , infiere que la información proporcionada por el software como dispositivo médico (ScDM) se utilizará para ayudar en el tratamiento, ayudar en los diagnósticos, clasificación o identificación de los primeros signos de una enfermedad o una afección, y se utilizará como guía en los próximos diagnósticos o próximas intervenciones médicas: de tratamiento a servir.		
27.7 Informar sobre la gestión clínica del paciente , información proporcionada por el software como dispositivo médico (ScDM) sobre las opciones de tratamiento, diagnóstico prevención o mitigación de una enfermedad o condición que no desencadenará una acción inmediata o a corto plazo.		
27.8 Estado de la situación o condición de salud. al estado o condición de salud de un paciente; forma parte de los elementos que ayudan al fabricante a identificar la indicación de uso y la clasificación de acuerdo al riesgo del software como dispositivo médico (ScDM); y son las siguientes:		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none">• Crítica• Seria• No Seria		
27.9 Crítica (estado, situación o condición en salud) , a las situaciones o condiciones en las que un diagnóstico o tratamiento oportuno y/o exacto resulta vital para evitar la muerte, una discapacidad a largo plazo u otro deterioro serio de la salud en un paciente individual o para mitigar el impacto en la salud pública.		
27.10 Seria (estado, situación o condición en salud) , a las situaciones o condiciones en las que el diagnóstico o tratamiento resulta de vital importancia para evitar intervenciones innecesarias (por ejemplo, una biopsia) o para realizar intervenciones oportunas que son importantes para mitigar consecuencias irreversibles a largo plazo en la condición de salud de un paciente individual o de la salud pública.		
27.11 No seria (estado, situación o condición en salud) , a las situaciones o condiciones en las que un diagnóstico y tratamiento exacto son importantes, pero no críticos para intervenciones que mitiguen consecuencias irreversibles a largo plazo en la condición de salud de un paciente individual o en la salud pública.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
CRITERIOS DE APLICACIÓN Para la correcta aplicación de las reglas que definen la clasificación de los dispositivos médicos se deben tomar en cuenta los siguientes lineamientos generales: 1. La aplicación de los criterios de clasificación se regirá por la finalidad indicación de uso prevista para los dispositivos médicos.		
2. Si para el mismo dispositivo médico son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las diferentes finalidades indicaciones de uso o funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.		
3. Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico, los criterios de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado.		
4. El software que sirva para manejar un dispositivo médico o que tenga influencia en su utilización se incluirá en la misma categoría.		
4 5. Si un dispositivo médico no se destina a está diseñado para utilizarse exclusivamente e principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para su clasificación , según su uso más crítico la utilización específica más crítica.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
REGLAS DE CLASIFICACIÓN Dispositivos médicos no invasivos Regla 1. Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.		
Regla 2. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos, células o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la clase II:		
– si se pueden conectar a un dispositivo médico activo de clase II o III,		
– si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o administración de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, o células y partes de órganos o tejidos corporales.		
En todos los demás casos se incluirán en la clase I.		
Regla 3. Se incluirán en la clase III: – Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de células o tejidos corporales, de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo, salvo si el procedimiento consiste en filtración,		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se incluirán en la clase II.		
<ul style="list-style-type: none">– Todos los dispositivos médicos no invasivos consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias destinados a ser usados in vitro en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano o usados in vitro con embriones humanos antes de su implantación o administración en el cuerpo.		
Regla 4. Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel o membrana mucosa lesionadas:		
<ul style="list-style-type: none">– se clasificarán en la clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados;		
<ul style="list-style-type: none">– se clasificarán en la clase II si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis o de la membrana mucosa y sólo puedan cicatrizar por segunda intención;		
<ul style="list-style-type: none">– se incluirán en la clase II en todos los demás casos, incluidos los dispositivos médicos destinados para actuar en el microentorno de la piel o membrana mucosa lesionada. Esta regla también se aplicará a los productos invasivos que entren en contacto con la membrana mucosa lesionada.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Dispositivos médicos invasivos		
Regla 5. Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo o que estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo de la clase I:		
- se incluirán en la clase I si se destinan a un uso pasajero;		
- se incluirán en la clase II si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso se incluirán en la clase I;		
- se incluirán en la clase III si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, o si se utilizan en vía oftálmica en cuyo caso se incluirán en la clase II.		
Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un dispositivo médico activo de clase II o de clase III, entrarán en la clase II.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Regla 6. Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que estén destinados a administrar medicamentos mediante inhalación se incluirán en la clase II, salvo que su modo de acción tenga un impacto decisivo sobre la eficacia y la seguridad del medicamento administrado o estén destinados al tratamiento de afecciones que suponen un riesgo vital, en cuyo caso se incluirán en la clase III.		
Regla 7. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero entrarán en la clase II salvo que:		
<ul style="list-style-type: none">– se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III,		
<ul style="list-style-type: none">– sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se incluirán en la clase I,		
<ul style="list-style-type: none">– estén destinados a utilizarse específicamente en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III,		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none">– se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase III,		
<ul style="list-style-type: none">– se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III,		
<ul style="list-style-type: none">– se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase III.		
<ul style="list-style-type: none">– Si están destinados a colocarse dentro de los dientes en cuyo caso se incluirán en la clase II.– Instrumental quirúrgico cortante se incluirán en clase II		
<ul style="list-style-type: none">– Se destinen a la remoción de tejido mediante punción, en cuyo caso serán clase III.		
Regla 8. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase II salvo que tengan por finalidad:		
<ul style="list-style-type: none">– específicamente controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o		
– utilizarse, específicamente, en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o		
– suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes de alta energía, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o		
– ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o		
– experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los dispositivos médicos se colocan dentro de los dientes, o se destinen a administrar medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase III.		
– Los dispositivos médicos que se colocan dentro de los dientes o en una estructura dental preparada se incluirán en clase II.		
Regla 9. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase III si están destinados a:		
– utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central;		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none">- ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte;		
<ul style="list-style-type: none">- sufrir modificaciones químicas en el organismo, o a la administración de medicamentos,		
<ul style="list-style-type: none">- sean soporte de vida		
<ul style="list-style-type: none">- sean dispositivos médicos implantables activos y sus accesorios		
<ul style="list-style-type: none">- son implantes mamarios o mallas quirúrgicas- prótesis articulares totales o parciales;- son prótesis implantables de discos intervertebrales o productos implantables que entren en contacto con la columna vertebral. Salvo si están destinados a colocarse dentro de los dientes en cuyo caso se incluirán en la clase II.		
Regla 10. Se incluirán en la clase III todos los dispositivos médicos invasivos que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente cuando su finalidad de uso:		
se logra cuando el dispositivo médico o los productos de su metabolismo son absorbidos por el cuerpo humano. Estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano para lograr la finalidad prevista;		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
se alcanza en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior y el dispositivo médico o los productos de su metabolismo son absorbidos por el cuerpo humano. alcanzan su finalidad prevista en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior y estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano.		
Se incluirán en la clase II cuando sean aplicados en la piel, cavidad nasal o cavidad oral hasta la faringe y alcancen su finalidad de uso en dichas cavidades.		
Todos los demás dispositivos médicos invasivos se incluirán en la clase II.		
Reglas adicionales aplicables a los dispositivos médicos activos		
Regla 11. Todos los dispositivos médicos activos para terapia destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase II salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo, de forma potencialmente peligrosa ¹ , teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la clase III.		
Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar, supervisar o monitorear el desempeño de los dispositivos médicos activos de la clase III o destinados a influir directamente en el desempeño		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
de dichos dispositivos médicos se incluirán en la clase III.		
Todos los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, incluidos los dispositivos médicos para controlar, supervisar o monitorear dichos dispositivos, o que influyan directamente en el funcionamiento de estos, se incluirán en la clase III.		
Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar, supervisar o influir directamente en el funcionamiento de dispositivos médicos implantables activos se incluirán en la clase III.		
1Nota: el concepto de “forma potencialmente peligrosa” es dependiente del tipo de tecnología involucrada y la finalidad de uso en el paciente y no de las medidas adoptadas por el fabricante como una buena administración del diseño (por ejemplo, uso de estándares o gestión de riesgos); sin embargo, la obligación del fabricante es cumplir con los requisitos de diseño y la adopción de soluciones tales como el uso de estándares, independientemente de que exista un sistema de clasificación.		
Regla 12. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico y observación se incluirán en la clase II:		
- si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los dispositivos médicos cuya		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible o infrarrojo cercano (éstos serán Clase I);		
- si se destinan a crear una imagen de la distribución in vivo de radiofármacos y/o medios de contraste;		
- si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales, excepto cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo, las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente serán clase III.		
Los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los dispositivos médicos para controlar o vigilar dichos dispositivos médicos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la clase III.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Regla 13. Se incluirán en la clase II los dispositivos médicos destinados específicamente a la gestión y procesamiento de imágenes de diagnóstico generadas por radiación de rayos X.		
Regla 14. Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo, se incluirán en la clase II, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa ¹ , teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase III. ¹Nota: el concepto de “forma potencialmente peligrosa” es dependiente del tipo de tecnología involucrada y la finalidad de uso en el paciente y no de las medidas adoptadas por el fabricante como una buena administración del diseño (por ejemplo, uso de estándares o gestión de riesgos); sin embargo, la obligación del fabricante es cumplir con los requisitos de diseño y la adopción de soluciones tales como el uso de estándares, independientemente de que exista un sistema de clasificación.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Regla 15. Todos los dispositivos médicos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada, que determine de manera importante la seguridad del paciente por el producto, tales como los sistemas de bucle cerrado o los desfibriladores externos automáticos, se clasifican en la clase III.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Regla 16. ~~Se incluirá en la clase II el software como dispositivo médico destinado a:~~

