



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN

***“REQUISITOS TÉCNICOS Y ADMINISTRATIVOS
PARA EL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN
RECONOCIMIENTO DE EQUIVALENCIA EN MÉXICO”***

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTAN

CHAVEZ RIVERA EYRA PATRICIA
TREJO GARCIA JOSE ANTONIO

ASESORA: DRA. YOLANDA MARINA VARGAS RODRÍGUEZ
COASESOR: Q.F.B. GUADALUPE IVETH VARGAS RODRÍGUEZ

CUAUTITLÁN IZCALLI, ESTADO DE MÉXICO 2015



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Agradecimiento:

A nuestros padres por su fé y paciencia

A Marina e Iveth por su apoyo para cerrar este ciclo.

INDICE

Indice.....	I
Introducción.....	IV
Planteamiento del problema.....	VI
Objetivos.....	VIII
Capítulo 1	
1. Generalidades.....	9
1.1. Dispositivos médicos.....	9
1.2. Clasificación	9
1.3. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.....	10
Capítulo 2	
2. Marco Legal.....	14
2.1 Fundamento legal para el registro de dispositivos médicos en México.....	15
2.2 Ley General de Salud (LGS).....	16
2.3 Reglamento de Insumos para la Salud (RIS):.....	19
2.4 Normas Oficiales Mexicanas (NOM).....	23
2.4.1. NOM-137-SSA1-2008 “Etiquetado de dispositivos médicos”.....	23
2.4.2. NOM-241-SSA1-2012 “Buenas prácticas de fabricación para Dispositivos médicos.....	23
2.4.3. NOM-240-SSA1-2012 “Instalación y operación de la Tecnovigilancia”.....	24
2.5 Suplemento de la Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) para dispositivos médicos.....	24
2.6 Reglamento General en materia de publicidad.....	25
Capítulo 3	
3.1 Requisitos documentales que deben presentarse para el trámite de Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos sin reconocimiento de equivalencia en México.....	26
3.1.1 Requisitos administrativos.....	28
a) Homoclave.....	28
b) Formato de solicitud.....	29

c) Pago de derechos.....	35
d) Aviso de Funcionamiento.....	35
e) Aviso de Responsable Sanitario.....	36
3.1.2 Requisitos Técnicos.....	37
3.1.2.1 Información general.....	37
3.1.2.2 Descripción o diagrama de los componentes funcionales, partes y estructura del dispositivo médico.....	38
3.1.2.3 Materias primas.....	38
a) Activo.....	38
b) Aditivo.....	40
3.1.2.4 Producto Terminado.....	40
3.1.2.5 Material de envase y empaque.....	41
3.1.2.6 Resumen o diagrama de fabricación.....	41
3.1.2.7 Estudios de estabilidad.....	42
3.1.2.8 Proyectos de Marbete.....	42
3.1.2.9 Instructivo de uso/ Manual de operación.....	43
3.1.2.10 Reporte de Tecnovigilancia.....	45
3.1.2.11 Estudios de eficacia y seguridad.....	47
3.1.3 Requisitos Legales.....	50
a) Certificado de Libre Venta.....	50
b) Certificado o constancia de Buenas Prácticas de Fabricación.....	50
c) Carta de Representación o distribución.....	51
d) Convenio o contrato de Maquila.....	51

Capítulo 4

4.1 Presentación de la documentación.....	52
4.2 Tiempo de resolución.....	56
4.3 Carriles especializados.....	56
4.4 Terceros autorizados.....	57

Capítulo 5

5.1 Análisis y Discusión.....	59
--------------------------------------	-----------

Conclusiones.....	62
Bibliografía	63
Anexos	66
ANEXO 1. Clasificación de dispositivos médicos según su riesgo sanitario y categoría	66
ANEXO 2. Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base a su Nivel de riesgo sanitario	87
ANEXO 3. Criterios de agrupación para registro sanitario y su renovación de equipo médico, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.....	108
ANEXO 4. Listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo, para efectos de obtención del registro sanitario.....	114
ANEXO 5.0 Productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario.....	117

INTRODUCCIÓN (1, 2, 13)

El registro sanitario, en términos de la Ley General de Salud (artículo 376), es una Autorización Sanitaria, con la cual deben contar los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipo médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos (fracción VI del artículo 262 de la Ley General de Salud) para poder ser fabricados, distribuidos, comercializados o usados en nuestro país.

A partir de 2005, los registros sanitarios cuentan con una vigencia de 5 años, y podrán ser prorrogados o renovados por plazos iguales, siempre y cuando el interesado en mantener vigente el registro cubra los requisitos y lineamientos con información legal, administrativa y técnica que marca la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud. El incumplimiento a estos requisitos, así como cualquier modificación o cambio sin previa autorización de la autoridad sanitaria, ésta tiene la facultad de cancelar o revocar dicho registro.

En los últimos años la regulación sanitaria de dispositivos médicos ha cobrado mucha relevancia debido al creciente mundo de productos de importación que son registrados en nuestro país, La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en sus siglas COFEPRIS, indica que el sector de dispositivos médicos se compone de 12 mil productos y de estos el 90 % son fabricados en el extranjero, por la cual las autoridades sanitarias en México están en el camino de perfeccionamiento en el marco regulatorio para lograr un proceso estable y constante de emisión de registros sanitarios. Así también, homologando criterios y normativas internacionales a fin de garantizar que los insumos para la salud que se comercializan en el territorio nacional son productos que cumplen con la seguridad, eficacia y calidad para los pacientes mexicanos.

En este trabajo nos enfocaremos en describir los requisitos y características que deben cumplir los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos,

los cuales son considerados como DISPOSITIVOS MEDICOS, a fin de facilitar el procedimiento de integración de la información requerida con base en el riesgo sanitario, características de funcionamiento y finalidad de uso del producto que se quiera registrar.

Tambien en este trabajo presentamos un compendio de toda la información basada en Reglamentos, Leyes, Normas, acuerdos, etc, que rigen a los dispositivos médicos con la finalidad de proporcionar una herramienta útil para el profesionista que decida seguir el camino en el área de regulación sanitaria.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA ⁽¹³⁾

En los últimos años los dispositivos médicos han tenido un gran auge, en el 2011 el sector de dispositivos médicos alcanzó una producción de 8,562 millones de dólares y se espera que para el año 2020 se incremente a 14,914 millones de dólares, lo que implica una tasa de crecimiento anual de 6.4%.

- México cuenta con 2,321 unidades económicas relacionadas con la producción de dispositivos médicos, de los cuales 744 son exportadores.
- Durante el 2011, México exportó 6,072 millones de dólares mientras que la balanza comercial alcanzó un superávit de 3,050 millones de dólares.
- Actualmente, México es el onceavo exportador de dispositivos médicos en el mundo, el principal exportador de América Latina y gran proveedor para el mercado de Estados Unidos.

Todos estos dispositivos médicos sean de procedencia nacional o extranjera, requieren contar con registro sanitario para ser fabricados, distribuidos, promovidos y comercializados en México, por esta razón, el interesado en obtener un registro sanitario tiene la obligación de contar con una clasificación correcta del producto, ya que las características y requisitos a cubrir dependerán de la complejidad del producto a registrar tomando en cuenta que un dispositivo médico puede abarcar desde un guante de látex para cirujano (material de curación), pasta para blanquear los dientes (insumo odontológico), equipo para ultrasonido (equipo médico) hasta un implante (ayuda funcional), que se utilizan para prevenir, diagnosticar ó sustituir el funcionamiento de alguna parte del cuerpo y por lo tanto, el éxito para obtener un registro sanitario dependerá del sustento de la información que integre el expediente o dossier a presentar ante la autoridad sanitaria para su evaluación.

Como veremos a detalle en la actualidad disponemos de mucha información que la misma COFEPRIS ha publicado con la finalidad de orientar y ser transparentes con las mismas

bases tanto para la industria como para los dictaminadores al momento de realizar la evaluación de la información presentada. Esto sin duda pueden orientar al registrante, sin embargo, la experiencia en el campo de trabajo nos proporciona una forma más clara y homogénea para puntualizar las características y requisitos solicitados en un expediente y lograr con éxito un registro sanitario.

En este trabajo, pretendemos mostrar una guía que ayude al registrante a contar con un procedimiento sencillo y confiable para integrar un expediente de registro para un dispositivo médico y también que esto sea una herramienta útil para familiarizarse con el marco regulatorio que los rige.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Establecer una guía para obtener un documento que integre los pasos a seguir para la obtención de un registro sanitario en un dispositivo médico sin reconocimiento de equivalencia en México.

OBJETIVO PARTICULAR

Mostrar al usuario de este trabajo la regulación sanitaria que controla y regula a los dispositivos médicos, integrando todo el marco legal.

CAPÍTULO 1

1.1 Generalidades (1, 2, 3)

Un Dispositivo Médico se define como “*Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación 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,*”

Los dispositivos médicos al igual que los medicamentos son considerados Insumos para la Salud.

Existen 6 categorías de acuerdo a su función y uso:

- I. *Equipo médico*
- II. *Prótesis, órtesis y ayudas funcionales*
- III. *Agentes de diagnóstico*
- IV. *Insumos de uso odontológico*
- V. *Materiales quirúrgicos y de curación*
- VI. *Productos higiénicos*

Y con base en el nivel de riesgo sanitario y tiempo de permanencia dentro del organismo se clasifican en:

Clase I

Clase II

Clase III

Las definiciones se incluyen en el Capítulo 2. Marco Legal.

Ya hemos explicado que es un dispositivo médico y su clasificación para efectos de la Ley General de Salud (LGS) ahora necesitamos conocer quien se encarga de controlar la regulación y vigilancia sanitaria de los Insumos para la salud en México, pues bien, este órgano regulador es la *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios mejor conocida por sus siglas COFEPRIS*. A continuación describiremos sus funciones, responsabilidades y atribuciones de esta comisión.

La COFEPRIS es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud (SSA) encargado de proteger a la población contra riesgos sanitarios ocasionados por el uso y consumo de alimentos, bebidas, medicamentos, equipos médicos, productos de perfumería, belleza y aseo, nutrientes vegetales, plaguicidas y otros productos y sustancias.

Fue creada mediante el decreto del titular del ejecutivo federal publicado en el Diario Oficial de la federación el 5 de julio del 2001 “ decreto de creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)”, y que establece la organización y funcionamiento de un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, responsable del ejercicio de la atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

Este nuevo órgano se integró por las direcciones Generales de Medicamentos y tecnologías para la Salud, Control Sanitario de Productos y Servicios, Salud Ambiental, el Laboratorio Nacional de Salud Pública y la Dirección de Control Sanitario de la Publicidad, unidades que se encontraban adscritas a la extinta Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario.

De acuerdo al artículo 17 bis, capítulo II de la ley general de salud (LGS), compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:

- I. Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos. Podemos mencionar así que dentro de las actividades principales de la COFEPRIS están:

- El control y la vigilancia de los establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; alimentos y bebidas, productos de perfumería, belleza y aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores.
- Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: Medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos de perfumería, belleza y aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como la prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico.
- Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia, salvo en las materias a que se refieren las fracciones I y XXVI del artículo 3° de esta ley y que corresponde en su artículo I a la organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimientos de salud a los que se refiere el artículo 34, fracciones I, II y III y que corresponden a:
 - I. Servicios públicos a la población en general;
 - II. Servicio a derechohabientes de instituciones públicas de seguridad social o los que con sus propios recursos o por encargo de el Poder Ejecutivo Federal, presten las instituciones a otros grupos de usuarios;
 - III. Servicios sociales y privados, sea cual fuere la forma en que se contraten. salud del hombre.

- IV. Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o deriven de esta Ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables. En lo que respecta al artículo XXVI se refiere al control sanitario de los establecimientos dedicados al proceso de los productos incluidos en las fracciones XXII Y XXIII y que corresponden al programa contra el tabaquismo y al programa contra la farmacodependencia respectivamente.
- V. Expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia.
- VI. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos señalados en la fracción II de este artículo, de las actividades relacionadas con los primeros, de importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos y los establecimientos de salud.
- VII. Ejercer el control y la vigilancia sanitarios de las donaciones y trasplantes de órganos y tejidos y células de seres humanos, salvo a lo dispuesto por los artículos 329, 332, 338 y 339 de la LGS.
- VIII. Ejercer las atribuciones que la LGS y sus reglamentos le confieren a la Secretaría de Salud en materia de sanidad internacional con excepción de lo relativo a las personas.
- IX. Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad en el ámbito de su competencia.
- X. Ejercer las atribuciones que la LGS, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y los demás ordenamientos aplicables le confieren a la Secretaría de Salud en materia de efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico y accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones.

- XI. Participar en coordinación con las unidades administrativas competentes de la secretaría de Salud, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, especialmente cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos, actividades o establecimientos materia de su competencia.
- XII. Las demás facultades que otras disposiciones legales le confieren a la Secretaria de Salud en las materias que conforme a lo dispuesto en este artículo sean competencia de la comisión.

La COFEPRIS se organiza por medio de Comisiones quienes son las encargadas de ejecutar las funciones técnicas administrativas y de vigilancia sanitaria:

DIRECTORIO COFEPRIS
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
<ul style="list-style-type: none">➤ Comisión Federal.➤ Comisión de Autorización Sanitaria.➤ Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.➤ Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.➤ Comisión de Fomento Sanitario.➤ Comisión de Operación Sanitaria.➤ Coordinación General del Sistema Federal Sanitario.➤ Coordinación General Jurídica y Consultiva.➤ Secretaría General.

Para los fines de Registro, Modificación y/o renovación o prórroga de registro sanitario, el área encargada es La Comisión de Autorización Sanitaria.

CAPÍTULO 2

2. Marco Legal (1, 2, 3, 5, 6, 7, 8)

Los dispositivos médicos son definidos en el capítulo 1 como insumos para la salud y por tanto están regulados y normados a través de los siguientes ordenamientos:

- Ley General de Salud (LGS)
- Reglamento de Insumos para la salud (RIS)
- Suplementos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)
- Reglamento de la Ley General en Materia de Publicidad
- Normas Oficiales Mexicanas (NOM) relativas a dispositivos médicos
 - NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de Dispositivos Médicos.
 - NOM-241-SSA-2012 Buenas Prácticas de Fabricación para Dispositivos Médicos
 - NOM-240-SSA1-2012 Instalación y Operación de la Tecnovigilancia
- Ley de Comercio Exterior
- Acuerdos a la importación

Cabe hacer mención que en este trabajo no abarcaremos los temas de Ley de Comercio Exterior y Acuerdos a la importación, debido a que son aspectos comerciales, aduaneros y fiscales y la finalidad de esta tesis es enmarcar la regulación sanitaria para los dispositivos médicos, con fines de obtención de registro sanitario, sin embargo es necesario mencionarlos como parte del fundamento legal que los regula.

2.1 Fundamento Legal para el registro de dispositivos médicos en México.

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, sustancias 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. ”*El artículo 376, *“Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del art. 262 de esta ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas. (D.O.F 24-feb-05); ”* 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 179, 180 y 184 se establecen los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos para obtener el registro sanitario o la modificación a las condiciones de registro.

A continuación describiremos a detatalle cada ordenamiento.

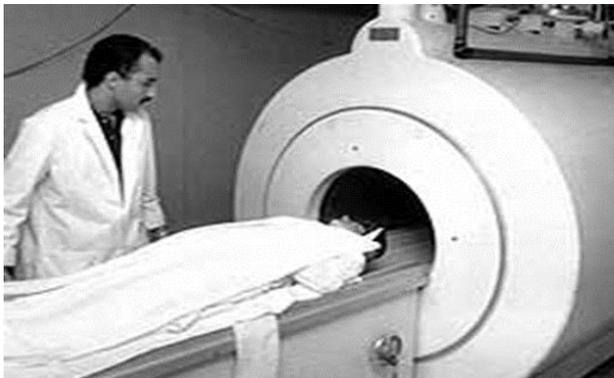
2.2 Ley General de Salud (LGS) ⁽¹⁾

*Artículo 194-BIS: “Para los efectos de esta Ley, se consideran **insumos para la salud**: los medicamentos, sustancias 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”;*

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”

Artículo 262 de esta ley, clasificación de los dispositivos médicos en categorías:

- I. **Equipo médico:** Son 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.*



II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.



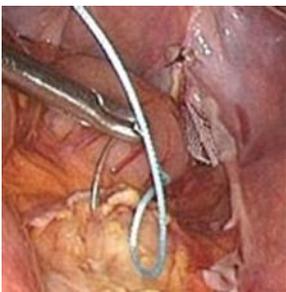
III. Agentes de diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.



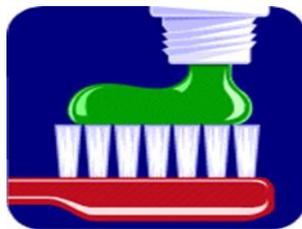
IV. Insumos de uso odontológico: Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la Salud dental.



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.



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.



Artículo 376, “Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del art. 262 de esta ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

2.3 Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) ⁽²⁾

Artículo 8. “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”.

Artículo 82, “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”.

Artículo 83. “La Secretaría clasificará para efectos de registro a los Insumos señalados en el artículo anterior, de acuerdo con el riesgo que implica su uso de la manera siguiente:

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 o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.

En los artículos 179, 180, 181 y 184 se establecen los requisitos y características que deben cumplir los dispositivos médicos (otros insumos para la salud) para obtener el registro sanitario así como sus modificaciones a las condiciones de registro.

ARTÍCULO 179. Para obtener el registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará la información documental siguiente:

- I. La información científica y técnica para demostrar que el Insumo reúne las características de seguridad y eficacia;*
- II. El proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente;*
- III. El instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español;*
- IV. La descripción del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto;*
- V. La descripción de la estructura, materiales, partes y funciones, cuando se trate de equipos médicos;*
- VI. La constancia de buenas prácticas de fabricación;*
- VII. Las pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del Insumo;*

VIII. *Las referencias bibliográficas, y*

IX. *Las demás que establezca la Secretaría en las Normas correspondientes.*

ARTÍCULO 180. “Para el registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, que sean de fabricación extranjera, además de cumplir con los requisitos señalados en el artículo anterior, se presentará solicitud en el formato oficial, a la cual se anexará la documentación siguiente:

- I. El certificado de libre venta o equivalente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen;*
- II. La carta de representación del fabricante si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México;*
- III. El certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, y*
- IV. El certificado original de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por los químicos responsables de la empresa extranjera.*

ARTÍCULO 181. “Para ser titular del registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, se requiere contar con aviso de funcionamiento de fábrica o laboratorio de producción, almacén de depósito o distribución o acondicionamiento establecido en el territorio nacional.”

ARTÍCULO 184. “Cualquier modificación que se pretenda efectuar a las condiciones en que fueron registrados los Insumos a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo de este Reglamento, deberá autorizarse previamente por la Secretaría, para lo cual se presentará la información técnica, científica y jurídica, en su caso, que justifique dicha modificación. Cuando se hagan cambios de fármacos o de forma farmacéutica o en la formulación, se

solicitará un nuevo registro, excepto cuando se trate de una reformulación indicada o acordada por la Secretaría.”

ARTÍCULO 190-bis 3. “Para obtener la prórroga del registro sanitario de 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, que sean de fabricación nacional, se deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:”

- I. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;*
- II. Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga y sus modificaciones;*
- III. Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados;*
- IV. Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable;*
- V. Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por el responsable sanitario o su equivalente, y*
- VI. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto,*

ARTÍCULO 190-bis 4. “Para obtener la prórroga del registro sanitario de 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, que sean de fabricación extranjera, además de lo requerido en el artículo 190 Bis 3, fracciones I a V, se deberá presentar exclusivamente lo siguiente:

- I. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos, y*
- II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría, o por la autoridad competente del país de origen.*

2.4 Normas Oficiales Mexicanas (NOM's)

Las Normas Oficiales Mexicanas emitidas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios son elaboradas por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, éstas normas son referidas al cumplimiento en materia de control y fomento sanitario, las cuales establecen las reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado. En contexto de los dispositivos médicos tenemos:

2.4.1 NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de Dispositivos Médicos.

“En esta norma se establece los requisitos mínimos que sirven para comunicar la información a los usuarios, que deberá contener el etiquetado de los dispositivos médicos (equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos) de origen nacional o extranjero que se comercialicen o destinen a usuarios en el territorio nacional. Su observancia es obligatoria a todos los establecimientos dedicados a la fabricación, acondicionamiento, importación y distribución de dispositivos médicos”

2.4.2. NOM-241-SSA-2012 Buenas Prácticas de Fabricación para Dispositivos Médicos

“Esta norma establece los requisitos que deben reunir los procesos, desde el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, por el tipo de insumo que se trate; y tiene por objeto asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requisitos de calidad y funcionalidad para ser usados por el consumidor final o paciente. Su

observancia es obligatoria a todos los establecimientos dedicados al proceso de dispositivos médicos y comercialicen en el país.”

2.4.3. NOM-240-SSA1-2012 Instalación y Operación de la Tecnovigilancia.

“Esta norma establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los productos. Su observancia es obligatoria en el territorio nacional para las instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, así como para los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, el titular del registro sanitario de dispositivos médicos o su representante legal en México, los distribuidores y comercializadores, los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud y unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos y para los usuarios de los dispositivos médicos.”

2.5 Suplemento de la Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) para dispositivos médicos.

El artículo 2, fracción IX, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) se define como: “al documento expedido por la Secretaría que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos, productos biológicos y demás insumos para la salud”.

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”.

Es en 2006 cuando se publica por primera vez el Suplemento para dispositivos médicos, con esta publicación México se sitúa con una de las Farmacopeas más completas a nivel mundial, abarcando controles de calidad para los medicamentos alopáticos, homeopáticos, herbolarios, dispositivos médicos y controles de calidad para los establecimientos como son las farmacias.

El Suplemento para dispositivos médicos es una pieza fundamental de nuestra regulación sanitaria ya que en ella se establecen las especificaciones que deben cumplir los dispositivos médicos para que tengan la calidad y nivel de funcionamiento óptimo, así como los métodos de análisis para su verificación. El cumplimiento de estos métodos, son la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud.

