



“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 Cuahtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: COFEPRIS
Teléfono: _____
Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
APÉNDICE IV. NORMATIVO. CRITERIOS DE AGRUPACIÓN PARA EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EQUIPO MÉDICO, PRÓTESIS, ÓRTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIALES QUIRÚRGICOS, DE CURACIÓN Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS.		
1. OBJETIVO 1.1 Contar con una guía que permita homologar criterios aplicables a los dispositivos médicos en sus diferentes categorías de equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación, y productos higiénicos, software y otros insumos, identificando aquellos insumos qué por su indicación de uso,		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
funcionalidad, forma física o farmacéutica, materiales de elaboración y sus líneas de fabricación puedan agruparse a en uno o más insumos productos en un mismo solo registro sanitario.		
1.2 Los criterios de agrupación se presentan señalando las características de los dispositivos médicos e incluyendo ejemplos que, de manera descriptiva, enunciativa más no limitativa, facilitan que, tanto al el interesado que promueve la solicitud, como a la autoridad sanitaria, integrar en un mismo registro sanitario diferentes dispositivos médicos que cumplan con seguridad y eficacia. clasifiquen y categoricen los dispositivos médicos de la manera adecuada, lo que permitirá definir los requisitos aplicables para la solicitud de registro sanitario que correspondan.		
1.3 Cada dispositivo médico de forma individual deberá de cumplir con los lineamientos establecidos para obtener el registro sanitario, con base en su nivel de riesgo.		
2.0 Definiciones		
4.4 2.1 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.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<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>2.2 Consumibles, a los materiales necesarios para que el dispositivo médico realice sus funciones, son desechables, que con su operación se agotan y que son de consumo repetitivo.</p>		
<p>4.4 2.3 KIT (JUEGO/PAQUETE/SET), a la presentación de dos o más tipos de dispositivos médicos empacados juntos, destinados a utilizarse en la misma determinación o al mismo procedimiento médico.</p>		
<p>2.4 Medios de cultivo, material nutritivo, en forma líquida, semisólida o sólida, que contiene o puede ser suplementado con constituyentes naturales o sintéticos, en los que se pueden recuperar, multiplicar o aislar microorganismos viables, así como aplicar pruebas de susceptibilidad.</p>		
<p>2.5 Material de control, se entiende como material de control a las preparaciones utilizadas para evaluar la veracidad y la precisión de sustancias empleadas en las mediciones de diversos componentes en fluidos, secreciones, excreciones o tejidos corporales.</p>		
<p>2.6 Sistema, combinación de dispositivos, empacados/embalados juntos o no, que sean de uso exclusivo entre sí, destinados a estar interconectados o combinados con el propósito de alcanzar una indicación de uso específica.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>2.7 Prueba Rápida, a todas aquellas que se utilizan con la finalidad de escrutinio en las mediciones de los componentes de interés médico en muestras de tejidos, fluidos, excreciones y secreciones del cuerpo humano que dan un resultado rápido, el cual deberá ser confirmado por pruebas de laboratorio y/o clínicamente.</p>		
<p>La clasificación del <i>kit</i> se basa en la clase más alta de dispositivo que se proporciona en el paquete. Deben identificarse todos los componentes del <i>kit</i> en su etiqueta. Cada componente debe cumplir con la normatividad vigente que corresponda.</p>		
<p>2.3.0 AGENTES DE DIAGNÓSTICO En un Registro Sanitario, se podrán incluir uno o más dispositivos productos o componentes de acuerdo con los siguientes lineamientos:</p>		
<p>2.1 3.1 Kit/ Juego / Set o equipo paquete de reactivos (<i>kit</i>):</p>		
<p>2.1.1 Se pueden incluir: reactivos, controles, calibradores y buffers o soluciones, siempre y cuando, estén destinados a la misma determinación o identificación de un mismo analito, parámetro u objeto de estudio (célula, componente sanguíneo, virus, bacteria, hongo, levadura, parásito o familia o grupo con características en común de cualquiera de ellos), y bajo un mismo método de análisis (química clínica, colorimetría, inmunofluorescencia, espectrofotometría, Inmunoensayo enzimático (EIA), pruebas rápidas, PCR, entre otros).</p>		
<p>2.1.2 En aquellos casos en donde la temperatura de conservación no sea similar en todos los</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
componentes se deben presentar los estudios de estabilidad y las conclusiones correspondientes.		