- ~~— Proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico o de prevención, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar la muerte, un deterioro irreversible o grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se incluirá en la clase III.~~
- ~~— Observar procesos fisiológicos, salvo si se destina a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se incluirá en la clase III.~~
- ~~— Todos los demás se clasifican en la clase I.~~

~~Nota: Se incluirán en la clase I: está regla las aplicaciones móviles y/o las aplicaciones médicas móviles que cumplan con la definición de software como dispositivo médico con sensores integrados o bien sensores de la información proporcionada del historial de otros dispositivos.~~

Regla 16. Los criterios para la clasificación del Software como Dispositivo Médico (ScDM) con base a su nivel de riesgo sanitario está relacionado con el **nivel de impacto (alto, mediano, bajo)** que



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>tiene el propósito de la información suministrada por el ScDM (Tratamiento, Diagnóstico, Dirigir la gestión clínica o Informar sobre la gestión clínica) en la salud del paciente.</p> <p>El impacto se obtiene de la combinación del propósito de la información suministrada por el ScDM con la situación, estado o condición de salud (Crítica, Seria y No seria).</p> <p>Se incluirán en Clase III el ScDM destinado a:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Proporcionar información para tratar o diagnosticar una enfermedad en un estado, situación o condición de salud crítica, considerándose de alto impacto.<input type="checkbox"/> Proporcionar información para tratar o diagnosticar una enfermedad en un estado, situación o condición de salud seria, considerándose de alto impacto.<input type="checkbox"/> Proporcionar información para dirigir la gestión clínica de una enfermedad en un estado, situación o condición de salud crítica, considerándose de alto impacto. <p>Se incluirán en Clase II el ScDM destinado a:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Proporcionar información para tratar o diagnosticar una enfermedad en un estado, situación o condición de salud no seria, considerándose de mediano impacto.<input type="checkbox"/> Proporcionar información para dirigir la gestión clínica de una enfermedad en un		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*																			
<p>estado, situación o condición de salud seria, considerándose de mediano impacto.</p> <p><input type="checkbox"/> Proporcionar información sobre la gestión clínica de una enfermedad en un estado, situación o condición de salud crítica, considerándose de mediano impacto.</p> <p>Se incluirán en Clase I el ScDM destinado a:</p> <p><input type="checkbox"/> Proporcionar información para dirigir la gestión clínica de una enfermedad en un estado, situación o condición de salud no seria, considerándose de bajo impacto.</p> <p><input type="checkbox"/> Proporcionar información para información sobre la gestión clínica de una enfermedad en un estado, situación o condición de salud seria, considerándose de bajo impacto.</p> <p><input type="checkbox"/> Proporcionar información sobre la gestión clínica de una enfermedad en un estado, situación o condición de salud no seria, considerándose de bajo impacto.</p>																					
<table><tr><th rowspan="2">Estado, situación o condición de salud</th><th colspan="3">Propósito de la información suministrada por el ScDM para la toma de decisiones en salud.</th></tr><tr><th>Tratamiento o Diagnóstico</th><th>Dirigir la gestión clínica del paciente</th><th>Informar sobre la gestión clínica del paciente.</th></tr><tr><td>Crítica</td><td>III</td><td>III</td><td>II</td></tr><tr><td>Seria</td><td>III</td><td>II</td><td>I</td></tr><tr><td>No seria</td><td>II</td><td>I</td><td>I</td></tr></table>	Estado, situación o condición de salud	Propósito de la información suministrada por el ScDM para la toma de decisiones en salud.			Tratamiento o Diagnóstico	Dirigir la gestión clínica del paciente	Informar sobre la gestión clínica del paciente.	Crítica	III	III	II	Seria	III	II	I	No seria	II	I	I		
Estado, situación o condición de salud		Propósito de la información suministrada por el ScDM para la toma de decisiones en salud.																			
	Tratamiento o Diagnóstico	Dirigir la gestión clínica del paciente	Informar sobre la gestión clínica del paciente.																		
Crítica	III	III	II																		
Seria	III	II	I																		
No seria	II	I	I																		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Nota: Se incluirán en esta regla las aplicaciones móviles y/o las aplicaciones médicas móviles que cumplan con la definición de software como dispositivo médico, con o sin sensores integrados o bien sensores de la información proporcionada del historial de otros dispositivos.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Regla 17. Todos los demás dispositivos médicos activos se incluirán en la clase I.		
Reglas especiales		
Regla 18. Todos los dispositivos médicos que incorporen, como parte integrante del mismo, una sustancia que utilizada por separado se considera un medicamento, incluido un medicamento derivado de sangre o plasma humano que tenga acción accesoria respecto al dispositivo médico pertenecerán a la clase III.		
Regla 19. Todos los dispositivos médicos que incorporen o consistan en un nanomaterial se clasificarán como:		
– clase I si presentan un potencial insignificante de exposición interna;		
– clase II si presentan un potencial bajo de exposición interna;		
– clase III, si presentan un potencial medio o elevado de exposición interna.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Regla 20. Todos los dispositivos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual (anticonceptivos mecánicos o barreras profilácticas) se considerarán dispositivos médicos de la clase II, a menos que sean dispositivos médicos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se incluirán en la clase III.		
Regla 21. Son clase I los dispositivos médicos que se destinen a la desinfección de:		
– dispositivos médicos que tienen contacto solo con la piel intacta del paciente,		
– superficies de equipo médico,		
– áreas hospitalarias o médicas.		
Son clase I los dispositivos médicos que se destinen a la descontaminación de:		
– dispositivos médicos invasivos que ordinariamente tienen contacto con el torrente sanguíneo o áreas normalmente estériles,		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none">– dispositivos médicos invasivos que tienen contacto con mucosas intactas, pero que ordinariamente no tienen contacto con el torrente sanguíneo o áreas normalmente estériles.		
<ul style="list-style-type: none">– dispositivos médicos no invasivos que tienen contacto con piel lesionada, pero que ordinariamente no tienen contacto con el torrente sanguíneo o áreas normalmente estériles.		
Son clase II los dispositivos médicos que se destinen a la esterilización como punto final del proceso de otros dispositivos médicos o la aplicación de acuerdo con la finalidad de uso. Todos los dispositivos médicos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase II.		
Regla 22. Se incluirán en la clase III todos los dispositivos médicos elaborados utilizando células o tejidos de animales, de humanos, o derivados de los mismos, que hayan sido transformados y cuya seguridad, calidad y eficacia sea demostrada.		
Regla 23. No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase III.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Agentes de diagnóstico		