2.6 Reglamento General en Materia de Publicidad

Capítulo III

Artículo 52. *“La secretaría autorizará la publicidad de los productos a que se refiere este capítulo de acuerdo con las características y fines con que hayan sido registrados y se sujetará a las indicaciones o usos aprobados por la propia dependencia”*

Artículo 53. *“La secretaría, al otorgar o revisar el registro de los productos a que se refiere este capítulo, especificará en las bases de publicidad si ésta puede dirigirse a la población en general o únicamente a profesionales técnicos y auxiliares de la salud”*

Describir los ordenamientos que regulan a los Insumos para la Salud, en específico para los dispositivos médicos era necesario y fundamental para que el registrante tenga muy claro que el registro sanitario es una Autorización Sanitaria que tiene una vigilancia y control sanitario y cualquier incumplimiento o irregularidad en de dichos ordenamientos, son sujetos a sanciones que pueden ser desde administrativas, económicas hasta legales, todo con la finalidad de reducir el riesgo hacia la población.

CAPITULO 3

3.1 Requisitos documentales que deben presentarse para el trámite de solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos sin reconocimiento de equivalencia en México (2, 9, 14, 15)

En este capítulo describiremos de forma detallada, los requisitos que deben cumplirse para el iniciar el proceso de solicitud para evaluación y obtención de un registro sanitario de dispositivos médicos de manera exitosa.

En la actualidad existen 2 modalidades para solicitud de registro sanitario ante la COFEPRIS:

- a) Trámite de solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos sin reconocimiento de equivalencias.
- b) Trámite de solicitud de registro sanitario a través del reconocimiento de equivalencias (Acuerdo de equivalencia E.U.A., Canadá y Japón)

Esta última modalidad surge como una necesidad de lograr que los mexicanos contemos con dispositivos médicos con los últimos avances tecnológicos de una forma más rápida, como anteriormente se mencionò, el 90% de los dispositivos médicos que hoy día se comercializan en nuestro país provienen del extranjero principalmente de países como Estados Unidos, Canadá y Japón, por lo cual, primero fueron registrados y autorizados para su venta, por las agencias reguladoras de esos países, así tenemos la Food & Drugs Administration (FDA) en Estados Unidos, la Health Canada (HC) en Canadá y más recientemente con el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) de Japón, y que gracias a la reforma del artículo 161-BIS del RIS, permite que las autoridades mexicanas tengan acceso a la información y documentación de eficacia y seguridad de los dispositivos

médicos previamente evaluados por estas agencias bajo el acuerdo de equivalencias que la COFEPRIS estableció con estos países..

En este trabajo, nos enfocaremos en proporcionar los requisitos, lineamientos y recomendaciones para que el registrante presente la información solicitada para la evaluación y obtención de un registro sanitario sin el reconocimiento de equivalencia.

Para lo cual vamos a seccionar la información en 3 rubros:

3.1.1 Requisitos Administrativos

3.1.2 Requisitos Técnicos

3.1.3 Requisitos Legales

NOTA IMPORTANTE: el primer paso que el registrante debe hacer es clasificar el dispositivo médico a registrar con base en su nivel de riesgo ya que de esta clasificación depende tanto el pago de derechos así como la complejidad de los requisitos a cubrir. Para ello consultar el catálogo “*Clasificación de dispositivos médicos según su riesgo sanitario y categoría*” **ANEXO 1**, si el producto a clasificar no aparece en este listado, utilizar la guía “*Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base al nivel de riesgo sanitario*” **ANEXO 2**. Estas guías también pueden ser consultadas en el portal de internet de la COFEPRIS www.cofepris.gob.mx.

3.1.1 Requisitos administrativos

a) Identificación de la Homoclave del trámite

Actualmente se cuentan con 11 modalidades para solicitud de registro sanitario, de las cuales solo nos dedicaremos a las modalidades A, B y C.

NOMBRE DEL TRAMITE:	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS
HOMOCLAVE	MODALIDAD
COFEPRIS-04-001-A	Modalidad A: Productos de Fabricación Nacional
COFEPRIS-04-001-B	Modalidad B: Productos de Importación (Fabricación Extranjera)
COFEPRIS-04-001-C	Modalidad C: Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por otro Establecimiento
COFEPRIS-04-001-D	Productos con Registro Clase I FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)
COFEPRIS-04-001-E	Productos con Registro Clase II y III FDA (Acuerdo de equivalencia E.U.A. y Canadá)
COFEPRIS-04-001-F	Productos con Registro Clase II, III y IV Health Canada (Acuerdo de equivalencia E.U.A. y Canadá)
COFEPRIS-04-001-G	Dispositivos Médicos Controlados Designados (Clase II con criterio de conformidad establecido) con Certificado emitido por organismo de Certificación Registrado ante el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón)
COFEPRIS-04-001-H	Dispositivos Médicos Clase II (clase II sin criterio de conformidad establecido), III y IV con Carta de Aprobación emitida por el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón)
COFEPRIS-04-001-I	Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo
COFEPRIS-04-001-J	Producto de Importación (Fabricación Extranjera) Considerado de Bajo Riesgo
COFEPRIS-04-001-K	Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo que son Maquilados por otro Establecimiento

b) Formato de Solicitud

Se debe presentar la solicitud en el formato de “*Autorizaciones, Certificados y Visitas*”, debidamente requisitado, el formato es publicado en el Diario Oficial de la Federación mediante el acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios y los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

Para el llenado de los campos de acuerdo a la modalidad por la cual se solicite un registro sanitario, debe consultarse la **GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES Y EL FORMATO DE AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS**, se localizan en el portal de COFEPRIS www.cofepris.gob.mx.

El formato deberá ser presentado por duplicado ambos con firma autógrafa.

A continuación se presenta un ejemplo de los campos que deben ser llenados en el formato de solicitud:

NO. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

SALUD

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

1 SOLICITUD DE:

		ALTA O NUEVO	MODIFICACIÓN	PRÓRROGA	OTROS
LICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
PERMISO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/>	1ª VEZ <input type="radio"/>	SUBSECUENTE <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
REGISTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	REVOCACIÓN <input type="radio"/>
AUTORIZACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	SÓLO PARA PROTOCOLOS <input type="radio"/>	SÓLO PARA TERCERO AUTORIZAD <input type="radio"/>	
CERTIFICADO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
VISITA DE VERIFICACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>			
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: COFEPRIS-04-001-A,B ó C
NOMBRE DEL TRÁMITE: DEBERA INDICAR : Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
MODALIDAD DEL TRÁMITE: COMPLETAR LA MODALIDAD DEL TRAMITE DE ACUERDO A LA HOMOCLAVE SELECCIONADA

2 MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)

NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR	DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

3 DATOS DEL PROPIETARIO :

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.
DE LA EMPRESA (GENERALMENTE AL DOMICILIO FISCAL)		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO
		FAX

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.
DE LA EMPRESA (QUE CORRESPONDA AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO)		DELEGACIÓN O MUNICIPIO
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO
		FAX
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
CLAVE (SCIAN)	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN	

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (a)	DÍA	MES	AÑO																																																																																
	D	L	M	M	J	V	S	DE						A																																																																															
(a) SÓLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA.																																																																																													
INDIQUE NOMBRE COMPLETO , C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO																																																																																													
REPRESENTANTE LEGAL																																																																																													
NOMBRE COMPLETO								C.U.R.P.		(DATO OPCIONAL)		CORREO ELECTRÓNICO																																																																																	
PERSONA AUTORIZADA																																																																																													
NOMBRE COMPLETO								C.U.R.P.		(DATO OPCIONAL)		CORREO ELECTRÓNICO																																																																																	
5 DATOS DEL PRODUCTO:																																																																																													
Consultar instructivo de llenado.				PRODUCTO				PRODUCTO																																																																																					
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO								/																																																																																					
2) ESPECIFICAR																																																																																													
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																																																																													
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA																																																																																													
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE																																																																																													
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA																																																																																													
7) TIPO DE PRODUCTO																																																																																													
8) FRACCIÓN ARANCELARIA																																																																																													
9) CANTIDAD DE LOTES																																																																																													
10) UNIDAD DE MEDIDA																																																																																													
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																																																													
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR																																																																																													
13) Kg. o g POR LOTE																																																																																													
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA																																																																																													
15) No. REGISTRO SANITARIO																																																																																													
16) No. DE ACTA																																																																																													
17) PRESENTACIÓN																																																																																													
18) USO ESPECÍFICO O PROCESO				<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td> </tr> <tr> <td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td> <td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td> </tr> <tr> <td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> <td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>												1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26											25	26																
				1	2	3	4							5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12																																																												
				13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24																																																																		
25	26											25	26																																																																																
19) CLAVE DEL(OS) LOTE(S)																																																																																													

20) INDICACIONES DE USO					
21) CONCENTRACIÓN					
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS					
23) FECHA DE FABRICACIÓN					
24) FECHA DE CADUCIDAD					
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO					
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE					
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA					
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES					
29) ENVASE PRIMARIO					
30) ENVASE SECUNDARIO					
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE					
32) No DE PARTIDA					
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)					
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>	GENÉRICO <input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>	GENÉRICO <input type="checkbox"/>	
	SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>	VENTA <input type="checkbox"/>	SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>	VENTA <input type="checkbox"/>	
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input type="checkbox"/>	EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/>	EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	
36) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UM T)					
37) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE					
38) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SÓLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD					
39) NÚMERO DE PROGRAMA IMMEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)					
NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRÁMITE.					
6 INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:					
USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRÓRROGA Y OTROS)			PAIS DESTINO		
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS					
7 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:					
NUEVO <input type="checkbox"/>		MODIFICACIÓN O ENMIENDA <input type="checkbox"/>			
TITULO DEL PROTOCOLO					
VÍA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)					
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL					
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN					

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN:

8A PARA REGISTRO (MAQUILA):

NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN		No. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX	CORREO ELECTRÓNICO	

8B FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:

NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARÁ O ALMACENARÁ LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)

NOTA: EN CASO DE SER MÁS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8 B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.

8C IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN / REGISTRO:

RÉGIMEN DE IMPORTACIÓN: (SÓLO PARA IMPORTACIÓN)	<input type="checkbox"/> TEMPORAL	<input type="checkbox"/> DEFINITIVA	<input type="checkbox"/> DEPÓSITO FISCAL
NOMBRE DEL FABRICANTE		R.F.C. (a)	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR		R.F.C. (a)	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)		R.F.C.	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)		R.F.C.	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE PROCEDENCIA		
PAÍS DE DESTINO	ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (Especifique sólo una)		

(a) SÓLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.

(b) SÓLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

9 DATOS DE PUBLICIDAD:										
MEDIO PUBLICITARIO										
AGENCIA (Nombre o razón social)										
DOMICILIO DE LA AGENCIA (CALLE, No Y LETRA, COLONIA, LOCALIDAD, C.P., TELÉFONO, CORREO ELECTRÓNICO)										
NÚMERO DE PRODUCTOS O TIPO DE SERVICIO	DURACIÓN O TAMAÑO									
NOTA: SE DEBERÁ PRESENTAR UNA SOLICITUD POR CADA PROYECTO Y MEDIO PUBLICITARIO										
10 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:										
NUEVO <input type="checkbox"/>	PRÓRROGA <input type="checkbox"/>									
A) LABORATORIO DE PRUEBA	B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GÉNERICOS INTERCAMBIABLES									
ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA <input type="checkbox"/>	UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/>									
ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS <input type="checkbox"/>	UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/>									
ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES <input type="checkbox"/>	UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN <input type="checkbox"/>									
<input type="checkbox"/> OTRO (ESPECIFIQUE)										
C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN.										
VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS <input type="checkbox"/>	OTRO <input type="checkbox"/>									
MUESTREO <input type="checkbox"/>	(ESPECIFIQUE)									
11 DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TATUAJES, MICROPIGMENTACIÓN Y/O PERFORACIONES:										
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)	R.F.C.									
	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)									
DOMICILIO PARTICULAR										
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA									
	DELEGACIÓN O MUNICIPIO									
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL									
	ENTIDAD FEDERATIVA									
PEGAR FOTO	ENTRE CALLE	Y CALLE								
	TELÉFONO	FAX								
	HORARIO:	EN CASO DE PRÓRROGA INDIQUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO								
D	L	M	M	J	V	S	DE	A		
D	L	M	M	J	V	S	DE	A		
DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDADE DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)										
LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?									SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>
NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO										
PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.										

b) Pago de Derechos

Para ello tienes que llenar el formato SAT-5 “Declaración general de pago de derechos”, el monto a cubrir es de acuerdo a la clasificación del dispositivo.

Nota: verificar las tarifas de pago disponibles en la página de internet de COFEPRIS, ya que se hace ajuste anual a los costos.

- Al realizar el pago en el banco, este te entregará dos comprobantes de pago de derechos. A uno de ellos sacar una copia simple y legible ya que al presentar la solicitud y expediente de registro en ventanilla, es necesario presentar los dos comprobantes entregados por el banco y una copia. Una vez realizada la revisión de ingreso la ventanilla de COFEPRIS te hará entrega de uno de los comprobantes originales sellado y el otro original y su copia quedaran adjuntos al trámite ingresado.

c) Aviso de Funcionamiento:

El establecimiento deberá contar con un Aviso de Funcionamiento en su modalidad de:

- Fabrica de Dispositivos Médicos
- Almacén de Dispositivos Médicos
- Para el caso de dispositivos médicos que utilizan fuentes de radiación, además del Aviso de Funcionamiento, deberán presentar Licencia expedida por la Secretaria de Energía (Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardas).

A la solicitud de registro se deberá adjuntar una copia simple legible del aviso de funcionamiento del establecimiento de acuerdo a la modalidad que corresponda. Así mismo, es importante asegurarse que dicho aviso:

- Contenga la clave S.C.I.A.N. adecuada para el giro sanitario que corresponda el dispositivo.
- Presente los datos del responsable sanitario del establecimiento

d) Aviso de Responsable Sanitario

El responsable sanitario debe ser un profesional con título registrado por las autoridades educativas, y dependiendo del giro del establecimiento, podrá ser de las áreas químico farmacéutico biólogos o profesionales relacionados con la farmacia, químicos industriales, médicos y en algunos casos veterinarios. O bien, profesionales que con la experiencia en manejo de dispositivos médicos y conocimiento de las actividades que se realizan dentro del establecimiento.

Nota: El Aviso de Responsable Sanitario se puede incluir en el formato del Aviso de Funcionamiento.

. * En caso de que se cuente con un aviso de responsable sanitario por separado, anexar una copia simple junto con el aviso de funcionamiento del establecimiento.

3.1.2 Requisitos Técnicos (1, 10)

Es Muy importante tomar en cuenta que todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deben presentarse en idioma español, o en caso de que los documentos estén en el idioma de origen se deberá adjuntar su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario.

3.1.2.1 Información General

- Descripción del producto (Información detallada del dispositivo y su mecanismo de acción)
- Nombre genérico. (Nombre que describe a un dispositivo médico o grupo de dispositivos médicos que tienen características comunes, aceptado por la autoridad sanitaria)
- Nombre comercial.
- Forma física o farmacéutica.
- Presentación, en caso de tener más de una presentación, ejemplo: envase con 200, 100 ml y 50 ml, estas deben estar incluidas y descritas. Si los productos requieren incluir clave o No. de serie, se deben incluir e incluso el catálogo comercial que los contenga solo con fines de información.
- Finalidad de uso. (utilidad del dispositivo para que fue diseñado)
- Categoría de uso
- Clasificación por riesgo sanitario
- Listado de accesorios, esto aplica para el registro de equipos ya que éstos requieren de accesorios para que puedan operar correctamente y por lo tanto, queden incluidos en el mismo oficio de registro.

Nota: Dependiendo de sus características de uso, funcionalidad, forma física o forma farmacéutica y líneas de fabricación uno o más insumos (productos) pueden agruparse en un mismo registro. Para ello es necesario consultar “Los Criterios de agrupación para registro sanitario y su renovación de equipo médico, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos”. **ANEXO 3.**

3.1.2.2 Descripción o diagrama de los componentes funcionales, partes y estructura del dispositivo médico

Fórmula Cualicuantitativa, cuando se trate de productos formulados, incluyendo todos los ingredientes del producto, este documento debe ser firmado por el responsable de la calidad del fabricante en el país de origen o por el responsable sanitario del establecimiento que solicita el registro en México.

Para los dispositivos médicos que no puedan definirse o describirse por medio de una fórmula, se debe presentar una **Descripción o diagrama de los componentes funcionales, partes y estructura que mejor represente al dispositivo médico.**

3.1.2.3 Materias primas

a) Ingrediente activo

- Especificaciones del Ingrediente activo
- Copia del Certificado de análisis del fabricante del ingrediente activo, este documento tiene que tener especificaciones y resultados obtenidos, con firma autógrafa del Responsable Sanitario del establecimiento instalado en el territorio nacional que pretende ser el titular del registro sanitario.

Para implantes, medios de contraste o agentes de diagnóstico que se administran directamente al paciente (in vivo) y agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos e inyectables, el solicitante del registro debe proporcionar además de la información anterior, lo siguiente:

- Nombre químico, nombre genérico o descripción común Internacional (DCI) y nombre comercial del ingrediente activo cuando proceda.
- Estructura para el caso de moléculas nuevas se debe indicar la fórmula estructural incluyendo la estereoquímica absoluta y relativa, la fórmula molecular y la masa molecular relativa.
- Descripción del método (s) analítico (s) utilizados para evaluación del ingrediente activo, indicando la monografía farmacopèica.
- Reporte de validación del método analítico, en caso de no ser farmacopeico.
- Información de la fabricación del ingrediente activo, Incluyendo la descripción completa del proceso de fabricación indicando las materias primas y pasos críticos, así como los controles utilizados para garantizar la producción sistemática del ingrediente activo con la calidad requerida.
- Nombre y domicilio del fabricante del ingrediente activo.
- Justificación de las especificaciones en caso de no ser farmacopeicas.

b) **Aditivos**

- Especificaciones de cada aditivo que sea parte de la formulación, este o no presente en el producto final.

- Copia del Certificado de análisis del fabricante del aditivo, con especificaciones y resultados y firma autógrafa del Responsable Sanitario del establecimiento instalado en el territorio nacional que pretende ser el titular del registro sanitario.

3.1.2.4 Producto Terminado

- Especificaciones de producto terminado
- Métodos analíticos para evaluación del producto terminado

Nota: para implantes, medios de contraste, alérgenos y agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos e se debe presentar resumen de la validación de los métodos analíticos (breve descripción del método, resultados obtenidos y conclusiones) cuando éstos no sean farmacopéicos, no se encuentren incluidos en Normas Oficiales Mexicanas o no se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

- Certificado original de análisis, incluyendo el número de lote o de serie, las especificaciones y resultados del producto terminado emitido por el fabricante, o copia de un certificado de análisis emitido por un laboratorio autorizado y firmado por el responsable de aseguramiento de la calidad o por el responsable sanitario del establecimiento que solicita el registro sanitario en México. Este certificado tiene que se de emisión reciente y debe impreso en papel membretado que incluya la razón social del fabricante.

3.1.2.5 Materiales de envase y empaque

- Descripción breve del envase primario y en su caso el secundario, señalando los materiales usados en la fabricación del mismo, que garanticen la estabilidad, hermeticidad y esterilidad en su caso del producto.

- Pruebas de hermeticidad en los empaques para condones, medios de contraste inyectables, agentes de diagnóstico inyectables, productos estériles que se administran o estén en contacto directo con el paciente.
- Certificados de análisis emitidos por el fabricante del producto para cada uno de los materiales del sistema contenedor cierre empleados

3.1.2.6 Resumen o diagrama del Proceso de Fabricación

- Incluir una descripción breve y diagrama de flujo del proceso de fabricación, señalando los puntos críticos y controles en proceso
- En los productos estériles o aditamentos o accesorios que se utilicen en productos estériles, se debe proporcionar la información siguiente:
 - Tipo de proceso de esterilización.
 - Resumen de la validación del proceso de esterilización que incluya: breve descripción del proceso, parámetros evaluados, resultados obtenidos y conclusiones.
 - Para el caso de medios de contraste y agentes de diagnóstico inyectables adicionalmente deben presentar información sobre la adecuabilidad del proceso de esterilización.

3.1.2.7 Estudios de estabilidad,

Los dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, deben presentar un resumen del Estudio de Estabilidad, en el cual se indique las determinaciones que se evaluaron y condiciones bajo las cuales se llevo acabo el estudio, así, como las conclusiones finales del estudio en el envase primario propuesto. Este estudio tiene que avalar la caducidad que ostente el producto y deberá estar

revisado y firmado por el responsable de la unidad de calidad del fabricante o por el responsable sanitario del establecimiento solicitante del registro sanitario en México.

Nota: al día de hoy no hay una norma de estabilidad específicamente para dispositivos médicos, por lo cual el fabricante debe de establecer la metodología y condiciones de prueba basándose en las características del producto y tomando de referencia la NOM-073 “Estabilidad de Medicamento” (cuando aplique).

3.1.2.8 Proyectos de Marbete

Adjunta por duplicado el proyecto de marbete (propuesta de etiqueta que ostentará el producto para su comercialización el territorio nacional) tanto del empaque primario como secundario. Tomar en cuenta para su realización las siguientes consideraciones:

- Presentar en idioma español.
- Conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, “Etiquetado de Dispositivos Médicos” y demás normas aplicables.
- La información de los fabricantes, distribuidores y/o maquiladores (nacionales y extranjeros) debe coincidir con los documentos legales presentados.

* Se entenderá por etiqueta a todo rótulo, inscripción, o imagen gráfica que se presente en el envase que contiene el dispositivo médico.

Si el producto a registrar viene en idioma de origen, se tendrá que presentar el proyecto de la contraetiqueta que deberá contener la información mínima obligatoria en español conforme a la norma señalada.

Los dispositivos médicos estériles desechables deben incluir en el proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) una leyenda alusiva indicando que el producto es desechable.

En caso de requerirse un Instructivo, si el tamaño el empaque lo permite puede venir en una cara del empaque (primario o secundario) o bien, si tamaño no lo permite, las instrucciones deberán estar un instructivo anexo dentro de empaque, en su caso, se deberá incluir la leyenda “Ver instructivo anexo”

Por ejemplo: los dispositivos médicos estériles reusables deben indicar en el instructivo de uso o proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) la metodología a emplear para su reesterilización.

3.1.2.9 Instructivo de uso / Manual de Operación

Para aquellos dispositivos médicos que requieran información detallada para un correcto funcionamiento, debe generarse un instructivo de uso y/o manual de operación. Así mismo, deberá presetarse por duplicado un ejemplar del manual de operación.

