



“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*
<p>APÉNDICE III. NORMATIVO. LINEAMIENTOS PARA OBTENER EL REGISTRO SANITARIO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO, SUS MODIFICACIONES Y PRÓRROGAS</p>		
<p>OBJETIVO. Contar con una guía que describa los requisitos y las características que deben cumplir los dispositivos médicos para obtener un registro sanitario, modificaciones a las condiciones del registro sanitario o la prórroga del mismo. Lo anterior facilitará el procedimiento para la integración de la información requerida de acuerdo con el riesgo sanitario y a las características de funcionamiento e intención de uso en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección,</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. De igual manera constituyen una herramienta de trabajo que permitirá al registrante y a la Autoridad Sanitaria describir y aplicar de manera homogénea los requisitos y características que den soporte a la información que contenga el expediente en la solicitud de autorización, lo que permitirá contar con un procedimiento de evaluación más sencillo, confiable y transparente.</p>		
<p>FUNDAMENTO LEGAL. El artículo 194 Bis de la Ley General de Salud establece: “Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, substancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley”; mientras que el artículo 195 de la misma Ley establece: “La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos”; el artículo 204 de la Ley define, “Los medicamentos y otros insumos para la salud, para su venta o</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>suministro deberán contar con autorización sanitaria...”. El artículo 376 de la Ley establece “Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos...” El artículo 8 del Reglamento de Insumos para la Salud indica que “La Secretaría fijará las características que deberá reunir un producto para ser considerado como medicamento u otro Insumo en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en las Normas correspondientes”. En el capítulo IX del Reglamento de Insumos para la Salud, en su artículo 82, establece “Los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, Insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, requieren para su producción, venta y distribución de registro sanitario...”. En los artículos 1, 2 fracción XI, 16, 82, 83, 153, 157, 161, 179, 180, 181, 184, 188, 189, 190, 190 bis 1, 190 bis 2, 190 bis 3, 190 bis 4, 190 bis 6, 190 bis 7 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud, se establecen los requisitos que deben cumplir los otros insumos para la salud para obtener el registro sanitario, la modificación a las condiciones de registro y la prórroga de los registros sanitarios.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>En cumplimiento con los ordenamientos legales antes referidos, se establecen las siguientes características que deben cumplir los dispositivos médicos (otros insumos para la salud) para obtener el registro sanitario, las modificaciones a las condiciones de registro, así como la prórroga de los registros sanitarios, sin perjuicio de los dispuestos por otros ordenamientos aplicables.</p> <p>1. DEFINICIONES</p> <p>1.1 Dispositivo médico. al instrumento, aparato, utensilio, máquina, software, 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 anatomía o de un proceso fisiológico;□ Soporte de vida;□ Control de la concepción;□ Desinfección de dispositivos médicos;□ Sustancias desinfectantes;□ Previsión de información mediante un examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><input type="checkbox"/> Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o</p> <p><input type="checkbox"/> Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida; 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: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.</p>		
<p>1.2 Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo con su categoría de uso. Con base en el artículo 262 de la Ley General de Salud en México los dispositivos médicos se dividen en seis* categorías de acuerdo con su función y finalidad de uso: *siete integrando al Software como Dispositivo médico.</p> <p>I. 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. Nota: los equipos médicos requieren calibración y/o calificación mantenimiento, reparación,</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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; 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>II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales. Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.</p> <p>III. 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.</p> <p><i>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 in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano y/o por la administración de medios de contraste y radiofármacos.</i></p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>IV. Insumos de uso odontológico. Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.</p> <p>V. 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. Nota: también se consideran los materiales y sustancias que se aplican a otros dispositivos médicos y áreas quirúrgicas con la finalidad de limpiar, desinfectar o esterilizar.</p> <p>VI. 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.</p> <p>Nota: la finalidad de uso de estos productos es ayudar a mantener la salud y/o prevenir la transmisión de enfermedades.</p> <p>VII. 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 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.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición.</p>		
<p>1.3 Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo con el riesgo sanitario. El artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud señala que la Secretaría clasificará para efectos de registro a los insumos señalados en el artículo 82, de acuerdo con el riesgo sanitario que implica su uso, de la siguiente manera:</p> <p>Clase I. Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		
<p>1.4 Componente. Cualquier sustancia, material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico presente en el producto final.</p>		
<p>1.5 Documento legal autenticado. Comprende dos modalidades:</p> <p>a) Apostilla: Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>firmantes garantizando la autenticidad de un documento, al cual están sujetos los países que forman parte del Acuerdo de la Convención de la Haya.</p> <p>b) Consularizado: Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento ante el Consulado o Embajada mexicana en el país emisor del documento; se utiliza cuando el país no forma parte del Acuerdo de la Convención de la Haya o no reconoce la Apostilla como procedimiento.</p> <p>c) Legalizado. En el caso de países que no son miembros de la Haya y que no cuenten con Embajada o Consulado mexicano, se podrá aceptar el documento legalizado por la Autoridad Sanitaria de ese país, e incluyendo una carta aclaratoria también legalizada por la esa misma autoridad.</p> <p>Nota: casos en los que los documentos legales pueden presentarse sin apostilla o autenticación por cónsul. Si el trámite es digital:</p> <p>A) En caso de que el documento legal contenga una firma electrónica debe entregarse impreso o digitalizado y éste será aceptado cuando su validez y autenticidad puedan ser comprobados a través de los sitios oficiales de las Autoridades extranjeras que los emitan. El promovente debe remitir, según aplique, la ruta de acceso completa, el usuario y contraseña.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>B) En caso de que el documento legal sea expedido electrónicamente debe entregarse impreso o digitalizado y éste será aceptado cuando su validez y autenticidad puedan ser comprobados a través de los sitios oficiales de las Autoridades extranjeras. El promovente debe remitir, según aplique, la ruta de acceso completa, el usuario y contraseña adjuntando esta información en su solicitud.</p>		
<p>1.6 Accesorio de un dispositivo médico, artículo que, sin ser en sí mismo un dispositivo médico, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto pueda utilizarse para su indicación de uso o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los dispositivos médicos.</p> <p>Estos pueden venir incluidos dentro del mismo empaque del dispositivo médico o bien pueden suministrarse por separado como un accesorio para uso exclusivo con el dispositivo principal.</p>		
<p>1.7 Consumibles, a los materiales necesarios para que el dispositivo médico realice sus funciones, desechables, que con su operación se agotan y que son de consumo repetitivo.</p>		
<p>1.8 Refacciones, a las partes integrantes del dispositivo médico, necesarias para su operación, independientemente del consumible y que deben ser sustituidas, en función del desgaste, rotura, substracción o falla derivados de su uso.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>1.9 Fabricante, persona física o moral responsable de la seguridad, desempeño, calidad, diseño, fabricación, acondicionamiento, ensamblado de un sistema, restauración, modificación, adaptación o remanufactura de un dispositivo médico antes de su salida en el mercado, liberación como producto terminado o puesta en servicio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero amparado por su propia cuenta.</p>		
<p>1.9.1 Fabricante legal, persona física o moral responsable de la seguridad, desempeño, calidad, diseño, fabricación, acondicionamiento, ensamblado de un sistema, o restauración, modificación o adaptación de un dispositivo médico previo a su comercialización, liberación como producto terminado o puesta en servicio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero.</p>		
<p><i>Nota: se considera fabricante, aquellas compañías comercializadoras que utilizan los contratos de manufactura original de equipo (OEM, original equipment manufacturer) usando su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes.</i></p>		
<p>1.9.2 Fabricante real, persona física o moral encargada de la fabricación, ensamblado, o remanufactura de un dispositivo médico (pudiendo ser una subsidiaria del fabricante legal), o bien,</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>contratada por el fabricante legal para realizar la manufactura mediante un contrato de calidad o de maquila.</p>		
<p>1.10 Indicación de uso: intención de uso al que se destina un producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso según lo indicado por el fabricante en la evaluación clínica, debe señalar el grupo de pacientes destinatarios, afecciones que se pretende diagnosticar, tratar o controlar.</p>		
<p>1.11 Evaluación clínica: proceso sistemático y planificado para generar, recopilar, analizar y evaluar continuamente los datos clínicos relacionados con un dispositivo para verificar la seguridad y el desempeño, incluidos los beneficios clínicos, del dispositivo cuando se usa según lo previsto por el fabricante legal.</p>		
<p>2. REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO NUEVO</p> <p>2.1 Para obtener el registro de dispositivos médicos se debe cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación conforme a la legislación sanitaria vigente.</p>		
<p>2.2 Se debe presentar la solicitud en el Formato de Solicitud vigente que corresponda, adicionando el pago de derechos correspondiente de acuerdo con la clasificación con base al riesgo sanitario del producto conforme a la Ley Federal de Pago de Derechos.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>2.2.1 Se debe presentar copia simple del aviso de funcionamiento y del Responsable Sanitario del establecimiento de insumos para la salud o de su modificación más reciente.</p>		
<p>2.2.2 Para el caso de dispositivos médicos que utilizan fuentes de radiación, además de lo anterior, presentar copia de la licencia correspondiente expedida por la Secretaría de Energía (Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardas).</p>		
<p>2.2.3 Para el caso de registro de dispositivos médicos que formen un sistema o kit, cada uno de los componentes del sistema, deberá contar con la autorización de registro sanitario correspondiente.</p>		
<p>2.2.3.1 Carta de autorización emitida por los titulares de los registros sanitarios en México, en la cual se autoriza al promovente de la solicitud, el incluir su producto como componente del sistema o kit a registrar.</p>		
<p>2.3 Se debe presentar el expediente con la información científica y técnica en su idioma original con su respectiva traducción al idioma español que describa las características del dispositivo médico y sus accesorios (de ser el caso) para demostrar la seguridad y desempeño del mismo, así como la documentación legal correspondiente conforme a los lineamientos siguientes:</p> <p>Conforme al artículo 153 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Las autorizaciones sanitarias se solicitarán en los formatos oficiales que al efecto proporcione la autoridad competente, los cuales se acompañarán de los documentos señalados en el presente reglamento. Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español o inglés.</p> <p>Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados; en caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.</p> <p>Conforme al artículo 161, párrafo III del Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>III. Las cartas de representación estarán autenticadas por el procedimiento legal que exista en el país de origen. Estas cartas deberán presentarse en idioma español, o en otro idioma con su respectiva traducción, realizada por perito traductor.</p> <p>2.3.1 Información general, que incluya al menos:</p> <p>2.3.1.1 Nombre genérico.</p> <p>2.3.1.2 Nombre comercial.</p> <p>2.3.1.3 Forma física o farmacéutica.</p> <p>2.3.1.4 Presentaciones.</p> <p>2.3.1.4.1 En el caso de contar con varias presentaciones, se debe incluir el listado de presentaciones del producto que incluya claves y la descripción en su caso, pudiendo incluir el catálogo</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>comercial que las contenga sólo con fines de información.</p> <p>2.3.1.5 Indicación de uso.</p> <p>2.3.1.6 Descripción general</p> <p>2.3.1.7 La categoría y clasificación con base al nivel de riesgo sanitario.</p> <p>2.3.1.8 Listado de accesorios y consumibles del dispositivo médico (cuando aplique).</p> <p>2.3.1.9 La normativa nacional o internacional aplicable al cumplimiento del Dispositivo Médico de acuerdo con su naturaleza (Referencias bibliográficas).</p> <p>2.3.2 Etiqueta, presentar proyecto de etiqueta o contra-etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana vigente y demás disposiciones aplicables. Incluyendo en formato electrónico.</p> <p>2.3.3 Instructivo de uso, Original o copia impresa y en formato electrónico (opcional) no editable en idioma español, que incluya al menos, la siguiente información dependiendo del tipo de producto:</p> <p>2.3.3.1 Descripción del producto.</p> <p>2.3.3.2 Listado de componentes o partes del producto, según corresponda.</p> <p>2.3.3.3 Indicación de uso.</p> <p>2.3.3.4 Condiciones de conservación y almacenamiento, cuando aplique.</p> <p>2.3.3.5 Precauciones.</p> <p>2.3.3.6 Preparación, cuando aplique.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
2.3.3.7 Advertencias y leyendas alusivas correspondientes. 2.3.3.8 Contraindicaciones, cuando aplique. 2.3.3.9 Incidentes adversos, cuando aplique.		
2.3.3.10 Para medios de contraste, se debe indicar la vía de administración, la forma farmacéutica y el contenido del ingrediente activo por unidad de dosis.		
2.3.4 Manual de uso (u operación). En formato impreso y electrónico (opcional) no editable en idioma español, que incluya al menos, la siguiente información, cuando aplique, conforme a las características del producto: 2.3.4.1 Descripción del producto. 2.3.4.2 Indicación de uso. 2.3.4.3 Componentes o partes del dispositivo médico. 2.3.4.4 Ensamble y desensamblaje. 2.3.4.5 Operación y limpieza. 2.3.4.6 Mantenimiento. 2.3.4.7 Calibración, cuando aplique. 2.3.4.8 Precauciones. 2.3.4.9 Advertencias.		
2.3.5 Descripción o diagrama de los componentes funcionales, partes y estructura.		
2.3.6 Declaración de fórmula cual-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual (cuando aplique, para dispositivos médicos formulados).		
2.3.7 Materias primas. 2.3.7.1 Ingredientes Activos		Se adecua la redacción y se eliminan numerales debido a que son pruebas requeridas.



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>2.3.7.1.1 Nombre químico, nombre genérico e descripción común internacional (DCI) y nombre comercial del ingrediente activo cuando proceda.</p> <p>2.3.7.1.2 Estructura química, cuando proceda</p> <p>2.3.7.1.3 Características físicas y químicas.</p> <p>2.3.7.1.4 Información de la fabricación del ingrediente activo, cuando proceda</p> <p>2.3.7.1.5 Nombre y domicilio del fabricante del ingrediente activo.</p> <p>2.3.7.1.6 Control del ingrediente activo.</p> <p>2.3.7.2 Aditivos. La información relativa a los aditivos de los dispositivos médicos incluidos en el numeral 2.3.8 debe incluir (si es aplicable):</p> <p>2.3.7.2.1 Descripción de cada uno de ellos, estén o no en el producto final.</p> <p>2.3.7.2.2 Descripción, especificaciones y métodos analíticos de cada uno de ellos indicados en la monografía farmacopeica correspondiente.</p> <p>2.3.7.2.3 Reporte de la validación de los métodos de análisis, para el caso de métodos analíticos no farmacopeicos</p> <p>2.3.7.2.4 Copia del certificado de análisis del fabricante de cada uno de los aditivos.</p>		
<p>2.3.8 Información técnica y científica que soporte las características de atoxicidad, seguridad y desempeño del dispositivo médico.</p> <p>2.3.8.1 Diagrama de flujo del proceso de fabricación con descripción.</p> <p>2.3.8.2 Información sobre el proceso de esterilización.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
2.3.8.2.1 Protocolo de la validación del proceso de esterilización y reporte completo. 2.3.8.3 Información sobre el envase primario y en su caso el secundario. 2.3.8.4 Información sobre el control del producto terminado. 2.3.8.4.1 Copia del certificado analítico o certificado de producto; o su equivalente: Certificado de Conformidad, o bien Copia del registro de fabricación del producto [“Device History Record”, “Batch Production Record”, Routers, Shop floorpaperwork (SFP)], e Final Inspection Report (FIR), el cual debe declarar como mínimo nombre o identificación del producto o número de clave o catálogo, número de lote o número de serie, fecha de fabricación y los resultados de aceptación cual o cuantitativos, de acuerdo con el tipo de dispositivo, que demuestren que es fabricado de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Debidamente avalado por el Responsable Sanitario. Los certificados de análisis con firma electrónica se aceptarán siempre que la información declarada venga avalada por el Responsable Sanitario de la compañía que solicita el registro en México.		