Regla 24. Todos los dispositivos médicos utilizados para proporcionar información para la detección, diagnóstico o monitoreo de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos; denominados medios de contraste, los cuales pueden utilizarse como auxiliares de otros procedimientos clínicos o paraclínicos administrados por vía oral y rectal se incluirán en clase II. Todos los dispositivos médicos utilizados para proporcionar información para la detección, diagnóstico o monitoreo de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos; denominados medios de contraste y/o radiofármacos los cuales pueden utilizarse como auxiliares de otros procedimientos clínicos o paraclínicos administrados por vía intravenosa y/o intratecal se incluirán en clase III.		
Regla 25. Todos los dispositivos médicos utilizados para proporcionar información para la detección y diagnóstico de alérgenos en humanos vía subcutánea en capas superficiales de la piel o por vía oral (sublingual), se incluirán en clase II.		
Regla 26. Se clasificarán como clase II los agentes de diagnóstico in vitro:		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none">– cuya finalidad de uso es detectar la presencia o la exposición a un agente transmisible en la sangre, componentes sanguíneos, derivados de la sangre, células, tejidos u órganos, con la finalidad de evaluar su aptitud para la transfusión o el trasplante.		
<ul style="list-style-type: none">– cuya finalidad de uso es detectar la presencia o exposición a un agente transmisible que causa una enfermedad que amenace la vida, frecuentemente incurable, con un alto riesgo de propagación.		
<ul style="list-style-type: none">– cuya finalidad de uso sea la determinación de la carga infecciosa de una enfermedad potencialmente mortal cuando su observación sea fundamental en el proceso de manejo del paciente;		
<ul style="list-style-type: none">– Las pruebas para detectar infecciones por VIH, VHC, VHB, HTLV, detección de donantes de sangres por VIH y diagnóstico de sangre por VIH. Esta regla aplica a ensayos de primera línea, ensayos confirmatorios y ensayos suplementarios se clasificarán como Clase III		
Regla 27. Se clasificarán como clase II los agentes de diagnóstico in vitro destinados para tipificar grupos sanguíneos o tejidos para determinar la		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>incompatibilidad del grupo sanguíneo materno-fetal, asegurar la compatibilidad inmunológica de la sangre, componentes de la sangre, células, tejidos u órganos destinados para transfusión o trasplante.</p> <p>Cuando estén destinados para la determinación de cualquiera de los siguientes marcadores:</p> <p>= sistema AB0: [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)];</p> <p>= sistema Rhesus: [Rh1 (D), RhW1, Rh2 (C), Rh3 (E), Rh4 (c), Rh5 (e)];</p> <p>= sistema Kell: [Kel1 (K)];</p> <p>= sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];</p> <p>= sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]</p> <p>Regla 27. Se clasificarán como clase II los agentes de diagnóstico in vitro destinados a la determinación del grupo sanguíneo, o al histotipado para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos destinados a transfusiones o trasplantes o administración de células, excepto cuando estén destinados para la determinación de cualquiera de los siguientes marcadores:</p> <ul style="list-style-type: none">- sistema AB0: [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)];- sistema Rhesus: [Rh1 (D), RhW1, Rh2 (C), Rh3 (E), Rh4 (c), Rh5 (e)];- sistema Kell: [Kel1 (K)];- sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
- sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)] en cuyo caso se clasifican en clase III.		
Regla 28. Los agentes de diagnóstico in vitro se clasificarán como clase I si están destinados para utilizarse como:		
- Reactivos, y/o calibradores y o controles con características específicas, así como los medios de cultivo destinados para realizar adecuadamente los procedimientos de diagnóstico in vitro para una prueba específica.		
Los medios de cultivo destinados para procesos de fecundación in vitro se clasificarán en Clase II.		
Los agentes de diagnóstico in vitro se clasificarán como clase II si están destinados para:		
- detectar la presencia o exposición a un agente infeccioso transmitido sexualmente.		
- detectar la presencia de un agente infeccioso en fluido cerebroespinal o sangre, con un riesgo de propagación limitado.		
- detectar la presencia de un agente infeccioso con un riesgo significativo de que un resultado erróneo pueda causar la muerte o discapacidad grave a un paciente, feto o embrión.		
- el tamizaje prenatal en mujeres, en función de determinar su estado inmune hacia agentes transmisibles.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none">- determinar el estado infeccioso de una enfermedad o el estado inmune, y que exista riesgo de que un resultado erróneo pueda conducir a una decisión de manejo del paciente que resulte en una amenaza para su vida, discapacidad grave para él o para su descendencia.		
<ul style="list-style-type: none">- en el tamizaje para la selección de pacientes para terapia y administración selectiva, o para estadificación de la enfermedad, o en el diagnóstico de cáncer.		
<ul style="list-style-type: none">- en pruebas genéticas humanas.		
<ul style="list-style-type: none">- monitorear niveles de medicamentos, sustancias o componentes biológicos cuando exista un riesgo de que un resultado erróneo pueda llevar a una decisión en el manejo de un paciente que resulte inmediatamente en una amenaza para la vida de éste o de su descendencia.		
<ul style="list-style-type: none">- el manejo de pacientes que padezcan una enfermedad que amenace la vida.		
<ul style="list-style-type: none">- los marcadores cardíacos.		
<ul style="list-style-type: none">- el tamizaje de desórdenes congénitos en el feto o embrión.		
<ul style="list-style-type: none">- el cribado para detectar trastornos congénitos en los recién nacidos, cuando la omisión de la detección y el tratamiento de tales trastornos pueda poner en peligro la vida o ser causa de discapacidad grave.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none">la detección de trastornos congénitos en bebés recién nacidos donde la falta de detección y tratamiento de tales trastornos podría conducir a situaciones potencialmente mortales o discapacidades graves.		
Los productos para autodiagnóstico-autopruebas se clasifican en la clase I, que pueden ser productos para la detección del embarazo, pruebas de fertilidad y determinación del nivel de colesterol, y los productos para la detección de glucosa, eritrocitos, leucocitos y las bacterias en la orina y tiras reactivas de orina.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Regla 29. Los agentes de diagnóstico in vitro se clasificarán como Clase II si están destinados para detección de SARS CoV2.		
Regla 30. Se incluirán en la clase II los agentes de diagnóstico in vitro destinados a ser utilizados por no profesionales de la salud (por ejemplo, para autopruebas o pruebas rápidas) , excepto: aquellos dispositivos a partir de los cuales el resultado no determina una situación crítica, en cuyo caso se incluirán en la clase I.		
Regla 31. Los calibradores destinados a ser utilizados con un reactivo deben incluirse en la misma clase que el reactivo.		
Regla 32. Los materiales de control independientes con valores cuantitativos o cualitativos asignados destinados a un analito específico o a varios analitos deben incluirse en la misma clase que los reactivos DIV.		
Regla 33. Los materiales de control independientes sin valores cuantitativos o cualitativos asignados destinados a su uso con analitos múltiples o individuales podrían colocarse en la misma o menor clase que para los reactivos DIV correspondientes.		
Productos higiénicos		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