La información que debe incluir tanto el Instructivo como el manual de operación se indica en la tabla siguiente:

INFORMACION NECESARIA QUE DEBE INCLUIR INSTRUCTIVOS Y MANUALES

INSTRUCTIVO

- a) Descripción del producto.
- b) Listado de componentes o partes del producto, según corresponda.
- c) Finalidad de uso.
- d) Condiciones de conservación y almacenamiento, cuando aplique.
- e) Precauciones.
- f) Preparación, cuando aplique.
- g) Advertencias y leyendas alusivas correspondientes.
- h) Contraindicaciones, cuando aplique.
- i) Eventos adversos, cuando aplique.
- j) Para medios de contraste, se debe indicar la vía de administración, la forma farmacéutica y el contenido del ingrediente activo por unidad de dosis

MANUALES

- a) Descripción del producto.
- b) Finalidad de uso.
- c) Componentes o partes del dispositivo médico.
- d) Ensamble y desensamble.
- e) Operación y limpieza.
- f) Mantenimiento.
- g) Calibración, cuando aplique.
- h) Precauciones.
- i) Advertencias.

3.1.2.10 Reportes de tecnovigilancia

Se debe presentar la información disponible sobre eventos adversos que se hayan presentado durante su comercialización o uso. Para elaborar el Reporte de Tecnovigilancia seguir los lineamientos de la NOM-240 SSA1-2012 “Instalación y Operación de la Tecnovigilancia”.

El reporte periódico de seguridad deberá contener la siguiente información:

1. MONOGRAFIA

Nombre o marca comercial del producto:	
Presentación:	
Tipo de dispositivo:	
Clase del nivel de riesgo:	
Registro sanitario No.	
Razón Social del Fabricante :	
Razón Social del Distribuidor autorizado:	
Descripción:	
Precauciones y contraindicaciones	
Indicaciones de uso:	
Características Físicoquímicas	

2. PERIODO QUE ABARCA EL INFORME

3. FECHA DE ELABORACION DEL REPORTE

4. FICHA DE SEGURIDAD

Información	Resultados
Descripción de los incidentes adversos	
Número de incidentes adversos reportados	
Descripción de los incidentes adversos graves	
Número de incidentes adversos graves reportados	
Descripción de los incidentes adversos nuevos	
Número de incidentes adversos nuevos reportados	
Tiempo de Permanecia en el Mercado	
Total de unidades comercializadas por año	Año: Cantidad:
Datos que puedan estimar la cantidad de pacientes expuestos	No. de Unidades Vendidas: Presentación: Dosis diaria estimada: Pacientes Expuestos
Información referente a la seguridad del dispositivo médico (Alertas, Retiros, literatura, exposición de casos y resultados de estudios clínicos)	
Resultados del incidente presentado (muerte, deterioro en la salud del paciente, otros)	
Acciones correctivas, establecidas por el fabricante para evitar la recurrencia	

5.- FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO

3.1.2.11 Estudios de eficacia y seguridad (Información científica con referencia en publicaciones reconocidas) cuando aplique.

Presentar resumen y conclusiones de estudios clínicos, que garanticen la eficacia y seguridad de uso del producto, así como, copia de la publicación completa, si viene en idioma original además debe presentar la traducción simple.

En caso de productos implantables, presentar el reporte de los estudios de acuerdo a la clase de producto de que se trate a continuación se enlistan de manera enunciativa más no limitativa los siguientes:

a) Dispositivos médicos Implantables Clase III.

Estudios preclínicos y de biocompatibilidad
<ul style="list-style-type: none">○ Estudios de citotoxicidad usando el método de elusión.○ Estudios de sensibilización en cobayo (Método de maximación).○ Estudios de reactividad Intracutánea aguda en conejo.○ Estudios de toxicidad sistémica aguda en ratón.○ Estudios de reversión de mutaciones en bacterias (prueba de Ames).○ Aberraciones cromosómicas en células ováricas de hámster.○ Estudios de micro núcleos en hueso delgado de ratón.○ Estudio de toxicidad subcrónica de cuatro semanas en rata, seguida de implante subcutáneo.○ Estudio histopatológico del implante en músculo de conejo.○ Estudio de funcionalidad.○ Estudios de pirogenos o endotoxinas bacterianas.

b) Dispositivos Médicos Implantables Clase II.

Pruebas de reactividad biológica	
In Vitro <ul style="list-style-type: none">- Prueba de difusión en agar.- Prueba de contacto directo.- Prueba de elusión.- Estudios de endotoxinas bacterianas	In Vivo <ul style="list-style-type: none">- Prueba de inyección sistémica.- Pruebas intracutáneas.- Pruebas de implante.- Pruebas de irritación ocular.- Estudios de pirógenos.

c) Dispositivos médicos Clase II no implantables. (3, 10)

Pruebas de reactividad biológica	
In Vitro. <ul style="list-style-type: none">- Prueba de difusión en agar.- Prueba de contacto directo.- Prueba de elusión.- Estudios de endotoxinas bacterianas.	In Vivo. <ul style="list-style-type: none">- Prueba de inyección sistémica.- Pruebas intracutáneas.- Pruebas de irritación ocular.- Pruebas de irritación térmica- Estudios de pirógenos- Índice hemolítico

:

En caso de que alguna de las pruebas descritas en a y b no aplique debido a las características particulares del producto, el solicitante del registro deberá justificarlo ante la autoridad sanitaria.

d) Dispositivos Médicos como material de curación con actividad germicida o antiséptica. (3, 10)

Presentar el resultado de la prueba de reto microbiano, el índice fenólico (cuando aplique) y los resultados de la prueba de irritabilidad o sensibilización dérmica.

e) *Dispositivos médicos como agentes de diagnóstico para determinación de hepatitis C, para antígeno de superficie de hepatitis B, sueros hemoclasificadores, VIH-SIDA, alergenos, y condones,*

Presentar los resultados de evaluación (eficacia) emitidos por un laboratorio autorizado por la Secretaría de Salud.

3.1.3 Requisitos Legales

Cuando el producto a registrar es de fabricación extranjera además de la información anterior se deberán presentar los siguientes documentos legales.

a) Certificado de Libre Venta (10)

Debe ser emitido por la autoridad sanitaria del país de origen donde se comercializa el producto o documento equivalente expedido por el organismo autorizado por la autoridad sanitaria del país de origen, traducidos al español por perito traductor

Se considera documentos equivalentes a:

- Carta expedida por la autoridad sanitaria del país de origen donde indique que dichos productos no están sujetos a control sanitario.
- Documento emitido por el ministerio correspondiente que regule los dispositivos en el país de origen.
- En el caso de maquila, presentarse el certificado de libre venta del país para el cual se fabricará el producto.
- Presentar los resultados del estudio clínico o protocolo de investigación llevado a cabo en territorio nacional.

Este documento debe ser debidamente autenticado (apostillado o consularizado)

b) Certificado o Constancia de Buenas Prácticas de Fabricación

Para productos de fabricación nacional:

Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la COFEPRIS, este documento tiene una vigencia de 30 meses a partir de su emisión.

Para productos de fabricación en el extranjero:

Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, o cualquiera de los siguientes documentos equivalentes, traducidos al español por perito traductor.

- Certificado ISO 13485 versión vigente emitido por el organismo autorizado.
- Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitidos por el 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.

Este documento debe ser debidamente autenticado (apostillado o consularizado)

c) Carta de representación emitida por el fabricante

Si el dispositivo médico no es fabricado por una filial, subsidiaria o casa matriz del solicitante del registro, debe presentar en original o copia certificada la Carta de representación o distribución emitida por el fabricante. La cual debe ser autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen (apostillado o consularización) y traducida al español por perito traductor.

Cuando el fabricante del producto es diferente al titular del registro (maquila), se debe presentar:

d) Convenio o contrato de maquila

Convenio o contrato de maquila debidamente firmado por ambos, el cual debe señalar que el producto se fabricará conforme a las especificaciones autorizadas.

- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente del maquilador emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o documento equivalente expedido por el organismo autorizado por la autoridad sanitaria del país de origen.

CAPITULO 4

4.1 **Presentación de los documentos** (12, 13)

En el capítulo 3 se detalló los requisitos documentales que deben presentarse de acuerdo a su clasificación para sustentar un trámite de solicitud de registro sanitario, ahora en este capítulo vamos a organizar dicha información para integrar el expediente de forma completa.

Para ello, es necesario hacer estas consideraciones importantes:

- Todos los documentos que acompañen a las solicitudes debe ser en español, o en caso contrario, se debe adjuntar su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario.
- Los documentos expedidos por autoridades de otros países deben estar autenticados y traducidos por perito traductor.

*Para garantizar la autenticidad de un documento legal se debe presentar apostillado o debidamente certificado por el procedimiento legal que se aplique en el país de origen.

- Los documentos legales deben ser presentados en original o copia certificada.
- El expediente que se presente debe estar completo, en orden y con la información correcta, para evitar ser desechado el trámite. Por lo que, es muy conveniente presentar una lista con los documentos que se presentan dentro del expediente de acuerdo a la modalidad del trámite a realizar.

Así tenemos:

Lista de documentos necesarios para un expediente de solicitud de registro sanitario en **Modalidad COFEPRIS-04-001- A**

1. SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO
2. PAGO DE DERECHOS
3. AVISO DE FUNCIONAMIENTO
4. AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO
5. INFORMACION GENERAL
 - a) Descripción, justificación y Clasificación
 - b) Finalidad de uso
6. PROYECTOS DE MARBETE
 - a) Envase primario/envase secundario
 - b) Instructivo/ Manual de Operación (si aplica)
7. INFORMACION TECNICA
 - a) Diagrama de las partes que componen el dispositivo médico /Fórmula Cualicuantitativa
 - b) Especificaciones y Métodos analíticos de materias primas
 - c) Certificados de análisis de materias primas (ingrediente activo y aditivos)
 - d) Especificaciones de material de envase y empaque y pruebas de funcionalidad
 - e) Certificados de materiales de envase
 - f) Descripción y Diagrama de flujo del proceso de fabricación y resumen de Validación (si aplica)
 - g) Especificaciones y Métodos analíticos de producto terminado y reporte de validación (si aplica)
 - h) Certificado de análisis de producto terminado
 - i) Reporte de Estudio de Estabilidad
8. ESTUDIOS CLINICOS (EFICACIA Y SEGURIDAD)
9. REPORTE DE TECNOVIGILANCIA
10. DOCUMENTOS LEGALES
 - a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Lista de documentos necesarios para un expediente de solicitud de registro sanitario en **Modalidad COFEPRIS-04-001- B**

1. SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO
2. PAGO DE DERECHOS
3. AVISO DE FUNCIONAMIENTO
4. AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO
5. INFORMACION GENERAL
 - a) Descripción, justificación y Clasificación
 - b) Finalidad de uso
6. PROYECTOS DE MARBETE
 - a) Envase primario/ Envase secundario
 - b) Instructivo /Manual de Operación (si aplica)
7. INFORMACION TECNICA
 - a) Diagrama de las partes que componen el dispositivos médico /Fòrmula Cualicuantitativa
 - b) Especificaciones y Métodos analíticos de materias primas
 - c) Certificados de análisis de materias primas (ingrediente activo y aditivos)
 - d) Especificaciones de material de envase y empaque y pruebas de funcionalidad
 - e) Certificados de materiales de envase
 - f) Descripción y Diagrama de flujo del proceso de fabricación y resumen de Validación (si aplica)
 - g) Especificaciones y Métodos analíticos de producto terminado y reporte de validación (si aplica)
 - h) Certificado de análisis de producto terminado
 - i) Reporte de Estudio de Estabilidad
8. ESTUDIOS CLINICOS (EFICACIA Y SEGURIDAD)
9. REPORTE DE TECNOVIGILANCIA
10. DOCUMENTOS LEGALES
 - a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del país de origen
 - b) Certificado de Libre Venta
 - c) Carta de representación o distribución

Lista de documentos necesarios para un expediente de solicitud de registro sanitario en **Modalidad COFEPRIS-04-001- C**

1. SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO
2. PAGO DE DERECHOS
3. AVISO DE FUNCIONAMIENTO
4. AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO
5. INFORMACION GENERAL
 - a) Descripción, justificación y Clasificación
 - b) Finalidad de uso
6. PROYECTOS DE MARBETE
 - a) Envase primario/envase secundario
 - b) Instructivo/ Manual de Operación (si aplica)
7. INFORMACION TECNICA
 - a) Diagrama de las partes que componen el dispositivo médico /Fórmula Cualicuantitativa
 - b) Especificaciones y Métodos analíticos de materias primas
 - c) Certificados de análisis de materias primas (ingrediente activo y aditivos)
 - d) Especificaciones de material de envase y empaque y pruebas de funcionalidad
 - e) Certificados de materiales de envase
 - f) Descripción y Diagrama de flujo del proceso de fabricación y resumen de Validación (si aplica)
 - g) Especificaciones y Métodos analíticos de producto terminado y reporte de validación (si aplica)
 - h) Certificado de análisis de producto terminado
 - i) Reporte de Estudio de Estabilidad
8. ESTUDIOS CLINICOS (EFICACIA Y SEGURIDAD)
9. REPORTE DE TECNOVIGILANCIA
10. DOCUMENTOS LEGALES
 - a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del maquilador
 - b) Convenio o contrato de maquila

El solicitante del registro sanitario, una vez que tiene entregado y estructurado el expediente de registro puede presentarse en Oficilia de Partes de la COFEPRIS, para ingresar su solicitud.

Tiempo de resolución.

La Secretaría resolverá las solicitudes de registro en los siguientes plazos:

:

Insumos clase I en un plazo de treinta días hábiles.

Insumos clase II en un plazo de 35 días hábiles.

Insumos clase III en un plazo de 60 días hábiles.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado, en el entendido que el dispositivo cumple con las condiciones de seguridad y eficacia, la Secretaría autorizará el registro en un plazo no mayor de quince días.

Sin embargo, estos plazos nunca se cumplían y en la mayoría de ellos se triplicaban por ejemplo el tiempo promedio de un registro nuevo llegaba a ser en 2 años.

A partir de marzo de 2011, la COFEPRIS inicia un programa integral tomando las siguientes acciones:

1. Carriles especializados para dispositivos médicos
2. Terceros autorizados.

Carriles especializados para medicamentos y dispositivos médicos (1, 13)

Se implementaron carriles especializados para las autorizaciones de registro sanitario para dispositivos médicos, con base en un análisis de riesgo de los productos. Con esta reorganización se redujeron los tiempos de emisión de los registros.

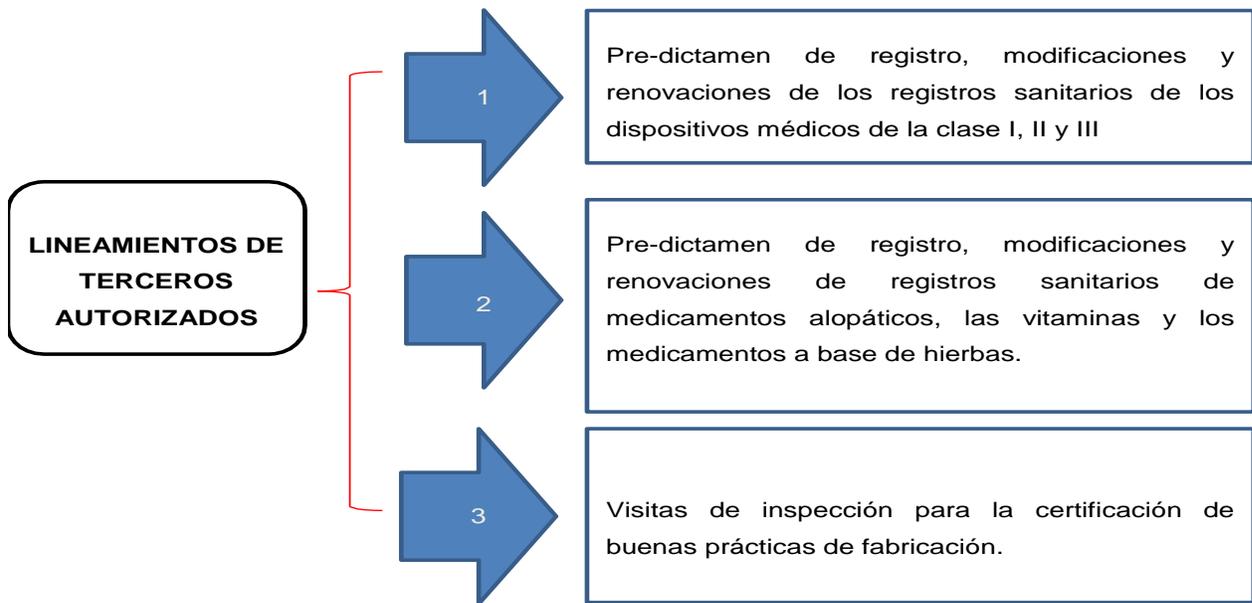
La estructura de los carriles es la siguiente:

Carril	Características y operación
CARRIL 1	Trámites administrativos
ARRIL 2	Dispositivos Clase I,II y III
	Se subdivirán en tres líneas de producción:
	1) Prórrogas
	2) Modificaciones
	3) Nuevos registros

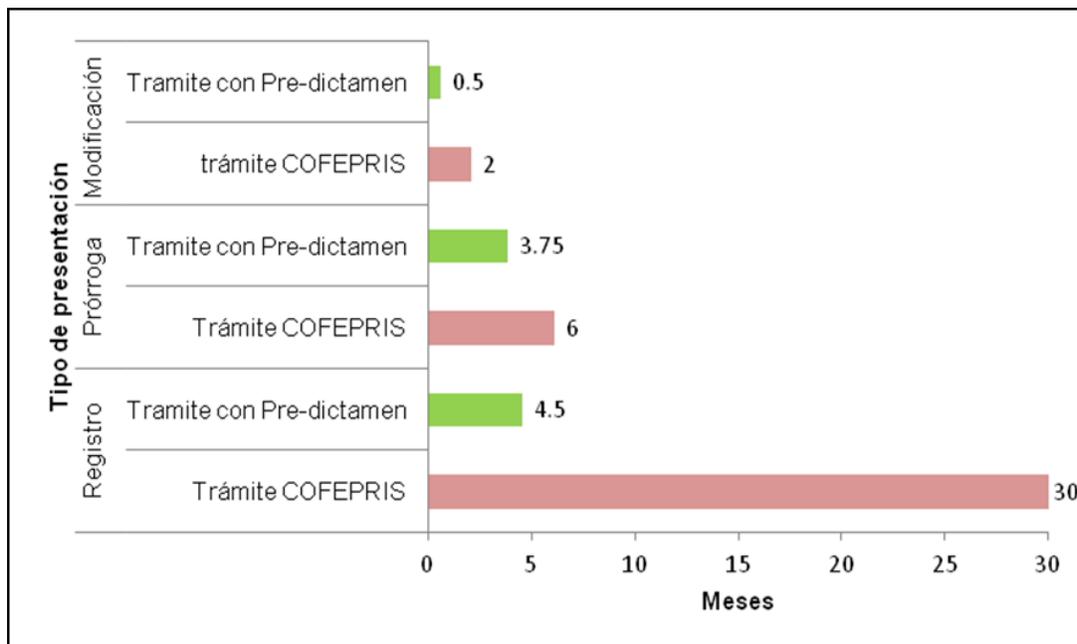
Terceros autorizados para medicamentos alopáticos, dispositivos médicos y plantas de fabricación (1, 13)

Tercero autorizado, es la persona autorizada por la Secretaría para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.

En esta modalidad, la COFEPRIS otorga autorización a una UNIDAD DE VERICACION como Auxiliar en el control sanitario de dispositivos médicos, para que lleve a cabo la evaluación documental del dossier (expediente) de registro, con base en la LGS, RIS y normatividad correspondiente, si el dossier o expediente de registro cumple, la Unidad de Verificación emite un Informe Técnico favorable (pre- dictamen) que adjunta con el dossier (expediente) evaluado en una bolsa de seguridad para que el registrante pueda continuar con el trámite ante la COFEPRIS.



El «Pre-dictamen» permite a la autoridad reducir significativamente el tiempo de procesamiento de cada solicitud, como se muestra en la siguiente gráfica.



CAPITULO 5

5.1 **Análisis y Discusión** (13, 16, 17, 18)

Hasta hace algunos pocos años, el universo de los dispositivos médicos era muy amplio y variado, tomando en cuenta que todo producto para la salud que no fuera considerado en la descripción como un medicamento, se agrupaba como dispositivo médico. Ante esta creciente en el territorio nacional (México ocupa el 11vo. Lugar en exportación de dispositivos médicos en el mundo, principal exportador para America Latina y gran proveedor de los Estados Unidos) y más aún la alta tecnología de productos de importación hace que nuestras autoridades en Mexico (COFEPRIS) ponga foco en este tema y con gran esfuerzo apartir de **marzo de 2011** inicia con un programa integral para garantizar y ampliar el acceso oportuno de la población a insumos para la salud seguros, eficaces y de calidad, para lograrlo realiza actividades para el fortalecimiento del marco regulatorio de los dispositivos médicos así, se emiten la NOM- 137 “Etiquetado de dispositivos médicos”, NOM-240 “Instalación de tecnovigilancia”, por lo que ya se cuenta con un sistema de vigilancia que permite monitorear el desempeño y seguridad de los dispositivos médicos y NOM -241 “Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos”, con la finalidad de que todos los que fabricante, que acondicionen y/o tenga que intervenir en algún proceso de los dispositivos médicos, se regulen las condiciones de fabricación bajo un esquema de buenas prácticas. Por otra parte, surge la publicación del suplemento de la” Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para dispositivos médicos”, con lo cual se posesiona como una de las farmacopeas más completas del mundo. Busca la homologación con normativas internacionales para establecer los criterios para clasificar los productos con base en su categoría y riesgo sanitario. Hoy podemos ingresar al portal de la COFEPRIS y ver publicación en su página web: www.cofepris.gob.mx lineamientos, guías, formatos, acuerdos etc como:

- Lineamientos para la obtencion del registro sanitario de Dispositivos Médicos, así como las modificaciones a las condiciones de los mismos.
- Criterios de clasificación siguiendo las reglas internacionales.

- Listado de productos con base en su categoría y nivel de riesgo
- Listados de productos considerados de bajo riesgo
- Listado de productos que no requieren registro sanitario.