Declarando las condiciones de almacenamiento o conservación del kit, así como la fecha de caducidad en el proyecto de marbete.		
2.1.3 Cuando los productos se comercialicen dentro de un mismo empaque secundario o terciario, el plazo de caducidad asignado en el registro sanitario será el del componente que tenga el menor periodo de caducidad.		
2.1.4 Cada uno de los componentes del juego o paquete de reactivos (kit), según corresponda debe cumplir con las Normas Oficiales Mexicanas o estándares internacionales vigentes aplicables a cada uno de los insumos del kit.		
3.1.1 Material de Control, que se utilizan en los programas internos o externos de control de calidad en el laboratorio podrán agruparse por especialidades de diagnóstico.		
2.2 Pruebas rápidas, todas aquellas que se utilizan con la finalidad de escrutinio en las mediciones de los componentes de interés médico en muestras de tejidos, fluidos, excreciones y secreciones del cuerpo humano que dan un resultado rápido, el cual deberá ser confirmado por pruebas de laboratorio y/o clínicamente.		
3.2 Pruebas rápidas como: Por ejemplo: las pruebas de embarazo, de ovulación, determinación de glucosa, determinación de SARS-CoV-2 y VIH.		
Las pruebas rápidas s Se agruparán en un solo registro sanitario por forma física de soporte, tales		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
como tiras reactivas, cassettes, pluma, entre otras, para la determinación del mismo o mismos analitos.		
3.2.1 Para el caso de la determinación de medicamentos controlados o drogas de abuso presentes en fluidos corporales podrán incluirse en un solo registro sanitario sin importar el número de analitos a determinar determinaciones por tipo de prueba de que se trate, siempre y cuando tengan la misma forma física de soporte.		
3.3 Para el caso de alérgenos utilizados en pruebas cutáneas se agruparán por grupo o familia de antígenos como alimentos, polen, animales, humedad, medicamentos o polvo, entre otros.		
2.2.1 Cuando se trate de glucómetros y demás equipos de autodiagnóstico: 3.4 Para reactivos destinados a ser utilizados con un equipo de autodiagnóstico:		
2.2.1.1 En aquellos casos en donde la temperatura de conservación de los componentes del kit no sea similar, se debe presentar los estudios de estabilidad y las conclusiones correspondientes, indicando la temperatura de almacenamiento o conservación del kit en el proyecto de marbete:		
3.4.1 Cuando se requiera conformar un kit que incluya el equipo de autodiagnóstico, con los insumos o dispositivos necesarios para realizar la		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
determinación (algodón, toallitas con alcohol, lancetas, tiras reactivas, etc.) deberán contar con registro sanitario por separado cada uno de dispositivos. Excepto los casos en los que el insumo no requiere de registro sanitario.		
2.2.1.2 El algodón o las toallitas con alcohol requieren registro sanitario por separado en la categoría de Material de Curación.		
2.2.1.3 Las lancetas requieren registro sanitario por separado en la categoría de Equipo médico.		
2.2.1.3 Las lancetas requieren registro sanitario por separado en la categoría de Equipo médico.		
2.2.1.4 El glucómetro, así como otros equipos de autodiagnóstico requieren registro sanitario por separado en la categoría de Equipo Médico.		
2.2.1.5 En caso de requerir una presentación de venta que contenga varios componentes junto con el instrumento o instrumentos y tengan un uso determinado en conjunto, se deberá presentar para su registro como kit el Registro Sanitario de cada insumo o componente que lo integren. Excepto los casos en los que el insumo no requiere de registro sanitario.		