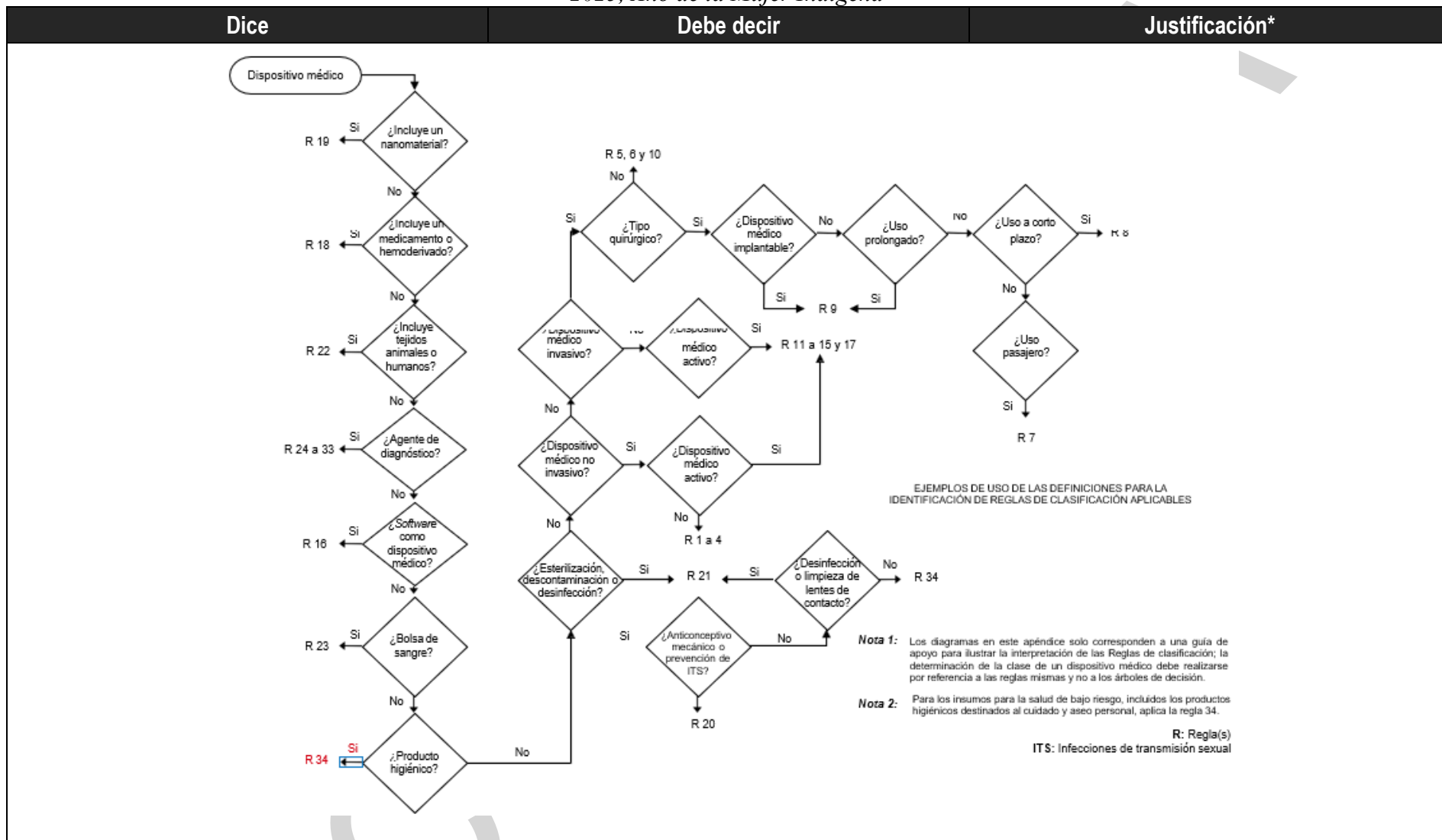
Dice	Debe decir	Justificación*
Regla 34. Se incluirán en la clase I los productos higiénicos que:		
<ul style="list-style-type: none">– se utilicen en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano, en la cavidad nasal o vaginal, que no sean absorbidos por la membrana mucosa,		
<ul style="list-style-type: none">– sean de uso externo (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) que sólo entran en contacto con la piel intacta o que no sean absorbidos por la membrana mucosa; y que su calidad, seguridad, eficacia y acción farmacológica o preventiva sea comprobada y sustentada por diversos medios de información técnica y científica.		
Salvo los lubricantes para uso en genitales externos y/o en vagina que se clasificarán como clase II.		
Dispositivos médicos de bajo riesgo		



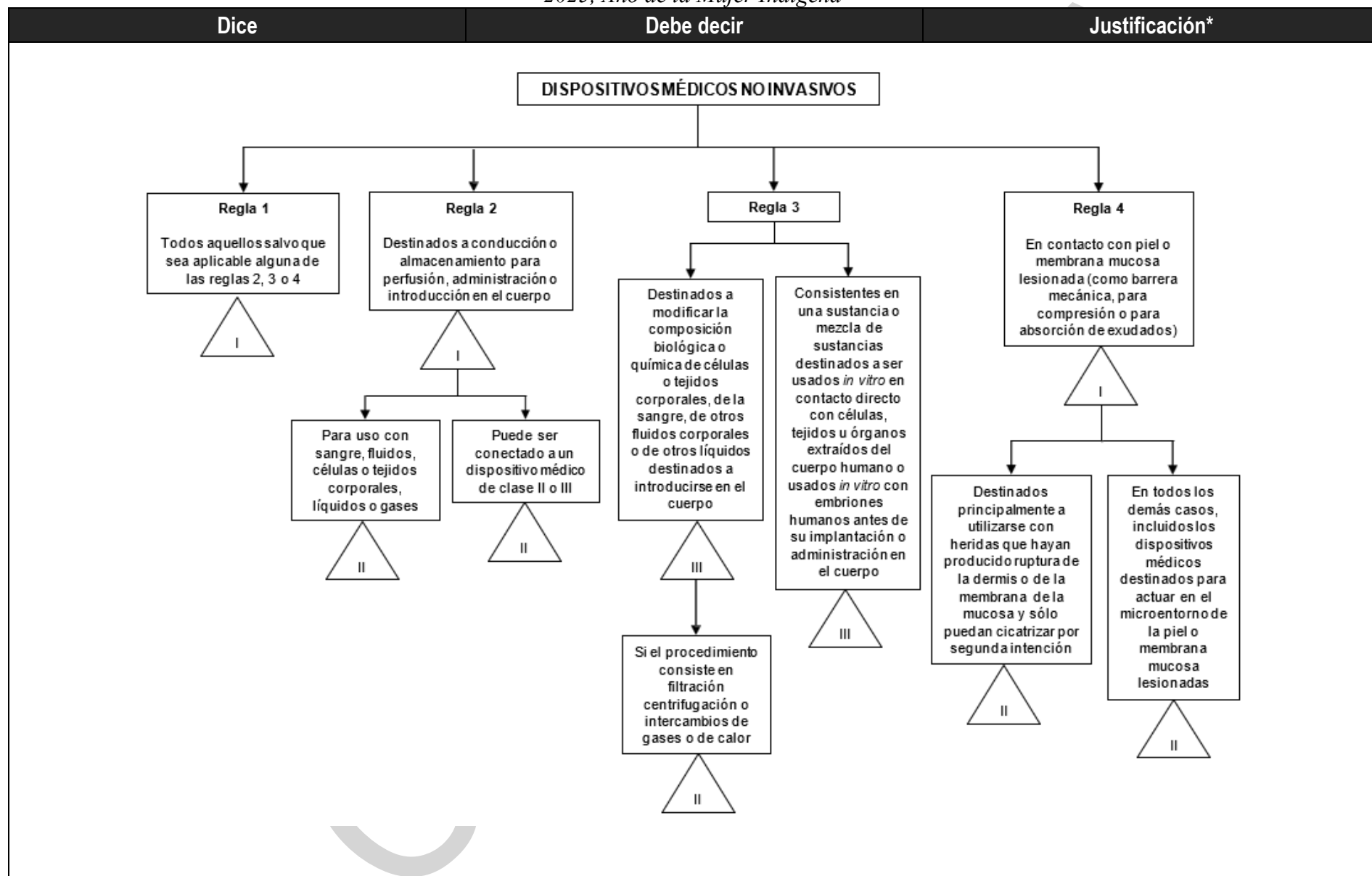
“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Regla 35. Los dispositivos médicos se considerarán de bajo riesgo cuando su seguridad y eficacia se encuentre debidamente comprobada y sustentada por diversos medios de información técnica y científica, cuya finalidad de uso no requiera que su presentación sea estéril, no tengan una función de medición, no sean soporte de vida, su uso no presente riesgos inaceptables que puedan provocar lesiones físicas o daños a la salud del paciente, usuario y/o o profesional de la salud, y que sean clasificados como clase I de acuerdo con la regla correspondiente.</p> <p>Además, aquellos productos higiénicos destinados al cuidado y aseo personal que tengan efecto directamente sobre la salud de la población podrán considerarse como de “bajo riesgo” siempre que su calidad seguridad y eficacia se encuentre debidamente sustentada con la información técnica y científica referida en el Apéndice III Lineamientos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico, sus modificaciones y prórrogas, así como cumplir con las condiciones de registro y proceso de autorización de conformidad con los acuerdos específicos vigentes publicados en el Diario Oficial de la Federación.</p>		