2.3.8.4.2 Métodos analíticos. 2.3.8.4.3 Reporte de la validación de los métodos de análisis, para el caso de métodos analíticos no farmacopeicos. 2.3.8.5 Estudios de estabilidad o envejecimiento o envejecimiento en tiempo real o acelerado,		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>considerando un plazo tentativo hasta la presentación del estudio en tiempo real.</p> <p>2.3.8.6 Reportes de estudios aplicables a productos implantables clase II y clase III.</p> <p>2.3.8.6.1. Estudios preclínicos y de biocompatibilidad. MGA-DM 10993-1 (o bien estándares internacionales).</p> <p>2.3.8.6.2. Estudios de seguridad y desempeño.</p> <p>2.3.8.7 Reportes para los dispositivos médicos clase II no implantables. Se debe presentar, cuando aplique por las características de los productos, los resultados de las pruebas de reactividad biológica que a continuación se enlistan:</p> <p>2.3.8.7.1. In vitro.</p> <p>2.3.8.7.2. In vivo.</p> <p>2.3.8.8 Reportes de estudios aplicables a material de curación con actividad germicida o antiséptica.</p> <p>2.3.8.9 Reportes de estudios aplicables a agentes de diagnóstico para determinación de hepatitis C, para antígeno de superficie de hepatitis B, sueros hemoclasificadores, VIH, alérgenos, y condones, fabricados por laboratorios nacionales y extranjeros se deben presentar los resultados de evaluación (eficacia) emitidos por un laboratorio autorizado por la Secretaría de Salud.</p> <p>De no existir un laboratorio autorizado con el panel necesario para efectuar la prueba, deberá demostrarse adjuntando la carta emitida por dicho laboratorio informando de esta situación, y en este</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>caso se podrán presentar resultados de evaluación efectuados en el extranjero.</p> <p>2.3.8.10 Reportes de estudios de esterilidad cuando aplique.</p> <p>2.4 Cuando el producto sea de fabricación extranjera, además de lo señalado anteriormente, se deben presentar los siguientes documentos, conforme al artículo 153, 161, fracción III y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud:</p> <p>2.4.1 Certificado de Libre Venta, que cumpla con lo establecido en los artículos 153 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud o equivalente expedido por la Autoridad Sanitaria del país de origen.</p> <p>Documentos equivalentes:</p> <p>1. Carta expedida por la Autoridad Sanitaria del país de origen donde se indique que dichos productos no están sujetos a control sanitario.</p> <p>2. Documento emitido por el Ministerio correspondiente que regule los dispositivos médicos en el país de origen.</p> <p>3. Resultados del estudio clínico o protocolo de investigación llevado a cabo en territorio nacional de acuerdo con lo señalado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación.</p> <p>4. Para la autorización del fabricante legal sin CLV, deberán presentar documento legal que acredite la relación entre los fabricantes como responsabilidad legal para asegurar el cumplimiento de requerimientos regulatorios y</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>responsabilidad en la calidad del producto a registrar; así como en la post comercialización. Se debe presentar: notariado de origen. En este caso, presentar también el CLV del país de origen del producto.</p> <p>Requisitos:</p> <p>a. Original o Copia certificada por notario en México.</p> <p>b. Autenticado:</p> <p>1) Apostillado. La Apostilla puede expedirse únicamente por una Autoridad Competente designada por el Estado de origen del documento, e</p> <p>2) Legalizado (por cónsul mexicano en el país de origen) para los países que no pertenezcan a la Convención de la Haya.</p> <p>c. En caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.</p> <p>d. Documento vigente. En caso de no declararse la vigencia en el documento, la emisión del mismo no deberá ser mayor a 30 meses</p> <p>e. Dicho documento deberá avalar: Producto (denominación distintiva y modelos en su caso), Fabricante Legal y/o Sitio de fabricación, lista de códigos de presentaciones, en su caso</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>f. El documento deberá ser autenticado en el país de origen de dicho documento (apostillado o consularizado).</p> <p>2.4.2 Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) dispositivo médico, que cumpla con lo establecido en los artículos 153, 179 fracción VI y 180 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud o su documento equivalente.</p> <p>Fabricación extranjera: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen o su documento equivalente</p> <p>Documentos equivalentes:</p> <p>□ Certificado ISO 13485 versión vigente emitido por organismo autorizado.</p> <p>□ Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por organismo autorizado en la Unión Europea.</p> <p>□ Declaración de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación incluida dentro del Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Sanitaria o en su caso por el Ministerio correspondiente que regule el producto.</p> <p>Requisitos:</p> <p>Fabricación nacional:</p> <p>Certificado de buenas prácticas de fabricación emitido por la COFEPRIS:</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>1. <u>Copia simple que exprese: razón social, domicilio, fecha de emisión y vigencia.</u></p> <p>2. <u>Debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s) a registrar.</u></p> <p><u>Fabricación extranjera:</u></p> <p><u>Original o copia certificada de Certificado de buenas prácticas de fabricación o documento equivalente para el sitio o sitios de fabricación.</u></p> <p>1. <u>Apostillado o legalizado (por cónsul mexicano en el país de origen)</u></p> <p>2. <u>En caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.</u></p> <p>3. <u>Documento vigente. En caso de no declararse la vigencia en el documento, la emisión del mismo no deberá ser mayor a 30 meses.</u></p> <p>4. <u>Debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s) a registrar.</u></p> <p>5. <u>El Certificado ISO 13485 puede ser apostillado en el país del fabricante o país del organismo certificador.</u></p> <p><u>Nota: en caso de que se tengan diferentes filiales en donde se fabrique el dispositivo médico se deberá presentar el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de cada establecimiento.</u></p> <p>2.4.3 <u>Original o copia certificada en original de la Carta de representación solo cuando el producto no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México.</u></p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>En caso de solicitar incluir más de un distribuidor se deberá presentar la carta de representación para cada uno de ellos.</p> <p>Documento emitido por el responsable legal o fabricante responsable, en el cual otorga los derechos de comercialización y distribución de sus productos a una compañía establecida en territorio nacional.</p> <p>a. Solo debe presentarse si el producto no es fabricado por la casa matriz o filial de la compañía, fabrica o laboratorio que solicite el registro en México.</p> <p>b. En caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.</p> <p>c. Apostillado o legalizado (por cónsul mexicano en el país de origen).</p> <p>d. Emitido por el responsable legal o fabricante en el extranjero.</p> <p>e. Otergado a la compañía que solicita el registro en México.</p> <p>2.5 Cuando el dispositivo médico sea fabricado por un maquilador se debe presentar adicional a lo anterior:</p> <p>2.5.1 Convenio o contrato de maquila. Para fabricación nacional:</p> <p>Copia simple del Convenio de maquila firmado por ambas partes ante notario público.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Para fabricación extranjera (fabricantes subcontratados): Copia simple del documento legal que acredite la relación entre los fabricantes, responsabilidad legal de asegurar el cumplimiento de requerimientos regulatorios, sus responsabilidades en la calidad del producto a registrar, así como en la post-comercialización, notariado de origen. (Solo se entregará la parte en donde se establece la relación de manufactura, responsabilidades en la calidad de productos y/o suministro).</p> <p>2.5.2 Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) dispositivo médico, que cumpla con lo establecido en los artículos 153, 179 fracción VI y 180 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud o su documento equivalente.</p> <p>Fabricación nacional: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la COFEPRIS.</p> <p>Fabricación extranjera: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen o su documento equivalente</p> <p>Documentos equivalentes:</p> <ul style="list-style-type: none">□ Certificado ISO 13485 versión vigente emitido por organismo autorizado.□ Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por organismo autorizado en la Unión Europea.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><input type="checkbox"/> Declaración de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación incluida dentro del Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Sanitaria o en su caso por el Ministerio correspondiente que regule el producto.</p> <p>Requisitos:</p> <p>Fabricación nacional:</p> <p>Certificado de buenas prácticas de fabricación emitido por la COFEPRIS:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Copia simple que exprese: razón social, domicilio, fecha de emisión y vigencia.2. Debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s) a registrar. <p>Fabricación extranjera</p> <p>Original o copia certificada de Certificado de buenas prácticas de fabricación o documento equivalente para el sitio o sitios de fabricación.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Apostillado o legalizado (por cónsul mexicano en el país de origen).2. En caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.3. Documento vigente. En caso de no declararse la vigencia en el documento, la emisión del mismo no deberá ser mayor a 30 meses.4. Debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s) a registrar.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>5. El Certificado ISO 13485 puede ser apostillado en el país del fabricante o país del organismo certificador.</p> <p>Nota: Si el maquilador es nacional y el fabricante responsable es extranjero, se acepta el documento equivalente.</p>		
<p>2.6 Requisitos para la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos considerados como de “bajo riesgo”</p> <p>2.6.1 Requisitos generales</p> <p>2.6.1.1 Se debe presentar la solicitud en el Formato de Solicitud vigente, adicionando el pago de derechos correspondiente de acuerdo con la clasificación con base al riesgo sanitario del dispositivo médico conforme a la Ley Federal de Pago de Derechos.</p> <p>2.6.1.2 Etiqueta, presentar proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana vigente y demás disposiciones aplicables. Además del archivo en formato electrónico.</p> <p>2.6.1.3 Copia simple del Aviso de funcionamiento y de Responsable Sanitario del establecimiento de insumos para la salud vigente.</p> <p>2.6.1.4 Carta de representación del fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicita el registro en México.</p> <p>2.6.2 Para los productos higiénicos destinados al cuidado y aseo personal que tengan efecto</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>directamente sobre la salud de la población considerados como de “bajo riesgo”, además de lo indicado en 2.6.1, deberán presentar la información técnica y científica siguiente:</p> <p>2.6.2.1 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente, de acuerdo con el país de origen.</p> <p>2.6.2.2 Estudios de Estabilidad del producto terminado.</p> <p>2.6.2.3 Certificado Analítico de producto terminado.</p> <p>2.6.2.4 Controles microbiológicos.</p> <p>2.6.2.5 Estudio de biocompatibilidad, cuando aplique conforme a MGA-DM 10993-1.</p> <p>Índice de irritación primaria dérmica y/o,</p> <p>Índice de sensibilización y/o,</p> <p>Índice de irritación ocular y/o,</p> <p>Pruebas Biológicas de Sensibilización dérmica cuando declaren Hipoalergenicidad y/o,</p> <p>Toxicidad</p> <p>DL50 oral aguda y/o,</p> <p>DL50 dérmica.</p>		
<p>2.7 El trámite de solicitud de registro sanitario, podrá realizarse vía electrónica.</p> <p>3. REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO</p> <p>De acuerdo con la legislación vigente, queda como sigue: Cualquier modificación que se pretenda efectuar a las condiciones en qué fueron</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>registrados los dispositivos médicos requiere de autorización previa por parte de la COFEPRIS (Secretaría de Salud), en cuyo caso debe presentarse la información siguiente de acuerdo con la modificación que se solicite:</p> <p>En todos los casos se deberá de presentar:</p> <p>3.1 Se debe presentar la solicitud en el Formato de Solicitud vigente, adicionando el pago de derechos correspondiente de acuerdo con la clasificación con base al riesgo sanitario del dispositivo médico conforme a la Ley Federal de Pago de Derechos.</p> <p>3.2 Copia por ambos lados del último oficio de registro sanitario vigente aprobado por la Autoridad Sanitaria.</p> <p>3.3 Copia simple del Aviso de funcionamiento y de Responsable Sanitario del establecimiento de insumos para la salud vigente.</p> <p>3.4 Etiqueta, presentar proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana vigente y demás disposiciones aplicables. Además del archivo en formato electrónico.</p> <p>3.5 Instructivo o manual de uso. Original o copia impresa y en formato electrónico (opcional) no editable en idioma español, para el caso de Modificaciones de tipo Técnico.</p> <p>3.6 Para el caso de fuentes de radiación, copia simple de la licencia correspondiente</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>expedida por la Secretaría de Energía (Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardas).</p> <p>3.7 Modificaciones administrativas</p> <p>3.7.1 Por cesión de derechos. Se debe presentar la información siguiente:</p> <p>3.7.1.1 Copia certificada debidamente protocolizada ante fedatario público (notario o corredor público) de los documentos legales en que conste la cesión de derechos entre las compañías involucradas.</p> <p>3.7.1.2 Original o copia certificada de la Carta de Representación emitida por el Fabricante a favor del nuevo titular.</p> <p>3.7.1.3 De acuerdo con lo establecido en el artículo 190 del Reglamento de Insumos para la Salud, la cesión de derechos deberá comunicarse:</p> <p><input type="checkbox"/> Por escrito</p> <p><input type="checkbox"/> Por el nuevo titular del registro sanitario En un plazo no mayor de treinta días hábiles contados a partir de la fecha en que se hubiere realizado.</p> <p>Además de cumplir con los siguientes requisitos:</p> <p>— Documento que acredite personalidad e RUPA</p> <p>— Proyecto de etiqueta del producto en términos de la Norma Oficial Mexicana vigente, emitido por el nuevo titular</p> <p>— Instructivo de uso o manual de operación, si procede, en idioma español</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><u>— Copia del Registro Sanitario o sus modificaciones en su caso.</u></p> <p><u>3.7.2 Por cambio en el domicilio del distribuidor nacional o extranjero se debe presentar la información siguiente de acuerdo con la modificación que corresponda:</u></p> <p><u>3.7.2.1 Nacional. Presentar copia de los avisos de funcionamiento del establecimiento y de responsable sanitario con los datos de los nuevos domicilios del distribuidor.</u></p> <p><u>3.7.2.2 Extranjero. Presentar carta emitida por el fabricante, reconociendo al nuevo distribuidor como distribuidor en el extranjero, indicando el domicilio de dicho distribuidor.</u></p> <p><u>3.7.2.3 En caso de que el domicilio se exprese de manera diferente por reasignación postal o decisión gubernamental deberá presentar el documento que así lo acredite (se conserva el mismo lugar físicamente) emitido por la Oficina Postal del país de origen en la que se avale que el cambio fue por una instrucción del gobierno.</u></p> <p><u>3.7.3 Por cambio de razón social del fabricante o del distribuidor, nacional o extranjero:</u></p> <p><u>Nacional:</u></p> <p><u>3.7.3.1 Original o copia certificada en original de la carta de representación emitida por el fabricante.</u></p> <p><u>Extranjero:</u></p> <p><u>3.7.3.2 Original o copia certificada en original de la Carta de representación solo cuando el producto no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México.</u></p>		<p>Se incluye la modificación del domicilio para el titular del Registro Sanitario que no estaba considerada en otro numeral.</p> <p>Se elimina el punto 3.7.2.3 ya que no es aplicable a este tipo de modificación administrativa.</p>



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>En caso de solicitar incluir más de un distribuidor se deberá presentar la carta de representación para cada uno de ellos. Documento emitido por el responsable legal o fabricante responsable, en el cual otorga los derechos de comercialización y distribución de sus productos a una compañía establecida en territorio nacional.</p> <p>a. Solo debe presentarse si el producto no es fabricado por la casa matriz o filial de la compañía, fabrica o laboratorio que solicite el registro en México.</p> <p>b. En caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.</p> <p>c. Apostillado o legalizado (por cónsul mexicano en el país de origen).</p> <p>d. Emitido por el responsable legal o fabricante en el extranjero.</p> <p>e. Otergado a la compañía que solicita el registro en México</p> <p>3.7.3.3 Carta emitida por el fabricante donde se informe sobre el cambio de la razón social del fabricante o del distribuidor, nacional o extranjero.</p> <p>3.7.3.4 Original o copia certificada del documento oficial que avale el cambio de la razón social, para establecimientos localizados en territorio nacional.</p> <p>3.7.4 Por cambio de distribuidor autorizado en territorio nacional.</p> <p>Nacional:</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>3.7.4.1 Original o copia certificada en original de la carta de representación emitida por el fabricante (nacional) Extranjero:</p> <p>3.7.4.2 Original o copia certificada en original de la Carta de representación solo cuando el producto no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México. En caso de solicitar incluir más de un distribuidor se deberá presentar la carta de representación para cada uno de ellos. Documento emitido por el responsable legal o fabricante responsable, en el cual otorga los derechos de comercialización y distribución de sus productos a una compañía establecida en territorio nacional.</p> <p>a. Solo debe presentarse si el producto no es fabricado por la casa matriz o filial de la compañía, fabrica o laboratorio que solicite el registro en México.</p> <p>b. En caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.</p> <p>c. Apostillado o legalizado (por cónsul mexicano en el país de origen).</p> <p>d. Emitido por el responsable legal o fabricante en el extranjero.</p> <p>e. Otergado a la compañía que solicita el registro en México.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>3.7.5 <u>Por cambio de nombre comercial del producto.</u> 3.7.5.1 <u>Original o copia certificada en original de la carta del fabricante señalando la justificación del cambio de nombre del producto.</u></p>		
<p>3.7.6 <u>Por cambio de fabricante responsable de la calidad del producto (fabricante legal), siempre que no se modifiquen las condiciones sanitarias en cuanto a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado o manipulación del dispositivo médico, que puedan impactar en su calidad, seguridad y eficacia.</u> 3.7.6.1 <u>Documentación legal que justifique el cambio del fabricante legal, debidamente autenticado por el procedimiento legal del país de origen. Con traducción al español por perito traductor en caso de encontrarse en un idioma diferente al español.</u></p>		
<p>3.8 <u>Modificaciones técnicas</u></p>		
<p>3.8.1 <u>Por cambio de sitio de fabricación o elaboración del fabricante extranjero o nacional incluyendo compañías filiales, manteniendo las condiciones del producto previamente autorizadas:</u> 3.8.1.1 <u>Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) dispositivo médico, que cumpla con lo establecido en los artículos 153, 179 fracción VI y 180 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud o su documento equivalente.</u></p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Fabricación nacional: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la COFEPRIS.</p> <p>Fabricación extranjera: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen o su documento equivalente</p> <p>Documentos equivalentes:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Certificado ISO 13485 versión vigente emitido por organismo autorizado.<input type="checkbox"/> Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por organismo autorizado en la Unión Europea.<input type="checkbox"/> Declaración de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación incluida dentro del Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Sanitaria o en su caso por el Ministerio correspondiente que regule el producto. <p>Requisitos:</p> <p>Fabricación nacional:</p> <p>Certificado de buenas prácticas de fabricación emitido por la COFEPRIS:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Copia simple que exprese: razón social, domicilio, fecha de emisión y vigencia.2. Debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s) a registrar. <p>Fabricación extranjera:</p> <p>Original o copia certificada de Certificado de buenas prácticas de fabricación o documento equivalente para el sitio o sitios de fabricación.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Apostillado o legalizado (por cónsul mexicano en el país de origen)		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>2. En caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.</p> <p>3. Documento vigente. En caso de no declararse la vigencia en el documento, la emisión del mismo no deberá ser mayor a 30 meses.</p> <p>4. Debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s) a registrar.</p> <p>5. El Certificado ISO 13485 puede ser apostillado en el país del fabricante o país del organismo certificador.</p>		