2.3 Medios de cultivo, material nutritivo, en forma líquida, semisólida o sólida, que contiene y/o puede ser suplementado con constituyentes naturales y/o sintéticos, en los que se pueden recuperar, multiplicar y/o aislar microorganismos viables, así como aplicar pruebas de susceptibilidad.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>3.5 Los medios de cultivo se agruparán en un solo registro sanitario siempre que tengan la misma indicación de uso, funcionalidad y composición (Simples, Enriquecidos, Selectivos o Diferenciales) y la misma composición o fórmula y aspecto físico.</p>		
<p>Podrán incluirse en un mismo registro sanitario los medios deshidratados, preparados y semi-preparados, en frasco, tubo o en placa, que ostenten la misma indicación de uso para el medio selectivo, de manera enunciativa más no limitativa. Podrán incluirse en un solo registro sanitario medios de cultivo de diferente consistencia o forma física siempre que tengan la misma indicación de uso, composición química y función.</p>		
<p>Los suplementos de medios de cultivo no preparados que son necesarios para que éstos cumplan su indicación de uso, podrán ser incluidos en el mismo registro de los medios de cultivo respectivos.</p>		
<p>2.4 Material de control, se entiende como material de control a las preparaciones utilizadas para evaluar la veracidad y la precisión de sustancias empleadas en las mediciones de diversos componentes en fluidos, secreciones, excreciones o tejidos corporales.</p>		
<p>Se utilizan en los programas internos o externos de control de calidad en el laboratorio. Los materiales de control también se denominan verificadores.</p>		
<p>Para los productos que se utilicen como controles externos, deberán agruparse por especialidades de</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>diagnóstico.</p> <p>3. 4. PRODUCTOS HIGIÉNICOS</p> <p>Los productos higiénicos se podrán incluir en un solo Registro Sanitario de acuerdo con los siguientes criterios lineamientos:</p> <p>3.1 4.1 Los productos en los que en su fórmula difieren únicamente los siguientes componentes: únicamente difieren en su formulación o composición, los siguientes componentes: colorante, saborizante o fragancia, perfume, en cuyo caso se pueden incluir dos o más formulaciones diferentes pueden agruparse en un solo registro sanitario (presentaciones) diferentes presentaciones, siempre y cuando se conserven sus características fisicoquímicas generales las cuales pueden ser entre otras: pH, densidad, viscosidad, estabilidad, y misma denominación distintiva. Así como presentaciones en las que solo difiera la concentración del ingrediente activo pero conserven la misma indicación de uso y forma física.</p>		
<p>3.2 4.2 En un registro sanitario se pueden autorizar Se pueden incluir tantas presentaciones se requieran del mismo dispositivo como lo solicite el usuario siempre y cuando sean del mismo insumo y solo cambie que solo difiera en el tamaño o peso o volumen pero no la formulación o la indicación de uso.</p>		
<p>4. 5.0 MATERIAL QUIRÚRGICO Y DE CURACIÓN, PROTESIS, ORTESIS Y AYUDAS FUNCIONALES</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Los materiales quirúrgicos y de curación adicionados o no de antisépticos o germicidas destinados a la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos, así como las prótesis, értesis y ayudas funcionales destinadas a sustituir o complementar un órgano o un tejido del cuerpo humano</p> <p>Se pueden incluir uno o más productos dispositivos en un solo Registro Sanitario de acuerdo con los siguientes lineamientos criterios:</p>		
<p>4.1 5.1 En un mismo registro sanitario S se puede incluir un mismo tipo de producto con sus diferentes presentaciones o modelos en un mismo registro sanitario siempre y cuando cuenten con sean de los mismos materiales de elaboración, formulación o composición, diseño, indicación de uso y denominación distintiva (marca comercial).</p>		
<p>5.2 Cuando se requiera conformar un paquete quirúrgico que incluya dos o más tipos de dispositivos médicos requeridos para ser utilizados en un mismo procedimiento quirúrgico (Bisturí, Venda Cohesiva, Venda Elástica, Apóstos Absorbentes, Gasas, Campos Quirúrgicos, Engrapadora para piel, toalla quirúrgica, agujas, jeringas, etc.) y que provengan de diferentes fabricantes, deberán contar con registro sanitario por separado cada uno de éstos.</p> <p>En caso de no contar con el registro sanitario correspondiente se deberá presentar la información técnica y legal de cada dispositivo.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Excepto los casos en los que el insumo no requiere de registro sanitario.		