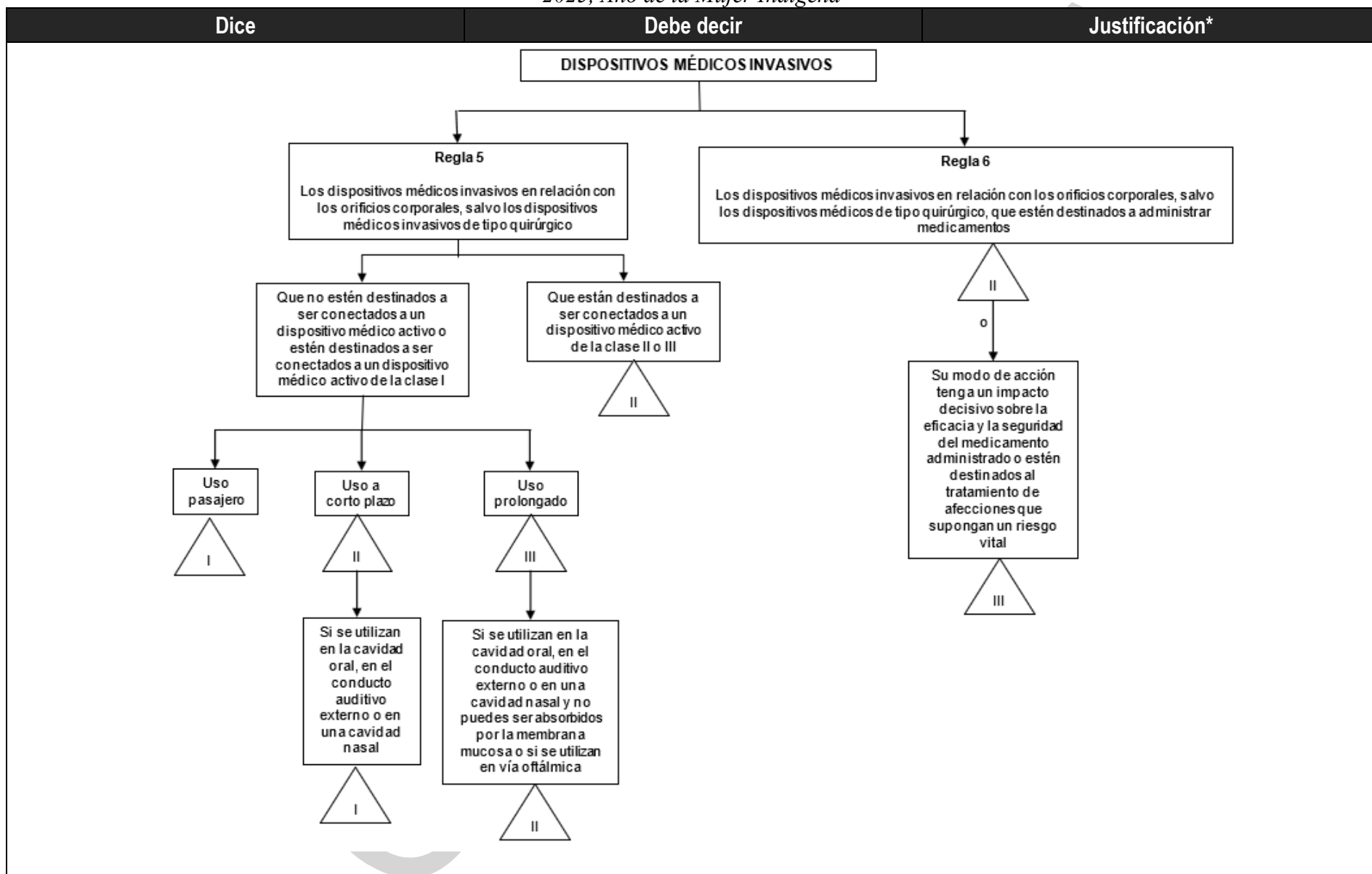
“2025, Año de la Mujer Indígena”



“2025, Año de la Mujer Indígena”



“2025, Año de la Mujer Indígena”



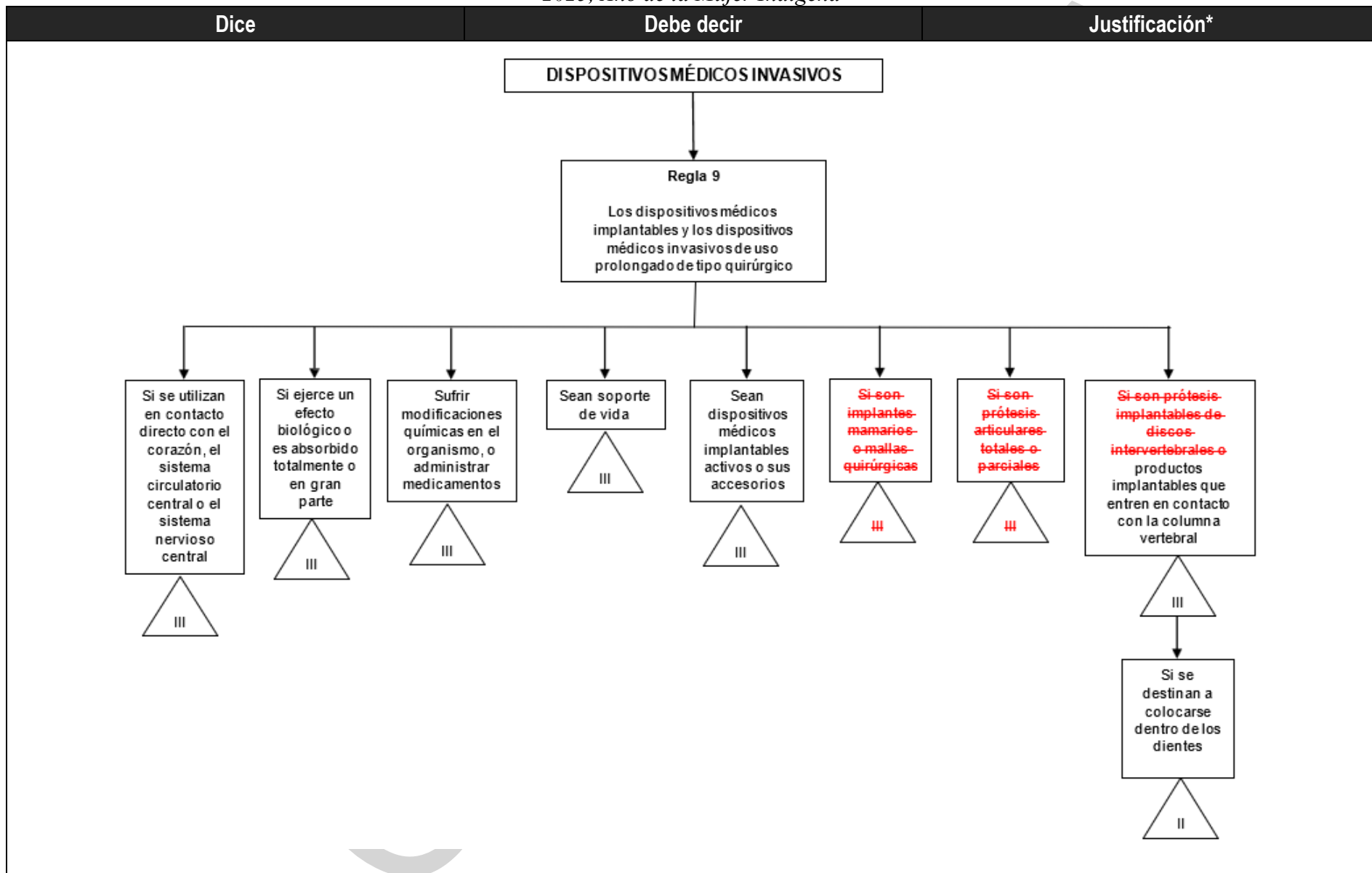
“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p style="text-align: center;">DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">Regla 7</p> <p style="text-align: center;">Los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a uso pasajero</p> <p style="text-align: center;">△ II</p> <p style="text-align: center;">o</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>Si se destinan específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo</p> <p>△ III</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Si son instrumentos quirúrgicos reutilizables</p> <p>△ I</p> <p>↓</p> <p>Si son instrumentos quirúrgicos cortantes</p> <p>△ II</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Si estén en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central</p> <p>△ III</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Si se destinan a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes</p> <p>△ III</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Si se destinan a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte</p> <p>△ III</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Si se destinan a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, de manera peligrosa</p> <p>△ III</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Si están destinados a colocarse dentro de los dientes</p> <p>△ II</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Si se destinan a la remoción de tejido mediante punción</p> <p>△ III</p> </div> </div>		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
	<p>DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS</p> <p>↓</p> <p>Regla 8</p> <p>Los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo</p> <p>II</p> <p>o</p>	
	<p>↓</p> <p>Si se destinan específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo</p> <p>III</p>	
	<p>↓</p> <p>Si están en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central</p> <p>III</p>	
	<p>↓</p> <p>Si se destinan a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes de alta energía</p> <p>III</p>	
	<p>↓</p> <p>Si se destinan a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte</p> <p>III</p>	
	<p>↓</p> <p>Experimentar modificaciones químicas en el organismo, (salvo si se colocan dentro de los dientes), o se destinen a administrar medicamentos</p> <p>III</p>	
	<p>↓</p> <p>Si se colocan dentro de los dientes o en una estructura dental preparada</p> <p>II</p>	