<p>3.8.1.2. Certificado analítico o certificado de producto; o su equivalente: Certificado de Conformidad, o bien Copia del registro de fabricación del producto [“Device History Record”, “Batch Production Record”, Routers, Shop floor paperwork (SFP)], e Final Inspection Report (FIR), el cual debe declarar como mínimo nombre o identificación del producto o número de clave o catálogo, número de lote o número de serie, fecha de fabricación y los resultados de aceptación cualitativos o cuantitativos, de acuerdo con el tipo de dispositivo, que demuestren que es fabricado de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Debidamente avalado por el Responsable Sanitario. Los certificados de análisis con firma electrónica se aceptarán siempre que la información declarada venga avalada por el</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Responsable Sanitario de la compañía que solicita el registro en México.</p> <p>3.8.1.3 Certificado de Libre Venta, que cumpla con lo establecido en los artículos 153 y 180 fracción del Reglamento de Insumos para la Salud o equivalente expedido por la Autoridad Sanitaria del país de origen.</p> <p>Documentos equivalentes:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Carta expedida por la Autoridad Sanitaria del país de origen donde se indique que dichos productos no están sujetos a control sanitario.2. Documento emitido por el Ministerio correspondiente que regule los dispositivos médicos en el país de origen.3. Resultados del estudio clínico o protocolo de investigación llevado a cabo en territorio nacional de acuerdo con lo señalado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación.4. Para la autorización del fabricante legal sin CLV, deberán presentar documento legal que acredite la relación entre los fabricantes como responsabilidad legal para asegurar el cumplimiento de requerimientos regulatorios y responsabilidad en la calidad del producto a registrar; así como en la post-comercialización. Se debe presentar: notariado de origen. En este caso, presentar también el CLV del país de origen del producto. <p>Requisitos:</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>a. <u>Original o Copia certificada por notario en México.</u></p> <p>b. <u>Autenticado:</u></p> <p>1) <u>Apostillado. La Apostilla puede expedirse únicamente por una Autoridad Competente designada por el Estado de origen del documento, e</u></p> <p>2) <u>Legalizado (por cónsul mexicano en el país de origen) para los países que no pertenezcan a la Convención de la Haya.</u></p> <p>c. <u>En caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.</u></p> <p>d. <u>Documento vigente. En caso de no declararse la vigencia en el documento, la emisión del mismo no deberá ser mayor a 30 meses.</u></p> <p>e. <u>Dicho documento deberá avalar: Producto (denominación distintiva y modelos en su caso), Fabricante Legal y/o Sitio de fabricación, lista de códigos de presentaciones, en su caso</u></p> <p>f. <u>El documento deberá ser autenticado en el país de origen de dicho documento (apostillado o consularizado).</u></p>		
<p>3.8.2 <u>Por Autorización de nuevos sitios de fabricación del producto siempre y cuando sean filiales o subsidiarias.</u></p> <p>3.8.2.1 <u>Certificado de Libre Venta, que cumpla con lo establecido en los artículos 153 y 180 fracción del Reglamento de Insumos para la Salud o</u></p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>equivalente expedido por la Autoridad Sanitaria del país de origen.</p> <p>Documentos equivalentes:</p> <p>1. <u>Carta expedida por la Autoridad Sanitaria del país de origen donde se indique que dichos productos no están sujetos a control sanitario.</u></p> <p>2. <u>Documento emitido por el Ministerio correspondiente que regule los dispositivos médicos en el país de origen.</u></p> <p>3. <u>Resultados del estudio clínico o protocolo de investigación llevado a cabo en territorio nacional de acuerdo con lo señalado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación.</u></p> <p>4. <u>Para la autorización del fabricante legal sin CLV, deberán presentar documento legal que acredite la relación entre los fabricantes como responsabilidad legal para asegurar el cumplimiento de requerimientos regulatorios y responsabilidad en la calidad del producto a registrar; así como en la post-comercialización. Se debe presentar: notariado de origen. En este caso, presentar también el CLV del país de origen del producto.</u></p> <p>Requisitos:</p> <p>a. <u>Original o Copia certificada por notario en México.</u></p> <p>b. <u>Autenticado:</u></p> <p>1) <u>Apostillado. La Apostilla puede expedirse únicamente por una Autoridad Competente</u></p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>designada por el Estado de origen del documento, e</p> <p>2) Legalizado (por cónsul mexicano en el país de origen) para los países que no pertenezcan a la Convención de la Haya.</p> <p>e. En caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.</p> <p>d. Documento vigente. En caso de no declararse la vigencia en el documento, la emisión del mismo no deberá ser mayor a 30 meses.</p> <p>e. Dicho documento deberá avalar: Producto (denominación distintiva y modelos en su caso), Fabricante Legal y/o Sitio de fabricación, lista de códigos de presentaciones, en su caso</p> <p>f. El documento deberá ser autenticado en el país de origen de dicho documento (apostillado o consularizado).</p> <p>3.8.2.2 Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) dispositivo médico, que cumpla con lo establecido en los artículos 153, 179 fracción VI y 180 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud o su documento equivalente.</p> <p>Fabricación nacional: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la COFEPRIS.</p> <p>Fabricación extranjera: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Autoridad</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Sanitaria del país de origen o su documento equivalente.</p> <p>Documentos equivalentes:</p> <ul style="list-style-type: none">_____ Certificado ISO 13485 versión vigente emitido por organismo autorizado._____ Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por organismo autorizado en la Unión Europea._____ Declaración de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación incluida dentro del Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Sanitaria o en su caso por el Ministerio correspondiente que regule el producto. <p>Requisitos:</p> <p>Fabricación nacional:</p> <p>Certificado de buenas prácticas de fabricación emitido por la COFEPRIS:</p> <ol style="list-style-type: none">_____ Copia simple que exprese: razón social, domicilio, fecha de emisión y vigencia._____ Debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s) a registrar. <p>Fabricación extranjera:</p> <p>Original o copia certificada de Certificado de buenas prácticas de fabricación o documento equivalente para el sitio o sitios de fabricación.</p> <ol style="list-style-type: none">_____ Apostillado o legalizado (por cónsul mexicano en el país de origen)_____ En caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.</p> <p>3. Documento vigente. En caso de no declararse la vigencia en el documento, la emisión del mismo no deberá ser mayor a 30 meses.</p> <p>4. Debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s) a registrar.</p> <p>5. El Certificado ISO 13485 puede ser apostillado en el país del fabricante o país del organismo certificador.</p> <p>3.8.2.3 Certificado original de análisis de producto terminado, Certificado analítico o certificado de producto; o su equivalente: Certificado de Conformidad, o bien Copia del registro de fabricación del producto [“Device History Record”, “Batch Production Record”, Routers, Shop floor paperwork (SFP)], e Final Inspection Report (FIR), el cual debe declarar como mínimo nombre o identificación del producto o número de clave o catálogo, número de lote o número de serie, fecha de fabricación y los resultados de aceptación cual o cuantitativos, de acuerdo con el tipo de dispositivo, que demuestren que es fabricado de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Debidamente avalado por el Responsable Sanitario. Los certificados de análisis con firma electrónica se aceptarán siempre que la información declarada venga avalada por el Responsable Sanitario de la compañía que solicita el registro en México.</p> <p>3.8.3 Por Cambio de maquilador extranjero</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>3.8.3.1 Convenio o contrato de maquila. Para fabricación extranjera (fabricantes subcontratados): Copia simple del documento legal que acredite la relación entre los fabricantes, responsabilidad legal de asegurar el cumplimiento de requerimientos regulatorios, sus responsabilidades en la calidad del producto a registrar así como en la post-comercialización, notariado de origen. (Solo se entregará la parte en donde se establece la relación de manufactura, responsabilidades en la calidad de productos y/o suministro).</p>		
<p>3.8.3.2 Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) dispositivo médico, que cumpla con lo establecido en los artículos 153, 179 fracción VI y 180 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud o su documento equivalente. Fabricación extranjera: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen o su documento equivalente Documentos equivalentes: • Certificado ISO 13485 versión vigente emitido por organismo autorizado. • Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por organismo autorizado en la Unión Europea. • Declaración de cumplimiento de Buenas Prácticas de</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Fabricación incluida dentro del Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Sanitaria o en su caso por el Ministerio correspondiente que regule el producto.</p> <p>Requisitos:</p> <p>Fabricación extranjera:</p> <p>Original o copia certificada de Certificado de buenas prácticas de fabricación o documento equivalente para el sitio o sitios de fabricación.</p> <p>1. Apostillado o legalizado (por cónsul mexicano en el país de origen)</p> <p>2. En caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.</p> <p>3. Documento vigente. En caso de no declararse la vigencia en el documento, la emisión del mismo no deberá ser mayor a 30 meses.</p> <p>4. Debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s) a registrar.</p> <p>5. El Certificado ISO 13485 puede ser apostillado en el país del fabricante o país del organismo certificador.</p> <p>3.8.3.3 Certificado original de análisis de producto terminado, Certificado analítico o certificado de producto; o su equivalente: Certificado de Conformidad, o bien Copia del registro de fabricación del producto [“Device History Record”, “Batch Production Record”, Routers, Shop floorpaperwork (SFP)], o Final Inspection Report</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>(FIR), el cual debe declarar como mínimo nombre o identificación del producto o número de clave o catálogo, número de lote o número de serie, fecha de fabricación y los resultados de aceptación cual o cuantitativos, de acuerdo con el tipo de dispositivo, que demuestren que es fabricado de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Debidamente avalado por el Responsable Sanitario. Los certificados de análisis con firma electrónica se aceptarán siempre que la información declarada venga avalada por el Responsable Sanitario de la compañía que solicita el registro en México.</p>		
<p>3.8.4 Por cambio de maquilador nacional (fabricantes subcontratados):</p>		
<p>3.8.4.1 Original o copia certificada en original del Convenio o contrato de maquila certificado ante fedatario público (notario o corredor público).</p>		
<p>3.8.4.2 Aviso de funcionamiento y del responsable sanitario del maquilador.</p>		
<p>3.8.4.3 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación: Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) dispositivo médico, que cumpla con lo establecido en los artículos 153, 179 fracción VI y 180 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud o su documento equivalente.</p> <p>Fabricación nacional:</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Certificado de buenas prácticas de fabricación emitido por la COFEPRIS:</p> <p>1. Copia simple que exprese: razón social, domicilio, fecha de emisión y vigencia.</p> <p>2. Debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s) a registrar.</p>		
<p>3.8.4.4 Certificado analítico o certificado de producto, el cual debe declarar como mínimo nombre o identificación del producto o número de clave o catálogo, número de lote o número de serie, fecha de fabricación y los resultados de aceptación cuali o cuantitativos, de acuerdo con el tipo de dispositivo, que demuestren que es fabricado de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Debidamente avalado por el Responsable Sanitario. Los certificados de análisis con firma electrónica se aceptarán siempre que la información declarada venga avalada por el Responsable Sanitario de la compañía que solicita el registro en México.</p>		
<p>3.8.5 Por reclasificación del dispositivo médico en base al nivel de riesgo sanitario</p>		
<p>3.8.5.1 Información General:</p> <p>1. Nombre genérico.</p> <p>2. Nombre comercial.</p> <p>3. Descripción.</p> <p>4. Forma física o farmacéutica y cuando aplique composición o fórmula cuali cuantitativa</p> <p>5. Presentaciones.</p> <p>6. Indicación de uso.</p>		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
7. La categoría y clasificación con base al nivel de riesgo sanitario, entre otros.		TA
8. Original del Comprobante de pago de derechos más dos copias, conforme al artículo 195-A de la Ley Federal de Derechos, conforme a la cuota establecida por la LFD;		
b. Para el caso de pago en banco: Sello bancario y fecha.		
c. Impresión del pago electrónico en tres tantos.		
3.8.5.2 Justificación de la clasificación o reclasificación en base a riesgo sanitario.		
3.8.6 Por cambio de material del envase primario:		
3.8.6.1 Descripción breve del envase primario,		
3.8.6.2 Reporte del estudio de estabilidad o envejecimiento en tiempo real o acelerado correspondiente, hermeticidad u otros cuando aplique.		
3.8.7 Por modificación en la fecha de caducidad (vida útil).		
Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se debe presentar el resumen que contenga las determinaciones a evaluar y las conclusiones de los estudios de estabilidad o envejecimiento, acelerado y/o a largo plazo en el envase primario propuesto. Conforme lo señalado en la versión vigente de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1, Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>3.8.8 Por Autorización de nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos que modifiquen la principal indicación de uso.</p>		
<p>3.8.8.1 Deberán presentar el listado de presentaciones del producto, que incluya el cuadro comparativo de las diferencias entre las presentaciones (autorizadas y solicitadas).</p>		
<p>3.8.8.2 Certificado de libre venta que avale las nuevas presentaciones, que cumpla con lo establecido en los artículos 153 y 180 fracción del Reglamento de Insumos para la Salud o equivalente expedido por la Autoridad Sanitaria del país de origen.</p> <p>Documentos equivalentes:</p> <p>1. Carta expedida por la Autoridad Sanitaria del país de origen donde se indique que dichos productos no están sujetos a control sanitario.</p> <p>2. Documento emitido por el Ministerio correspondiente que regule los dispositivos médicos en el país de origen.</p> <p>3. Resultados del estudio clínico o protocolo de investigación llevado a cabo en territorio nacional de acuerdo con lo señalado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación.</p> <p>4. Para la autorización del fabricante legal sin CLV, deberán presentar documento legal que acredite la relación entre los fabricantes como responsabilidad legal para asegurar el cumplimiento de requerimientos regulatorios y responsabilidad en la</p>	-	



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>calidad del producto a registrar; así como en la postcomercialización.</p> <p>Se debe presentar: notariado de origen. En este caso, presentar también el CLV del país de origen del producto.</p> <p>Requisitos:</p> <p>a. Original o Copia certificada por notario en México.</p> <p>b. Autenticado:</p> <p>1) Apostillado. La Apostilla puede expedirse únicamente por una Autoridad Competente designada por el Estado de origen del documento,</p> <p>e</p> <p>2) Legalizado (por cónsul mexicano en el país de origen) para los países que no pertenezcan a la Convención de la Haya.</p> <p>e. En caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.</p> <p>d. Documento vigente. En caso de no declararse la vigencia en el documento, la emisión del mismo no deberá ser mayor a 30 meses.</p> <p>e. Dicho documento deberá avalar: Producto (denominación distintiva y modelos en su caso), Fabricante Legal y/o Sitio de fabricación, lista de códigos de presentaciones, en su caso</p> <p>f. El documento deberá ser autenticado en el país de origen de dicho documento (apostillado o Consularizado).</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>3.8.8.3 Certificado de análisis de producto terminado de las nuevas presentaciones, o su equivalente: Certificado de Conformidad, o bien Copia del registro de fabricación del producto [“Device History Record”, “Batch Production Record”, “Routers, Shop floorpaperwork (SFP)”, e Final Inspection Report (FIR), el cual debe declarar como mínimo nombre o identificación del producto o número de clave o catálogo, número de lote o número de serie, fecha de fabricación y los resultados de aceptación cuali o cuantitativos, de acuerdo con el tipo de dispositivo, que demuestren que es fabricado de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Debidamente avalado por el Responsable Sanitario. Los certificados de análisis con firma electrónica se aceptarán siempre que la información declarada venga avalada por el Responsable Sanitario de la compañía que solicita el registro en México.</p>		
<p>3.8.9 Por modificación por cambio de fórmula (que no involucre sustitución del ingrediente activo) y que no afecten la principal finalidad de uso, se debe de presentar:</p>		
<p>3.8.9.1 Declaración de fórmula cuali cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual, para productos formulados.</p>		
<p>3.8.9.2 Materias primas.</p>		
<p>3.8.9.3 Se debe presentar el resumen que contenga las</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>determinaciones a evaluar y las conclusiones de los estudios de estabilidad en el envase primario propuesto para la nueva fórmula.</p>		
<p>3.8.9.1 Certificado de análisis de producto terminado, o su equivalente: Certificado de Conformidad, o bien Copia del registro de fabricación del producto (“Device History Record”, “Batch Production Record”, Routers, Shop floorpaperwork (SFP)), e Final Inspection Report (FIR), el cual debe declarar como mínimo nombre o identificación del producto o número de clave o catálogo, número de lote o número de serie, fecha de fabricación y los resultados de aceptación cualitativos, de acuerdo con el tipo de dispositivo, que demuestren que es fabricado de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Debidamente avalado por el Responsable Sanitario. Los certificados de análisis con firma electrónica se aceptarán siempre que la información declarada venga avalada por el Responsable Sanitario de la compañía que solicita el registro en México.</p>		
<p>3.9 Las modificaciones siguientes, de manera enunciativa más no limitativa, por estar relacionadas con la seguridad y eficacia del producto, requieren de presentar la solicitud de autorización de un nuevo registro por parte de COFEPRIS:</p>		
<p>3.9.1 Cuando existan cambios en la forma farmacéutica o presentación física.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
3.9.2 Cuando exista una sustitución del ingrediente activo o cambio del material en su caso.		
3.9.3 Cuando los nuevos modelos de dispositivos médicos presenten avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso. Para lo cual fue autorizado.		
3.9.4 Cuando existan cambios en los componentes o partes del producto que afecten la funcionalidad o finalidad de uso del mismo.		
3.9.5 Requerirá de un nuevo registro, cualquier cambio que realice otro distribuidor sin previa autorización del titular del registro.		
3.9.6 Cualquier modificación o cambio que se realice a las condiciones en que fue aprobado el registro sanitario y que cambie la finalidad e indicación de uso requerirá de nuevo registro sanitario.		
