

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo y hasta el 30 de junio de 2020, 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. Fax: 5207 6890

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
APÉNDICE II CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON BASE EN SU NIVEL DE RIESGO SANITARIO		
...		
3. Dispositivo Médico. Es todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el software (programa informático) para su funcionamiento, 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:		
<ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades; 		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> • 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; • 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.</p>		
<p>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>...</p>		

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