5.3 Se podrán agrupar en un mismo registro diferentes tipos de dispositivos cuando estos se requieran usar en conjunto para llegar a la indicación de uso propuesta por el fabricante y sean suministrados o no en el mismo empaque (suturas con aguja, jeringas utilizadas como envase primario, catéteres con sus insumos requeridos para su inserción, stent con sistema de inserción, lente intraocular con sistema de implantación). Donde cada dispositivo deberá cumplir con los requisitos de seguridad, desempeño y eficacia.		
5.4 Se podrán incluir en un mismo registro sanitario diferentes modelos de dispositivos médicos activos siempre que conserven el mismo nombre comercial, indicación de uso, pertenezcan a la misma familia de tecnología, conserven la misma base tecnológica. (marcapasos, estimuladores implantables, amplificadores auditivos).		
4.2 5.5 Se pueden registrar como sistema aquellos insumos que se empacan juntos o no, destinados a ser interconectados o combinados con el propósito de alcanzar una finalidad médica específica, y que tengan la misma indicación de uso, cuando se utilicen en el mismo procedimiento médico y en la misma región anatómica o se justifique de otro modo su presencia en el sistema (Sistemas de prótesis de rodilla, de hombro, cadera, etc.) Cuando los componentes de una prótesis estén destinados a ser utilizados con modelos o sistemas		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
diferentes (componentes modulares) deberán registrar por componente con diversos materiales de elaboración.		
Sistema, combinación de dispositivos, empacados/embalados juntos o no, que sean de uso exclusivo entre sí, destinados a estar interconectados o combinados con el propósito de alcanzar una indicación de uso específica.		
5.6. EQUIPO MÉDICO Los equipos médicos tales como 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 destinados para efectuar actividades de investigación biomédica Se pueden incluir uno o más productos dispositivos en un solo Registro Sanitario de acuerdo con los siguientes criterios lineamientos:		
5.1 6.1 Se pueden incluir en el Registro Sanitario de un equipo médico los accesorios, y los componentes que formen parte de este, que sean necesarios para el su desempeño y función, por ejemplo: electrocardiógrafos con sus electrodos o ultrasonidos con sus transductores, entre otros, siempre y cuando estén destinados a su uso exclusivo con el mismo equipo médico.		
6.2 Se pueden incluir en el Registro Sanitario de un equipo médico (excepto aquellos equipos destinados para análisis clínico) los accesorios que por sí mismos se consideren un dispositivo médico,		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>pero son necesarios para su desempeño y función y que se suministran por primera vez con el equipo, presentando la información técnica y legal correspondiente. (ej. Nebulizador portátil con mascarilla o cánula nasal)</p>		
<p>5.2 6.3 En el caso de equipo médico Se puede incluir en un solo registro sanitario diferentes modelos, o presentaciones o tamaños de un equipo médico, siempre y cuando tengan la misma tecnología, e indicación de uso y denominación distintiva o nombre comercial de la familia de dispositivos.</p>		
<p>6.3 INSTRUMENTAL MÉDICO En un Registro Sanitario, se podrán incluir uno o más productos de acuerdo con los siguientes criterios <u>lineamientos</u>:</p>		
<p>5.3 6.3.1 Se podrá agrupar en un mismo registro sanitario de acuerdo a su uso, aquel instrumental médico (básico o especializado) destinado a ser utilizado que sea utilizado en una misma indicación de uso, técnica, procedimiento quirúrgico, campo de aplicación, especialidad, e finalidad indicación de uso y con la misma denominación distintiva o marca comercial.</p>		