3.10 El trámite de solicitud de modificación a las condiciones de registro sanitario, podrá realizarse vía electrónica.		
4. REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO De acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud en los artículos 190 Bis 3 fracción IV y 190 Bis 4, se deberá presentar el Informe de Tecnovigilancia por registro sanitario y en términos de la normatividad aplicable, para obtener la prórroga del Registro Sanitario de equipos médicos, prótesis,		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos que sean de fabricación nacional, así como de fabricación extranjera, en el Apéndice VIII se encuentran referidas las actividades de Tecnovigilancia.</p>		
<p>Nota: los detalles de los documentos técnicos y legales, así como sus equivalentes para los dispositivos médicos clase I, clase II, clase III y de bajo riesgo, así como los requisitos para el trámite de prórroga de registro sanitario de dispositivos médicos, se encontrarán en las “Listas de Verificación” vigentes publicadas por la Autoridad Sanitaria en: https://www.gob.mx/cofepris/</p>		
<p>4.1 De acuerdo con lo establecido en el artículo 190-bis 3 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Para la solicitud de la primera prórroga del registro de productos de fabricación nacional se deberá cumplir con lo siguiente:</p> <p>4.1.1 Solicitud de prórroga en el formato autorizado</p> <p>4.1.2 Comprobante de pago de derechos</p> <p>4.1.3 Documento que acredite personalidad e RUPA</p> <p>4.1.4 Número o copia simple del último registro sanitario y modificaciones recientes.</p> <p>4.1.5 Informe de tecnovigilancia</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>4.2 De acuerdo con lo establecido en el artículo 190-bis 4 del Reglamento de Insumos para la Salud. Para la solicitud de la primera prórroga de registros emitidos a partir del 01-06-2021, de productos de fabricación extranjera se deberá cumplir con lo siguiente:</p> <p>4.2.1 Solicitud de prórroga en el formato autorizado. 4.2.2 Comprobante de pago de derechos. 4.2.3 Documento que acredite personalidad e RUPA. 4.2.4 Número o copia simple del registro sanitario. 4.2.5 Informe de tecnovigilancia.</p>		
<p>Presentar oficio emitido por la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia (DEFFV) de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR), el cual refiera que el informe de tecnovigilancia del dispositivo médico correspondiente al registro a prorrogar, cumple en términos de la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, <i>Instalación y operación de la tecnovigilancia</i>. En caso de que el expediente presente solo copia del comprobante de trámite ingresado (papeleta), del escrito libre de reporte de tecnovigilancia a CEMAR, se considerará como equivalente y se documentará con la siguiente leyenda: “El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012”</p>		
4.2.6 Poder notarial		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>4.2.7 Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) dispositivo médico, que cumpla con lo establecido en los artículos 153, 179 fracción VI y 180 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud o su documento equivalente.</p> <p>Fabricación nacional: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la COFEPRIS.</p> <p>Fabricación extranjera: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen o su documento equivalente.</p> <p>Documentos equivalentes:</p> <ul style="list-style-type: none">Certificado ISO 13485 versión vigente emitido por organismo autorizado.Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por organismo autorizado en la Unión Europea.Declaración de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación incluida dentro del Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Sanitaria o en su caso por el Ministerio correspondiente que regule el producto. <p>Requisitos:</p> <p>Fabricación nacional:</p> <p>Certificado de buenas prácticas de fabricación emitido por la COFEPRIS:</p> <ol style="list-style-type: none">Copia simple que exprese: razón social, domicilio, fecha de emisión y vigencia.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>2. Debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s) a registrar. Fabricación extranjera Original o copia certificada de Certificado de buenas prácticas de fabricación o documento equivalente para el sitio o sitios de fabricación. 1. Apostillado o legalizado (por cónsul mexicano en el país de origen) 2. En caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión. 3. Documento vigente. En caso de no declararse la vigencia en el documento, la emisión del mismo no deberá ser mayor a 30 meses. 4. Debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s) a registrar. 5. El Certificado ISO 13485 puede ser apostillado en el país del fabricante o país del organismo certificador.</p>		
<p>4.2.8 Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.</p>		
<p>4.3 De acuerdo con lo establecido en el artículo 190-bis 7 del Reglamento de Insumos para la Salud. Para la solicitud de la segunda prórroga y subsecuentes. Quedando como sigue: Los titulares de los Registros Sanitarios previstos en los artículos 190</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 del Reglamento de Insumos para la Salud, para obtener su segunda prórroga y subsecuentes, deberán presentar a la Secretaría, cada cinco años y a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia, la solicitud correspondiente, utilizando los formatos que dicha Secretaría expida para tal efecto.</p> <p>Para la solicitud de la segunda prórroga y subsecuentes del registro de productos de fabricación nacional se deberá cumplir con lo siguiente:</p> <p>4.3.1 Solicitud de prórroga en el formato autorizado.</p> <p>4.3.2 Comprobante de pago de derechos.</p> <p>4.3.3 Documento que acredite personalidad o RUPA.</p> <p>4.3.4 Número o copia simple del registro sanitario. La constancia que emita la Secretaría, como acuse de recibo a la solicitud presentada, surtirá los efectos de prórroga del Registro Sanitario, la cual deberá conservar la misma clave alfanumérica asignada conforme a lo dispuesto por el artículo 165 de este Reglamento. De no presentarse las solicitudes en el período establecido para tal efecto, el Registro Sanitario perderá su vigencia y deberá solicitarse un nuevo registro conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>4.4 El trámite de solicitud de prórroga de registro sanitario, podrá realizarse vía electrónica.</p>		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>Tabla 1. Aplicación de las Reglas de clasificación del Apéndice II. Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base en su nivel de riesgo sanitario.*</i>		
Categoría	Definición de la categoría	Reglas aplicables
		Clase I Clase II Clase III
I. 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.	2, 3, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 13, 14, 15 1, 5, 7, 12, 17, 21 y 33
II. Prótesis, ótesis y ayudas funcionales	Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.	5, 6, 7, 9, 18, 19 y 22 1, 5 y 19 y 33
III. 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 paraclinicos.	7, 10, 12, 19, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32 y 33 1, 19, 28, 30, 31, 32 y 33
IV. Insumos de uso odontológico	Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.	5, 6, 7, 8, 10 y 19 1, 5 y 19
V. Materiales quirúrgicos y de curación	Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o gérmenes se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.	3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 18, 19, 20 y 22 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 10, 19 y 21
VI. Productos higiénicos	Los materiales y substancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que enganjan acción farmacológica o preventiva.	12, 19, 20, 21 y 34 1, 19, 21 y 34
VII. 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 computacionales generales y puede utilizarse solo y/o en combinación con otros productos (por ejemplo, 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.	16 16 16
Reglas particulares	Bolsas de sangre	- - 23



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
APÉNDICE III. NORMATIVO. LINEAMIENTOS PARA OBTENER EL REGISTRO SANITARIO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO, SUS MODIFICACIONES Y PRÓRROGAS		
OBJETIVO. Contar con una guía que describa los requisitos y las características que deben cumplir los dispositivos médicos para obtener un registro sanitario, modificaciones a las condiciones del registro sanitario o la prórroga del mismo. Lo anterior facilitará el procedimiento para la integración de la información requerida de acuerdo con el riesgo sanitario y a las características de funcionamiento e indicación de uso en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. De igual manera constituyen una herramienta de trabajo que permitirá al registrante y a la Autoridad Sanitaria describir y aplicar de manera homogénea los requisitos y características que den soporte a la información que contenga el expediente en la solicitud de autorización, lo que permitirá contar con un procedimiento de evaluación más sencillo, confiable y transparente.		
FUNDAMENTO LEGAL. El artículo 194-Bis de la Ley General de Salud establece: “Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, substancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>intervengan para su elaboración; así como los dispositivos médicos éstos últimos en los términos del artículo 262 de esta ley”; mientras que el artículo 195 de la misma Ley establece: “La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos”; el artículo 204 de la Ley define, “Los medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.</p> <p>El artículo 376 de la Ley establece “Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; los dispositivos médicos con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo y que no requieran registro sanitario por la autoridad sanitaria ...”¹ El artículo 8 del Reglamento de Insumos para la Salud indica que “La Secretaría fijará las características que deberá reunir un producto para ser considerado como medicamento u otro Insumo en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en las Normas correspondientes”. En el capítulo IX del Reglamento de Insumos para la Salud, en su artículo</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>82, establece “Los equipos médicos, prótesis, ótesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, Insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, requieren para su producción, venta y distribución de registro sanitario...”. En los artículos 1, 2 fracción XI, 16, 82, 83, 153, 157, 161, 179, 180, 181, 184, 188, 189, 190, 190-bis 3, 190-bis 4, 190-bis 6 y 190-bis 7 del Reglamento de Insumos para la Salud, se establecen los requisitos que deben cumplir los otros insumos para la salud para obtener el registro sanitario, la modificación a las condiciones de registro y la prórroga de los registros sanitarios.^{2,3}</p> <p>En cumplimiento con los ordenamientos legales antes referidos, se establecen las siguientes características que deben cumplir los dispositivos médicos (otros insumos para la salud) para obtener el registro sanitario, las modificaciones a las condiciones de registro, así como la prórroga de los registros sanitarios, sin perjuicio de los dispuestos por otros ordenamientos aplicables.</p> <p>1,2,3Nota: en apego a los acuerdos:</p> <p>1ACUERDO 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</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ende no requieren registro sanitario. DOF: 07/01/2025.</p> <p>²ACUERDO por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. DOF: 11/07/2025 y 22/08/2025</p> <p>³ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos para la presentación de documentos que garanticen buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos que acompañen a las solicitudes de nuevos registros sanitarios, sus prórrogas y modificaciones.</p>		
<p>1. DEFINICIONES</p> <p>1.1 Dispositivo médico. al instrumento, aparato, utensilio, máquina, software, 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 anatomía o de un proceso fisiológico;		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<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 descritos en el artículo 262 de la Ley General de Salud.</p>		
1.2 Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo con su categoría de uso. <p>Con base en el artículo 262 de la Ley General de Salud en México los dispositivos médicos se dividen en siete categorías de acuerdo con su función y finalidad de uso:</p>		
I. 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		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.</p> <p><i>Nota:</i> 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.</p>		
<p>II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales. Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.</p>		
<p>III. 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.</p> <p><i>Nota:</i> 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 in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano o por la</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
administración de medios de contraste y radiofármacos.		
IV. Insumos de uso odontológico. Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.		
V. 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. Nota: también se consideran los materiales y sustancias que se aplican a otros dispositivos médicos y áreas quirúrgicas con la finalidad de limpiar, desinfectar o esterilizar.		
VI. Productos higiénicos. Los materiales y substancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva. Nota: la finalidad de uso de estos productos es ayudar a mantener la salud y prevenir la transmisión de enfermedades.		
VII. 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: En la séptima categoría se considera el software como dispositivo médico, aplicaciones médicas móviles, y otros avances tecnológicos, que se consideren dispositivos médicos que no puedan ser		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
clasificados dentro de las categorías antes mencionadas.		
1.3 Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo con el riesgo sanitario. El artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud señala que la Secretaría clasificará para efectos de registro a los insumos señalados en el artículo 82, de acuerdo con el riesgo sanitario que implica su uso, de la siguiente manera: Clase I. Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo. 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. 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.		
1.4 Componente. Cualquier sustancia, material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico presente en el producto final.		
1.5 Documento legal autenticado. Comprende dos modalidades: a) Apostilla: Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento, al cual		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>están sujetos los países que forman parte del Acuerdo de la Convención de la Haya.</p> <p>b) Consularizado: Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento ante el Consulado o Embajada mexicana en el país emisor del documento; se utiliza cuando el país no forma parte del Acuerdo de la Convención de la Haya o no reconoce la Apostilla como procedimiento.</p> <p>Casos en los que los documentos legales pueden presentarse sin apostilla o autenticación por cónsul</p> <p>A) Cuando el documento legal contenga una firma electrónica debe entregarse impreso o digitalizado y éste será aceptado cuando su validez y autenticidad puedan ser comprobados a través de los sitios oficiales de las Autoridades extranjeras que los emitan. El promovente debe remitir, según aplique, la ruta de acceso completa, el usuario y contraseña.</p> <p>B) Cuando el documento legal sea expedido electrónicamente debe entregarse impreso o digitalizado y éste será aceptado cuando su validez y autenticidad puedan ser comprobados a través de los sitios oficiales de las Autoridades extranjeras. El promovente debe remitir, según aplique, la ruta de acceso completa, el usuario y contraseña adjuntando esta información en su solicitud.</p> <p>C) Cuando los países no sean miembros de la Convención de la Haya y no cuenten con Embajada o Consulado mexicano, se podrá aceptar el documento</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
legalizado por la Autoridad Sanitaria de ese país, e incluyendo una carta aclaratoria también legalizada por la misma autoridad.		
<p>1.6 Accesorio de un dispositivo médico, artículo que, sin ser en sí mismo un dispositivo médico, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto pueda utilizarse para su indicación de uso o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los dispositivos médicos.</p> <p>Estos pueden venir incluidos dentro del mismo empaque del dispositivo médico o bien pueden suministrarse por separado como un accesorio para uso exclusivo con el dispositivo principal.</p>		
<p>1.7 Consumibles, a los materiales necesarios para que el dispositivo médico realice sus funciones, desechables, que con su operación se agotan y que son de consumo repetitivo.</p>		
<p>1.8 Refacciones, a las partes integrantes del dispositivo médico, necesarias para su operación, independientemente del consumible y que deben ser sustituidas, en función del desgaste, rotura, substracción o falla derivados de su uso.</p>		
<p>1.9 Fabricante, a la persona física o moral responsable de la seguridad, desempeño, calidad, diseño, fabricación, acondicionamiento, ensamblado de un sistema, restauración, modificación, adaptación o remanufactura de un dispositivo médico antes de su salida al mercado, liberación como producto terminado o puesta en servicio, independientemente de que estas</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero amparado por su propia cuenta.</p> <p>Nota: Cuando no se declare un fabricante legal se entenderá que esta figura, es responsable del diseño, seguridad, desempeño y post-comercialización.</p>		
<p>1.9.1 Fabricante legal, Persona física o moral o representante autorizado responsable de garantizar el cumplimiento de los requisitos normativos y regulatorios aplicables de la seguridad, desempeño, calidad, diseño, fabricación, acondicionamiento, ensamblado de un sistema, o restauración, modificación o adaptación de un dispositivo médico previo a su comercialización, liberación como producto terminado o puesta en servicio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero.</p> <p>Se considera fabricante legal, aquellas compañías comercializadoras que utilizan los contratos de manufactura original de equipo (OEM, original equipment manufacturer), o acuerdo de calidad usando su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes;</p>		
<p>1.9.2 Fabricante real, a la persona física o moral encargada de la fabricación, ensamblado, o remanufactura de un dispositivo médico (pudiendo ser una subsidiaria del fabricante legal), o bien, contratada por el fabricante legal para realizar la manufactura mediante un contrato de calidad o de maquila.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>1.10 Indicación de uso, a la intención de uso al que se destina un producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso, según lo indicado por el fabricante en la evaluación clínica, debe señalar el grupo de pacientes destinatarios, afecciones que se pretende diagnosticar, tratar o controlar.</p>		
<p>1.11 Evaluación clínica, proceso sistemático y planificado para generar, recopilar, analizar y evaluar continuamente los datos clínicos relacionados con un dispositivo para verificar la seguridad y el desempeño, incluidos los beneficios clínicos, del dispositivo cuando se usa según lo previsto por el fabricante legal.</p>		
<p>1.12. Software como Dispositivo Médico (ScDM), al software 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 o en combinación con otros productos (tales 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</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
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.		
1.13 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.		
1.14 Aplicación médica móvil (app médica móvil) , es una aplicación móvil que cumple con la definición de dispositivo médico y que está destinada a: •Ser utilizada como un accesorio de un dispositivo médico regulado; o •Transformar una plataforma móvil en un dispositivo médico regulado.		
1.15 Cambios del Software , Los cambios de ScDM se refieren a cualquier modificación realizada a lo largo del ciclo de vida del ScDM, incluida la fase de mantenimiento.		
1.16 Versión del Software , Lanzamiento inicial o un relanzamiento completo de un elemento de software, a la cual se le asigna una nomenclatura específica para su correcta identificación y/o control de cambios. La nomenclatura está definida por cada fabricante/desarrollador del Software. Por lo general se		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
asignan dos números considerados como mayor y menor, los cuales van incrementando a medida que el desarrollo del software avanza.		
1.17 Versión Mayor , Primer número que identifica al software y se incrementa cuando el software presenta cambios significativos que pueden afectar su funcionalidad, y compatibilidad con versiones anteriores, estos cambios incluyen mejoras funcionales y sustanciales, como cambios de arquitectura y/o componentes del producto.		
1.18 Versión menor , Segundo número que identifica al software y se incrementa cuando el software presenta pequeños cambios que no afectan de manera significativa la funcionalidad del software o su compatibilidad con versiones anteriores, estos cambios incluyen nuevas funcionalidades, mejoras o corrección de errores.		
1.19 Validación del software como dispositivo médico , a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación de la capacidad de un software para generar con exactitud, integridad y precisión las funciones previstas a partir de los datos de entrada.		