Así pues, siguiendo con la mejora regulatoria la COFEPRIS ha instalado la estructura de carriles especializados para los dispositivos médicos, apoyo con terceros autorizados para evaluación documental de dossier de registro emitiendo un predictamen, favoreciendo el tiempo de autorización del registro. Por otra parte, la COFEPRIS establece acuerdos administrativos de equivalencia o reconocimiento con autoridades de países como Estados Unidos, Canadá y Japón, lo que quiere decir, que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por las autoridades sanitarias en esos países para permitir la venta, distribución y uso de los insumos para la salud son equivalentes a los que exige la LGS, el RIS en México y demás disposiciones jurídicas y técnicas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que un dispositivo debe cumplir para obtener un registro sanitario en nuestro país.

Por lo anterior, la poca información disponible hace que el registrante o la persona que por primera vez desee iniciar el proceso de registro sanitario de un dispositivo médico tenga cierta dificultad para integrar todo el conocimiento, por lo que en este trabajo hicimos una recopilación de todos aquellos elementos antes descritos, de una forma más digerible y fácil para el registrante, así mismo, brindarle un panorama de un sector que muchas veces para el profesionista farmacéutico es desconocido.

Partimos que el primer paso para el éxito de la integración de un expediente de registro de un dispositivo médico, depende de tener una correcta clasificación de acuerdo a su riesgo sanitario, y que gracias al proceso de desregularización surgen los dispositivos del grupo IA donde están todos aquellos dispositivos que no requieren propiamente de un registro sanitario, pero que por sus características deben cumplir con la NOM -137 “Etiquetado de dispositivos médicos” ya que han demostrado ser muy seguros para la población y así

también, aquellos que por sus características y uso no son considerados dispositivos médicos (**ANEXO 5**), o bien aquellos productos considerados de bajo riesgo (**ANEXO 4**).

El siguiente paso una vez clasificado el producto, es cubrir la toda la información requerida conforme a los lineamientos de registro sanitario detallados en el Capítulo 4, para finalmente organizar y darle presentación del dossier de registro, que este último paso es tan importante como los anteriores, ya que, presentar un expediente con una información dispersa o incompleta es motivo de una prevención y no aceptación del trámite. Finalmente, el interés de este trabajo es proporcionar una guía que le permita al principiante en este menester tener una orientación para el proceso de solicitud de registro sanitario.

CONCLUSIONES

Con base en el desarrollo de esta tesis, consideramos que se logró el objetivo y propósito de esta guía, ya que logramos recopilar la información de las principales fuentes que rigen a los dispositivos médicos, esta información abarcó requisitos, lineamientos y recomendaciones que se debe tener al momento de presentar la información. Así mismo, se expuso todo el marco regulatorio y legal que involucra a este sector, todo con la finalidad de orientar e introducir al registrante principiante en el proceso del trámite de solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ley General de Salud
2. Reglamento de insumos para la salud,
3. Farmacopes de los Estados Unidos Mexicanos y su suplemento de dispositivos médicos, segunda edición, 2011.
4. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, (DOF-13-04-2004)
5. Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos.
6. Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.
7. Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.
8. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
9. Guía “Requisitos y lineamientos para la obtención de un registro sanitario de dispositivo médicos así como la autorización para la modificación a condiciones de registro. www.cofepris.gob.mx
10. Guía “Clasificación según riesgo sanitario y categoría. www.cofepris.gob.mx
11. Guía “Criterios para la clasificación con base en el nivel de riesgo sanitario” www.cofepris.gob.mx
12. Guía “ Criterios de aón por agrupación por familia” www.cofepris.gob.mx
13. COFEPRIS “VII Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación farmacéutica” (Red PARF). Ottawa, Canadá. 7 de septiembre de 2013
14. ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria que podrán realizarse en términos de Decreto por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, publicado el 14 de enero de 2011.

15. ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la secretaría de salud, a través de la Comisión Federal para la protección contra riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicada el 28 de enero de 2011.
16. ACUERDO por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por las autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de salud, son equivalentes a los exige la Ley General de Salud, el reglamento de Insumos para la salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro.
17. ACUERDO por el que se dio a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención de registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario. Diario Oficial de la Federación. 31 de diciembre de 2011.
18. ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of federal Regulations del Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada,

para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio. Diario Oficial de la Federación (Segunda Sección) 26 de octubre de 2010.

19. ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud, a que se refiere el capítulo IX del título segundo del reglamento de Insumos para la salud, a los requisitos establecidos por el ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio; y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio. Diario Oficial de la Federación. 25 enero de 2012.

ANEXOS

ANEXO 1. Clasificación de dispositivos médicos según su riesgo sanitario y categoría (10)

Nombre del dispositivo	Clase	Categoría
Accesorios protésicos para implantes subperiósticos	II	Insumo Odontológico
Cementos dentales base de óxido zinc y eugenol	II	Insumo Odontológico
Aguja dental de inyección	II	Insumo Odontológico
Aleación para amalgama, tabletas y polvo	II	Insumo Odontológico
Amalgama cápsulas, tabletas, polvo	II	Insumo Odontológico
Barniz para cavidades	II	Insumo Odontológico
Brackets (metálico, cerámicos, fibra)	II	Insumo Odontológico
Cerómeros	II	Insumo Odontológico
Compómeros	II	Insumo Odontológico
Fosfato tricálcico granuloso para reparación de hueso dental	II	Insumo Odontológico
Hidróxido de calcio revestidor de cavidades	II	Insumo Odontológico
Hilo retractor con hemostático	II	Insumo Odontológico
Hueso de origen sintético para uso dental	III	Insumo Odontológico
Algesímetro de poder	II	Equipo Médico
Algesímetro manual	II	Equipo Médico
Hueso liofilizado de origen animal para uso dental	III	Insumo Odontológico
Implantes endoóseos	III	Insumo Odontológico
Amnioscopio transabdominal	II	Equipo Médico
Amplificador biopotencial de signos vitales	II	Equipo Médico
Amplificador de señales fisiológicas	II	Equipo Médico
Anillos para valvuloplastia	III	Ayuda Funcional Implante
Aparato de autotransfusión	II	Equipo Médico
Aparato de electroanestesia	II	Equipo Médico
Aparato de electroforesis	I	Equipo Médico
Aparato de succión por vacío de fluidos corporales	II	Equipo Médico
Aparato electroquirúrgico de radiofrecuencia	II	Equipo Médico
Aparatos auditivos (externos)	II	Ayuda Funcional
Aparatos auditivos (Implantable)	III	Ayuda Funcional-Implante
Artroscopio	II	Equipo Médico
Aspirador de humor vítreo	II	Equipo Médico
Aspirador endocervical	II	Equipo Médico
Aspirador endometrial	II	Equipo Médico
Audiómetro	II	Equipo Médico
Bacteriófago para tipificar estafilococos	I	Agente de Diagnóstico
Ballistocardiógrafo	II	Equipo Médico
Ligadura intraoral y cierre de alambre	II	Insumo Odontológico
Mallas no absorbibles para regeneración tisular guiada	III	Insumo Odontológico
Material de resina para sombreado de diente	II	Insumo Odontológico
Material de revestimiento para resinas de relleno	II	Insumo Odontológico
Barra de fijación intramedular	III	Ayuda Funcional

Membranas absorbibles de origen animal o sintético para regeneración tisular guiada	III	Insumo Odontológico
Mercurio dental	II	Insumo Odontológico
Otros cementos dentales además de los de óxido de zinc y eugenol	II	Insumo Odontológico
Placa ósea de titanio	III	Insumo Odontológico
Poste para canales radiculares (de fibra de vidrio o tornillos interradiculares)	II	Insumo Odontológico
Bolsas de procesamiento de médula ósea	II	Equipo Médico
Bolsas de procesamiento y lavado de células sanguíneas	II	Equipo Médico
Bolsas para plasmaféresis	II	Equipo Médico
Bomba de circulación extracorporea	III	Equipo Médico
Bomba de infusión	II	Equipo Médico
Productos para blanqueamiento dental por el odontólogo	I	Insumo Odontológico
Broncoscopio flexible o rígido	II	Equipo Médico
Cámara de descompresión abdominal	II	Equipo Médico
Cámara de Neubauer	I	Agente de Diagnóstico
Cámara de oxígeno tópica para extremidades	II	Equipo Médico
Cámara hiperbárica	II	Equipo Médico
Cámara oftálmica	II	Equipo Médico
Prótesis de cóndilo mandibular	III	Insumo Odontológico
Prótesis de disco interarticular (implante interposicional)	III	Insumo Odontológico
Prótesis de fosa glenoidea	III	Insumo Odontológico
Prótesis totales articuladas temporomandibulares	III	Insumo Odontológico
Puntas de Gutapercha	I	Insumo Odontológico
Resina adhesiva para bracket (soporte) y acondicionador dental	II	Insumo Odontológico
Resina como cemento de relleno para canales radiculares	II	Insumo Odontológico
Resina dental como agentes de adhesión	II	Insumo Odontológico
Resina hidrofílica como revestimiento para dentaduras	II	Insumo Odontológico
Resina para coronas temporales y prótesis	II	Insumo Odontológico
Resina remarcadora, reparadora o rebase para dentaduras	II	Insumo Odontológico
Sellador de fosetas y fisuras y acondicionador	II	Insumo Odontológico
Sistema de fuente extraoral de rayos X	II	Insumo Odontológico
Soluciones irrigadoras de conductos radiculares	I	Insumo Odontológico
Tornillo o alambre de fijación intraósea	III	Insumo Odontológico
Unidad electroquirúrgica dental y accesorios	II	Insumo Odontológico
Aguja hipodérmica	II	Material de Curación
Aguja para anestesia	II	Material de Curación
Aguja para raquianestesia Epidural tipo Tuohy	II	Material de Curación
Aguja para raquianestesia Epidural tipo Witacre	II	Material de Curación
Aguja para recolección de sangre	II	Material de Curación
Aguja para sutura neurológica	II	Material de Curación
Agujas para biopsia	II	Material de Curación
Agujas para uso oftálmico	II	Material de Curación
Alcohol desnaturalizado	I	Material de Curación
Almohadillas o hisopos impregnados con solución para desinfección de piel	I	Material de Curación
Balón para epistaxis	II	Material de Curación
Banco de llaves de 3 vías	II	Material de Curación
Células Sickle	I	Agente de Diagnóstico
Células sintéticas y cultivos de tejidos suplementos y equipo	I	Agente de Diagnóstico

Células sintéticas y medios de cultivo tisulares y componentes	I	Agente de Diagnóstico
Bolsa para alimentación enteral	II	Material de Curación
Bolsa para alimentación enteral para usarse con bomba (cap. 500, 1000 y 1500 ml.)	II	Material de Curación
Bolsa para ostomía	II	Material de Curación
Bolsas de alimentación parenteral con bureta	II	Material de Curación
Bolsas para alimentación parenteral	II	Material de Curación
Cánula o catéter nasal para oxígeno	I	Material de Curación
Cánula ventricular	III	Material de Curación
Catéter cardiovascular tipo balón	II	Material de Curación
Catéter cola de cochino infantil o adulto	III	Material de Curación
Catéter continente para ileostomía	II	Material de Curación
Catéter de drenaje	II	Material de Curación
Catéter de politetrafluretileno radiopaco	II	Material de Curación
Colposcopio	II	Equipo Médico
Catéter intravascular – intravenoso periférico	III	Material de Curación
Componentes metálicos para fijación ósea	III	Ayuda Funcional-Implantes
Componentes sanguíneos	II	Agente de Diagnóstico
Catéter nasofaríngeo	II	Material de Curación
Compresor portátil de aire (compresor de oxígeno)	II	Equipo Médico
Catéter ocluser intravascular	III	Material de Curación
Catéter para anestesia	II	Material de Curación
Catéter para diagnóstico intravascular	II	Material de Curación
Contador nuclear de todo el cuerpo	I	Equipo Médico
Catéter para diálisis peritoneal rígido infantil o adulto	III	Material de Curación
Controles y estándares hematológicos	II	Agente de Diagnóstico
Catéter para embolectomía	II	Material de Curación
Catéter para septostomía	II	Material de Curación
Cronaxímetro (dispositivo para medir excitabilidad neuromuscular para disfunciones neurológicas)	II	Equipo Médico
Culdoscopio	II	Equipo Médico
Cultivo de células animales y humanas	II	Agente de Diagnóstico
Cultivo de cromosomas	II	Agente de Diagnóstico
Demolador de cálculos renales por agua	II	Equipo Médico
Demolador de cálculos uretrales	II	Equipo Médico
Densitómetro de huesos	II	Equipo Médico
Depilador láser	II	Equipo Médico
Derivación Cardiopulmonar (bypass)	III	Ayuda Funcional-Implante
Desfibrilador externo	II	Equipo Médico
Detector de arritmia con alarma	II	Equipo Médico
Determinaciones por radioinmunoanálisis	II	Agente de Diagnóstico
Catéter para succión traqueobronqueal	II	Material de Curación
Dializador para Hemodiálisis	II	Equipo Médico
Diatermia de microondas, onda corta y ultrasónica	II	Equipo Médico
Dilatador esofágico	II	Equipo Médico
Dilatador expandible cervical	II	Equipo Médico
Dilatador rectal	II	Equipo Médico
Dilatador uretral	II	Equipo Médico
Dilatador vibratorio cervical	II	Equipo Médico
Diluyentes de células sanguíneas	I	Agente de Diagnóstico
Catéter para vías biliares	II	Material de Curación
Discos para susceptibilidad antimicrobiana	I	Agente de Diagnóstico

Catéter percutáneo	II	Material de Curación
Dispositivo de resonancia magnética	II	Equipo Médico
Dispositivo de terapia electroconvulsiva	II	Equipo Médico
Dispositivo eléctrico implantable para incontinencia Urinaria	III	Ayuda Funcional-Implante
Catéter suprapúbico urológico	II	Material de Curación
Dispositivo mecánico e hidráulico implantable para incontinencia urinaria	III	Ayuda Funcional-Implante
Dispositivo no implantable, electrónico para incontinencia urinaria	II	Ayuda Funcional-Implante
Catéter Tenckhoff infantil o adulto con dos cojinetes	III	Material de Curación
Catéter Tenckhoff infantil o adulto con un cojinete	III	Material de Curación
Catéter uretral	II	Material de Curación
Dispositivo quirúrgico criogénico	II	Equipo Médico
Dispositivo quirúrgico de criocirugía	II	Equipo Médico
Dispositivos de punción para lancetas	I	Agente de Diagnóstico
Dispositivos para recolección de sangre (bolsa)	I	Agente de Diagnóstico
Ecocardiógrafo	II	Equipo Médico
Ecoencefalógrafo	II	Equipo Médico
Electrocardiógrafo	II	Equipo Médico
Electrocauterios: endoscópicos, ginecológicos	II	Equipo Médico
Electrocoagulador	II	Equipo Médico
Electrodo bipolar para electrocirugía	II	Equipo Médico
Electrodo corneal	II	Equipo Médico
Electrodo cortical	II	Equipo Médico
Electrodo cutáneo	II	Equipo Médico
Electrodo de Broche para Monitoreo Continuo, desechable, con pasta conductiva	II	Equipo Médico
Electrodo de electroencefalógrafo	II	Equipo Médico
Electrodo nasofaríngeo	II	Equipo Médico
Electrodo permanente temporal para marcapaso cardíaco	III	Ayuda Funcional-Implante
Electrodo profundo	II	Equipo Médico
Electrodos monopolares para electrocirugía	II	Equipo Médico
Electroencefalógrafo	II	Equipo Médico
Electroforesis de hemoglobina	II	Agente de Diagnóstico
Electroglotógrafo	II	Equipo Médico
Electromiógrafo diagnóstico	II	Equipo Médico
Endoscopio neurológico	III	Equipo Médico
Equipo automatizado para estudios de coagulación	I	Agente de Diagnóstico
Catéter urológico	II	Material de Curación
Catéter venoso central multilumen (duo)	II	Material de Curación
Catéter venoso central multilumen (mono)	II	Material de Curación
Catéter venoso central multilumen (trio)	II	Material de Curación
Equipo de pruebas rápidas (inmunoensayo, aglutinación, ELISA, etc.) para la detección de microorganismos	I	Agente de diagnóstico
Catéter venoso subcutáneo implantable	III	Material de Curación
Catéter ventricular	III	Material de Curación
Colector de orina, catéter	II	Material de Curación
Compresa de Laparotomía con cinta opaca a los rayos X, Estéril	II	Material de Curación
Contenedor de Plástico o vidrio para mezclar Líquidos que se inyectan por vía Intravenosa	II	Material de Curación
Cotonoides (almohadilla de algodón para neurocirugía)	II	Material de Curación
Diafragma anticonceptivo	II	Material de Curación
Dispositivo intrauterino	III	Material de Curación

Dispositivo para toma de líquido amniótico y sangre fetal	II	Material de Curación
Equipo para identificación o susceptibilidad automatizada de microorganismos	I	Equipo Médico
Equipo básico para anestesia Epidural	II	Material de Curación
Equipo de infusión (Venoclisis) para usarse con bomba en volúmenes medidos	II	Material de Curación
Equipo de infusión (Venoclisis) para usarse con bomba para soluciones de sangre	II	Material de Curación
Equipo para la determinación de antígenos de la Hepatitis "A"	II	Agente de Diagnóstico
Equipo para la determinación' de antígenos de la Hepatitis "B"	II	Agente de Diagnóstico
Equipo para la determinación de antígenos o anticuerpos del virus de la Inmunodeficiencia humana.	II	Agente de Diagnóstico
Equipo para la determinación de los virus de la Hepatitis "C"	II	Agente de Diagnóstico
Equipo de infusión (Venoclisis)para usarse con bomba para solución enteral	II	Material de Curación
Equipo de transfusión	II	Material de Curación
Equipo de transfusión (sin bolsa)	II	Material de Curación
Equipo para anestesia	II	Material de Curación
Equipo para aplicación de volúmenes medidos	II	Material de Curación
Equipos de plasmaféresis	I	Agente de Diagnóstico
Equipos introductores para agujas (para administración de medicamentos)	II	Equipo Médico
Equipos para la colección de plaquetas, células primogénitoras	II	Equipo Médico
Equipos para leucoferesis	I	Agente de Diagnóstico
Escarpelos estériles	II	Equipo Médico
Esofagoscopio flexible o rígido	II	Equipo Médico
Espirómetro diagnóstico	II	Equipo Médico
Equipo para drenaje pleural	II	Material de Curación
Equipo para drenaje posquirúrgico adulto o infantil	II	Material de Curación
Equipo para drenaje posquirúrgico infantil o adulto	II	Material de Curación
Estándares de calibración para radiofármacos	I	Agente de Diagnóstico
Esterilizador de calor seco	II	Equipo Médico
Esterilizador de óxido de etileno	II	Equipo Médico
Esterilizador de vapor	II	Equipo Médico
Estetoscopio esofágico	II	Equipo Médico
Estetoscopio esofágico con conductor eléctrico	II	Equipo Médico
Estimulador auditivo de respuestas evocadas	II	Equipo Médico
Estimulador craneal de electroterapia	III	Equipo Médico
Estimulador del músculo vaginal para terapia	II	Equipo Médico
Estimulador eléctrico de nervios periféricos	II	Equipo Médico
Estimulador eléctrico de respuestas evocadas	II	Equipo Médico
Estimulador fótico de respuestas evocadas	II	Equipo Médico
Estimulador mecánico de respuestas evocadas	II	Equipo Médico
Estimulador muscular eléctrico	II	Equipo Médico
Estimulador muscular para diagnóstico	II	Equipo Médico
Estimulador muscular ultrasónico	II	Equipo Médico
Estimulador o localizador quirúrgico de nervio	II	Equipo Médico
Extractor fetal por vacío	II	Equipo Médico
Equipo para enema	I	Material de Curación
Equipo para hemodiálisis temporal, yugular o femoral infantil o adulto.	II	Material de Curación
Filtros leucorreductores	II	Equipo Médico
Flebógrafo de impedancia (pulso venoso)	II	Equipo Médico

Fluido seminal prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Flujometro cardiovascular	II	Equipo Médico
Flujometro extravascular	II	Equipo Médico
Fonocardiógrafo	II	Equipo Médico
Equipo para infusión	II	Material de Curación
Equipo para infusión gran volumen	II	Material de Curación
Fotocoagulador oftálmico	II	Equipo Médico
Equipo para irrigación de riñon	II	Material de Curación
Fotoestimulador	II	Equipo Médico
Generador de oxígeno portátil	II	Equipo Médico
Glucómetro	II	Equipo Médico
Equipo para medición de presión venosa (Invasivo)	II	Material de Curación
Equipo para la determinación de antígenos o anticuerpos del virus de la Inmunodeficiencia humana.	II	Agente de Diagnóstico
Equipo para la determinación de los virus de la Hepatitis "C"	II	Agente de Diagnóstico
Equipo de infusión (Venoclisis)para usarse con bomba para solución enteral	II	Material de Curación
Equipo de transfusión	II	Material de Curación
Equipo de transfusión (sin bolsa)	II	Material de Curación
Equipo para anestesia	II	Material de Curación
Equipo para aplicación de volúmenes medidos	II	Material de Curación
Equipos de plasmaféresis	I	Agente de Diagnóstico
Equipos introductores para agujas (para administración de medicamentos)	II	Equipo Médico
Equipos para la colección de plaquetas, células primogénitoras	II	Equipo Médico
Equipos para leucoferesis	I	Agente de Diagnóstico
Escarpelos estériles	II	Equipo Médico
Esofagoscopio flexible o rígido	II	Equipo Médico
Espirómetro diagnóstico	II	Equipo Médico
Humificador de gas respiratorio	I	Equipo Médico
Imagen ultrasónica en ginecología y obstetricia	II	Equipo Médico
Guantes de exploración (de diferentes materiales al látex, como nitrilo, cloruro de polivinilo) estériles y no estériles	II	Material de Curación
Guantes de exploración de látex estériles y no estériles	II	Material de Curación
Guantes quirúrgicos	II	Material de Curación
Guía de catéteres	II	Material de Curación
Implantes sintético absorbibles permanentes que se absorban dentro del (Tornillos de PGA)	III	Ayuda Funcional-Implantes
Hemodializador con inserto desechable	II	Material de Curación
Incubadora neonatal	II	Equipo Médico
Incubadora radiante para infantes	II	Equipo Médico
Instrumental para uso oftalmológico	II	Instrumental Médico
Instrumento automatizado para hematocrito y hemoglobina	I	Instrumental Médico
Instrumento automatizado para heparina	I	Instrumental Médico
Instrumento para biopsia en gastroenterología y urología	II	Equipo Médico
Instrumentos de cirugía sónica	II	Equipo Médico
Instrumentos especiales manuales obstétricos y ginecológicos	II	Instrumental Médico
Instrumentos generales de obstetricia y ginecología	II	Instrumental Médico
Instrumentos obstétricos de destrucción fetal	II	Instrumental Médico
Insuflador para procedimientos endoscópicos	II	Equipo Médico
Insuflador uterotubal de CO ₂	II	Equipo Médico
Inyector angiográfico y jeringa	II	Equipo Médico