<p>5.4 6.4.1 El instrumental que se requiera utilizado para en la colocación de una prótesis en específico podrá registrarse como un sistema siempre que en conjunto estén destinados a una misma indicación de uso e , técnica quirúrgica o en la misma región anatómica.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>5.5 6.5.1 En un mismo registro se puede incluir un tipo de instrumental según su función (corte, separación, hemostasia, aprehensión o de drenaje, etc.), con sus diferentes presentaciones o modelos siempre y cuando sean del mismo material de elaboración o composición, y tengan la misma indicación de uso, estén destinados para usarse en la misma especialidad o procedimiento quirúrgico. técnica quirúrgica.</p>		
<p>6. 7. INSUMOS DE USO ODONTOLOGICO</p>		
<p>6.1 7.1 Se pueden incluir Se podrán agrupar en un mismo registro sanitario los insumos siempre y cuando, todos ellos que estén destinados a la misma indicación de uso o procedimiento quirúrgico dental, y que sean del mismo material de elaboración (plásticos, poliméricos, elastómeros, metalmecánicos, ensambles y cerámicos/vidrios).</p>		
<p>7.2 En Para el caso de dispositivos médicos insumos de uso odontológico formulados. S se pueden agrupar siempre y cuando no se modifique el principio o ingrediente activo, indicación de uso y denominación distintiva.</p>		
<p>En el caso de conformar un set o kit sistemas, cuando se utilicen en el mismo procedimiento quirúrgico dental o se justifique de otro modo su presencia en el sistema, se podrán agrupar en un mismo registro diferentes tipos de dispositivos cuando estos se requieran usar en conjunto para llegar a la indicación de uso propuesta por el fabricante y sean suministrados en el mismo empaque. Donde cada dispositivo deberá cumplir</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
con los requisitos de seguridad, desempeño y eficacia.		
7.8. CRITERIOS GENERALES Se deberá considerar para la agrupación en el mismo registro sanitario por familia :		
7.1 Se podrán incluir uno o más productos en un solo Registro Sanitario en los siguientes casos:		
7.1.1 8.1 Que los productos sean fabricados por el mismo fabricante o por sus filiales o por un maquilador autorizado por el fabricante o titular del producto.		
7.1.2 8.2 Que el producto tenga la misma denominación distintiva, genérica e indicación de uso (incluyendo el grupo de pacientes al que está dirigido así como las afecciones que se pretende diagnosticar, tratar o controlar).		
7.1.3 8.3 Se pueden agrupar o combinar en un registro sanitario diferentes dispositivos médicos que sean de diferentes fabricantes, para conformar un kit, set, equipo sistema que se acondicionará en el mismo empaque secundario y se pretende sea comercializado con una indicación de uso finalidad médica específica. Los dispositivos deberán contar con registro sanitario cada uno.		
8.4 La clasificación de un kit se basa en la clase más alta de dispositivo que se incluye en el paquete. Deben identificarse todos los componentes que conforman el kit en su etiqueta. Cada componente debe cumplir con la normatividad vigente que corresponda con base a su nivel de riesgo.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>8.5 Podrán incluirse en el registro sanitario del dispositivo médico los consumibles que no requieren de registro sanitario y que son necesarios para su funcionamiento.</p> <p>Nota: los detalles de los documentos técnicos y legales, así como sus equivalentes para los dispositivos médicos clase I, clase II y clase III, así como los requisitos para los trámites de modificación y el trámite de prórroga de registro sanitario de dispositivos médicos, se encontrarán en los documentos vigentes publicados por la Autoridad Sanitaria en <https://www.gob.mx/cofepris/> en los Apéndices II y III de este Suplemento así como en las siguientes ligas de la página web oficial de COFEPRIS https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/910280/Guia para la obtencion del Registro Sanitario de Dispositivos Medicos.pdf https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/914418/Criterios para definir la clasificacion de las modificaciones a las condiciones de Registro sanitario de dispositivos medicos.pdf</p>		