1.20 Autoridad Regulatoria Nacional (ARN) , Institución pública, organismo gubernamental u organismos autorizados por ley para ejercer una supervisión regulatoria independiente sobre el desarrollo, producción, autorización de mercado y vigilancia de productos médicos dentro de su jurisdicción, y de tomar acción coercitiva con el fin de garantizar que los productos médicos comercializados		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
dentro de su jurisdicción cumplen con los requisitos legales;		
1.21 MDSAP, Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos		
1.22 Juego/Paquete (Kit), a la presentación de dos o más tipos de dispositivos médicos empacados juntos, destinados a utilizarse en la misma determinación o en el mismo procedimiento médico. La clasificación del kit se basa en la clase más alta de dispositivo que se proporciona en el paquete. Deben identificarse todos los componentes del kit en su etiqueta. Cada componente debe cumplir con la normatividad vigente que corresponda.		
1.23 Desempeño de un dispositivo médico, a la capacidad de un dispositivo médico para lograr su uso previsto conforme a lo establecido por el fabricante. El desempeño puede incluir aspectos tanto clínicos como técnicos.		
2. REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO NUEVO		
2.1 Información administrativa		
2.1.1 Se debe presentar la solicitud en el Formato de Solicitud vigente que corresponda, adicionando el pago de derechos correspondiente de acuerdo con la clasificación con base al riesgo sanitario del dispositivo médico conforme a la Ley Federal de Derechos y documento que acredite personalidad jurídica o RUPA, solo en caso de acreditar la personalidad por primera vez o que se modifique al representante legal.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
2.1.2 Se debe contar con el aviso de funcionamiento y del Responsable Sanitario del establecimiento de insumos para la salud o de su modificación más reciente, y debe ser referenciado en el Formato de Solicitud vigente.		
2.2 Información legal Conforme al artículo 153 del Reglamento de Insumos para la Salud. Las autorizaciones sanitarias se solicitarán en los formatos oficiales que al efecto proporcione la autoridad competente, los cuales se acompañarán de los documentos señalados en el presente reglamento. Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español o inglés. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados; en caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.		
2.2.1 Para el caso de dispositivos médicos que utilizan fuentes de radiación, presentar copia de la licencia correspondiente expedida por la Secretaría de Energía (Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardas).		
Para obtener el registro de dispositivos médicos se debe cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación conforme a la legislación sanitaria vigente.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>2.2.2 Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) dispositivo médico, que cumpla con lo establecido en los artículos 153, 180 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud o su documento equivalente y en los artículos 3, 4, 5, 11, 12 y 15 del ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos para la presentación de documentos que garanticen buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos que acompañen a las solicitudes de nuevos registros sanitarios, sus prórrogas y modificaciones.</p>		
<p>2.2.2.1 Fabricación extranjera: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen o su documento equivalente vigente.</p>		
<p>Documentos equivalentes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Certificado de Auditoría del MDSAP, conforme al estándar ISO13485.• Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, emitido por alguna ARN;• Certificado de Auditoria ISO 13485:2016 en su versión vigente emitido por un Organismo Certificador acreditado por ISO;• Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por un Organismo aprobado por la Comisión Europea, y• Declaración explícita de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación incluida dentro del CLV		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>emitido por una ARN o, en su caso, por el Ministerio correspondiente que regule el producto.</p> <ul style="list-style-type: none">Este mismo criterio es aplicable para los fabricantes maquiladores establecidos en territorio nacional, subcontratados por el fabricante legal titular del dispositivo médico en el extranjero.		
<p>Requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none">Original o copia certificada, completa y legible.El CBPF o documento equivalente, proveniente de un país extranjero, deberá estar apostillado o legalizado por el país que expidió el documento de conformidad con el procedimiento legal que exista en el país de origen, yEn caso de estar escrito en un idioma distinto al español o al inglés, el documento deberá estar acompañado de la traducción correspondiente realizada por perito traductor.Debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s) a registrar. <p>Los documentos que se presenten de forma física o digitalizada deberán contener de forma legible el nombre y la firma del funcionario que expidió el documento original.</p> <p>Las copias certificadas, así como los documentos digitalizados, deberán ser lo más exactas posible al documento original. La COFEPRIS podrá solicitar el original del CBPF o documento equivalente para su cotejo.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>En caso de que el documento legal sea expedido electrónicamente, los documentos electrónicos de los CBPF o documentos equivalentes, no requieren estar apostillados o legalizados, y deberán entregarse en forma física o digitalizada.</p> <p>La COFEPRIS verificará la autenticidad de los documentos electrónicos en el sitio oficial de la ARN que lo expide, para lo cual, el solicitante deberá incluir la ruta de acceso detallada y, cuando aplique, el usuario y contraseña correspondiente.</p> <p>Cuando no se pueda verificar la autenticidad del documento, de conformidad con lo señalado en el párrafo anterior, la COFEPRIS solicitará el CBPF o documento equivalente en original o copia certificada.</p> <p>El CBPF o documento equivalente deberá encontrarse vigente al momento del sometimiento de la solicitud y mantenerse vigente durante la vigencia del registro sanitario.</p> <p>Cuando la vigencia no esté indicada en el CBPF o documento equivalente, la COFEPRIS considerará 30 meses a partir de la fecha de inspección a las instalaciones del fabricante.</p> <p>Cuando la fecha de inspección no esté indicada, la vigencia de 30 meses se contará a partir de la fecha de emisión del documento.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Nota: En caso de que se tengan diferentes filiales en donde se fabrique el dispositivo médico se deberá presentar el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de cada establecimiento subcontratado o maquilador.</p>		
<p>2.2.2.2 Fabricación Nacional: Se debe contar con Certificado de buenas prácticas de fabricación vigente del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) dispositivo médico emitido por COFEPRIS, debiendo avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s) a registrar conforme con lo establecido en el artículo 179 del Reglamento de Insumos para la Salud, y debe ser referenciado en el Formato de Solicitud vigente.</p>		
<p>Conforme al artículo 161, párrafo III del Reglamento de Insumos para la Salud. III. Las cartas de representación estarán autenticadas por el procedimiento legal que exista en el país de origen. Estas cartas deberán presentarse en idioma español, o en otro idioma con su respectiva traducción, realizada por perito traductor.</p>		
<p>2.2.3 Original o copia certificada en original de la Carta de representación.</p> <p>Documento emitido por el fabricante responsable, en el cual otorga los derechos de comercialización y distribución de sus productos a una compañía establecida en territorio nacional.</p> <p>En caso de solicitar incluir más de un distribuidor se deberá presentar la carta de representación para cada uno de ellos.</p>		
<p>Requisitos:</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
a. Solo debe presentarse si el producto no es fabricado por la casa matriz o filial de la compañía, fabrica o laboratorio que solicite el registro en México.		
b. En caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.		
c. El documento deberá ser autenticado en el país de origen de dicho documento		
d. Emitido por el fabricante responsable en el extranjero.		
e. Otorgado a la compañía que solicita el registro en México y sus distribuidores.		
2.2.4 Cuando el dispositivo médico sea manufacturado por un fabricante subcontratado o maquilador se debe presentar adicional a lo anterior:		
2.2.4.1 Convenio o contrato de maquila. Para manufactura nacional: Copia simple del Convenio de maquila firmado por fabricante legal y maquilador ante notario público. Para manufactura extranjera (fabricantes subcontratados): Copia simple del documento legal que acredite la relación entre los fabricantes, responsabilidad legal de asegurar el cumplimiento de requerimientos regulatorios, sus responsabilidades en la calidad del producto a registrar, así como en la post-comercialización, notariado de origen. (Solo se		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
entregará la parte en donde se establece la relación de manufactura, responsabilidades en la calidad de productos y/o suministro).		
2.2.5 Cuando el producto sea de fabricación extranjera, además de lo señalado anteriormente, se deben presentar los siguientes documentos, conforme al artículo 153 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud:		
2.2.5.1 Certificado de Libre Venta, que cumpla con lo establecido en los artículos 153 y 180 fracción I del Reglamento de Insumos para la Salud o equivalente expedido por la Autoridad Sanitaria del país de origen.		
Documentos equivalentes:		
1. Carta expedida por la Autoridad Sanitaria del país de origen donde se indique que dichos productos no están sujetos a control sanitario.		
2. Documento emitido por el Ministerio correspondiente que regule los dispositivos médicos en el país de origen.		
3. Reportes de los estudios clínicos concluyentes llevados a cabo en territorio nacional de acuerdo con lo señalado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación con protocolo de investigación previamente autorizado por esta comisión.		
4. Para el caso de que el CLV no avale al fabricante legal o para la autorización del fabricante legal sin CLV, deberán presentar documento legal notariado de origen que acredite la relación entre los fabricantes como responsabilidad legal para asegurar el		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
cumplimiento de requerimientos regulatorios y responsabilidad en la calidad del producto a registrar; En este caso, presentar también el CLV del país de origen del producto.		
Requisitos:		
a. Original o Copia certificada por notario en México,		
b. El documento deberá ser autenticado en el país de origen de dicho documento.		
c. En caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.		
d. Documento vigente. En caso de no declararse la vigencia en el documento, la emisión del mismo no deberá ser mayor a 30 meses		
e. Dicho documento deberá avalar: Producto (denominación distintiva y modelos en su caso), Fabricante Legal y/o Sitio de fabricación, lista de códigos de presentaciones, en su caso.		
2.3 Se debe presentar el expediente con la información científica y técnica en su idioma original con su respectiva traducción al idioma español que describa las características del dispositivo médico y sus accesorios (de ser el caso) para demostrar la seguridad, eficacia y desempeño del mismo, así como la documentación legal correspondiente conforme a los lineamientos siguientes:		
2.3.1 Información general del Dispositivo Médico, que incluya al menos:		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
2.3.1.1 Denominación genérica.		
2.3.1.2 Denominación distintiva.		
2.3.1.3 Descripción de las características y especificaciones técnicas		
2.3.1.3.1 Para el caso de ScDM y aplicaciones móviles, la descripción debe ser construida a partir de la caracterización del software, considerando aspectos como: entorno o contexto de aplicación, funciones y utilidad, población objetivo, propósito médico, enfermedad y estado o condición de salud.		
2.3.1.4 Forma física o farmacéutica y cuando aplique composición o fórmula cuali-quantitativa.		
2.3.1.5 Presentaciones.		
2.3.1.5.1 En el caso de contar con varias presentaciones, se debe incluir el listado de presentaciones del producto que incluya códigos y la descripción en su caso, pudiendo incluir el catálogo comercial que las contenga sólo con fines de información.		
2.3.1.6 Indicación de uso.		
2.3.1.6.1 Para el caso del ScDM y aplicaciones móviles, la indicación de uso debe ser establecida a partir de la caracterización del software, en la que se deberá identificar, entre otros aspectos: <ul style="list-style-type: none">• Enfermedad o afección y,• Situación o condición del cuidado de la salud (crítica, seria y no seria)		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
2.3.1.7 La categoría y clasificación con base al nivel de riesgo sanitario.		
2.3.1.8 Listado de accesorios y consumibles del dispositivo médico (cuando aplique).		
2.3.1.9 La normativa nacional o internacional aplicable al cumplimiento del Dispositivo Médico de acuerdo con su naturaleza (Referencias bibliográficas).		
2.3.1.10 Descripción o diagrama de los componentes funcionales, partes y estructura.		
2.3.1.11 Declaración de fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual, para productos formulados emitida por el fabricante. (Con su traducción al idioma español).		
2.3.2 Etiquetado del Dispositivo Médico		
2.3.2.1 Etiqueta, presentar proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 137 SSA1, Etiquetado de dispositivos médicos vigente y demás disposiciones aplicables. Incluyendo en formato electrónico editable.		
2.3.2.2 Instructivo de uso, Original o copia impresa y en formato electrónico (opcional) no editable en idioma español, que incluya al menos, la siguiente información dependiendo del tipo de producto, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 137 SSA1, Etiquetado de dispositivos médicos vigente: 2.3.2.2.1 Descripción del producto. 2.3.2.2.2 Listado de componentes o partes del producto, según corresponda. 2.3.2.2.3 Indicación de uso.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
2.3.2.2.4 Condiciones de conservación y almacenamiento, cuando aplique. 2.3.2.2.5 Precauciones. 2.3.2.2.6 Preparación, cuando aplique. 2.3.2.2.7 Advertencias y leyendas alusivas correspondientes. 2.3.2.2.8 Contraindicaciones, cuando aplique. 2.3.2.2.9 Incidentes adversos, cuando aplique.		
2.3.2.3 Para medios de contraste y radiofármacos, se debe indicar la vía de administración, la forma farmacéutica y el contenido del ingrediente activo por unidad de dosis, advertencias y precauciones incluidos aspectos de seguridad radiológica, precauciones especiales necesarias para el usuario y el paciente durante la preparación y administración del radiofármaco, así como eliminación del envase y residuos generados, farmacología y toxicología del radiofármaco, dosimetría interna del paciente, dosificación recomendada.		
2.3.2.4 Manual de uso (u operación). En formato impreso y electrónico (opcional) no editable en idioma español, que incluya al menos, la siguiente información, cuando aplique, conforme a las características del producto, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 137 SSA1, Etiquetado de dispositivos médicos vigente: 2.3.2.4.1 Denominación distintiva y en su caso denominación genérica (conforme al Art. 2, fracción IV del RIS). 2.3.2.4.2 Descripción del producto. 2.3.2.4.3 Indicación de uso.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
2.3.2.4.4 Versión del software o aplicación móvil (cuando aplique). 2.3.2.4.5 Componentes o partes del dispositivo médico. 2.3.2.4.6 Ensamble y desensamblaje. 2.3.2.4.7 Operación, limpieza y esterilización (cuando aplique). 2.3.2.4.8 Mantenimiento. 2.3.2.4.9 Calibración, cuando aplique. 2.3.2.4.10 Precauciones. 2.3.2.4.11 Advertencias y leyendas alusivas correspondientes (cuando aplique). 2.3.2.4.12 Contraindicaciones (cuando aplique). 2.3.2.4.13 Incidentes adversos (cuando aplique).		
2.3.3 Información científica y técnica		
Caracterización de materiales de elaboración y materias primas		
2.3.3.1 Materias primas.		
2.3.3.1.1 Certificados de análisis de las materias primas con los cuales se demuestre identidad, pureza, esterilidad, cuando proceda, inocuidad, seguridad, estabilidad, según aplique; de acuerdo a FEUM, farmacopeas internacionales o estándares internacionales. Emitidos por el fabricante y firmados por el responsable de la calidad.		
2.3.3.1.1.1 Certificados de análisis correspondientes a las materias primas que estén en contacto con tejidos o fluidos, con resultados de análisis químico, pruebas físicas, mecánicas.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
2.3.3.1.1.2 Certificados de análisis de materias primas como acero inoxidable, titanio, aleaciones metálicas, polímeros y demás aplicables, para dispositivos médicos no formulados que estén en contacto con el paciente o fluidos corporales.		
2.3.3.1.2 Ingredientes Activos		
2.3.3.1.2.1 Nombre químico, nombre genérico o descripción común internacional (DCI) y nombre comercial del ingrediente activo cuando proceda.		
2.3.3.1.2.2 Estructura química, cuando proceda		
2.3.3.1.2.3 Características físicas y químicas.		
2.3.3.1.2.4 Información de la fabricación del ingrediente activo, cuando proceda		
2.3.3.1.2.5 Nombre y domicilio del fabricante del ingrediente activo.		
2.3.3.1.2.6 Control del ingrediente activo.		
2.3.3.1.3 Aditivos. La información relativa a los aditivos de los dispositivos médicos debe incluir (si es aplicable):		
2.3.3.1.3.1 Descripción de cada uno de ellos, estén o no en el producto final.		
2.3.3.1.3.2 Copia del certificado de análisis expedido por el fabricante o proveedor de cada uno de los aditivos.		
Pruebas de laboratorio		
2.3.3.2 Información técnica y científica que soporte las características de seguridad y desempeño del dispositivo médico.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
2.3.3.2.1 Reportes de las pruebas realizadas por el fabricante para validar y/o verificar el diseño, funcionalidad y/o desempeño del dispositivo y demostrar que satisface las especificaciones establecidas ya sea conforme a la FEUM, u otras farmacopeas reconocidas o Normas Oficiales Mexicanas o pruebas desarrolladas conforme a especificaciones de organismos especializados.		
2.3.3.3 Reportes de estudios aplicables a material de curación con actividad germicida o antiséptica.		
2.3.3.4 Reportes de estudios aplicables a agentes de diagnóstico para determinación de hepatitis C, hepatitis B, VIH y condones, fabricados por laboratorios nacionales y extranjeros se deben presentar los resultados de evaluación (eficacia) emitidos por un laboratorio autorizado por la Secretaría de Salud. De no existir un laboratorio autorizado con el panel necesario para efectuar la prueba, deberá demostrarse adjuntando la carta emitida por dicho laboratorio informando de esta situación, y en este caso se podrán presentar resultados de evaluación efectuados en el extranjero.		