Irrigador de ostomía	II	Material de Curación
Jeringa con aguja hipodérmica	II	Material de Curación
Jeringa de vidrio con aguja	II	Material de Curación
Jeringa de vidrio para llenado de soluciones	II	Material de Curación
Jeringa de vidrio sin aguja	I	Material de Curación
Jeringa para gasometría	II	Material de Curación
Laminillas control para hibridación in situ con fluorescencia	I	Agente de Diagnóstico
Lámpara ultravioleta para problemas dermatológicos	I	Equipo Médico
Lancetas para punción capilar	II	Material de Curación
Lancetas para punción capilar	II	Equipo Médico-Instrumental
Laparoscopio ginecológico	II	Equipo Médico
Laringoscopio flexible o rígido	II	Equipo Médico
Laringostroboscopia	II	Equipo Médico
Láser de argón para microcirugía	II	Equipo Médico
Láser de bióxido de carbono para microcirugía de oído, nariz y garganta	II	Equipo Médico
Láser oftálmico	II	Equipo Médico
Láser quirúrgico ginecológico	II	Equipo Médico
Láser quirúrgico para uso general, cirugía plástica y dermatología	II	Equipo Médico
Lavador de microplacas	I	Equipo Médico
Leche humana prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Lector de Microplacas	I	Equipo Médico
Lentes de contacto suaves (hidrofílicos) y contacto rígidos permeables al gas.	II	Ayuda Funcional
Lentes intraoculares	III	Ayuda Funcional-Implante
Ligadura hemorroidal	II	Material de Curación
Llaves de 3 o 4 vías	II	Material de Curación
Litotriptor electrohidráulico o mecánico	II	Equipo Médico
Lubricante para paciente	I	Material de Curación
Marcadores para cornea	II	Material de Curación
Polvo absorbible lubricante para guantes quirúrgicos	I	Material de Curación
Lupus eritematoso sistémico prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Luz de fibra óptica en catéter uretral	II	Equipo Médico
Sistema de diálisis (excepto solución)	II	Material de Curación
Sistema de hemodiálisis (línea arterial, venosa, filtro bolsa de cebado)	II	Material de Curación
Sistema para diálisis peritoneal y accesorios	II	Material de Curación
Sonda nasofaríngea	II	Material de Curación
Manipuladores oftálmicos	I	Instrumental Médico
Máquina de gas para anestesia o analgesia	II	Equipo Médico
Marcador alotípico humano prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Sonda orofaríngea	II	Material de Curación
Marcadores tumorales por radio inmunoanálisis	I	Agente de Diagnóstico
Marcapaso cardíaco externo	III	Ayuda Funcional
Marcapaso cardíaco implantable	III	Ayuda Funcional
Material de control toxicológico	I	Agente de Diagnóstico
Sonda para alimentación prematuro, infantil y adulto	II	Material de Curación
Humificador de gas respiratorio	I	Equipo Médico
Sonda uretral	II	Material de Curación
Materiales de control con valores asignados o no asignados	I	Agente de Diagnóstico
Mediastinoscopio	II	Equipo Médico
Medidor de flujo de espirometría	II	Equipo Médico

Medidor de la respuesta galvánica de la piel	II	Equipo Médico
Medidor de la velocidad de conducción nerviosa	II	Equipo Médico
Medidor de presión de aire inspirado	II	Equipo Médico
Medidor de presión intraocular	II	Equipo Médico
Medio de cultivo para neisseria sp patógena	I	Agente de Diagnóstico
Medio de separación de linfocitos	I	Agente de Diagnóstico
Medios De contraste	II	Agente de Diagnóstico
Sondas gastrointestinal modelo Levin	II	Material de Curación
Sondas para drenaje urinario modelo Nelatón	II	Material de Curación
Sondas para drenaje urinario tipo foley	II	Material de Curación
Tubo bronqueal	II	Material de Curación
Tubo con membrana semipermeable para timpanostomía	II	Material de Curación
Métodos manuales de pruebas hematológicas	I	Agente de diagnóstico
Mezcla de controles para control de calidad	I	Agente de Diagnóstico
Micoplasma medio de detección	I	Agente de Diagnóstico
Monitor cardíaco	II	Equipo Médico
Monitor cardíaco fetal	II	Equipo Médico
Monitor cutáneo de oxígeno	II	Equipo Médico
Monitor de agua pulmonar	II	Equipo Médico
Monitor de frecuencia respiratoria	II	Equipo Médico
Monitor de la movilidad gastrointestinal	II	Equipo Médico
Monitor de la presión intrauterina	II	Equipo Médico
Monitor de la presión y contracción uterina externa	II	Equipo Médico
Monitor de movimientos oculares	II	Equipo Médico
Monitor de presión intracraneal	II	Equipo Médico
Monitor de Signos Vitales	II	Equipo Médico
Monitor encefalográfico fetal	II	Equipo Médico
Monitor espirómetro	II	Equipo Médico
Monitor fetal ultrasónico	II	Equipo Médico
Monitor fetal ultrasónico	II	Equipo Médico
Monitor fonocardiográfico fetal	II	Equipo Médico
Monitor perinatal y accesorios	II	Equipo Médico
Monitor ultrasónico de embolismo de aire	II	Equipo Médico
Monitor ultrasónico no fetal	II	Equipo Médico
Nasofaringoscopio flexible o rígido	II	Equipo Médico
Nd:YAC láser para capsulotomía posterior	II	Equipo Médico
Nistagmógrafo	II	Equipo Médico
Tubo con válvula endolinfático	III	Material de Curación
Ortesis para fijación espinal interlaminar	III	Ayuda Funcional-Implantes
Ortesis para fijación intervertebral	III	Ayuda Funcional-Implantes
Tubo gastrointestinal	III	Material de Curación
Tubo para canalización de látex natural opaco a los rayos X	II	Material de Curación
Perineómetro	II	Equipo Médico
Tubo para drenaje en forma de "T" de látex modelo Kehr	II	Material de Curación
Tubo para drenaje en forma de "T", de látex modelo Catell	II	Material de Curación
Placa para craneoplastia	III	Ayuda Funcional-Implantes
Plestismógrafo de impedancia(flujos de sangre en brazos y piernas)	II	Equipo Médico
Plestismógrafo de presión	II	Equipo Médico
Plestismógrafo de volumen	II	Equipo Médico
Plestismógrafo fotoeléctrico	II	Equipo Médico
Plestismógrafo hidráulico	II	Equipo Médico
Plestismógrafo ocular	II	Equipo Médico

Plestismógrafo neumático	II	Equipo Médico
Pneumáticos o eléctricos para cirugía de cráneo	III	Instrumental Medico
Pneumotacómetro	II	Equipo Médico
Tubo para timpanostomía	II	Material de Curación
Tubo para traqueostomía	II	Material de Curación
Tubo traqueal o endotraqueal	II	Material de Curación
Tubo ventilador tráqueo bronqueal	III	Material de Curación
Potasio	I	Agente de Diagnóstico
Preábumina prueba inmunología	I	Agente de Diagnóstico
Preamplificador Oftálmico	II	Equipo Médico
Sonda uretral	II	Material de Curación
Materiales de control con valores asignados o no asignados	I	Agente de Diagnóstico
Mediastinoscopio	II	Equipo Médico
Medidor de flujo de espirometría	II	Equipo Médico
Medidor de la respuesta galvánica de la piel	II	Equipo Médico
Medidor de la velocidad de conducción nerviosa	II	Equipo Médico
Medidor de presión de aire inspirado	II	Equipo Médico
Medidor de presión intraocular	II	Equipo Médico
Medio de cultivo para neisseria sp patógena	I	Agente de Diagnóstico
Medio de separación de linfocitos	I	Agente de Diagnóstico
Medios De contraste	II	Agente de Diagnóstico
Sondas gastrointestinal modelo Levin	II	Material de Curación
Sondas para drenaje urinario modelo Nelatón	II	Material de Curación
Sondas para drenaje urinario tipo foley	II	Material de Curación
Tubo bronqueal	II	Material de Curación
Tubo con membrana semipermeable para timpanostomía	II	Material de Curación
Métodos manuales de pruebas hematológicas	I	Agente de diagnóstico
Mezcla de controles para control de calidad	I	Agente de Diagnóstico
Micoplasma medio de detección	I	Agente de Diagnóstico
Monitor cardíaco	II	Equipo Médico
Monitor cardíaco fetal	II	Equipo Médico
Monitor cutáneo de oxígeno	II	Equipo Médico
Monitor de agua pulmonar	II	Equipo Médico
Monitor de frecuencia respiratoria	II	Equipo Médico
Monitor de la movilidad gastrointestinal	II	Equipo Médico
Monitor de la presión intrauterina	II	Equipo Médico
Monitor de la presión y contracción uterina externa	II	Equipo Médico
Monitor de movimientos oculares	II	Equipo Médico
Monitor de presión intracraneal	II	Equipo Médico
Monitor de Signos Vitales	II	Equipo Médico
Monitor encefalográfico fetal	II	Equipo Médico
Monitor espirómetro	II	Equipo Médico
Monitor fetal ultrasónico	II	Equipo Médico
Monitor fetal ultrasónico	II	Equipo Médico
Monitor fonocardiográfico fetal	II	Equipo Médico
Monitor perinatal y accesorios	II	Equipo Médico
Monitor ultrasónico de embolismo de aire	II	Equipo Médico
Monitor ultrasónico no fetal	II	Equipo Médico
Nasofaringoscopio flexible o rígido	II	Equipo Médico
Nd:YAC láser para capsulotomía posterior	II	Equipo Médico
Nistagmógrafo	II	Equipo Médico
Tubo con válvula endolinfático	III	Material de Curación

Ortesis para fijación espinal interláminar	III	Ayuda Funcional-Implantes
Ortesis para fijación intervertebral	III	Ayuda Funcional-Implantes
Tubo gastrointestinal	III	Material de Curación
Tubo para canalización de látex natural opaco a los rayos X	II	Material de Curación
Perineómetro	II	Equipo Médico
Tubo para drenaje en forma de "T" de látex modelo Kehr	II	Material de Curación
Tubo para drenaje en forma de "T", de látex modelo Catell	II	Material de Curación
Placa para craneoplastia	III	Ayuda Funcional-Implantes
Plestismógrafo de impedancia(flujo de sangre en brazos y piernas)	II	Equipo Médico
Plestismógrafo de presión	II	Equipo Médico
Plestismógrafo de volúmen	II	Equipo Médico
Plestismógrafo fotoeléctrico	II	Equipo Médico
Plestismógrafo hidráulico	II	Equipo Médico
Plestismógrafo ocular	II	Equipo Médico
Plestismógrafo neumático	II	Equipo Médico
Pneumáticos o eléctricos para cirugía de cráneo	III	Instrumental Medico
Pneumotacómetro	II	Equipo Médico
Tubo para timpanostomía	II	Material de Curación
Tubo para traqueostomía	II	Material de Curación
Tubo traqueal o endotraqueal	II	Material de Curación
Tubo ventilador tráqueo bronqueal	III	Material de Curación
Potasio	I	Agente de Diagnóstico
Preábumina prueba inmunología	I	Agente de Diagnóstico
Preamplificador Oftálmico	II	Equipo Médico
Precusores de radiofármacos	I	Agente de Diagnóstico
Dispositivo oclusivo tubarico (TOD) e introductor	III	Material de Curación-Implante
Balón intra-aórtico	III	Material Quirúrgico
Clamp para carótida	II	Material Quirúrgico
Clamp urológico masculino	I	Material Quirúrgico
Clamp vascular	II	Material Quirúrgico
Clip implantable maleable	III	Material Quirúrgico
Clip para aneurisma	II	Material Quirúrgico
Clip removible para piel	II	Material Quirúrgico
Clip vascular	II	Material Quirúrgico
Clip vena cava	II	Material Quirúrgico
Disco implantable de acero inoxidable y centro de silicón	III	Material Quirúrgico
Filtro intravascular cardiovascular	III	Material Quirúrgico
Filtro sanguíneo para línea arterial, derivación cardiopulmonar (bypass)	III	Material Quirúrgico
Hemostático absorbible	III	Material Quirúrgico
Mallas no absorbibles para regeneración tisular guiada	III	Material Quirúrgico
Mallas quirúrgicas de material sintético absorbible.	III	Material Quirúrgico
Membranas absorbibles de origen animal o sintético para regeneración tisular guiada	III	Material Quirúrgico
Metil metacrilato para aneurismorrafia	III	Material Quirúrgico
Metil metacrilato para craneoplastia	III	Material Quirúrgico
Obturador esofágico	II	Material Quirúrgico
Pesario vaginal (soporte)	III	Material Quirúrgico
Polímeros para oído, nariz y cuello	III	Material Quirúrgico
Sutura catgut crómico o simple	III	Material Quirúrgico
Sutura de acero inoxidable para esternotomía	III	Material Quirúrgico
Sutura de retención (dispositivo)	II	Material Quirúrgico

Sutura quirúrgica no absorbible de poli etilen tereftalato (poliéster) cardiovascular	III	Material Quirúrgico
Sutura quirúrgica no absorbible de poli etilen tereftalato (poliéster) cuticular	II	Material Quirúrgico
Sutura quirúrgica no absorbible de poliamida	II	Material Quirúrgico
Sutura quirúrgica no absorbible de polipropileno cardiovascular	III	Material Quirúrgico
Sutura quirúrgica no absorbible de polipropileno cuticular	II	Material Quirúrgico
Sutura quirúrgica no absorbible de Seda negra, blanca o azul	II	Material Quirúrgico
Sutura quirúrgica sintético absorbible de poligliconato	III	Material Quirúrgico
Sutura sintética no absorbible de fluoruro de polivinilideno (PVDF) para uso cardiovascular	III	Material Quirúrgico
Sutura sintético absorbible de polidioxanona	III	Material Quirúrgico
Sutura Sintético absorbible monofilamento de ácido poliglicólico o similar de rápida absorción	III	Material Quirúrgico
Sutura Sintético Absorbible trenzada de ácido poliglicólico o similar	III	Material Quirúrgico
Cápsula de hueso	III	Material Quirúrgico-Implante
Cemento para hueso (PMMA)	III	Material Quirúrgico-Implante
Cemento quirúrgico	III	Material Quirúrgico-Implante
Clip implantable	III	Material Quirúrgico-Implante
Conector de titanio	III	Material Quirúrgico-Implante
Conector de titanio dos o tres piezas.	III	Material Quirúrgico-Implante
Dispositivo de embolización artificial	II	Material Quirúrgico-Implante
Dispositivo para embolectomía vascular	III	Material Quirúrgico-Implante
Implantes sintético no absorbibles o metálicos permanentes dentro del cuerpo (tornillos, placas, arandelas, etc.)	III	Material Quirúrgico-Implante
Malla quirúrgica de polipropileno para hernias	III	Material Quirúrgico-Implante
Parches intracardiácos	III	Material Quirúrgico-Implante
Politetrafluoroetileno inyectable para cuerdas vocales	III	Material Quirúrgico-Implante
Substituto de duramadre	III	Material Quirúrgico-Implante
Shunt (derivación) peritoneo-venoso	III	Material Quirúrgico-Implante
Condón con y sin espermaticida	II	Producto Higiénico
Lubricante vaginal	II	Producto Higiénico
Productos anticaspa	I	Producto Higiénico
Solución humectante nasal	II	Producto Higiénico
Solución humectante para lentes de contacto	II	Producto Higiénico
Solución luibricante oftálmico	II	Producto Higiénico
Prueba de impedancia del oído	II	Equipo Médico
Soluciones Limpiadoras y/o Multipropósito, para Lentes de Contacto	II	Producto Higiénico
Radial inmunodifusión placas	I	Agente de Diagnóstico
Radio alergosorbent (RAST) prueba inmunológica	II	Agente de Diagnóstico
Radiofármacos y/o generadores de radionuclidos	I	Agente de Diagnóstico
Radiografías dentales	I	Equipo Médico
Radioisótopos	I	Agente de Diagnóstico
Reactivos para la determinación de:		
17-Cetosteroides	I	Agente de Diagnóstico
17-Hidroxicorticosteroides (17-Cestosteroidas)	I	Agente de Diagnóstico
17-Hidroxiprogesterona	II	Agente de Diagnóstico
5-Nucleotidasa	I	Agente de Diagnóstico
Acido ascórbico	I	Agente de Diagnóstico
Acido Láctico	I	Agente de Diagnóstico

Acido pirúvico	I	Agente de Diagnóstico
Acido úrico	I	Agente de Diagnóstico
Acido vanilmandélico	I	Agente de Diagnóstico
Acidos grasos	I	Agente de Diagnóstico
Acinetobacter colcoacéticus reactivo serológico	I	Agente de Diagnóstico
Adenosine trifosfato	I	Agente de Diagnóstico
Adenovirus reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Albúmina	I	Agente de Diagnóstico
Albúmina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Aldolasa	I	Agente de Diagnóstico
Aldosterona	I	Agente de Diagnóstico
Alfa 1 antitripsina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Alfa 2 macroglobulina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Alfa globulina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Alfa I antiqumotripsina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Alfa I glicoproteína III prueba inmunológicos	I	Agente de Diagnóstico
Alfa I glicoproteína prueba inmunológicos	I	Agente de Diagnóstico
Alfa I lipoproteína prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Altitrombina III	I	Agente de Diagnóstico
Androstenodiona	I	Agente de Diagnóstico
Androsterona	I	Agente de Diagnóstico
Anfetamina	I	Agente de Diagnóstico
Cloruros	I	Agente de Diagnóstico
Cocaína y metabolitos	I	Agente de Diagnóstico
Coccidiodina	I	Agente de Diagnóstico
Coccidioides immitis reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Codeína	I	Agente de Diagnóstico
Cohn fracción 11 prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Cohn fracción IV-Y-V- prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Colesterol total	I	Agente de Diagnóstico
Coliglicina	I	Agente de Diagnóstico
Colinesterasa	I	Agente de Diagnóstico
Colorantes y soluciones químicas colorantes	I	Agente de Diagnóstico
Barbiturato	I	Agente de Diagnóstico
AMP cíclica	I	Agente de Diagnóstico
Anticuerpos antiamibianos	I	Agente de Diagnóstico
Anticuerpos antimúsculo liso, prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Anticuerpos antinucleares prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Anticuerpos antiparietales prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Antidepresivos tricíclicos	I	Agente de Diagnóstico
Antígeno tífico "H"	I	Agente de Diagnóstico
Antígeno tífico "O"	I	Agente de Diagnóstico
Antimitocondriales anticuerpos prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Antisueros, complementos y placas para HLA	I	Agente de Diagnóstico
Angiotensina I y renina	I	Agente de Diagnóstico
Anhidrasa carbónica B y C prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Estradiol	I	Agente de Diagnóstico
Estreptolisina "O"	I	Agente de Diagnóstico
Consumo de perestrombina	I	Agente de Diagnóstico
Estriol	I	Agente de Diagnóstico
Estrógenos totales	I	Agente de Diagnóstico
Escherichia coli reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico

Estrona	I	Agente de Diagnóstico
Eritropoietina	I	Agente de Diagnóstico
Erysipelothrix rhusiopathiae reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Ethocuximida	I	Agente de Diagnóstico
Bordetella sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Bothrops atrox	I	Agente de Diagnóstico
Campylobacter fetus reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Canabinoides	I	Agente de Diagnóstico
Entamoeba histolytica reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Enzimas de eritrocitos	I	Agente de Diagnóstico
Enzimas de restricción	I	Agente de Diagnóstico
Epstein-Barr virus reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Equine encephalomyelitis virus reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Etiocolanolona	I	Agente de Diagnóstico
Arizona sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Bence-Jones proteína prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Ceruloplasmina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Cetonas	I	Agente de Diagnóstico
Chagas reactivos	I	Agente de Diagnóstico
Chlamydia reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Cistina	I	Agente de Diagnóstico
Citrobacter sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Benzodiasepina	I	Agente de Diagnóstico
Beta globulina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Beta-2-microglobulina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Bicarbonato/dióxido de carbono	I	Agente de Diagnóstico
Bilirrubina (total o directa)	I	Agente de Diagnóstico
Bilirrubina urinaria y sus conjugados	I	Agente de Diagnóstico
Biosensor para mediciones en sangre	I	Agente de Diagnóstico
Blastomyces dermatiditis reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Euglobulinas lisis	I	Agente de Diagnóstico
Brucella abortus	I	Agente de Diagnóstico
Brucella sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Complemento C36 inactivador prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Complemento Ci inhibidor prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Complemento reactivo serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Carboxihemoglobina	I	Agente de Diagnóstico
Catastro prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Catecolaminas totales	I	Agente de Diagnóstico
Calcio	I	Agente de Diagnóstico
Autoanticuerpos múltiples prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Autoanticuerpos tiroideos prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Corticoides	I	Agente de Diagnóstico
Corticosterona	I	Agente de Diagnóstico
Compuestos (11-desoxicortisol)	I	Agente de Diagnóstico
Cortisol hidrocortisona e hidroxycortisona)	I	Agente de Diagnóstico
Corynebacterium sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Coxsackievirus reactivo serológicos	I	Agente de Diagnóstico
C-peptido o prueba de proinsulina	I	Agente de Diagnóstico
Creatina	I	Agente de Diagnóstico
Creatinafosfoquinasa ó isoenzimas	I	Agente de Diagnóstico
Creatinina	I	Agente de Diagnóstico