“2025, Año de la Mujer Indígena”

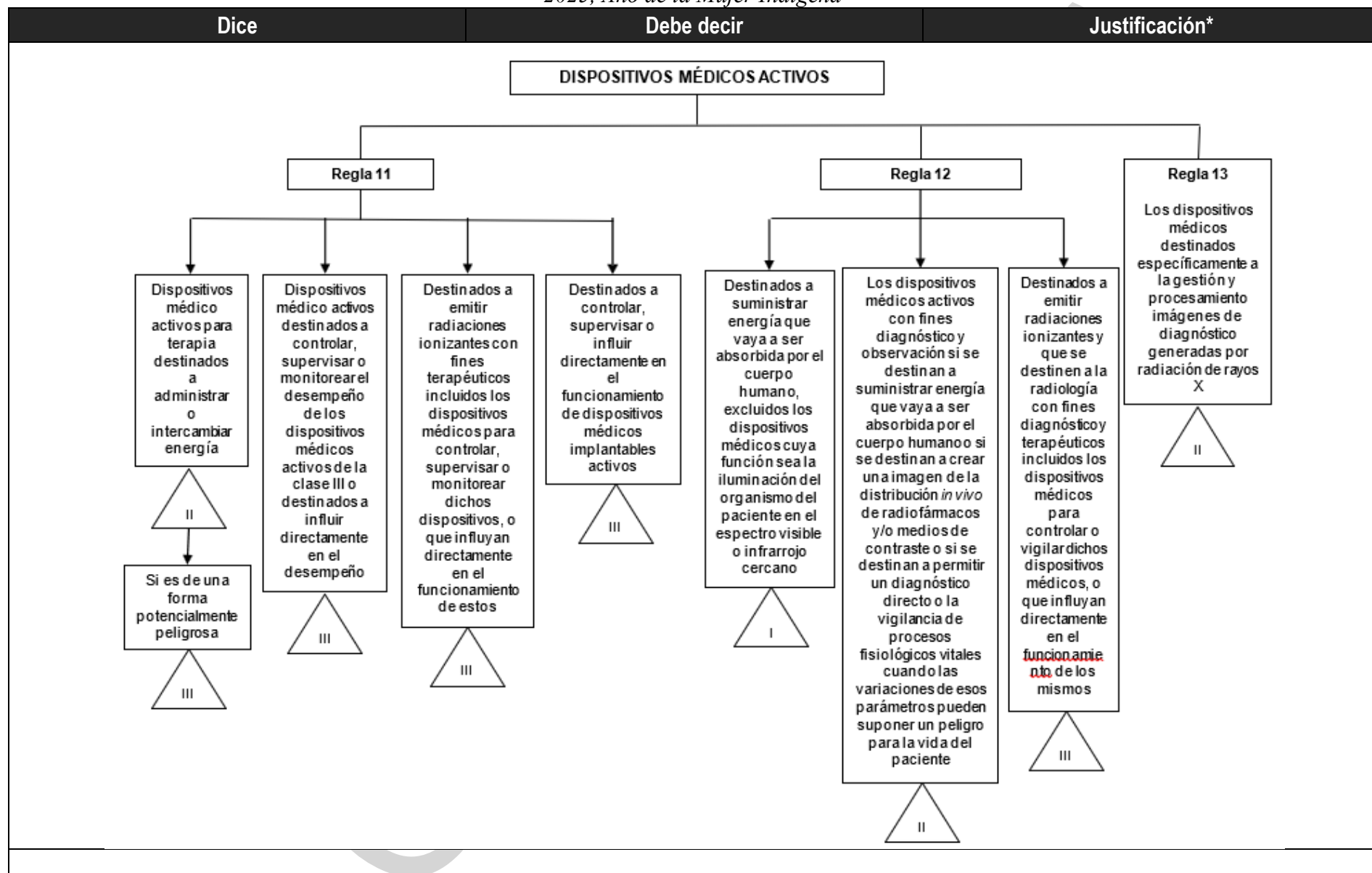




“2025, Año de la Mujer Indígena”

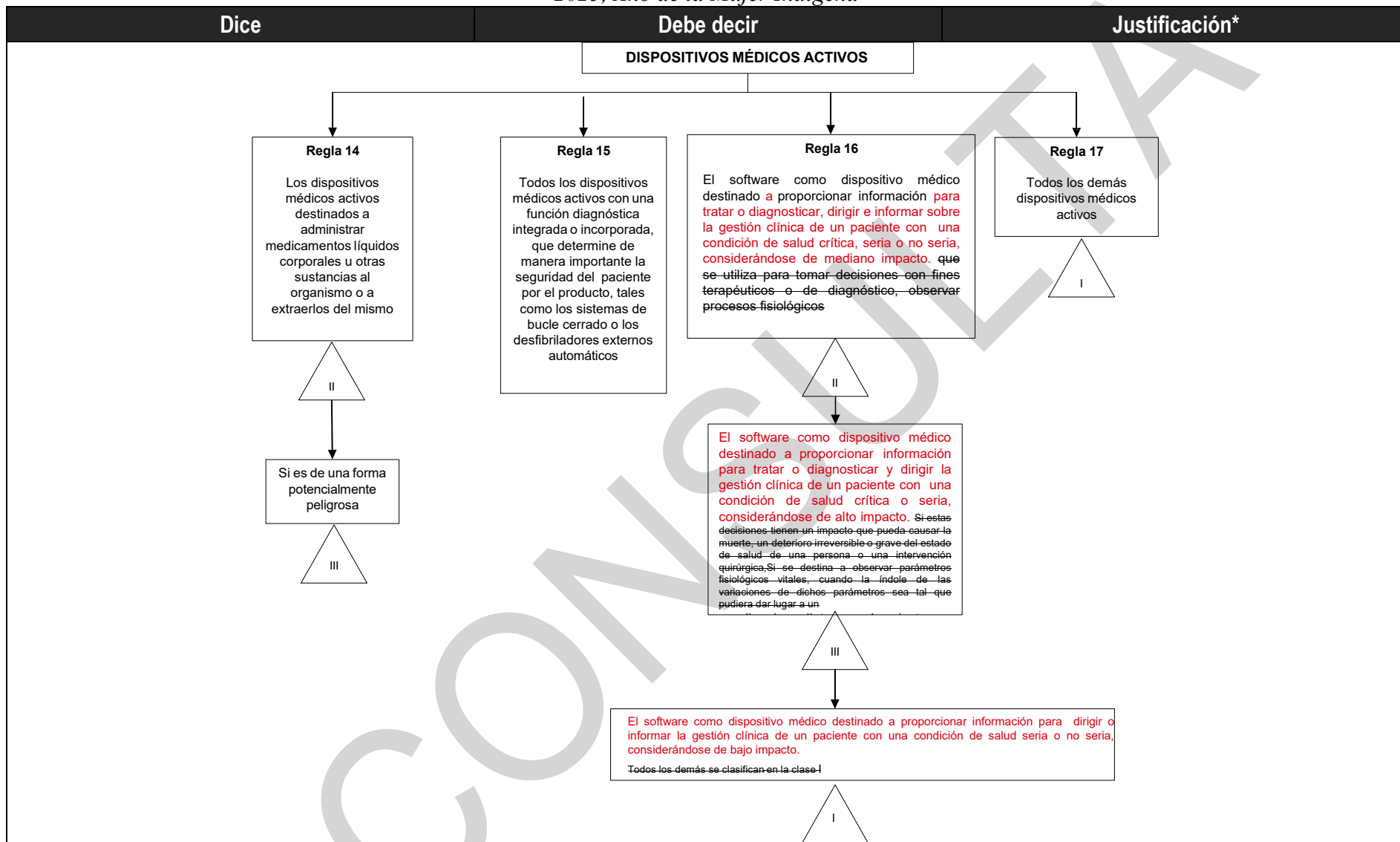
Dice	Debe decir	Justificación*
<div><p>DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS</p><p>Regla 10 Los dispositivos médicos invasivos que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se</p><div><div><p>Si su finalidad de uso se logra cuando el dispositivo médico o los productos de su metabolismo son absorbidos por el cuerpo humano</p><p>Estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano para lograr la</p><p>III</p></div><div><p>Si su finalidad de uso se logra alcanza en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior y el dispositivo médico o los productos de su metabolismo son absorbidos por el cuerpo humano</p><p>Alcanzan su finalidad prevista en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior y estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente</p><p>III</p></div><div><p>Si se aplica en la piel, cavidad nasal o cavidad oral hasta la faringe y alcanzan su finalidad de</p><p>II</p></div><div><p>Todos los demás dispositivos médicos invasivos</p><p>II</p></div></div></div>		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