2.3.3.5 Reportes de pruebas para aplicaciones médicas móviles que cumplen con la definición de dispositivo médico para demostrar seguridad y eficacia, emitidos por el fabricante:		
2.3.3.5.1 Validación técnica de la aplicación móvil instalada en la plataforma móvil (PC, teléfono celular, laptop y tablet) indicando la versión actual de la misma, que confirme el procesamiento correcto de los datos		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
de entrada para generar resultados precisos, confiables y exactos, en concordancia con la normatividad internacional vigente. (por ejemplo norma IEC 62304 y normas ISO)		
2.3.3.5.2 Validación clínica de la aplicación móvil instalada en la plataforma móvil (PC, teléfono celular, laptop y tablet) que demuestre que los resultados obtenidos por la aplicación cumplen con la indicación de uso establecida por el fabricante de acuerdo a la población objetivo. (Cuando aplique)		
2.3.3.5.3 Pruebas de laboratorio que validen el desempeño o funcionalidad de la aplicación médica móvil, de acuerdo a la normatividad internacional vigente; pudiendo ser de manera enunciativa más no limitativa: Normas IEC de seguridad eléctrica, usabilidad, y las aplicables de acuerdo a las funciones que lleve a cabo la app médica móvil (ejemplo: ECG, medición de glucosa, oximetría de pulso, entre otras)		
2.3.3.5.4 Reporte en el cual se declaren los principales aspectos en temas de ciberseguridad de la aplicación médica móvil (Cuando aplique)		
2.3.3.5.5 Informe de gestión de riesgos de la aplicación médica móvil (Cuando aplique)		
Nota: Los criterios que integran los requisitos antes descritos se encuentran detallados en el apéndice X del presente Suplemento.		
2.3.3.6 Reportes de pruebas aplicables al Software como dispositivo médico para demostrar seguridad y eficacia, emitidos por el fabricante:		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
2.3.3.6.1 Validación técnica del Software como dispositivo médico indicando la versión actual, que confirme el procesamiento correcto de los datos de entrada para generar resultados precisos, confiables y exactos, en concordancia con la normatividad internacional vigente. (por ejemplo norma IEC 62304 y normas ISO).		
2.3.3.6.2 Validación clínica del Software como dispositivo médico que demuestre que los resultados obtenidos por la aplicación cumplen con la indicación de uso establecida por el fabricante de acuerdo a la población objetivo.		
2.3.3.6.3 Reporte en el cual se declaren los principales aspectos en temas de ciberseguridad de la aplicación médica móvil (Cuando aplique)		
2.3.3.6.4 Informe de gestión de riesgos de la aplicación médica móvil (Cuando aplique)		
Nota: Los criterios que integran los requisitos antes descritos se encuentran detallados en el apéndice X del presente Suplemento		
Información del proceso de fabricación		
2.3.3.7 Diagrama de flujo del proceso de fabricación con descripción general, emitido por el fabricante.		
2.3.3.7.1 Para el caso de ScDM presentar Descripción o diagrama de flujo del proceso del ciclo de vida del software (Requisitos, especificaciones de diseño,		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
desarrollo, pruebas de verificación y validación, mantenimiento, uso, y retiro (decommissioning)		
Información sobre el control del producto terminado.		
2.3.3.8 Certificado analítico o certificado de producto terminado emitido por el fabricante; el cual debe declarar como mínimo nombre o identificación del producto o número de catálogo/código/referencia, número de lote o número de serie, fecha de fabricación y los resultados de aceptación cualitativos o cuantitativos, de acuerdo con el tipo de dispositivo, que demuestren que es fabricado de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Debidamente avalado por el responsable de la calidad del producto o por el Responsable Sanitario. Los certificados de análisis con firma electrónica se aceptarán siempre que la información declarada venga avalada por el Responsable Sanitario de la compañía que solicita el registro en México o su equivalente. Documentos equivalentes al certificado de análisis, que pueden presentarse de acuerdo al tipo de dispositivo, presentados de manera enunciativa mas no limitativa: 1. Documento emitido por el responsable de la calidad de la fabricación del producto en donde se declaren los parámetros a evaluar y los resultados de los mismos por lote o número de serie. En este caso deberá presentarse por separado los criterios de aceptación o		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>especificaciones avalados por el responsable de la calidad del producto, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none">- Copia del registro de fabricación del producto [“Device History Record”, “Batch Production Record”, Routers, Shop floorpaperwork (SFP)] e Final Inspection Report (FIR) <p>2. Declaración de Conformidad emitida por el fabricante o por el responsable de la calidad de la fabricación u organismo autorizado en donde se señale que el producto cumple con los requisitos establecidos para su comercialización y uso con base a normas internacionales de calidad, anexando los reportes completos de pruebas correspondientes solo en el caso de que sea específico para un número de lote o de serie del dispositivo a registrar. Así mismo, cuando la declaración no lo indique, deberá presentarse por separado el documento complementario que avalen la seguridad y eficacia desempeño tales como:</p> <ul style="list-style-type: none">• Los parámetros evaluados y su criterio de aceptación firmado por el responsable de calidad del fabricante• Estudios IEC, o• Audit Report, o• Product Performance Qualification (PPQ), o• Master Validation Report (MVR), o• Design Verification Report (DVR)		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none">Copia del resumen del reporte de verificación del dispositivo médico (“Device Verification Report” / “Test Verification Report”). <p>Se podrá presentar en original o copia simple, con firma autógrafa o electrónica, de conformidad con las buenas prácticas de fabricación y con el sistema de calidad del fabricante, según aplique.</p>		
2.3.3.9 Métodos analíticos. Descripción de los métodos de análisis utilizados por el fabricante para verificar el cumplimiento de especificaciones. 2.3.3.9.1 Reporte de la validación de los métodos de análisis, para el caso de métodos analíticos no farmacopeicos.		
Esterilización		
2.3.3.10 Información sobre el proceso de esterilización.		
2.3.3.10.1 Protocolo de la validación del proceso de esterilización y reporte completo de la validación, conforme al estándar internacional aplicable.		
2.3.3.10.2 Reportes de estudios de esterilidad cuando aplique.		
En caso de que el dispositivo médico estéril fuera reusable, se deben presentar los reportes y documentación que demuestre que el dispositivo médico mantiene sus especificaciones originales durante los procesos de re esterilización indicados por el fabricante. Los dispositivos médicos reusables o que se tengan que esterilizar previo a su uso deben indicar en el		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
instructivo de uso o proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) la metodología a emplear para su re esterilización y el número de ciclos que pueda aplicarse al dispositivo médico.		
Información del Envase y Estabilidad		
2.3.3.11 Información sobre el envase primario y en su caso el secundario. Descripción y materiales del sistema de empaque y sistema de barrera estéril, en caso de aplicar.		
2.3.3.12 Estudios de estabilidad o envejecimiento en tiempo real o acelerado, considerando un plazo tentativo hasta la presentación del estudio en tiempo real.		
Biocompatibilidad		
2.3.3.13 Reportes completos de las pruebas de biocompatibilidad según el tipo del dispositivo, basado en un análisis de riesgos. MGA DM 10993 1		
2.3.3.13.1 Reportes de evaluación de seguridad biológica y toxicológica aplicables a productos clase II y clase III.		
2.3.3.13.2 Reportes para los dispositivos médicos clase I. Se debe presentar, cuando aplique por las características de los productos, los resultados de las pruebas de reactividad biológica.		
2.3.3.14 Reportes de estudios preclínicos cuando aplique.		
2.3.4 Evidencia Clínica		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
2.3.4.1 Reporte de la evaluación clínica para dispositivos médicos clase II (cuando aplique) y clase III.		
2.3.4.2 Copia simple de las publicaciones en revistas indexadas de los estudios clínicos concluyentes.		
Dispositivos médicos Bajo Riesgo que requieren de registro sanitario		
2.4 Requisitos para la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos considerados como de “bajo riesgo” cuando su seguridad y eficacia se encuentre debidamente comprobada y sustentada por diversos medios de información técnica y científica.		
2.4.1 Requisitos generales		
2.4.1.1 Se debe presentar la solicitud en el Formato de Solicituds vigente que corresponda, adicionando el pago de derechos correspondiente de acuerdo con la clasificación con base al riesgo sanitario del dispositivo médico conforme a la Ley Federal de Derechos y documento que acredite personalidad jurídica o RUPA, solo en caso de acreditar la personalidad por primera vez o que se modifique al representante legal.		
2.4.1.2 Se debe contar con el aviso de funcionamiento y del Responsable Sanitario del establecimiento de insumos para la salud o de su modificación más reciente, y debe ser referenciado en el Formato de Solicitud vigente.		
2.4.2 Información legal		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Original o copia certificada en original de la Carta de representación. Debiendo cumplir con lo señalado en el numeral 2.2.3		
2.4.3 Etiquetado del Dispositivo Médico		
2.4.3.1 Proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) conforme a lo señalado en el numeral 2.3.2.1		
2.4.3.2 Instructivo de uso, conforme a lo señalado en el numeral 2.3.2.2		
2.4.3.3 Manual de uso (u operación), conforme a lo señalado en el numeral 2.3.2.4		
2.4.4. Información técnica		
2.4.4.1 Indicación de uso		
2.4.4.2 Descripción del dispositivo a registrar donde se especifiquen partes, componentes, materiales y dimensiones.		
2.4.4.3 Listado de presentaciones, con número de catálogo/código/referencia y su descripción correspondiente.		
2.4.4.4 Declaración de fórmula cuali-cuantitativa, en caso de aplicar		
Generalidades:		
2.5 Para el caso de registro de dispositivos médicos que formen un kit, cada uno de los componentes del kit, deberá contar con la autorización de registro sanitario vigente .		
2.5.1 Carta de autorización emitida por los titulares de los registros sanitarios en México, en la cual se		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
autoriza al promovente de la solicitud, el incluir su producto como componente del kit a registrar.		
2.5.2 La clasificación del kit se basa en la clase más alta de dispositivo que se proporciona en el paquete. Deben identificarse todos los componentes del kit en su etiqueta. Cada componente debe cumplir con la normatividad vigente que corresponda		
3. REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO De acuerdo con la legislación vigente, cualquier modificación que se pretenda efectuar a las condiciones en qué fueron registrados los dispositivos médicos requiere de autorización previa por parte de la COFEPRIS (Secretaría de Salud), en cuyo caso debe presentarse la información siguiente de acuerdo con la modificación que se solicite: En todos los casos se deberá de presentar:		
3.1 Formato de Solicituds vigente, adicionando el pago de derechos correspondiente de acuerdo con la clasificación con base al riesgo sanitario del dispositivo médico conforme a la Ley Federal de Derechos.		
3.2 Referenciar el último oficio de registro sanitario vigente aprobado por la Autoridad Sanitaria o sus modificaciones en su caso en el Formato de Solicitud vigente.		
3.3 Se debe contar con el Aviso de funcionamiento y de Responsable Sanitario del establecimiento de insumos para la salud o de su modificación más		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
reciente, y debe ser referenciado en el Formato de Solicitud vigente.		
3.4 Etiqueta, presentar proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 137 SSA1, Etiquetado de dispositivos médicos vigente y demás disposiciones aplicables. Que incluya las modificaciones solicitadas. Además del archivo en formato electrónico.		
3.5 Modificaciones administrativas del registro sanitario de dispositivos médicos, modalidad:		
A. De resolución inmediata. (Producto Documental Generado: Constancia)		
3.5.1 Por cambio de domicilio del titular, importador y/o distribuidor en el territorio nacional se debe presentar la siguiente información:		
3.5.1.1 Etiqueta, presentar proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 137 SSA1, Etiquetado de dispositivos médicos vigente y demás disposiciones aplicables. Que incluya las modificaciones solicitadas. Se podrá adjuntar el archivo en formato electrónico.		
3.5.2 Por cambio o inclusión del distribuidor(es) y/o importador(es) autorizado(s) en territorio nacional.		
3.5.2.1 Etiqueta, presentar proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 137 SSA1, Etiquetado de dispositivos médicos vigente y demás disposiciones aplicables.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Que incluya las modificaciones solicitadas. Se podrá adjuntar el archivo en formato electrónico.		
3.5.2.2 Original o copia certificada de la carta de representación emitida por el fabricante el cual avale al nuevo importador y/o distribuidor (es) en la cual se otorguen los derechos de comercialización y distribución de sus dispositivos médicos. El documento deberá estar autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen. Con traducción al español por perito traductor en caso de encontrarse en un idioma diferente al español o inglés. (Fabricación extranjera).		
NOTA: Aplica en caso de no ser filial o subsidiaria del fabricante o fabricante legal.		
3.5.3 Por cambio de material del envase secundario, siempre que no sea una condición esencial para mantener la estabilidad del dispositivo.		
3.5.3.1 Etiqueta, presentar proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 137 SSA1, Etiquetado de dispositivos médicos vigente y demás disposiciones aplicables. Que incluya las modificaciones solicitadas. Se podrá adjuntar el archivo en formato electrónico.		
3.5.3.2 Documento emitido por el fabricante en el cual se declare la información correspondiente al envase secundario.		
3.5.4 Por cambio de razón social del distribuidor extranjero.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
3.5.4.1 Etiqueta, presentar proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 137 SSA1, Etiquetado de dispositivos médicos vigente y demás disposiciones aplicables. Que incluya las modificaciones solicitadas. Se podrá adjuntar el archivo en formato electrónico.		
3.5.4.2 Documento emitido por el fabricante legal, en donde se señale el cambio de razón social del distribuidor extranjero.		
3.5.5 Por cambio de domicilio del distribuidor extranjero.		
3.5.5.1 Etiqueta, presentar proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 137 SSA1, Etiquetado de dispositivos médicos vigente y demás disposiciones aplicables. Que incluya las modificaciones solicitadas. Se podrá adjuntar el archivo en formato electrónico.		
3.5.5.2 Documento emitido por el fabricante legal, en donde se señale el cambio de domicilio del distribuidor extranjero.		
3.5.6 Por inclusión de nuevos distribuidores extranjeros.		
3.5.6.1 Etiqueta, presentar proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 137 SSA1, Etiquetado de dispositivos médicos vigente y demás disposiciones aplicables. Que incluya las modificaciones solicitadas. Se podrá adjuntar el archivo en formato electrónico.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
3.5.6.2 Documento emitido por el fabricante legal, en donde se señale la inclusión de nuevos distribuidores extranjeros (razón social y domicilio).		
3.5.7 Por eliminación de fabricantes, (siempre y cuando se conserve por lo menos un fabricante)		
3.5.7.1 Documento emitido por el fabricante legal, en el que se indique la eliminación correspondiente. Esta modificación no aplica para la eliminación de fabricantes legales, será aplicable únicamente en registros sanitarios que incluyan más de un fabricante real, siempre que la modificación no afecte al fabricante legal ni sus responsabilidades asociadas.		
3.5.8 Por eliminación de presentaciones.		
3.5.8.1 Documento emitido por el fabricante o titular del registro sanitario, en el que se indique la eliminación de las presentaciones.		
3.5.9 Por eliminación de distribuidores e importadores.		
3.5.9.1 Documento emitido por el titular del registro sanitario, en el que se indique la eliminación de los distribuidores e importadores.		
3.5.10 Todas las modificaciones administrativas y técnicas de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos de Bajo Riesgo, excepto Cesión de Derechos.		
3.5.10.1 Etiqueta, presentar proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 137 SSA1, Etiquetado de dispositivos		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
médicos vigente y demás disposiciones aplicables. Se podrá adjuntar el archivo en formato electrónico.		
3.5.10.2 Original o copia certificada de la Carta de Representación emitida por el fabricante legal el cual avale al nuevo importador y/o distribuidor (es), en la cual se otorguen los derechos de comercialización y distribución de sus dispositivos médicos. El documento deberá estar autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen. Con traducción al español por perito traductor en caso de encontrarse en un idioma diferente al español o inglés. (Fabricación extranjera).		
B. De dictaminación. (Producto Documental Generado: Oficio de resolución)		
3.5.11 Cambio de razón social del titular del registro sanitario, distribuidor, importador o fabricante real / legal (Excepto Cesión de Derechos)		
3.5.11.1 Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) del documento oficial que avale el cambio de razón social (Fabricación Nacional).		
3.5.11.2 Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de la carta emitida por el fabricante donde se informe el cambio de la razón social. (Fabricación en el Extranjero)		
3.5.11.3 Etiqueta, presentar proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 137		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
SSA1, Etiquetado de dispositivos médicos vigente y demás disposiciones aplicables. Se podrá adjuntar el archivo en formato electrónico.		
3.5.11.4 Original o copia certificada en original de la Carta de representación solo cuando el producto no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México. Conforme a lo señalado en el numeral 2.2.3		
3.5.12 Cambio o inclusión de fabricante responsable de la calidad del dispositivo médico (fabricante legal).		
3.5.12.1 Original o copia certificada del documento legal que justifique el cambio o inclusión del fabricante legal. (Fabricación Nacional)		
3.5.12.2 Original o copia certificada del documento legal que justifique el cambio o inclusión del fabricante legal, debidamente autenticado por el procedimiento legal del país de origen. Con traducción al español por perito traductor en caso de encontrarse en un idioma diferente al español o inglés. (Fabricación Extranjera)		
Pudiendo presentar en su caso el Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen (CLV) o documento legal que acredite la relación entre los fabricantes como responsabilidad legal para asegurar el cumplimiento de requerimientos regulatorios y responsabilidad en la calidad del dispositivo médico.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
3.5.12.3 Original o copia certificada de la carta de Representación emitida por el nuevo fabricante legal, mediante la cual se autoriza al titular del registro y a los distribuidores previamente autorizados. Debidamente autenticada por el procedimiento legal del país de origen. Con traducción al español por perito traductor en caso de encontrarse en un idioma diferente al español o inglés.		
Siempre que no se modifiquen las condiciones sanitarias en cuanto a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado o manipulación del dispositivo médico, que puedan impactar en su calidad, seguridad y eficacia.		
3.5.13 Por cambio de nombre comercial o número de catálogo del dispositivo médico.		
3.5.13.1 Presentar original o copia certificada del escrito del fabricante señalando la justificación del cambio de nombre comercial y/o número de catálogo / número de referencia / modelo/ número de código del dispositivo médico, siempre y cuando no exista ningún cambio técnico en las condiciones sanitarias autorizadas.		