Cryptococcus neoformans reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Cytomegalovirus reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Degradación de fibrinógeno y fibrina	I	Agente de Diagnóstico
Dehidroepiandrosterona	I	Agente de Diagnóstico
Dehidrogenasa hidroxibutírica	I	Agente de Diagnóstico
Dehidrogenasa isocítrica	I	Agente de Diagnóstico
Dehidrogenasa láctica	I	Agente de Diagnóstico
Dehidrogenasa láctica	I	Agente de Diagnóstico
Desoxicosticosterona	I	Agente de Diagnóstico
Dietilamina del ácido lisérgico	I	Agente de Diagnóstico
Dehidrogenasa láctica prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Gentamicina	I	Agente de Diagnóstico
Globulina	I	Agente de Diagnóstico
Glucagon	I	Agente de Diagnóstico
Drogas neurolépticas radio receptor II (sistema)	I	Agente de Diagnóstico
Echinococcus sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Factor reumatoide prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Factor XIII A.S. prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Factores deficientes	I	Agente de Diagnóstico
Fenilalanina	I	Agente de Diagnóstico
Fenilcetonas urinarias	I	Agente de Diagnóstico
Fenobarbital	I	Agente de Diagnóstico
Fenotiazina	I	Agente de Diagnóstico
Ferritina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Fibrinógeno	I	Agente de Diagnóstico
Fibrinopéptido A prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Flavobacterium sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Fragilidad osmótica	I	Agente de Diagnóstico
Fosfatasa ácida total o prostática	I	Agente de Diagnóstico
Fosfatasa alcalina leucocitaria	I	Agente de Diagnóstico
Fosfatasa alcalina o isoenzimas	I	Agente de Diagnóstico
Fosfohexosa isomerasa	I	Agente de Diagnóstico
Fosfolípidos	I	Agente de Diagnóstico
Francisella tularensis reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Galactosa	I	Agente de Diagnóstico
Galactosa-1-fosfato oridial transferasa	I	Agente de Diagnóstico
Gamaglutamiltranspeptidasa e isoenzimas	I	Agente de Diagnóstico
Gases sanguíneos	I	Agente de Diagnóstico
Glucosa	I	Agente de Diagnóstico
Glucosa urinaria	I	Agente de Diagnóstico
Glucosa-6-fosfato dehidrogenasa	I	Agente de Diagnóstico
Glutation	I	Agente de Diagnóstico
Glutación reductasa	I	Agente de Diagnóstico
Gonadotrofina coriónica humana	I	Agente de Diagnóstico
Gonococal anticuerpos (GAT) reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Grupos sanguíneos, reactivos para determinar	I	Agente de Diagnóstico
Hemoglobina A2	I	Agente de Diagnóstico
Hemoglobina anormal	I	Agente de Diagnóstico
Hemoglobina en sangre total	I	Agente de Diagnóstico
Hemoglobina fetal	I	Agente de Diagnóstico
Hemoglobina glicosilada	I	Agente de Diagnóstico
Hemoglobina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico

Heparina	I	Agente de Diagnóstico
Histoplasma capsulatum reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Histoplasmina	I	Agente de Diagnóstico
Herpes simplex virus, reactivos serológicas	I	Agente de Diagnóstico
-Hidroxi-indol ácido acético/serotonina	I	Agente de Diagnóstico
Homocisteína urinaria	I	Agente de Diagnóstico
Hormona adrenocorticotrópica (ACTH)	I	Agente de Diagnóstico
Hormona de crecimiento humano	I	Agente de Diagnóstico
Hormona estimulante de tiroides	I	Agente de Diagnóstico
Hormona estimulante del folículo	I	Agente de Diagnóstico
Hormona lactógeno placentario	I	Agente de Diagnóstico
Hormona luteinizante	I	Agente de Diagnóstico
Hormona paratiroidea	I	Agente de Diagnóstico
Hemopexin prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Gastrina	I	Agente de Diagnóstico
Haemophilus sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Haptoglobina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Hydroxiprolina	I	Agente de Diagnóstico
Helicobacter pilory	I	Agente de Diagnóstico
Fierro (no-heme)	I	Agente de Diagnóstico
Calcitonina	I	Agente de Diagnóstico
Componente secretorio libre prueba inmunológicos	I	Agente de Diagnóstico
Componentes del complemento prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Capacidad de fijación del fierro	I	Agente de Diagnóstico
Influenza virus reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Inmunoglobulina (cadena ligera específica) prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Inmunoglobulina G (Fragmento Fd específico) prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Inmunoglobulina G (fragmento Fe específico) prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Inmunoglobulina G(Fragmento Fab específico) prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Insulina inmunoreactiva	I	Agente de Diagnóstico
Inter alfa tripsina inhibidor prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Interleucina determinación de	I	Agente de Diagnóstico
Isoenzimas de la dehidrogenasa láctica	I	Agente de Diagnóstico
Inmunoglobulinas A, G, M, D, E prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Kanamicina	I	Agente de Diagnóstico
Klebsiella sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Lecitina/ esfingomielina en líquido amniótico	I	Agente de Diagnóstico
Lactato	I	Agente de Diagnóstico
Leptospira sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Leucin aminopeptidasa	I	Agente de Diagnóstico
Lipasa	I	Agente de Diagnóstico
Lípidos totales	I	Agente de Diagnóstico
Lipoproteína X prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Lipoproteínas	I	Agente de Diagnóstico
Lipoproteínas de baja densidad prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Líquido ceforraquídeo sistema de pruebas inmunológicas totales	I	Agente de Diagnóstico
Lisozima (muramidasa)	I	Agente de Diagnóstico
Listeria sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Lactoferrina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Madurez fetal pulmonar	I	Agente de Diagnóstico

Metacualona	I	Agente de Diagnóstico
Metadona	I	Agente de Diagnóstico
Metamfetamina	I	Agente de Diagnóstico
Mioglobina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Mononucleosis infecciosa prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Monómeros de fibrina	I	Agente de Diagnóstico
Morfina	I	Agente de Diagnóstico
Mucopolisacáridos	I	Agente de Diagnóstico
Mycobacterium tuberculosis reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Mycoplasma sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Neisseria sp prueba directa reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Osmolalidad	I	Agente de Diagnóstico
Opio	I	Agente de Diagnóstico
Para influenza virus reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Plaquetas factor 4 por radioinmuno-ensayo	I	Agente de Diagnóstico
Plasma humano total o suero prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Plasma oncometría	I	Agente de Diagnóstico
Plasma para prueba de coagulasa	I	Agente de Diagnóstico
Plasminógeno prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
pH Urinario	I	Agente de Diagnóstico
Piruvato kinasa	I	Agente de Diagnóstico
Peptido Natriurético tipo B (BNP)	I	Agente de Diagnóstico
Pneumonitis hipersensibilidad prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Poliovirus reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Pregnadiol	I	Agente de Diagnóstico
Pregnanetriol	I	Agente de Diagnóstico
Pregnenolona	I	Agente de Diagnóstico
Porfirinas	I	Agente de Diagnóstico
Portobilinógeno	I	Agente de Diagnóstico
Progesterona	I	Agente de Diagnóstico
Prolactina	I	Agente de Diagnóstico
Properdina factor B prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Propoxifeno	I	Agente de Diagnóstico
Proteína C reactiva prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Proteína fracciones	I	Agente de Diagnóstico
Proteína unida a yodo	I	Agente de Diagnóstico
Proteína urinaria o albúmina	I	Agente de Diagnóstico
Proteínas totales	I	Agente de Diagnóstico
Proteus sp (Weil-Felix) reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Protrombina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Prueba para prueba de oxidasa para gonococo	I	Agente de Diagnóstico
Pseudomonas sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Peroxidasa de leucocitos	I	Agente de Diagnóstico
Ornitin-carbamil transferasa	I	Agente de Diagnóstico
Quimotripsina	I	Agente de Diagnóstico
Methotrexate	I	Agente de Diagnóstico
Adhesión de plaquetas	I	Agente de Diagnóstico
Reactivos para pruebas de embarazo	I	Agente de Diagnóstico
Reactivos de anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos para predicción de ovulación	I	Agente de Diagnóstico
Reactivos de antígenos para hepatitis B superficial confirmatorios	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos de anticuerpos para hepatitis B superficial	II	Agente de Diagnóstico

Reactivos de antígenos para hepatitis B superficial	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos de anticuerpos-antígenos para hepatitis B	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos de antígenos para hepatitis B profunda	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos de anticuerpos para hepatitis B profunda específicos de IgM	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos de anticuerpos para hepatitis B profunda	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos de anticuerpos para hepatitis A específicos de IgM	I	Agente de Diagnóstico
Reactivos de anticuerpos para hepatitis C	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos de anticuerpos para hepatitis A	I	Agente de Diagnóstico
Reactivos para detección de papilomavirus	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos para toxicología		Agente de Diagnóstico
Reactivo antígeno tífico "H"	I	Agente de Diagnóstico
Reactivo antígeno tífico "O"	II	Agente de Diagnóstico
Reactivo Brucella abortus	II	Agente de Diagnóstico
Reactivo Cooccidiodina		Agente de Diagnóstico
Reactivo equipo conjugado antirábico	II	Agente de Diagnóstico
Reactivo estreptolisina "O"	II	Agente de Diagnóstico
Reactivo Histoplasmina	II	Agente de Diagnóstico
Aspartato aminotransferasa (AST-SGOT)	I	Agente de Diagnóstico
Aspergillus sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Reactivo Lepromina	II	Agente de Diagnóstico
Reactivo MBP	II	Agente de Diagnóstico
Reactivo para hibridación genómica comparativa (HGH)	II	Agente de Diagnóstico
Reactivo para lisis de eritrocitos	II	Agente de Diagnóstico
Reactivo Tuberculina PPD	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos biológicos de diagnóstico para intradermoreacción:	I	Agente de Diagnóstico
Reactivos para FISH para Biología Molecular	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos para la tinción de cromosomas	I	Agente de Diagnóstico
Reactivos para pruebas por radioinmunoanálisis	I	Agente de Diagnóstico
Reactivos para reticulocitos	I	Agente de Diagnóstico
Reactivos serológicos (antígenos, antisueros y anticuerpos)	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos y equipos para tipificación de antígenos HLA	II	Agente de Diagnóstico
Reactivos, para Parasitología		Agente de Diagnóstico
Refractómetro oftálmico	I	Equipo Médico
Tampones o absorbentes internos vaginales	II	Producto Higiénico
Válvulas cardíacas	III	Prótesis
Implante de politetrafluoroetileno con fibras de carbón	III	Prótesis
Implante facial mandibular (prótesis)	III	Prótesis
Implante rígido de pene	III	Prótesis
Prótesis cementada metal/metal y metal/polímero para codo	III	Prótesis
Retinol unido a proteína prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Retinoscopio	I	Equipo Médico
Rheoencefógrafo	III	Equipo Médico
Rhinovirus reactivos serológicos	II	Agente de Diagnóstico
Rickettsia reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Rinoanemómetro	II	Equipo Médico
Rotavirus	I	Agente de Diagnóstico
Rubeola reactivos serológicos	II	Agente de Diagnóstico
Rubeola virus reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Russell, viper veneno de víbora de	I	Agente de Diagnóstico
Salicilato	I	Agente de Diagnóstico
Salmonella sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico

Sangre oculta	II	Agente de Diagnóstico
Schistosóma sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Prótesis cementada para tobillo	III	Prótesis
Serratia sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Shigella sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Prótesis de cadera cementada con componente acetabular metálico	III	Prótesis
Sistema angiográfico de rayos X	II	Equipo Médico
Sistema de control remoto de aplicación de radionúclidos	II	Equipo Médico
Sistema de desnaturalización / hibridación para sondas de DNA	I	Agente de Diagnóstico
Prótesis de cadera metal/cerámica polímero semirestringida	III	Prótesis
Sistema de facofragmentación	II	Equipo Médico
Prótesis de cadera metal/polímero cementada o restringida (cementada)	III	Prótesis
Sistema de hemodiálisis de alta permeabilidad	II	Equipo Médico
Sistema de hemoperfusión	II	Equipo Médico
Sistema de intensificación de imagen fluoroscópica de rayos X	II	Equipo Médico
Sistema de mamografía de rayos X	II	Equipo Médico
Sistema de medición de presión intermitente	II	Equipo Médico
Sistema de medidas urodinámicas	II	Equipo Médico
Sistema de telemetría de los encefalogramas	II	Equipo Médico
Sistema de terapia de radiación con rayos X	II	Equipo Médico
Sistema de terapia médica de partículas cargadas de radiación	II	Equipo Médico
Sistema de terapia médica de radiación con neutrones	II	Equipo Médico
Sistema de tomografía computarizada de rayos X	II	Equipo Médico
Sistema de tomografía de emisión computarizada	II	Equipo Médico
Sistema de tomografía de rayos X	II	Equipo Médico
Sistema de tomografía nuclear	II	Equipo Médico
Sistema diagnóstico de rayos X	II	Equipo Médico
Sistema estacionario de rayos X	II	Equipo Médico
Sistema móvil de rayos X	II	Equipo Médico
Sistema para aborto con vacío	II	Equipo Médico
Prótesis de cadera metal/polímero semirestringida (cementada)	III	Prótesis
Sistema para hemodiálisis y diálisis peritoneal	II	Equipo Médico
Sistema para la investigación genómica, incluyendo micromatrices genómicas	I	Agente de Diagnóstico
Sistema para medir el flujo o volumen urinario	II	Equipo Médico
Sistema para procesar sangre congelada	I	Agente de Diagnóstico
Sistema para prueba de proteínas totales y albúmina	I	Agente de Diagnóstico
Sistema para pruebas de colesterol HDL	I	Agente de Diagnóstico
Sistema para pruebas de transaminasas	I	Agente de Diagnóstico
Sistema para transferencia y reconstitución de medicamentos	II	Equipo Médico
Sistema teletermográfico	II	Equipo Médico
Sistema terapéutico de aplicación de radionúclidos	II	Equipo Médico
Sistema ultrasónico de imagen doppler y eco	II	Equipo Médico
Sistemas automatizados de amplificación de DNA para identificación de microorganismos	I	Agente de Diagnóstico
Sistemas automatizados para el desarrollo de ensayos de ELISA en microplacas y similares	I	Agente de Diagnóstico
Sistemas automatizados para identificación de microorganismos en cultivo de sangre	I	Agente de Diagnóstico
Sistemas de aféresis	II	Equipo Médico
Sistemas de prueba para:	I	Agente de Diagnóstico

Sistemas de pruebas para amilas	I	Agente de Diagnóstico
Sistemas manuales para la identificación de microorganismos	I	Agente de Diagnóstico
Sodio	I	Agente de Diagnóstico
Solución estabilizadora de enzimas lectinas y protectinas	I	Agente de Diagnóstico
Prótesis de cadera metal/polímero/metal revestida (cementada)	III	Prótesis
Prótesis de cadera metálica cementada o restringida (cementada)	III	Prótesis
Prótesis de codo humeral metálica (cementada)	III	Prótesis
Prótesis de codo radial con polímero	III	Prótesis
Prótesis de dedo de metal/metal restringida (cementada)	III	Prótesis
Prótesis de dedo de metal/polímero restringida (cementada)	III	Prótesis
Prótesis de dedo de polímero	III	Prótesis
Prótesis de dedo del pie	III	Prótesis
Prótesis de dedo del pie falange de polímero	III	Prótesis
Prótesis de hombro humeral metálica (cementada)	III	Prótesis
Prótesis de hombro metal/metal o metal/polímero restringida(cementada)	III	Prótesis
Prótesis de hombro metal/polímero semirestringida (cementada)	III	Prótesis
Staphylococcus aureus reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Streptococcus sp eoenzyma reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Streptococcus sp reactivos serológico	II	Agente de Diagnóstico
Substancias y sueros para determinar grupos sanguíneos	I	Agente de Diagnóstico
Prótesis de hombro metal/polímero sin cementar	III	Prótesis
Sulfalitocólico ácido conjugado	I	Agente de Diagnóstico
Sulfato de cobre para determinación de densidad	I	Agente de Diagnóstico
Sulfohemoglobina	I	Agente de Diagnóstico
Suplementos para medios de cultivo	II	Agente de Diagnóstico
Prótesis de hombro metálico (cementada)	III	Prótesis
Prótesis de mama de gel de silicón encapsulado	III	Prótesis
Prótesis de mama de silicón implantable	III	Prótesis
Prótesis de mentón	III	Prótesis
Prótesis de metal/polímero restringido (cementada) para codo	III	Prótesis
Prótesis de muñeca metal/polímero semirestringida (cementada)	III	Prótesis
Prótesis de muñeca metálica restringida (cementada)	III	Prótesis
Prótesis de muñeca/Carpo de polímero	III	Prótesis
Prótesis de muñeca/Carpo/escafoide de polímero	III	Prótesis
Prótesis de muñeca/carpo/trapezio de polímero	III	Prótesis
Prótesis de nariz	III	Prótesis
Prótesis de oído	III	Prótesis
Prótesis de rodilla (cementada) metálica	III	Prótesis
Prótesis de rodilla femorotibial metálica (cementada)	III	Prótesis
Taladro eléctrico o neumático de oído, nariz y garganta	II	Equipo Médico
Prótesis de rodilla femorotibial metálico restringida (cementada)	III	Prótesis
Terapia de corrientes de radiación	II	Equipo Médico
Testosterona	I	Agente de Diagnóstico
Tiempo de protrombina	I	Agente de Diagnóstico
Tiroxina libre	I	Agente de Diagnóstico
Tiroxina total	I	Agente de Diagnóstico
Tiroxina unida a globulina	I	Agente de Diagnóstico
Prótesis de rodilla patelofemoral polímero/metal semirestringida (cementada)	III	Prótesis
Toxoplasma gondii reactivo serológico	I	Agente de Diagnóstico
Transcervical endoscopio (anmioscopio)	II	Equipo Médico

Transductor cardiográfico de apex (ápices)	II	Equipo Médico
Transductor de flujo de gas	II	Equipo Médico
Transductor de oclusión vascular	II	Equipo Médico
Transductor de presión de gas	II	Equipo Médico
Transductor de presión diferencial	II	Equipo Médico
Transductor de presión extravascular	II	Equipo Médico
Transductor ultrasónico	II	Equipo Médico
Transductor ultrasónico de diagnóstico	II	Equipo Médico
Transductor ultrasónico obstétrico	II	Equipo Médico
Transductores de presión	II	Equipo Médico
Transferrina prueba inmunológica	I	Agente de Diagnóstico
Treponema pallidum (no treponémico) reactivo serológico	I	Agente de Diagnóstico
Treponema pallidum (treponémico) reactivos serológico	I	Agente de Diagnóstico
Trichinella Spiralis reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Triglicéridos	I	Agente de Diagnóstico
Triosafosfatisomerasa	I	Agente de Diagnóstico
Tripsina	I	Agente de Diagnóstico
Triyodotironina	I	Agente de Diagnóstico
Trombina	I	Agente de Diagnóstico
Tromboplastina prueba de generación	I	Agente de Diagnóstico
Tromboplastina tiempo parcial	I	Agente de Diagnóstico
Trypanosoma sp reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Tuberculina PPD	I	Agente de Diagnóstico
Prótesis de rodilla patelofemoral tibial polímero/ metal/metal restringida (cementada)	III	Prótesis
Prótesis de rodilla patelofemoral tibial polímero/meta/polímero	III	Prótesis
Prótesis de tendón	III	Prótesis
Prótesis del tubo de Falopio	III	Prótesis
Prótesis esofágica	III	Prótesis
Prótesis inflable de pene	III	Prótesis
Prótesis laríngea	III	Prótesis
Prótesis metálica no cementada para tobillo	III	Prótesis
Prótesis ossicular parcial	III	Prótesis
Prótesis ossicular total	III	Prótesis
Tubos de sedimentación wintrobe	I	Agente de Diagnóstico
Tubos para microhematocrito con heparina	I	Agente de Diagnóstico
Unidad criooftálmica	II	Equipo Médico
Unidad de corte y electrólisis	II	Equipo Médico
Unidad de criocirugía	II	Equipo Médico
Unidad de fototerapia neonatal	II	Equipo Médico
Unidad electroquirúrgica de endoscopia	II	Equipo Médico
Prótesis testicular	III	Prótesis
Unidad para desinfección por calor para lentes de contacto	II	Equipo Médico
Unidades de vitrectomía	II	Equipo Médico
Urea nitrógeno	I	Agente de Diagnóstico
Ureterotomo	II	Equipo Médico
Urobilinógeno urinario	I	Agente de Diagnóstico
Uroporfirina	I	Agente de Diagnóstico
Uso diario y extendido	II	Ayuda Funcional
Prótesis vascular (injerto)	III	Prótesis
Válvulas de derivación de líquido cefaloraquídeo	III	Ayuda Funcional
Vaporizador anestésico	II	Equipo Médico

Varicella-zoster virus reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Vectorcardiógrafo	II	Equipo Médico
Ventilador continuo	II	Equipo Médico
Ventilador eléctrico de emergencia	II	Equipo Médico
Ventilador externo de presión negativa	II	Equipo Médico
Ventilador intermitente	II	Equipo Médico
Ventilador manual de emergencia	II	Equipo Médico
Ventricular derivación (bypass)	III	Ayuda Funcional
Vibrador genital para uso terapéutico	II	Equipo Médico
Vibrador terapéutico	II	Equipo Médico
Vibrocardiógrafo	II	Equipo Médico
Virus de la coriomeningitis linfocítica reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Virus de la rabia prueba inmunofluorescente	I	Agente de Diagnóstico
Virus de las paperas reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Virus respiratorio sincitial reactivos serológicos	I	Agente de Diagnóstico
Visor para ver la aglutinación de los grupos sanguíneos	I	Agente de Diagnóstico
Vitamina A	I	Agente de Diagnóstico
Vitamina B12	I	Agente de Diagnóstico
Vitamina E	I	Agente de Diagnóstico
Volumen sanguíneo	I	Agente de Diagnóstico

ANEXO 2. Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base a su nivel de riesgo sanitario (3, 10)

OBJETIVO:

El presente documento ha sido elaborado por el Comité Técnico de Insumos para la Salud para homologar los criterios aplicables a la gran variedad de productos incluidos en el sector de Dispositivos Médicos en México, los cuales forman parte importante del sistema de salud en México por su función y participación en el diagnóstico, prevención, tratamiento y rehabilitación de enfermedades y padecimientos en humanos.