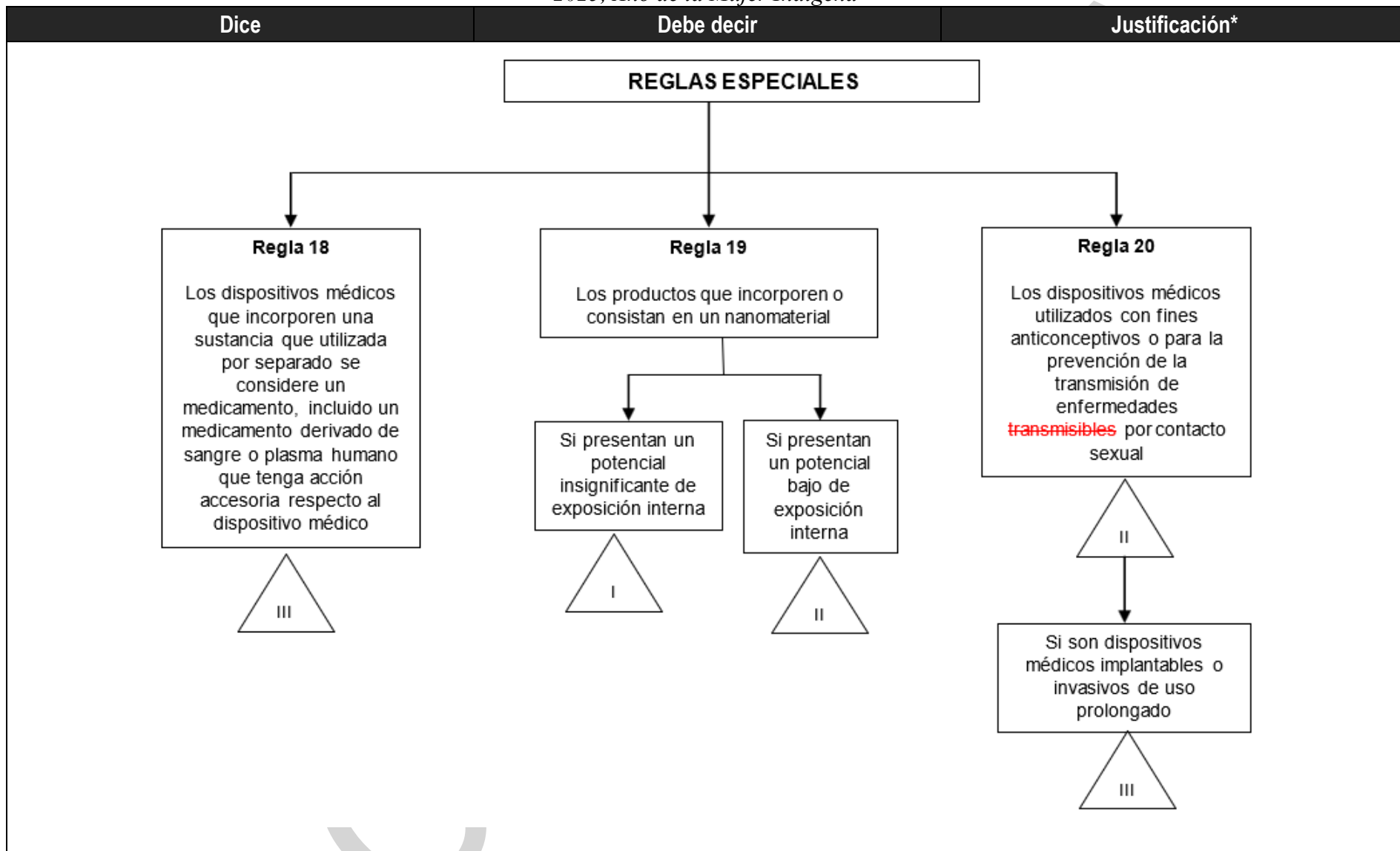




“2025, Año de la Mujer Indígena”



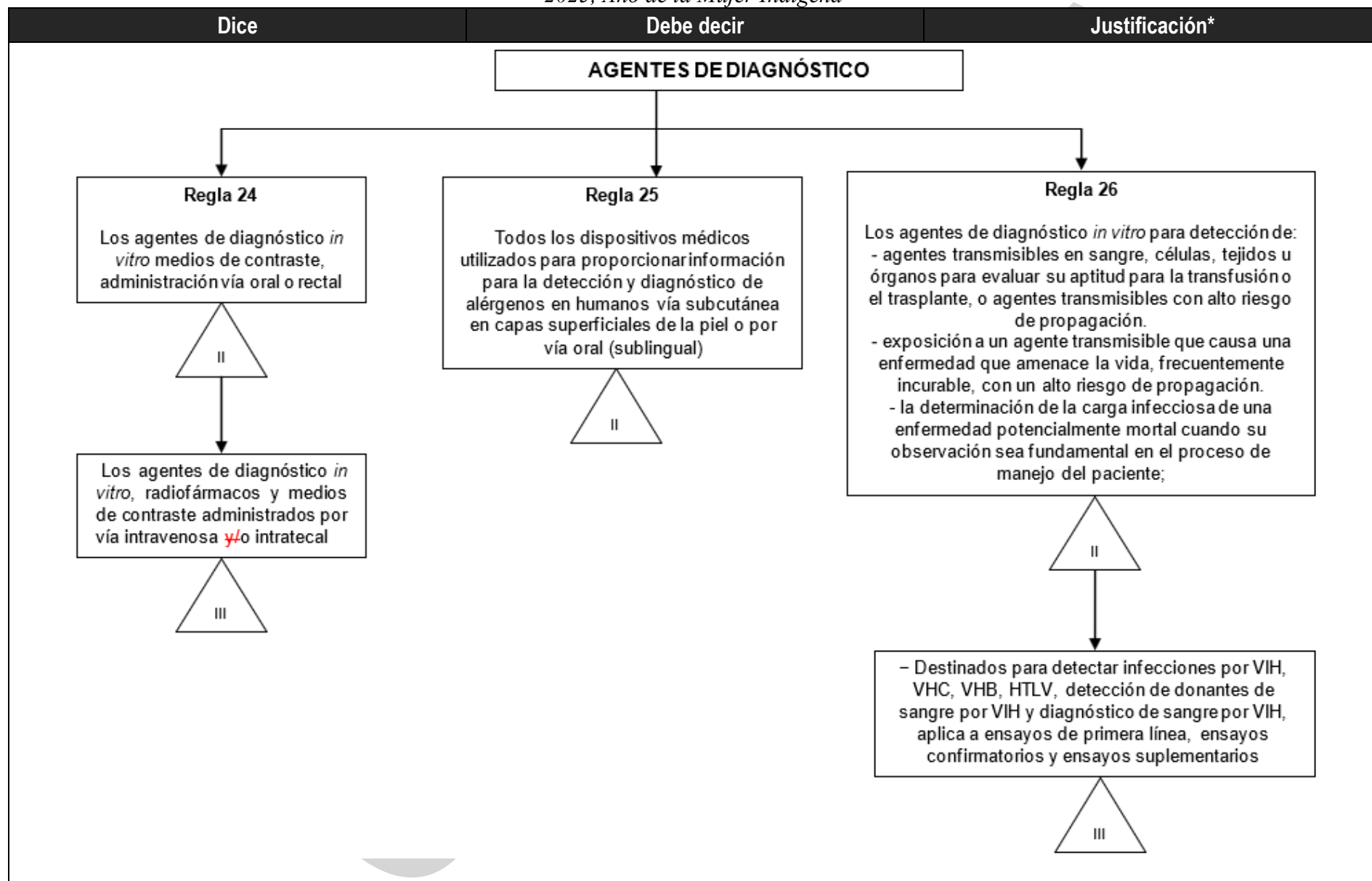
“2025, Año de la Mujer Indígena”