3.5.14 Por corrección en cualquier rubro del Registro Sanitario.		
3.5.14.1 Carta emitida y firmada por el responsable sanitario del titular del registro sanitario, en donde se señale la corrección.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
3.5.14.2 Evidencia documental que sustente el error señalado.		
NOTA: Esta modificación aplica para aquellos casos en los cuales el particular no haya presentado su solicitud de corrección interna en el plazo establecido.		
3.5.15 Por cambio en la expresión del domicilio del sitio del fabricante real/legal, siempre y cuando no existan cambios en el sitio de fabricación y conserve el mismo lugar físicamente.		
3.5.15.1 Presentar original o copia certificada del escrito emitido por el fabricante, señalando la justificación del cambio; y deberá estar acompañado de la traducción al español en caso de encontrarse en un idioma diferente al español o inglés.		
NOTA: En caso de que el domicilio se exprese de manera diferente por re asignación postal o decisión gubernamental deberá presentar el documento que así lo acredite (se conserva el mismo lugar físicamente), emitido por la autoridad correspondiente.		
3.5.16 Cesión de Derechos. (Producto Documental Generado: Oficio de Resolución)		
3.5.17 Proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 137 SSA1, Etiquetado de dispositivos médicos vigente y demás disposiciones aplicables. Incluyendo en formato electrónico editable.		
3.5.18 Original o copia certificada debidamente protocolizada ante fedatario público (notario o corredor público) de los documentos legales en que conste la cesión de derechos entre las partes involucradas, el		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
cual deberá indicar los registros sanitarios a ceder, firmada por el cedente y el cessionario.		
3.5.19 Original o copia certificada de la Carta de Representación emitida por el Fabricante a favor del nuevo titular. Debidamente autenticada por el procedimiento legal del país de origen. Con traducción al español por perito traductor en caso de encontrarse en un idioma diferente al español o inglés (criterio que no será aplicable para filiales o subsidiarias).		
3.8 Modificaciones técnicas con dictaminación.		
3.8.1 Cambio de maquilador nacional o extranjero.		
3.8.1.1 Etiqueta, presentar proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 137 SSA1, Etiquetado de dispositivos médicos vigente y demás disposiciones aplicables. Que incluya las modificaciones solicitadas. Se podrá adjuntar el archivo en formato electrónico		
3.8.1.2 Copia simple del convenio o contrato de maquila firmado por ambas partes certificado ante fedatario público (notario o corredor público). (Fabricación nacional).		
3.8.1.3 Copia simple del documento legal que acredite la relación entre los fabricantes, responsabilidad legal de asegurar el cumplimiento de requerimientos regulatorios, sus responsabilidades en la calidad del dispositivo médico a registrar, notariado de origen. (Solo se entregará la parte en donde se establece la relación de manufactura, responsabilidades en la		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
calidad de dispositivos médicos y/o suministro). (Fabricación extranjera (Fabricantes Subcontratados)).		
3.8.1.4 Indicar el número de Oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, emitido por COFEPRIS (solo fabricación nacional) en el formato de solicitud vigente.		
El nuevo maquilador nacional debe contar con Certificado de buenas prácticas de fabricación vigente del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) dispositivo médico emitido por COFEPRIS, debiendo avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s) a registrar conforme con lo establecido en el artículo 179 del Reglamento de Insumos para la Salud, y debe ser referenciado en el Formato de Solicitud vigente.		
3.8.1.5 Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o documento equivalente vigente emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen u organismo certificador; el cual avale la línea de fabricación del dispositivo médico. El documento deberá estar autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen. Con traducción al español por perito traductor en caso de encontrarse en un idioma diferente al español o inglés. (Fabricación extranjera) Se considerará equivalente el Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad sanitaria correspondiente, que exprese la declaración del cumplimiento de buenas prácticas de fabricación del sitio.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>En caso de que el documento no exprese fecha de expiración, el documento en cuestión no deberá tener más de 30 meses a partir de su fecha de emisión.</p> <p>Para documentos equivalentes del Certificado de Buenas Prácticas véase el numeral 2.2.2</p>		
<p>3.8.1.6 Certificado analítico o certificado de producto terminado emitido por el fabricante; el cual debe declarar como mínimo nombre o identificación del producto o número de catálogo/código/referencia, número de lote o número de serie, fecha de fabricación y los resultados de aceptación cual o cuantitativos, de acuerdo con el tipo de dispositivo, que demuestren que es fabricado de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Debidamente avalado por el responsable de la calidad del producto o por el Responsable Sanitario. Los certificados de análisis con firma electrónica se aceptarán siempre que la información declarada venga avalada por el Responsable Sanitario de la compañía que solicita el registro en México o su equivalente.</p> <p>Documentos equivalentes al certificado de análisis, se refieren en el numeral 2.3.3.8</p>		
<p>3.8.2 Cambio de sitio de fabricación del fabricante nacional o extranjero incluyendo compañías filiales</p>		
<p>3.8.2.1 Etiqueta, presentar proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 137 SSA1, Etiquetado de dispositivos</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>médicos vigente y demás disposiciones aplicables. Que incluya las modificaciones solicitadas. Se podrá adjuntar el archivo en formato electrónico</p>		
<p>3.8.2.2 Indicar el número de Oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, emitido por COFEPRIS (solo fabricación nacional) en el formato de solicitud vigente.</p> <p>El Certificado de buenas prácticas de fabricación para el o los nuevos establecimiento (s) fabricante (s) del (os) dispositivo médico emitido por COFEPRIS, debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s) avalados en el registro sanitario.</p>		
<p>3.8.2.3 Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o documento equivalente vigente emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen u organismo certificador; el cual avale la línea de fabricación del dispositivo médico. El documento deberá estar autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen. Con traducción al español por perito traductor en caso de encontrarse en un idioma diferente al español o inglés. (Fabricación extranjera)</p> <p>Se considerará equivalente el Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad sanitaria correspondiente, que exprese la declaración del cumplimiento de buenas prácticas de fabricación del sitio.</p> <p>En caso de que el documento no exprese fecha de expiración, el documento en cuestión no deberá tener más de 30 meses a partir de su fecha de emisión.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Para documentos equivalentes del Certificado de Buenas Prácticas véase el numeral 2.2.2		
3.8.2.4 Certificado analítico o certificado de producto terminado emitido por el fabricante; el cual debe declarar como mínimo nombre o identificación del producto o número de catálogo/código/referencia, número de lote o número de serie, fecha de fabricación y los resultados de aceptación cual o cuantitativos, de acuerdo con el tipo de dispositivo, que demuestren que es fabricado de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Debidamente avalado por el responsable de la calidad del producto o por el Responsable Sanitario. Los certificados de análisis con firma electrónica se aceptarán siempre que la información declarada venga avalada por el Responsable Sanitario de la compañía que solicita el registro en México o su equivalente.		
Documentos equivalentes al certificado de análisis, se refieren en el numeral 2.3.3.8		
3.8.2.3 Original o copia certificada del Certificado de Libre Venta (CLV) expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, el cual avale la libre venta del dispositivo médico. El documento deberá estar autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen, vigente y con traducción al español por perito traductor en caso de encontrarse en un idioma diferente al español o inglés. (Fabricación extranjera).		
Documentos equivalentes:		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>1. Carta expedida por la Autoridad Sanitaria del país de origen donde se indique que dichos productos no están sujetos a control sanitario.</p> <p>2. Documento emitido por el Ministerio correspondiente que regule los dispositivos médicos en el país de origen.</p> <p>Requisitos conforme se establecen en el numeral 2.2.5.1</p> <p>Nota: en caso de que el sitio de fabricación se mantenga en el mismo país, no será necesario presentar el CLV.</p>		
<p>3.8.3 Por nuevos sitios de fabricación siempre y cuando sean filiales o subsidiarias.</p>		
<p>3.8.3.1 Etiqueta, presentar proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 137 SSA1, Etiquetado de dispositivos médicos vigente y demás disposiciones aplicables. Que incluya las modificaciones solicitadas. Se podrá adjuntar el archivo en formato electrónico.</p>		
<p>3.8.3.2 Indicar el número de Oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, emitido por COFEPRIS (solo fabricación nacional) en el formato de solicitud vigente.</p> <p>Se debe contar con Certificado de buenas prácticas de fabricación vigente del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) dispositivo médico emitido por COFEPRIS, debiendo avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s) a registrar conforme</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>con lo establecido en el artículo 179 del Reglamento de Insumos para la Salud, y debe ser referenciado en el Formato de Solicitud vigente.</p>		
<p>3.8.3.3 Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o documento equivalente vigente emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen u organismo certificador; el cual avale la línea de fabricación del dispositivo médico. El documento deberá estar autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen. Con traducción al español por perito traductor en caso de encontrarse en un idioma diferente al español o inglés. (Fabricación extranjera)</p> <p>Se considerará equivalente el Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad sanitaria correspondiente, que exprese la declaración del cumplimiento de buenas prácticas de fabricación del sitio.</p> <p>En caso de que el documento no exprese fecha de expiración, el documento en cuestión no deberá tener más de 30 meses a partir de su fecha de emisión.</p> <p>Para documentos equivalentes del Certificado de Buenas Prácticas véase el numeral 2.2.2</p>		
<p>3.8.3.4 Original o copia certificada del Certificado de Libre Venta (CLV) expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, el cual avale la libre venta del dispositivo médico. El documento deberá estar autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen, vigente y con traducción al español por perito traductor en caso de encontrarse en un idioma diferente al español o inglés. (Fabricación extranjera).</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Se considerarán como documentos equivalentes al CLV:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Carta expedida por la autoridad sanitaria del país de origen donde se indique que dichos productos no están sujetos a control sanitario.2. Documento emitido por el Ministerio correspondiente que regule los dispositivos médicos en el país de origen.3. Para el caso de que el CLV no avale al fabricante legal o para la autorización del fabricante legal sin CLV, deberán presentar documento legal notariado de origen que acredite la relación entre los fabricantes como responsabilidad legal para asegurar el cumplimiento de requerimientos regulatorios y responsabilidad en la calidad del dispositivo médico a registrar. En este caso, presentar también el CLV del país de origen del fabricante del dispositivo médico. <p>Requisitos conforme se establecen en el numeral 2.2.5.1.</p> <p>Nota: en caso de que el sitio de fabricación se mantenga en el mismo país, no será necesario presentar el CLV.</p>		
3.8.3.5 Certificado analítico o certificado de producto terminado emitido por el fabricante; el cual debe declarar como mínimo nombre o identificación del producto o número de catálogo/código/referencia, número de lote o número de serie, fecha de fabricación		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>y los resultados de aceptación cual o cuantitativos, de acuerdo con el tipo de dispositivo, que demuestren que es fabricado de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Debidamente avalado por el responsable de la calidad del producto o por el Responsable Sanitario. Los certificados de análisis con firma electrónica se aceptarán siempre que la información declarada venga avalada por el Responsable Sanitario de la compañía que solicita el registro en México o su equivalente.</p> <p>Documentos equivalentes al certificado de análisis, se refieren en el numeral 2.3.3.8</p> <p>En el caso de los condones, deberá presentar el certificado de análisis emitido por el fabricante y el certificado de análisis emitido, por un laboratorio tercero autorizado, ambos en copia simple; con firma aval del responsable sanitario.</p>		
<p>3.8.4 Por cambio de material del envase primario y secundario (solo cuando apliquen ambos cambios, en caso de modificar únicamente empaque secundario corresponderá a una modificación administrativa siempre y cuando no sea una condición esencial para mantener la estabilidad del dispositivo).</p>		
<p>3.8.4.1 Etiqueta, presentar proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 137 SSA1, Etiquetado de dispositivos médicos vigente y demás disposiciones aplicables. Que incluya las modificaciones solicitadas. Se podrá adjuntar el archivo en formato electrónico.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
3.8.4.2 Presentar descripción breve del envase primario y en su caso del secundario, señalando los materiales usados en la fabricación del mismo, que garanticen la estabilidad, o vida de anaquel o esterilidad.		
3.8.4.3 Presentar pruebas de integridad del envase primario y secundario cuando aplique. Este documento deberá ser emitido por el fabricante responsable de la calidad del producto.		
3.8.4.4 Reporte del estudio de estabilidad o envejecimiento del dispositivo médico, ya sea en tiempo real o acelerado, (siempre y cuando sean concluyentes; en el nuevo envase primario propuesto, que justifique su vida de anaquel o plazo de caducidad, emitido y firmado por el responsable de la calidad del mismo. Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se debe presentar el resumen que contenga las determinaciones a evaluar y las conclusiones de los estudios de estabilidad o envejecimiento en tiempo real o acelerado en el nuevo envase primario. Dicho resumen deberá estar revisado y firmado por el responsable de la unidad de calidad del fabricante.		
3.8.5 Por reclasificación del dispositivo médico con base en el nivel de riesgo sanitario.		
3.8.5.1 Etiqueta, presentar proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 137 SSA1, Etiquetado de dispositivos médicos vigente y demás disposiciones aplicables.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Que incluya las modificaciones solicitadas. Se podrá adjuntar el archivo en formato electrónico.		
3.8.5.2 Justificación de la clasificación o reclasificación con base en el nivel de riesgo sanitario incluyendo la información general del dispositivo médico que incluya al menos lo siguiente: información/descripción general, denominación genérica, denominación distintiva, forma física o farmacéutica, finalidad de uso, presentaciones.		
3.8.5.3 En el caso de dispositivos de Clase I (bajo riesgo), pero que actualmente de acuerdo a los Criterios para la Clasificación de Dispositivos Médicos con base en su nivel de riesgo sanitario pertenece a otra clasificación mayor, deberán presentar:		
3.8.5.3.1 Etiqueta, presentar proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 137 SSA1, Etiquetado de dispositivos médicos vigente y demás disposiciones aplicables. Que incluya las modificaciones solicitadas. Se podrá adjuntar el archivo en formato electrónico.		
Información legal: Para fabricación nacional: 3.8.5.3.2 Indicar el número de Oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, emitido por COFEPRIS en el formato de solicitud vigente.		
Para fabricación extranjera: 3.8.5.3.3 Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o documento equivalente vigente emitido por la Autoridad Sanitaria		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>competente del país de origen u organismo certificador; el cual avale la línea de fabricación del dispositivo médico. El documento deberá estar autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen. Con traducción al español por perito traductor en caso de encontrarse en un idioma diferente al español o inglés. (Fabricación extranjera)</p> <p>Se considerará equivalente el Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad sanitaria correspondiente, que exprese la declaración del cumplimiento de buenas prácticas de fabricación del sitio.</p> <p>En caso de que el documento no exprese fecha de expiración, el documento en cuestión no deberá tener más de 30 meses a partir de su fecha de emisión.</p> <p>Para documentos equivalentes del Certificado de Buenas Prácticas véase el numeral 2.4.2</p>		
<p>Información técnica:</p> <p>3.8.5.3.4 Información con base en la naturaleza del dispositivo médico que incluya los resultados de las pruebas que demuestren la seguridad, calidad y desempeño, conforme a normas vigentes y aplicables pudiendo ser de manera enunciativa más no limitativa pruebas microbiológicas, pruebas eléctricas, pruebas de seguridad biológica; declaración de los materiales de elaboración, emitido por el fabricante, que avale el dispositivo registrado y sus presentaciones, firmadas por el responsable de la calidad.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
3.8.5.3.5 Declaración de fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual (cuando aplique, para dispositivos médicos formulados).		
3.8.5.3.6 Certificado analítico o certificado de producto terminado emitido por el fabricante; el cual debe declarar como mínimo nombre o identificación del producto o número de catálogo/código/referencia, número de lote o número de serie, fecha de fabricación y los resultados de aceptación cuali o cuantitativos, de acuerdo con el tipo de dispositivo, que demuestren que es fabricado de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Debidamente avalado por el responsable de la calidad del producto o por el Responsable Sanitario. Los certificados de análisis con firma electrónica se aceptarán siempre que la información declarada venga avalada por el Responsable Sanitario de la compañía que solicita el registro en México o su equivalente. Documentos equivalentes al certificado de análisis, se refieren en el numeral 2.3.3.8		
3.8.5.3.7 Reporte del estudio de estabilidad del producto, ya sea en tiempo real o acelerado (siempre y cuando sean concluyentes), en el envase primario propuesto, que justifique su vida de anaquel o plazo de caducidad, emitido por el fabricante y firmado por el responsable de la calidad del mismo. (cuando aplique)		
3.8.5.3.8 Información sobre el proceso de esterilización. Protocolo de la validación del proceso de esterilización, reporte y certificado de esterilidad completo. (cuando aplique)		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
3.8.5.3.9 Presentar descripción breve del envase primario y en su caso del secundario, señalando los materiales usados en la fabricación del mismo, que garanticen la estabilidad, o vida de anaquel o esterilidad. Cuando aplique.		
3.8.5.3.10 Instructivo o manual de uso. (En caso de alguna actualización, con relación a lo presentado en la solicitud de registro sanitario).		
3.8.5.4 Por reclasificación de Software como Dispositivo Médico y Aplicaciones Médicas Móviles:		
3.8.5.4.1 Etiqueta, presentar proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 137 SSA1, Etiquetado de dispositivos médicos vigente y demás disposiciones aplicables. Que incluya las modificaciones solicitadas. Se podrá adjuntar el archivo en formato electrónico.		