La finalidad de este documento es establecer los criterios bajo los cuales se clasifica a los Dispositivos Médicos en México con base a su nivel de riesgo a la salud. Los criterios establecidos se presentan a manera de reglas, señalando las características de los productos en relación a su uso, actividad, contacto y permanencia con el organismo así como la clase a la cual pertenecen, incluyendo una serie de ejemplos que de manera descriptiva y enunciativa, más no limitativa, ayudarán a que las personas interesadas en registrar en México un Dispositivo Médico tanto de fabricación nacional como extranjera clasifiquen su producto de manera adecuada, y con ello puedan definir los requisitos de registro que les corresponden. En apoyo a la armonización y al avance tecnológico en el marco de la globalización, el contenido de este documento concuerda parcialmente con los lineamientos internacionales aplicables a la clasificación de dispositivos médicos.

DEFINICIONES:

Para efectos del presente documento y la correcta clasificación del dispositivo médico se tienen las siguientes definiciones:

1. Categorías de Dispositivos Médicos.

Son los 6 grandes grupos en los cuales se divide al sector de los dispositivos médicos en México con base a su función y finalidad de uso. Estas categorías se definen como:

- 1. Equipo médico:** Son 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. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.

3. Agentes de diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores, verificadores o controles, 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.

4. Insumos de uso odontológico: Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la Salud dental.

5. Materiales quirúrgicos y de curación: Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

6. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

2. Clasificación de Dispositivos Médicos.

Los Dispositivos Médicos se clasificarán para efectos de registro de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente:

- **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 o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.

3. Dispositivos Médicos.

Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación 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. Para la correcta aplicación de los criterios para la clasificación de los dispositivos médicos con base a su nivel de riesgo, estos productos se dividen en:

- 3.1. Dispositivo Médico Implantable.
- 3.2. Dispositivo Médico Activo.
- 3.3. Dispositivo Médico Activo para Diagnóstico.
- 3.4. Dispositivo Médico Activo Terapéutico.
- 3.5. Dispositivo Médico Invasivo.
- 3.6. Dispositivo Médico Invasivo de Tipo Quirúrgico.

3.1. Dispositivo Médico Implantable.

Dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica, destinado a permanecer allí después de la intervención. Se considera también dispositivo médico implantable cualquier dispositivo médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un periodo de al menos treinta días.

3.2. Dispositivo Médico Activo.

Dispositivo médico cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía.

3.3. Dispositivo Médico Activo para Diagnóstico.

Dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a proporcionar información para la detección, diagnóstico, control o tratamiento de estados fisiológicos, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos.

3.4. Dispositivo Médico Activo Terapéutico.

Dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación de otros dispositivos médicos destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto de la prevención, tratamiento, alivio o rehabilitación de una enfermedad, lesión o deficiencia en humanos.

3.5. Dispositivo Médico Invasivo.

Dispositivo médico que penetra parcial o totalmente en el interior del cuerpo por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal, entendiéndose como orificio corporal cualquier abertura natural del cuerpo, la superficie externa del globo ocular o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.

3.6. Dispositivo Médico Invasivo de Tipo Quirúrgico.

Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica. Se consideran también dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico aquellos productos cuya penetración al interior del cuerpo no se produce a través de uno de los orificios corporales reconocidos.

4. Duración.

Se refiere al tiempo de permanencia o contacto del dispositivo médico con el cuerpo humano.

4.1. Uso pasajero. Destinado normalmente a utilizarse de forma continúa por un periodo menor a sesenta minutos.

4.2. Uso a corto plazo. Destinado normalmente a ser utilizado por un periodo no mayor de treinta días.

4.3. Uso prolongado. Destinado a utilizarse de forma continúa por un periodo mayor a 30 días.

4.4. Instrumento Quirúrgico Reutilizable. Instrumento destinado para fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectados a ningún dispositivo médico activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

4.5. Sistema Circulatorio Central (SCC).

Se refiere a los vasos sanguíneos siguientes: arterias pulmonares, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior.

4.6. Sistema Nervioso Central(SNC)

Se refiere al cerebro, las meninges y la médula espinal

CRITERIOS DE APLICACIÓN:

Para la correcta aplicación de las reglas que definen la clasificación de los dispositivos médicos se deben tomar en cuenta los siguientes lineamientos generales:

- 1.La aplicación de los criterios de clasificación se regirá por la finalidad de uso prevista de los productos.
- 2.Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro producto, los criterios de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado. Los accesorios se clasificarán por si solos de manera independiente al producto con el que se utilicen.

3. Los programas informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría.
4. Si un producto no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación su utilización específica más crítica.
5. Si para el mismo producto son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las diferentes finalidades de uso o funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

Regla 1. Productos que no tocan al paciente o que sólo entran en contacto con la piel intacta.

- Se clasifican como **clase I**, todos los productos no invasivos y los productos in vitro, que entran en contacto sólo con la piel intacta o no tocan al paciente, salvo cuando aplique alguna de las reglas específicas.

Entre estos productos se encuentran, de manera enunciativa más no limitativa:

- Productos para la recolección de fluidos corporales, en los cuales no sea probable un reflujo del líquido (bolsas para orina, ostomía, pañales para incontinencia).
- Productos utilizados para inmovilizar parte del cuerpo o aplicar fuerza o compresión (vendajes, collares cervicales, medias elásticas).
- Productos para apoyo externo del paciente (camas de hospital, sillas de ruedas, sillones de dentista).
- Agentes de diagnóstico de uso in vitro, excepto lo señalado en la regla 19.
- Otros: Cristales correctores, monturas, estetoscopios para diagnóstico, parches para la oclusión ocular, paños para incisión, gel conductor, electrodos no invasivos, pantallas amplificadoras de imagen.

Regla 2. Productos para canalización o almacenamiento para su eventual administración.

- **Se clasifican como clase II:**

- a. Todos los productos no invasivos, destinados a conducir o almacenar sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Productos usados como canalizadores en sistemas activos de administración (tubos para su uso en bombas de infusión).
- Productos utilizados para canalizar, tubos antiestáticos para anestesia, circuitos para inhalación de anestesia, indicadores de presión, productos limitadores de presión.
- Productos que se pueden conectar a un Dispositivo Médico Activo de la clase II o superior, tales como jeringas para bombas de infusión.
- Productos que se usan para almacenamiento o canalización de sangre o de otros fluidos o para el almacenamiento de órganos o partes de órganos o tejidos corporales, incluidos los productos destinados al almacenamiento y transporte de residuos peligrosos biológico infecciosos.
- Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:
 - Productos destinados a canalizar sangre, en transfusión, circulación extracorpórea.
 - Productos destinados al almacenamiento temporal y al transporte de órganos para transplantes.
 - Productos destinados al almacenamiento prolongado de sustancias biológicas y tejidos como córneas, esperma, embriones humanos.
 - Bolsas o recipientes para recolección y desecho de los residuos peligrosos biológico infecciosos.
-

- **Se clasifican como clase I, todos los demás productos.**

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Productos que desempeñan una función de canalización simple actuando la gravedad como fuerza impulsora para transportar líquidos (tubos utilizados en goteros por gravedad para solución salina y medicamentos).
- Jeringas sin agujas.

Regla 3. Productos que modifican la composición biológica o química de la sangre, de los fluidos corporales o de otros líquidos

- Se clasifican como **clase III** los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de fluidos corporales o de otros líquidos que estén destinados a su introducción en el cuerpo. Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:
 - Dispositivos destinados a eliminar sustancias indeseables de la sangre mediante intercambio de sustancias disueltas como los hemodializadores.
 - Productos destinados a separar células.

Regla 4. Productos en contacto con la piel lesionada.

- **Se clasifican como clase III** todos los productos que están destinados principalmente a utilizarse en heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y que sólo cicatrizan por segunda intención. Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:
 - Los productos destinados a ser usados en heridas graves que conlleven una ruptura sustancial y amplia de la dermis y donde el proceso de cicatrización sólo puede lograrse por segunda intención (apósitos para úlceras crónicas de gran extensión,

apósitos para quemaduras graves con desaparición de la dermis y que afectan a un área extensa, apósitos para úlceras graves de decúbito)

- **Se clasifican como clase I:** Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada que están destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la compresión o para la absorción de exudados.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Apósitos para heridas, como compresas absorbentes, apósitos aislantes, lana de algodón, vendas y gasas destinadas a actuar como barrera o a mantener la posición de la herida o absorber exudados de la misma.

- **Se clasifican como clase II** todos los demás productos incluidos los destinados principalmente a tratar el micro entorno de una herida.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Apósitos que incorporan medios para aumentar los tejidos y que constituyen un sustituto temporal de la piel.
- Productos con propiedades específicas destinadas a favorecer la cicatrización controlando la humedad de la herida, la temperatura, los niveles de oxígeno, valores de pH o influyendo sobre el proceso por otros medios físicos.
- Productos que puedan poseer propiedades cicatrizantes adicionales particulares aunque no estén destinados para heridas extensas que requieran cicatrización por segunda intención.
- Adhesivos de uso tópico.
- Apósitos de película de polímero, apósitos de hidrogel y apósitos de gasa impregnados sin medicamento.

Regla 5. Productos invasivos en relación con orificios corporales.

Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico y que no están destinados a ser conectados a un producto activo se clasifican en:

- **Clase III**

Si se destinan a un uso prolongado, tales como los stents uretrales.

- **Clase II:**

- a. Si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa y se destinan a un uso acorto plazo.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Tubos traqueales.
- Alambre para ortodoncia, prótesis dentales fijas, selladores para fisuras.

- b. Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales incluyendo aquellos que se destinen a conectarse a un producto activo de la clase II o una clase superior, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Tubos de traqueotomía, tubos traqueales conectados a un respirador, analizadores de oxígeno de la sangre situados debajo del párpado, irrigadores nasales eléctricos, vías de aire nasofaríngeas, intercambiadores de calor y humedad, algunos tubos de alimentación enteral, fibras ópticas de los endoscopios conectadas a láser quirúrgico, catéteres de succión o tubos para drenaje gástrico.

- Lentes de contacto, sondas urológicas, stents.

- **Clase I**

- a. Si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, conducto auditivo externo hasta el tímpano o en cavidad nasal y se destinan a un uso pasajero.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Espejos manuales utilizados en estomatología para ayuda al diagnóstico y cirugía dental, material de impresión dental, sondas gástricas, productos para enema, guantes de examen y catéteres prostáticos de dilatación por balón.
- Apósitos para hemorragias nasales, prótesis dentales extraíbles por el paciente.

Regla 6. Productos invasivos de tipo quirúrgico de uso pasajero.

- **Se clasifican como Clase III los productos:**

- a. Destinados específicamente para diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del Sistema Circulatorio Central, por contacto directo con estas partes del cuerpo.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Catéteres cardiovasculares, angioplastia, incluyendo las guías relacionadas, los instrumentos quirúrgicos cardiovasculares desechables para ello.

- b. Destinados a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Tomografía computarizada.

- c. Destinados a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Suturas e implantes sintéticos absorbibles

- d. Destinados a administrar medicamentos mediante un sistema de suministro si ello se efectúa de una manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Dispositivos para auto aplicación reiterada donde los niveles de dosificación y la naturaleza del medicamento son críticos, por ejemplo bombas de insulina implantables.

- **Se clasifican como Clase II**, todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados para uso pasajero, excepto los instrumentos quirúrgicos reutilizables, que se clasifican como Clase I.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Agujas de sutura; agujas para jeringas, lancetas, succionadores, bisturís de un solo uso.
- Coadyuvantes en cirugía ocular, grapadoras, trépanos conectados a productos activos, guantes quirúrgicos.
- Bisturís, trépanos, sierras no destinadas a ser conectadas a un producto activo y fórceps, excavadores y escoplos retractores.

Regla 7.Productos invasivos de tipo quirúrgico de uso a corto plazo

- **Se clasifican como clase III**, los productos invasivos de tipo quirúrgico de uso a corto plazo destinados a :
 - a. Utilizarse específicamente en contacto directo con el SNC, tales como catéteres neurológicos, electrodos corticales.
 - b. Suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, tales como productos de braquiterapia .
 - c. Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte en el organismo, tales como suturas o implantes absorbibles y adhesivos biológicos.

- d. Experimentar modificaciones químicas en el organismo o administrar medicamentos, excepto si los productos se colocan en los dientes.
 - e. Específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, tales como catéteres cardiovasculares, sondas cardiacas y electrodos de marcapasos temporal.
- **Se clasifican como clase II** todos los demás productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Grapas, cánulas de infusión, productos para el cierre de la piel, materiales de relleno temporal.

Regla 8. Productos invasivos de tipo quirúrgico de uso prolongados y productos implantables.

- **Se clasifican como clase III :**

Los productos invasivos de tipo quirúrgico de uso prolongado y productos implantables destinados a:

- a. Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte en el organismo.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Prótesis articulares, ligamentos, anastomosis, stents, clavos, placas, lentes intraoculares, productos de cierre interno, implantes de aumento de tejido, vías de infusión, injertos vasculares periféricos, implantes del pene, suturas no absorbibles, cementos óseos e implantes maxilofaciales, productos quirúrgicos visco elásticos destinados específicamente para cirugía oftálmica.
- Suturas absorbibles
- Productos adhesivos e implantables presentados como bioactivos mediante el agregado de revestimientos superficiales tales como las fosfocolinas.

- b. Sufrir modificaciones químicas en el organismo o a la administración de medicamentos, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, tales como sistemas recargables de liberación de medicamentos no activos.
- c. A utilizarse en contacto directo con el corazón, el SCC o el SNC, tales como válvulas cardiacas; clips o grapas para aneurisma; prótesis vasculares; stents espinales; stents vasculares; electrodos SNC y suturas cardiovasculares
- **Se clasifican como Clase II**, los productos invasivos de tipo quirúrgico de uso prolongado y productos implantables destinados a colocarse dentro de los dientes, tales como puentes, coronas, materiales de relleno dental y pernos, aleaciones dentales, cerámicas y polímeros.

Regla 9. Productos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía.

- **Se clasifican como Clase III**, los productos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía:
 - a. Si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de una manera potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la intensidad y el punto de aplicación de la energía.
Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:
 - Productos que administran o intercambian energía cinética, tales como ventiladores (respiradores).
 - Productos que administran o intercambian energía térmica, tales como incubadoras para recién nacidos, mantas eléctricas para pacientes inconscientes, calentadores de la sangre.
 - Productos que administran o intercambian energía eléctrica, como los generadores electroquirúrgicos de alta frecuencia; electrocauterios, marcapasos externos, desfibriladores externos, equipo para terapia electroconvulsiva.

- Productos que administran o intercambian energía coherente, como el láser quirúrgico.
 - Productos que administran o intercambian radiación ionizante, tales como fuentes radioactivas para terapia de poscarga, ciclotrones terapéuticos, aceleradores lineales, fuentes de rayos X Terapéuticos
 - Litotriptores.
- b.** Todos los productos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase III o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Sistemas de retroalimentación externa para productos terapéuticos activos, productos de control poscarga.
- **Se clasifican como Clase II**, todos los demás productos terapéuticos destinados a administrar o intercambiar energía.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Productos destinados a administrar o intercambiar energía eléctrica, magnética y electromagnética, tales como estimuladores musculares y estimuladores externos del crecimiento óseo, magnetos oculares y cámaras hiperbáricas.
- Productos destinados a administrar o intercambiar energía térmica, tales como mantas eléctricas, salvo para pacientes inconscientes; equipo para criocirugía.
- Productos destinados a administrar o intercambiar energía mecánica, tales como dermatomos eléctricos; trépanos eléctricos y piezas manuales dentales.
- Productos destinados a administrar o intercambiar luz, tales como fototerapia para el tratamiento de la piel o para la atención neonatal.
- Productos destinados a administrar o intercambiar sonido, tales como equipos de ultrasonido terapéutico, audífonos
-

Regla 10. Productos activos para el diagnóstico.

- **Se clasifican como clase III**, los productos activos para diagnóstico que se destinen a:
 - a. Específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, por ejemplo variaciones en el funcionamiento cardiaco, respiración, actividad del SNC.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Sistemas de vigilancia para cuidados intensivos, sensores biológicos, analizadores de gas en la sangre utilizados en cirugía de corazón abierto, cardioscopios y monitores de apnea, incluidos los de atención domiciliaria.

- b. Emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines de diagnóstico incluidos los que controlan o vigilan dichos productos, o que influyen directamente en el funcionamiento de los mismos, tales como fuentes de rayos X para diagnóstico, tomógrafo.

- **Se clasifican como clase II**, productos activos con fines de diagnóstico destinados a:
 - a. Suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Equipos de resonancia magnética
- Examinadores de la pulpa dentaria
- Estimuladores de respuesta evocada
- Diagnóstico por ultrasonido.

- b. Crear una imagen en vivo de la distribución de radio fármacos.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Cámaras gamma, tomografía por emisión de positrones y tomografía por ordenador con emisión de fotón único.

c. Permitir el diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Electrocardiógrafos, electroencefalógrafos, cardioscopios con o sin indicadores de ritmo cardiaco.

Regla 11. Productos activos para administrar medicamentos y otras sustancias al organismo o para eliminarlas.

- **Se clasifican como Clase III.** los productos activos destinados a administrar medicamentos y otras sustancias al organismo o para eliminarlas de él de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo que se trate y el modo de aplicación.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Bombas de infusión, respiradores (ventiladores), maquinas de anestesia, vaporizadores de anestesia, equipo de diálisis, bombas de sangre para maquinas cardiopulmonares, reguladores de la presión para gases medicinales.
- **Se clasifican como clase II,** todos los demás productos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo o a extraerlos del mismo.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Equipos de succión, bombas de alimentación, microinfusoras y plumas de insulina.

Regla 12. Todos los demás productos activos

- **Se clasifican como clase I**, todos los demás productos activos, tales como:
 - a. Productos de diagnóstico activos destinados a iluminar el cuerpo del paciente dentro del espectro visible.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Luces de reconocimiento o para visualizar óptimamente el cuerpo tales como:
Los microscopios quirúrgicos.

- b. Productos destinados en general para el apoyo externo del paciente.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Camas hospitalarias, elevadores de pacientes, andadores, sillas de ruedas, estiradores, sillones dentales.

- c. Productos activos de diagnóstico destinados a la termografía

- d. Productos activos destinados a registrar, procesar o visualizar imágenes de diagnóstico

- e. Luces de tratamiento dental

Regla 13. Productos que incorporan un fármaco (medicamento)

- **Se clasifican como clase III**, todos los dispositivos que incluyen como parte integral, una sustancia que si es utilizada por separado se puede considerar como un medicamento, y que puede ejercer sobre el cuerpo humano una acción secundaria o adicional a la del dispositivo médico.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Cementos óseos con antibióticos; apósitos con medicamento, catéteres recubiertos con heparina, materiales para endodoncia con antibióticos, stents medicados.

Regla 14. Productos utilizados para la anticoncepción o prevención de las enfermedades de transmisión sexual.

- **Se clasifican como clase III**, todos los productos utilizados para la anticoncepción que sean implantables o productos invasivos de uso prolongado, tales como los dispositivos intrauterinos (DIU).
- **Se clasifican como clase II**, todos los dispositivos usados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades trasmisibles por contacto sexual, tales como los preservativos y diafragmas.

Regla 15. Productos específicos para la desinfección, limpieza y enjuague.

- **Se clasifican como clase II**, todos los productos destinados a la desinfección, limpieza, enjuague o en su caso hidratación de lentes de contacto, tales como soluciones para lentes de contacto y soluciones acondicionadoras, y esterilizadores destinados específicamente a esterilizar Dispositivos Médicos en un entorno médico.
- **Se clasifican como clase I**, todos los productos destinados específicamente para la desinfección de instrumental médico.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Desinfectantes destinados específicamente, por ejemplo para endoscopios

Esta regla no aplica a productos destinados a la limpieza de Dispositivos médicos que no sean lentes de contacto por medio de una acción física.

Regla 16. Productos no activos para registrar imágenes de diagnóstico por rayos X.

- **Se clasifican como clase I**, los productos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Las películas de rayos X y las placas fosfóricas fotoestimulables

Regla 17. Productos que utilizan tejidos animales o sus derivados.

Todos los productos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviábiles y que vayan a estar en contacto con el organismo humano por periodos prolongados, se incluirán en la **clase III**, excepto en el caso de que los productos estén destinados a entrar en contacto sólo con la piel intacta.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- Válvulas cardíacas biológicas
- Apósitos con xenoinjertos porcinos
- Suturas de catgut
- Implantes y apósitos de colágeno.

Regla 18. Bolsas de Sangre.

- No obstante lo dispuesto en otras reglas las bolsas de sangre, incluidas las que tienen un anticoagulante, se incluirán en la **clase III**.

En el caso en que las bolsas de sangre tengan una función que vaya más allá de los simples fines de almacenamiento e incluyan sistemas de conservación distintos de los anticoagulantes, pueden aplicarse otras reglas.

Regla 19. Agentes de diagnóstico para determinación de VIH-Sida, Hepatitis C y

- No obstante lo dispuesto en otras reglas los agentes de diagnóstico para determinación de VIH- Sida, hepatitis C y antígeno de superficie de hepatitis B se incluirás en la **Clase II**.

Regla 20. Productos higiénicos.

- a. No obstante lo dispuesto en otras reglas, se clasifican como **clase I**, los productos higiénicos: Utilizados en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano, en la cavidad nasal o vaginal que no sean absorbidos por la membrana mucosa, los cuales se considerarán no invasivos

- Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:
 - Pastas dentales
 - Enjuagues bucales
 - Soluciones dentales blanqueadoras
- b. De uso externo o que sólo entran en contacto con la piel intacta tales como shampoos anticaspa, enjuagues anticaspa, cremas anti-arrugas, jabones antibacteriales.

ANEXO 3. Criterios de agrupación para registro sanitario y su renovación de equipo médico, prótesis, ortesis, 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 productos pertenecientes a las categorías de equipo médico, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, identificando aquellos insumos que por sus características de uso, funcionalidad, forma física o farmacéutica, y líneas de fabricación puedan agruparse a uno o más productos en un solo registro sanitario.
- 1.2.** Los criterios se presentan a manera de reglas señalando las características de los productos e incluyendo ejemplos que de manera descriptiva y enunciativa más no limitativa facilitan que tanto el registrante como la autoridad sanitaria clasifiquen los productos de manera adecuada lo que permitirá definir los requisitos de registro que correspondan.
- 1.3.** Cada producto de forma individual deberá de cumplir con los lineamientos establecidos para obtener el registro sanitario de dispositivos médicos.