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p style="text-align: center;">REGLAS ESPECIALES</p> <pre> graph TD A[REGLAS ESPECIALES] --> B[Regla 21] A --> C[Regla 22] A --> D[Regla 23] B --> E[Los dispositivos médicos que se destinen a la desinfección y/o a la esterilización química como punto final del proceso de otros dispositivos médicos o la aplicación de acuerdo con la finalidad de uso] B --> F[Los dispositivos médicos destinados para desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto] C --> G[Los dispositivos médicos elaborados utilizando, células o tejidos de animales, de humanos, o derivados de los mismos que hayan sido transformados y cuya seguridad, calidad y eficacia sea demostrada] D --> H[Bolsas para sangre] </pre>		
	<p>Regla 21</p> <ul style="list-style-type: none"> -los dispositivos médicos que se destinen a la desinfección de dispositivos médicos que tienen contacto solo con la piel intacta del paciente, o superficies de equipo médico, o áreas hospitalarias o médicas, -los dispositivos médicos que se destinen a la descontaminación de - dispositivos médicos invasivos que ordinariamente tienen contacto con el torrente sanguíneo o áreas normalmente estériles, - dispositivos médicos invasivos que tienen contacto con mucosas intactas, pero que ordinariamente no tienen contacto con el torrente sanguíneo o áreas normalmente estériles. - dispositivos médicos no invasivos que tienen contacto con piel lesionada, pero que ordinariamente no tienen contacto con el torrente sanguíneo o áreas normalmente estériles 	
		I
	<p>Los dispositivos médicos que se destinen a la desinfección y/o a la esterilización química como punto final del proceso de otros dispositivos médicos o la aplicación de acuerdo con la finalidad de uso</p>	II
	<p>Los dispositivos médicos destinados para desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto</p>	II
	<p>Regla 22</p> <p>Los dispositivos médicos elaborados utilizando, células o tejidos de animales, de humanos, o derivados de los mismos que hayan sido transformados y cuya seguridad, calidad y eficacia sea demostrada</p>	III
	<p>Regla 23</p> <p>Bolsas para sangre</p>	III

“2025, Año de la Mujer Indígena”



“2025, Año de la Mujer Indígena”

AGENTES DE DIAGNÓSTICO

Regla 27

Los agentes de diagnóstico *in vitro* destinados ~~para tipificar a la determinación del grupo sanguíneo~~, o al histotipado para garantizar ~~tejidos para determinar la incompatibilidad del grupo sanguíneo materno-fetal~~, asegurar la compatibilidad inmunológica de la sangre, y sus componentes ~~de la sangre~~, células, tejidos u órganos destinados para transfusión o trasplantes o administración de células, excepto cuando estén destinados para la determinación de cualquiera de los siguientes marcadores:

Determinación de cualquiera de los siguientes marcadores:

- sistema AB0: [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)];
- sistema Rhesus: [Rh1 (D), RhW1, Rh2 (C), Rh3 (E), Rh4 (c), Rh5 (e)];
- sistema Kell: [Kel1 (K)];
- sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]

en cuyo caso **se clasifican en clase III**

Regla 28

Los reactivos, ~~y/o~~ calibradores ~~y/o~~ controles con características específicas, así como los medios de cultivo destinados para realizar adecuadamente los procedimientos de diagnóstico *in vitro* para una prueba específica

Destinados para procesos de fecundación *in vitro*

Los agentes de diagnóstico *in vitro* destinados para:

- Detectar la presencia o exposición a un agente infeccioso transmitido sexualmente.
- Detectar la presencia de un agente infeccioso en fluido cerebroespinal o sangre, con un riesgo de propagación limitada
- Detectar la presencia de un agente infeccioso con un riesgo significativo de que un resultado erróneo pueda causar la muerte o discapacidad grave a un paciente, feto o embrión
- El tamizaje prenatal en mujeres, en función de determinar su estado inmune hacia agentes transmisibles.
- Determinar el estado infeccioso de una enfermedad o el estado inmune, y que exista riesgo de que un resultado erróneo pueda conducir a una decisión de manejo del paciente que resulte en una amenaza para su vida, discapacidad grave para él o para su descendencia
- El tamizaje para la selección de pacientes para terapia y administración selectiva, o para estadificación de la enfermedad, o en el diagnóstico de cáncer
 - Pruebas genéticas humanas
- Monitorear niveles de medicamentos, sustancias o componentes biológicos cuando exista un riesgo de que un resultado erróneo pueda llevar a una decisión en el manejo de un paciente que resulte inmediatamente en una amenaza para la vida de éste o de su descendencia
- El manejo de pacientes que padezcan una enfermedad que amenace la vida
 - Los marcadores cardíacos
- El tamizaje de desórdenes congénitos en el feto o embrión
- El cribado para detectar trastornos congénitos en los recién nacidos, cuando la omisión de la detección y el tratamiento de tales trastornos pueda poner en peligro la vida o ser causa de discapacidad grave
- La detección de trastornos congénitos en bebés recién nacidos donde la falta de detección y tratamiento de tales trastornos podría conducir a situaciones potencialmente mortales o discapacidades graves

Productos para ~~autodiagnóstico~~ ~~autopruebas~~ para la detección del embarazo, pruebas de fertilidad ~~y determinación del nivel de colesterol, y los productos para la detección de glucosa, eritrocitos, leucocitos y las bacterias en la orina~~ y tiras reactivas de orina.

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<div> <p>PRODUCTOS HIGIÉNICOS</p> <p>Regla 34</p> <div> <p>Utilizados en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano, en la cavidad nasal o vaginal que no sean absorbidos por la membrana mucosa</p> <p>I</p> </div> <div> <p>De uso externo (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) que sólo entran en contacto con la piel intacta o que no sean absorbidos por la membrana mucosa; y que si calidad, seguridad, eficacia y acción farmacológica o preventiva sea comprobada y sustentada por diversos medios de información técnica y científica</p> <p>I</p> </div> <div> <p>Los lubricantes para uso en genitales externos y/o en vagina</p> <p>II</p> </div> </div>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>DISPOSITIVOS MÉDICOS DE BAJO RIESGO</p> <p>Regla 35</p> <div><p>Los dispositivos médicos clasificados como clase I, cuando su seguridad y eficacia se encuentre debidamente comprobada y sustentada por diversos medios de información técnica y científica, cuya finalidad de uso no requiera que su presentación sea estéril, no tengan una función de medición, no sean soporte de vida y su uso no presente riesgos inaceptables que puedan provocar lesiones físicas o daños a la salud del paciente, usuario y/o profesional de la salud</p><p>Bajo riesgo</p></div> <div><p>Los productos higiénicos destinados al cuidado y aseo personal que tengan efecto directamente sobre la salud de la población siempre que su calidad, seguridad y eficacia se encuentre debidamente sustentada con la información técnica y científica referida en el <i>Apéndice II Lineamientos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico, sus modificaciones y prórrogas</i>, así como cumplir con las condiciones de registro y proceso de autorización de conformidad con los acuerdos específicos vigentes publicados en el Diario Oficial de la Federación</p><p>Bajo riesgo</p></div>		

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.