3.8.5.4.2 La justificación de la reclasificación con base en el nivel de riesgo sanitario deberá incluir: denominación genérica, denominación distintiva, versión del software, e indicar si la reclasificación surgió por inclusión de nuevas funcionalidades o ampliación de la indicación de uso (que no represente un avance tecnológico) que puedan representar un nuevo riesgo para el paciente. Asimismo además de presentar los puntos antes mencionados en este rubro, deberá presentar la información técnica que avale la reclasificación: • Validación analítica/técnica (cuando aplique)		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none">• Validación clínica (cuando aplique)• Reporte de ciberseguridad• Informe de gestión de riesgos. <p>Nota: El cumplimiento de los requisitos dependen del impacto que tiene el propósito de la información suministrada por el software (tratamiento, diagnóstico, dirigir la gestión clínica o informar sobre la gestión clínica) en la salud del paciente y de la situación, estado o condición de salud (Crítica, Seria y No seria).</p>		
3.8.6 Confirmación o modificación del plazo de caducidad.		
3.8.6.1 Etiqueta, presentar proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 137 SSA1, Etiquetado de dispositivos médicos vigente y demás disposiciones aplicables. Que incluya las modificaciones solicitadas. Se podrá adjuntar el archivo en formato electrónico.		
3.8.6.2 Reporte del estudio de estabilidad o envejecimiento del producto, ya sea en tiempo real o acelerado, (siempre y cuando sean concluyentes; en el envase primario propuesto, que justifique su vida de anaquel o plazo de caducidad, emitido y firmado por el responsable de la calidad del mismo. Se debe presentar el resumen que contenga las determinaciones a evaluar y las conclusiones de los estudios de estabilidad o envejecimiento en tiempo real o acelerado en el envase primario que determinen el periodo de caducidad.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
El fabricante debe establecer la metodología y condiciones de prueba basado en las características del producto que garanticen que durante el periodo de vida de anaquel o plazo de caducidad recomendado se conservan las características originales.		
3.8.7 Por nuevas presentaciones del dispositivo médico que no sean avances tecnológicos o que modifique la principal finalidad de uso.		
3.8.7.1 Etiqueta, presentar proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 137 SSA1, Etiquetado de dispositivos médicos vigente y demás disposiciones aplicables. Que incluya las modificaciones solicitadas. Se podrá adjuntar el archivo en formato electrónico.		
3.8.7.2 Original o copia certificada del Certificado de Libre Venta (CLV) expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, el cual avale las nuevas presentaciones que desea incluir. El documento deberá estar autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen, vigente y con traducción al español por perito traductor en caso de encontrarse en un idioma diferente al español o inglés. (Fabricación extranjera)* (*) Se deberá contemplar la vía administrativa por la cual fue otorgado dicho registro.		
Certificado analítico o certificado de producto terminado emitido por el fabricante para las nuevas presentaciones; el cual debe declarar como mínimo nombre o identificación del producto o número de		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>catálogo/código/referencia, número de lote o número de serie, fecha de fabricación y los resultados de aceptación cualitativos o cuantitativos, de acuerdo con el tipo de dispositivo, que demuestren que es fabricado de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Debidamente avalado por el responsable de la calidad del producto o por el Responsable Sanitario. Los certificados de análisis con firma electrónica se aceptarán siempre que la información declarada venga avalada por el Responsable Sanitario de la compañía que solicita el registro en México o su equivalente.</p> <p>Documentos equivalentes al certificado de análisis, se refieren en el numeral 2.3.3.8.</p> <p>En el caso de los condones, deberá presentar el certificado de análisis emitido por un laboratorio tercero autorizado, con firma aval del responsable sanitario.</p>		
<p>3.8.7.4 Presentar el listado de presentaciones del dispositivo médico, el cuál debe incluir número de catálogo / número de referencia / modelo/ número de código y la descripción en su caso, pudiendo incluir el catálogo comercial que las contenga sólo con fines de información, incluyendo escrito del fabricante con un cuadro comparativo de las diferencias entre las presentaciones (autorizadas y solicitadas).</p> <p>Se expresarán en idioma español, sin perjuicio de que además se expresen en otros idiomas u otro sistema de medida.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
3.8.8 Por cambio de fórmula (que no involucre sustitución del ingrediente activo) y que no afecten la principal finalidad de uso.		
3.8.8.1 Etiqueta, presentar proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 137 SSA1, Etiquetado de dispositivos médicos vigente y demás disposiciones aplicables. Que incluya las modificaciones solicitadas. Se podrá adjuntar el archivo en formato electrónico		
3.8.8.2 Presentar la declaración de fórmula cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual, para productos formulados, incluyendo todos los ingredientes del producto, debidamente firmada por el responsable de la calidad del fabricante, o por el responsable sanitario del establecimiento que solicita la modificación del registro sanitario en México (con su traducción al idioma español).		
3.8.8.3 Certificados de análisis de las nuevas materias primas con los cuales se demuestre identidad, pureza, esterilidad, cuando proceda, inocuidad, seguridad, estabilidad, según aplique.		
3.8.8.4 Instructivo de uso, en el cual se vean reflejados los cambios.		
3.8.8.5 Reporte del estudio de estabilidad o envejecimiento del dispositivo médico, ya sea en tiempo real o acelerado, (siempre y cuando sean concluyentes; en el envase primario propuesto, que justifique su vida de anaquel o plazo de caducidad, emitido y firmado por el responsable de la calidad del mismo. Para aquellos dispositivos médicos que por sus		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se debe presentar el resumen que contenga las determinaciones a evaluar y las conclusiones de los estudios de estabilidad o envejecimiento en tiempo real o acelerado en el envase primario que determinen el periodo de caducidad propuesto para la nueva formulación.		
3.8.8.5 Certificado analítico o certificado de producto terminado con la nueva fórmula, emitido por el fabricante; el cual debe declarar como mínimo nombre o identificación del producto o número de catálogo/código/referencia, número de lote o número de serie, fecha de fabricación y los resultados de aceptación cualitativos, de acuerdo con el tipo de dispositivo, que demuestren que es fabricado de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Debidamente avalado por el responsable de la calidad del producto o por el Responsable Sanitario. Los certificados de análisis con firma electrónica se aceptarán siempre que la información declarada venga avalada por el Responsable Sanitario de la compañía que solicita el registro en México o su equivalente. Documentos equivalentes al certificado de análisis, se refieren en el numeral 2.3.3.8		
3.8.8.6 Reporte completo de las pruebas de desempeño realizadas por el fabricante para el dispositivo médico reformulado.		
3.8.9 Cambio de método de esterilización.		
3.8.9.1 Etiqueta, presentar proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 137 SSA1, Etiquetado de dispositivos médicos vigente y demás disposiciones aplicables. Que incluya las modificaciones solicitadas. Se podrá adjuntar el archivo en formato electrónico		
3.8.9.2 Instructivo o manual de uso en el cual se vean reflejados los cambios.		
3.8.9.3 Resumen de la validación del proceso de esterilización del producto en el envase primario propuesto con breve descripción del proceso que se llevó a cabo con los parámetros evaluados, resultados obtenidos y conclusiones; que incluya como mínimo la calificación física y desempeño microbiológico con el que se garantice un SAL 10-6 realizado conforme al estándar internacional aplicable.		
3.8.9.4 Certificado de esterilidad con resultados microbiológicos, emitido y avalado por el responsable de la evaluación (solo en caso de que en el certificado analítico de producto terminado no se contemple la esterilidad del producto.) En el caso de que la esterilización sea por óxido de etileno se deben de presentar los resultados de la prueba de residuos de óxido de etileno. En caso de que el dispositivo médico estéril fuera reusable, se deben presentar los reportes y documentación que demuestre que el dispositivo médico mantiene sus especificaciones originales durante los procesos de re esterilización indicados por el fabricante.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
3.8.9.4 Reporte del estudio de estabilidad o envejecimiento del dispositivo médico, ya sea en tiempo real o acelerado, (siempre y cuando sean concluyentes; en el envase primario propuesto, que justifique su vida de anaquel o plazo de caducidad, emitido y firmado por el responsable de la calidad del mismo. Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar un plazo de caducidad, se debe presentar el resumen que contenga las determinaciones a evaluar y las conclusiones de los estudios de estabilidad o envejecimiento en tiempo real o acelerado en el envase primario que determinen el periodo de caducidad propuesto para el nuevo método de esterilización. Dicho resumen deberá estar revisado y firmado por el responsable de la unidad de calidad del fabricante.		
3.8.9.5 Reportes y documentación que demuestre que el producto y empaque primario mantienen sus especificaciones originales con el nuevo método de esterilización emitidos por el fabricante.		
3.8.10 Por actualización o cambios en el software o aplicación móvil (inclusión de nuevas funciones).		
3.8.10.1 Etiqueta, presentar proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 137 SSA1, Etiquetado de dispositivos médicos vigente y demás disposiciones aplicables. Que incluya las modificaciones solicitadas. Se podrá adjuntar el archivo en formato electrónico.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*									
<p>3.8.10.2 Reporte del historial de cambios de versión del software que se presentaron entre el cambio de versión mayor y el nuevo cambio o actualización (versión mayor). Indicando cada una de las versiones menores y su impacto en el todo el sistema.</p> <p>Tabla tipo para la presentación del historial de versiones con ejemplos.</p> <table border="1"><thead><tr><th>Versión de software</th><th>Descripción de los cambios</th><th>Impacto del cambio</th></tr></thead><tbody><tr><td>1.0.1</td><td>Mejoras menores y corrección de errores (bug fixes)</td><td>Características de rendimiento</td></tr><tr><td>1.1.3</td><td>Mejora del proceso de actualización de la versión 1.0 a 1.1</td><td>Solo corrección de errores.</td></tr></tbody></table>	Versión de software	Descripción de los cambios	Impacto del cambio	1.0.1	Mejoras menores y corrección de errores (bug fixes)	Características de rendimiento	1.1.3	Mejora del proceso de actualización de la versión 1.0 a 1.1	Solo corrección de errores.		
Versión de software	Descripción de los cambios	Impacto del cambio									
1.0.1	Mejoras menores y corrección de errores (bug fixes)	Características de rendimiento									
1.1.3	Mejora del proceso de actualización de la versión 1.0 a 1.1	Solo corrección de errores.									
<p>3.8.10.3 Reporte completo de validación técnica del software emitido por el fabricante en el cual se incluyan las pruebas realizadas (Pruebas de regresión). Para verificar el diseño, funcionalidad y seguridad del software después de las actualizaciones o cambios realizados conforme a la normatividad vigente.</p>											
<p>3.8.10.4 Evidencia documental emitida por el fabricante de las pruebas de validación clínica del software para demostrar el desempeño, efectividad y seguridad. (Cuando aplique)</p>											
<p>3.8.10.5 Reporte en el cual se declaren los principales aspectos en temas de ciberseguridad (Cuando aplique)</p>											
<p>Nota: Las actualizaciones o cambios en el software que se consideran modificaciones a las condiciones del Registro de tipo técnico son entre versiones mayores.</p>											



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>3.9 Las modificaciones siguientes, de manera enunciativa más no limitativa, por estar relacionadas con la seguridad y eficacia del producto, requieren de presentar la solicitud de autorización de un nuevo registro por parte de COFEPRIS:</p>		
<p>3.9.1 Cuando existan cambios en la forma farmacéutica o presentación física.</p>		
<p>3.9.2 Cuando exista una sustitución del ingrediente activo o cambio del material en su caso.</p>		
<p>3.9.3 Cuando los nuevos modelos de dispositivos médicos presenten avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso para lo cual fue autorizado.</p>		
<p>3.9.4 Cuando existan cambios en los componentes o partes del producto que afecten la funcionalidad o finalidad de uso del mismo.</p>		
<p>3.9.5 Requerirá de un nuevo registro, cualquier cambio que realice otro distribuidor sin previa autorización del titular del registro.</p>		
<p>3.9.6 Cualquier modificación o cambio que se realice a las condiciones en que fue aprobado el registro sanitario y que cambie la finalidad e indicación de uso requerirá de nuevo registro sanitario.</p>		
<p>3.9.7 Cualquier actualización o cambio en un software o aplicación móvil que afecte significativamente la seguridad y eficacia del dispositivo médico modificando la indicación de uso, o introduzca un nuevo riesgo que pueda representar un daño potencial al paciente.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
4. REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO De acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud en los artículos 190 Bis 3 fracción IV y 190 Bis 4, se deberá presentar el Informe de Tecnovigilancia por registro sanitario y en términos de la normatividad aplicable, para obtener la prórroga del Registro Sanitario de dispositivos médicos que sean de fabricación nacional, así como de fabricación extranjera, en el Apéndice VIII se encuentran referidas las actividades de Tecnovigilancia.		
4.1 De acuerdo con lo establecido en el artículo 190-bis 3 del Reglamento de Insumos para la Salud. Para la solicitud de la primera prórroga del registro de dispositivos médicos de fabricación nacional se deberá cumplir con lo siguiente:		
4.1. Se debe presentar la solicitud en el Formato de Solicitudes vigente que corresponda, debidamente requisitado.		
4.1.2 Comprobante de pago de derechos correspondiente de acuerdo con la clasificación con base al riesgo sanitario del dispositivo médico conforme a la Ley Federal de Derechos		
4.1.3 Documento que acredite personalidad jurídica o RUPA, solo en caso de acreditar la personalidad por primera vez o que se modifique al representante legal.		
4.1.4 Referenciar el último oficio de registro sanitario vigente aprobado por la Autoridad Sanitaria o sus		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
modificaciones en su caso en el Formato de Solicitud vigente.		
4.1.5 Referenciar el número de trámite u oficio del informe de tecnovigilancia presentado a la CEMAR en el Formato de Solicitud vigente.		
4.2 De acuerdo con lo establecido en el artículo 190-bis 4 del Reglamento de Insumos para la Salud. Para la solicitud de la primera prórroga de registros, de dispositivos médicos de fabricación extranjera se deberá cumplir con lo siguiente:		
4.2.1 Se debe presentar la solicitud en el Formato de Solicitudes vigente que corresponda, debidamente requisitado.		
4.2.2 Comprobante de pago de derechos correspondiente de acuerdo con la clasificación con base al riesgo sanitario del dispositivo médico conforme a la Ley Federal de Derechos		
4.2.3 Documento que acredite personalidad jurídica o RUPA, solo en caso de acreditar la personalidad por primera vez o que se modifique al representante legal.		
4.2.4 Referenciar el último oficio de registro sanitario vigente aprobado por la Autoridad Sanitaria o sus modificaciones en su caso en el Formato de Solicitud vigente.		
4.2.5 Referenciar el número de trámite u oficio del informe de tecnovigilancia presentado a la CEMAR en el Formato de Solicitud vigente.		
4.2.6 Carta de Representación emitida por el Fabricante, solo en caso de que el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro sanitario.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
4.2.6.1 Original o copia certificada en original de la Carta de representación solo cuando el producto no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México. Documento emitido por el fabricante responsable, en el cual otorga los derechos de comercialización y distribución de sus productos a una compañía establecida en territorio nacional.		
Requisitos:		
a. En caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.		
c. El documento deberá ser autenticado en el país de origen de dicho documento		
d. Emitido por el fabricante responsable en el extranjero.		
e. Otorgado al titular que solicita la prórroga del registro sanitario en México y sus distribuidores.		
4.2.8 Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o documento equivalente vigente emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen u organismo certificador; el cual avale la línea de fabricación del dispositivo médico. El documento deberá estar autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Con traducción al español por perito traductor en caso de encontrarse en un idioma diferente al español o inglés. (Fabricación extranjera)</p> <p>Se considerará equivalente el Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad sanitaria correspondiente, que exprese la declaración del cumplimiento de buenas prácticas de fabricación del sitio.</p> <p>En caso de que el documento no exprese fecha de expiración, el documento en cuestión no deberá tener más de 30 meses a partir de su fecha de emisión.</p> <p>Para documentos equivalentes y requisitos del Certificado de Buenas Prácticas veáse el numeral 2.2.2.</p>		
<p>4.3 De acuerdo con lo establecido en el artículo 190-bis 7 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Para la solicitud de la segunda prórroga y subsecuentes los titulares de los Registros Sanitarios previstos en los artículos 190 Bis 3 y 190 Bis 4 del Reglamento de Insumos para la Salud, para obtener su segunda prórroga y subsecuentes, deberán presentar a la Secretaría, cada cinco años y a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia, la solicitud correspondiente, utilizando los formatos que dicha Secretaría expida para tal efecto.</p> <p>Para la solicitud de la segunda prórroga y subsecuentes del registro de productos de fabricación nacional y extranjera se deberá cumplir con lo siguiente:</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
4.3.1 Formato de solicitud de prórroga vigente debidamente requisitado		
4.3.2 Comprobante de pago de derechos correspondiente de acuerdo con la clasificación con base al riesgo sanitario del dispositivo médico conforme a la Ley Federal de Derechos.		
4.3.3 Referenciar el último oficio de registro sanitario vigente aprobado por la Autoridad Sanitaria o sus modificaciones en su caso en el Formato de Solicitud vigente. La constancia que emita la Secretaría, como acuse de recibo a la solicitud presentada, surtirá los efectos de prórroga del Registro Sanitario, la cual deberá conservar la misma clave alfanumérica asignada conforme a lo dispuesto por el artículo 165 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS). De no presentarse las solicitudes en el período establecido para tal efecto, el Registro Sanitario perderá su vigencia y deberá solicitarse un nuevo registro conforme a lo dispuesto en el RIS.		
4.4 El trámite de solicitud de prórroga de registro sanitario, debe realizarse vía electrónica.		

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