2. AGENTES DE DIAGNÓSTICO

En un Registro Sanitario, se podrán incluir uno o más productos o componentes de acuerdo a los siguientes lineamientos:

2.1. Juego o paquete de reactivos (kit):

- 2.1.1.** Se pueden incluir: Reactivos, Controles, Calibradores y Buffers o Soluciones; siempre y cuando, todos ellos estén destinados a la misma determinación o identificación de un mismo analito o parámetro, bajo un mismo método de análisis (química clínica, colorimetría, inmunofluorescencia, espectrofotometría, etc.)

2.1.2. En aquellos casos en donde la temperatura de conservación no sea similar en todos los componentes se debe presentar los estudios de estabilidad correspondientes y señalarse la condición claramente 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, será el del componente que tenga el menor plazo.

2.1.4. Cada uno de los componente del juego o paquete de reactivos (kit), según corresponda debe cumplir con las NOMS que le apliquen (064, 077 y 078).

2.2. Pruebas rápidas;

Se entiende por prueba rápida todas aquellas que se utilizan 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 prueba confirmatoria de laboratorio y/o clínicamente.

Entre estas se encuentran las pruebas de embarazo, de ovulación, de glucosa, etc. Las pruebas rápidas se agruparán en un solo registro por forma física de soporte, tales como tira, cassette, pluma, etc. Para el caso de determinación de drogas terapéuticas o de abuso presentes en fluidos corporales podrán incluirse en un solo registro sin importar el número de determinaciones por tipo de droga que se trate, siempre y cuando tengan la misma forma física de soporte.

2.2.1. Cuando se trate de Glucómetros y demás Equipos de Autodiagnóstico:

2.2.1.1. Las tiras reactivas, el control y el calibrador pueden registrarse juntos como Agentes de Diagnóstico en un mismo registro, siempre y cuando estén destinados a su uso en el mismo instrumento.

2.2.1.1.1. En aquellos casos en donde la temperatura de conservación no sea similar en todos los componentes se debe presentar los estudios de estabilidad correspondientes y señalarse la condición de refrigeración o de conservación claramente en el proyecto de marbete.

2.2.1.2. El algodón con alcohol requiere registro por separado como Material de Curación.

2.2.1.3 Las lancetas requieren registro por separado como Instrumental Médico.

2.2.1.4 El glucómetro así como otros equipos de autodiagnóstico requieren registro por separado como 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 sistema o kit el Registro Sanitario de cada insumo o componente, que lo integren

2.3 Medios de cultivo:

Se entiende por medio de cultivo al material nutritivo en que se pueden recuperar, multiplicar y aislar los microorganismos así como aplicar pruebas de susceptibilidad. Los medios de cultivo se agruparán en un solo registro siempre que tengan la misma composición o fórmula y aspecto físico.

2.4 Material de Control:

Se entiende como material de control a las preparaciones utilizadas para evaluar la exactitud y la precisión de sustancias empleadas en las mediciones de diversos componentes en fluidos, secreciones, excreciones ó tejidos corporales. Se utilizan en los programas internos ó externos de control de calidad en el laboratorio. Los materiales de control también se denominan verificadores.

En el caso de los productos que se utilicen como controles externos, estos se agruparan en las siguientes especialidades:

- Hematológicos
- Hormonales
- Inmunología
- Parasitología
- Química Clínica

- Tamizaje Neonatal
- Virología
- Microbiología
- Medicamentos, Drogas Terapéuticas ó de Abuso

3. INSTRUMENTAL MÉDICO

En un Registro Sanitario, se podrán incluir uno o más productos de acuerdo a los siguientes lineamientos:

- 3.1.** Se podrán agrupar en un mismo registro, aquel instrumental médico que sea utilizado en una indicación de uso ó procedimiento quirúrgico específico como son: artroscopia, laparoscopia, laringoscopia, entre otros.
- 3.2.** El instrumental que se requiera para la colocación de una prótesis en específico podrá registrarse como un sistema ó kit siempre que en conjunto estén destinados a una misma indicación ó finalidad de uso.
- 3.3.** En un mismo registro se puede incluir un tipo de instrumental con sus diferentes presentaciones o modelos siempre y cuando sean del mismo material y tengan la misma indicación o finalidad de uso, tales como tijeras, osteotomos, espéculos, pinzas, separadores, curetas, legras, gancho, porta agujas, martillos, espátulas, charolas, fórceps, cuchillos, dilatadores, disectores, elevadores, entre otros.

4. PRODUCTOS HIGIÉNICOS.

Los productos higiénicos se podrán incluir en un solo Registro Sanitario de acuerdo a los siguientes lineamientos:

- 4.1.** Los productos en los que en su fórmula difieran únicamente en los siguientes componentes: colorante, saborizante o perfume, pueden agruparse en un registro, en cuyo caso se pueden incluir 2 o más formulaciones diferentes en un solo registro

(presentaciones), siempre y cuando se conserven sus características fisicoquímicas generales las cuales pueden ser entre otras: pH, densidad, viscosidad, estabilidad, etc.

4.2. En un registro se pueden autorizar tantas presentaciones como lo solicite el usuario siempre y cuando sean del mismo insumo y solo cambie el tamaño o peso pero no la formulación o la indicación de uso.

5. MATERIAL QUIRURGICO Y DE CURACIÓN, PROTESIS, ORTESIS Y AYUDAS FUNCIONALES

Los materiales quirúrgicos y de curación adicionados o no de antisépticos o germicidas destinados a la practica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos así como las prótesis, órtesis y ayudas funcionales destinadas a sustituir o complementar un órgano o un tejido del cuerpo humano pueden incluir uno o más productos en un solo Registro Sanitario de acuerdo a los siguientes lineamientos:

5.1. Se puede incluir un mismo tipo de producto con sus diferentes presentaciones o modelos siempre y cuando sean del mismo material, formulación o composición y finalidad de uso, tales como catéteres, sondas, suturas quirúrgicas, soluciones desinfectantes, ente otros.

5.2. Se pueden registrar como sistema aquellos insumos que tengan la misma indicación, finalidad de uso, o modelo, por ejemplo: los sistemas de stent coronario, sistemas para el fraccionamiento de sangre, prótesis de cadera, sistemas de columna, sistemas de rodilla entre otros.

1 EQUIPO MEDICO

Los equipos médicos tales como aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnostico, tratamiento y rehabilitación de pacientes así como aquellos destinados para

efectuar actividades de investigación biomédica pueden incluir uno o más productos en un solo Registro Sanitario de acuerdo a los siguientes lineamientos

6.1. Se pueden incluir en el equipo médico los accesorios y componentes que formen parte del mismo y que sean necesarios para el desempeño de la función del mismo, por ejemplo: electrocardiógrafos con sus electrodos, ultrasonidos y transductores entre otros.

6.2. En el caso de equipo médico destinado se puede incluir en un solo registro diferentes modelos, presentaciones o tamaños siempre y cuando tengan la misma tecnología, indicación o finalidad de uso.

7. CRITERIO GENERALES

7.1. Se deberá considerar para la agrupación por familia lo siguiente:

Se podrán incluir uno o más productos en un solo Registro Sanitario en los siguientes casos:

7.1.1. Que los productos sean fabricados por el mismo fabricante o por sus filiales o por sus subsidiarias o por un maquilador autorizado por el fabricante o titular del producto.

7.1.2. Que el producto genérico tenga misma denominación comercial o distintiva, misma indicación o finalidad de uso.

7.1.3. Se podrá incluir en un mismo registro, presentaciones destinadas para la distribución en diferentes cadenas comerciales, siempre y cuando se conserve la misma denominación distintiva.

ANEXO 4. Listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo, para efectos de obtención del registro sanitario

1. Abatelengua
2. Absorbedor de saliva
3. Adaptador/soporte de tubo para recolección de sangre (Holder), automático o no, con o sin conector luer lock, estéril o no estéril, con o sin aguja integrada.
4. Agitador e incubadora de plaquetas
5. Algodón en rollo
6. Algodón torundas
7. Algodones en láminas
8. Almohadillas de algodón
9. Almohadillas para apósitos
10. Analizadores de la distribución del peso, para pacientes
11. Analizadores de la proporción grasa/fibra en el cuerpo
12. Apósito absorbente de espuma, hidrogel o nylon, para cuidado de heridas externas
13. Apósito con cojín absorbente
14. Apósitos simples
15. Apósitos, de gasa enrollada
16. Apósitos, no adhesivos
17. Apósitos, universales
18. Aspiradores, nasales
19. Bandas elásticas, ortodónticas
20. Baño descongela rápida de plasma y eritrocitos
21. Batas, para quirófano, desechables y reutilizables
22. Bicicleta ergométrica para rehabilitación
23. Calentador terapéutico para pie
24. Campos o sábanas, de uso quirúrgico, desechables o reutilizables, estériles o no estériles, sin antisépticos.
25. Cepillos estériles para lavado prequirúrgico sin soluciones desinfectantes
26. Ceras para ortodoncia
27. Cinta o pinza umbilical
28. Cintas, tiras o vendotes adhesivos de uso médico
29. Collarines
30. Collarines, cervicales
31. Collarines, para hielo
32. Compresa de gasa, estéril o no estéril, sin trama radiopaca, para uso externo
33. Contenedores de punzocortantes o de residuos infectocontagiosos, con o sin guillotina
34. Control con sensores de movimiento y soporte de software para rehabilitación de mano*
35. Cotoniodes para cirugía
36. Cubrebocas
37. Cubrecalzado o botas quirúrgicas

38. Depresores de lengua
39. Dinamómetros para uso en rehabilitación
40. Ejercitadores sólo para rehabilitación
41. Ejercitadores, de bicicleta sólo para rehabilitación
42. Ejercitadores, de brazos sólo para rehabilitación
43. Ejercitadores, de espalda sólo para rehabilitación
44. Ejercitadores, de movimiento pasivo continuo sólo para rehabilitación
45. Ejercitadores, de movimiento pasivo continuo, para las manos sólo para rehabilitación
46. Ejercitadores, de movimiento pasivo continuo, para miembros inferiores sólo para rehabilitación
47. Ejercitadores, de movimiento pasivo continuo, para miembros superiores
48. Ejercitadores, de tórax sólo para rehabilitación
49. Ejercitadores, para dedos de la mano sólo para rehabilitación
50. Ejercitadores, para hombros sólo para rehabilitación
51. Ejercitadores, para manos sólo para rehabilitación
52. Ejercitadores, para muñeca sólo para rehabilitación
53. Ejercitadores, para pierna y tobillo sólo para rehabilitación
54. Ejercitadores, para respiración sólo para rehabilitación
55. Ejercitadores, para trapecio sólo para rehabilitación
56. Equipo de tracción para uso en rehabilitación o traumatología y ortopedia
57. Esponja de gasa estéril o no estéril, sin trama radiopaca
58. Férulas o entablillados
59. Férulas, neumáticas
60. Gasa
61. Guantes con sensores de movimiento y soporte de software para rehabilitación de mano
62. Guata sintética o en forma de estoquinetes
63. Hisopos para uso médico, estériles o no estériles(Quinta Sección) DIARIO OFICIAL Sábado 31 de diciembre de 2011
64. Inmovilizador elástico para hombro
65. Jeringa para irrigación asepto. No estéril
66. Laboratorio para estimulación sensorial a través de luces, sonidos, olores y texturas
67. Lámpara para diagnóstico y exploración
68. Ligas para ortodoncia
69. Manga de compresión o compresor
70. Mascarilla o cubreboca quirúrgico
71. Microscopio quirúrgicos y accesorios
72. Microscopios, ópticos, de reconocimiento, para oftalmología
73. Microscopios, ópticos, operatorios
74. Microscopios, ópticos, operatorios, para otorrinolaringología
75. Ocluser o apósito para ojos

- 76.** Paquetes de ropa para cirugía
- 77.** Película o cinta transparente en rollo para cubrir heridas o fijar dispositivos
- 78.** Placas de silicón para reducción de cicatrices
- 79.** Protector cutáneo sin alcohol
- 80.** Prótesis externa adhesiva
- 81.** Prótesis restauración estética uso externo
- 82.** Sierras para corte de yeso
- 83.** Silicón para ortodoncia
- 84.** Sistema de vendaje de compresión
- 85.** Soporte externo para hernias
- 86.** Soporte o fajas, con o sin arnés o varillas
- 87.** Talco para guantes quirúrgicos **
- 88.** Toallas quirúrgicas
- 89.** Torniquete o venda, neumática o no, para amputación de miembros
- 90.** Tubo para succión de silicón o látex
- 91.** Venda adhesiva de uso médico
- 92.** Venda elástica
- 93.** Vendas enyesadas o de fibra de vidrio
- 94.** Vendas planas y tubulares, elásticas
- 95.** Vendas/apósitos, adhesivos
- 96.** Venditas o banditas adhesivas

ANEXO 5. Productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario

1. Absorbedores para unidades de anestesia, de dióxido de carbono*
2. Accesorios para ejercicios (pesas, tablas, mancuernas y discos)
3. Accesorios para el soporte de las gráficas médicas
4. Accesorios para enseñanza médica
5. Accesorios para estetoscopios*
6. Accesorios y componentes para equipos
7. Aceite de algodón**
8. Aceite de inmersión (todos los tipos)**
9. Aceite de parafina**
10. Acetato de amilo**
11. Acetato de amonio (cualquier concentración)**
12. Acetato de calcio monohidratado**
13. Acetato de potasio**
14. Acetato de sodio anhidro**
15. Acetato de sodio trihidratado**
16. Acetato de zinc dihidratado**
17. Acido 1-amino 2-naftol 4-sulfónico**
18. Acido 5-sulfosalicílico, dihidratado**
19. Acido amino acético, glicocola1**
20. Acido amino benzoico meta**
21. Acido amino benzoico para**
22. Acido benzoico**
23. Acido bórico**
24. Acido cítrico, anhidro**
25. Acido etilendiamino tetraacético (EDTA)**
26. Acido fosfórico (orto)**
27. Acido láctico**
28. Acido oxálico, dihidratado**
29. Acido succínico**
30. Acido sulfanílico, anhidro**
31. Acido tánico**
32. Acido tartárico**
33. Acolchados para muletas
34. Acondicionadores de compresas
35. Acoplamientos/adaptadores, neumáticos
36. Adaptadores para unidades de electrocirugía
37. Adhesivo transferible de poliéster
38. Adhesivos desechables, para sujetar marco de referencia en cráneo
39. Aditamentos para plegar las sillas de ruedas
40. Aditivos, complementos, suplementos y enriquecedores para medios de cultivo**
41. Aereadores de óxido de etileno
42. Afiladores
43. Afiladores de aguja
44. Afiladores de bisturíes
45. Afiladores de bisturíes de micrótomo
46. Afiladores dentales
47. Agitador de pipetas

48. Agitador vórtex
49. Agitadores
50. Agua bidestilada**
51. Agua de cloro saturada**
52. Agua desionizada. GR.**
53. Agua destilada**
54. Agua peptonada, para ser usado en análisis de alimentos**
55. Agua tridestilada. GR.**
56. Alarma de presión sanguínea*
57. Alarma para aneurisis*
58. Alarma portátil
59. Alarmas, de depleción de oxígeno*
60. Alarmas, de ocupación de camas
61. Alarmas, de refrigerador
62. Alarmas, de voltaje
63. Alcohelera de pedal sencillo
64. Alcohol bencílico**
65. Alcohol etílico y 2-propanol (alcohol isopropílico)**
66. Alcohol isoamílico**
67. Alcohol polivinílico**
68. Almacenes refrigerados o de congelación, fabricados de multipaneles de poliuretano desarmables
69. Almidón soluble**
70. Almidón, solución acuosa hasta el 10%**
71. Almohadas
72. Almohadas, cervicales
73. Almohadas, para baño
74. Almohadillas de silicón para sujetar marco de referencia en cráneo
75. Almohadillas para apoyos de los talones
76. Almohadillas para las barandillas de cama
77. Almohadillas para muletas
78. Almohadillas para protección de ropa y lencería contra derrames de líquidos
79. Almohadillas sanitarias
80. Almohadillas, para mamas
81. Altavoces de almohada
82. Aluminio patrón para absorción**
83. Amarillo de alizarina**
84. Ambulancias
85. Ambulancias, para transporte aéreo
86. Amplificadores de voz
87. Analizadores de seguridad eléctrica
88. Analizadores del funcionamiento de las unidades de diatermia, de onda corta
89. Analizadores del funcionamiento de las unidades ultrasónicas
90. Analizadores del funcionamiento de los desfibriladores
91. Analizadores del funcionamiento de monitores de ECG
92. Analizadores del funcionamiento de unidades electroquirúrgicas
93. Andadores
94. Anteojos, de seguridad
95. Antibióticos grado reactivo para suplementar/inhibir el crecimiento de

- microorganismos en medios de cultivo**
- 96.** Antifaz frío caliente
- 97.** Antifaz monocular o biocular
- 98.** Antimonio. Patrón para absorción atómica**
- 99.** Aparatos auxiliares de entrenamiento
- 100.** Aparatos auxiliares de entrenamiento, para ortopedia didácticos
- 101.** Aparatos auxiliares de entrenamiento, para reconocimiento de arritmia didácticos
- 102.** Aparatos auxiliares para el posicionamiento, radiográfico/radioterapéutico* didácticos
- 103.** Aparatos auxiliares para la comunicación
- 104.** Aparatos auxiliares para la comunicación, paciente/personal sanitario
- 105.** Aparatos auxiliares para la comunicación, por sintetizador de voz
- 106.** Aparatos auxiliares para transferir pacientes
- 107.** Apoyos para los talones
- 108.** Arena de mar purificada**
- 109.** Armarios, con compartimento de paso, para radiología
- 110.** Armarios, de cabecera
- 111.** Armarios, dentales
- 112.** Armarios, para almacenamiento de portaobjetos
- 113.** Armarios, para anestesia
- 114.** Armarios, para control de narcóticos
- 115.** Armarios, para desecado
- 116.** Armarios, para formaldehído
- 117.** Armarios, para instrumentos
- 118.** Armarios, para laboratorio
- 119.** Armarios, para medicamentos
- 120.** Armarios, para microbiología
- 121.** Armarios, para secado
- 122.** Armarios/gabinetes
- 123.** Armazones estereotácticas para la cabeza*
- 124.** Arnés
- 125.** Asas desechables para inoculación calibradas o no, para laboratorio in vitro
- 126.** Ascensores
- 127.** Ascensores, de pacientes, para radiología
- 128.** Ascensores, para mortuorio
- 129.** Ascensores, para sillas de ruedas, verticales
- 130.** Ascensores, para trasladar pacientes
- 131.** Asientos para silla-orinal
- 132.** Aspiradores, para autopsia
- 133.** Audífonos para equipos de audiometría*
- 134.** Auramina O**
- 135.** Automuestreador
- 136.** Azocarmin G**
- 137.** Azul de anilina, soluble en agua**

138. Azul de bromo cloro fenol**
139. Azul de bromo timol**
140. Azul de cresil brillante**
141. Azul de metileno**
142. Azul de timol**
143. Azul lana**
144. Baberos
145. Baberos obstétricos
146. Balanzas
147. Banda sin fin*
148. Bandas elásticas, para muñeca y tobillo
149. Bandas sujetadoras de silicón del marco de referencia craneal
150. Bandas sujetadoras de repuesto para sensores
151. Bandejas para alimentos
152. Bandejas para circuncisión
153. Bandejas para gel de fluoruro
154. Bandejas para impresiones, dentales
155. Bandejas para instrumentos
156. Bandejas para limpieza antiséptica de la piel
157. Bandejas para medicamentos
158. Bandejas para procedimientos, quirúrgicos
159. Bandejas para sillas de ruedas
160. Bandejas para titulación
161. Banqueta de altura
162. Bañeras portátiles
163. Baño de inmersión en agua
164. Baño de parafina
165. Baño sin recirculación de agua
166. Baños María
167. Baños, con hidromasaje
168. Baños, de asiento
169. Baños, de parafina, para fisioterapia
170. Baños, de vapor de agua
171. Baños, para brazos
172. Baños, para calentamiento del dializado
173. Baños, para piernas
174. Baños, portátiles
175. Baños, refrigerantes
176. Barandillas
177. Barandillas de la cama
178. Barandillas de servicio, prefabricadas
179. Barandillas, de pared
180. Barandillas, para bañeras
181. Barandillas, para silla-orinal
182. Barra ajustable con abrazadera (clamp)
183. Barras de parafina, para baño de parafina en fisioterapia
184. Barras paralelas o de equilibrio, con plataforma o de piso
185. Barras suecas o espalderas
186. Báscula con estadímetro
187. Básculas
188. Básculas, clínicas, para autopsias
189. Básculas, clínicas, para laboratorio
190. Básculas, clínicas, para recolección de sangre
191. Básculas, para bebés e infantiles

- 192.** Básculas, para pacientes, accesibles desde la cama, con eslinga
- 193.** Básculas, para pacientes, con silla
- 194.** Básculas, para pacientes, de piso
- 195.** Básculas, para pacientes, soportando las camas
- 196.** Bastidores
- 197.** Bastidores rígidos, móviles
- 198.** Bastidores, de tracción*
- 199.** Bastones
- 200.** Bata para examinación
- 201.** Batas
- 202.** Batas para pacientes, desechables o reutilizables
- 203.** Baterías
- 204.** Baterías, para unidades radiográficas móviles*
- 205.** Biberones para alimentación infantil
- 206.** Bicarbonato de sodio**
- 207.** Bicicleta fija*
- 208.** Biftalato de potasio**
- 209.** Biombos, para camas
- 210.** Block para mezclado de material dental
- 211.** Bloque para evitar mordida
- 212.** Bloques de cera para fabricar coronas y puentes dentales para uso en laboratorio dental
- 213.** Bloques de cerámica para fabricar coronas y puentes dentales
- 214.** Bloques de resina o acrílico para moldear coronas y puentes dentales, para uso exclusivo en laboratorio dental
- 215.** Bolsa de transporte para muestras microbiológicas de alimentos
- 216.** Bolsa para agua fría o caliente
- 217.** Bolsa para desechos de suturas
- 218.** Bolsa para hielo
- 219.** Bolsas de arena
- 220.** Bolsas de lavandería
- 221.** Bolsas de lavandería, para control de infecciones
- 222.** Bolsas de lavandería, para quirófano
- 223.** Bolsas para cadáveres (mortaja)
- 224.** Bolsas, para telemetría
- 225.** Bombas, de laboratorio
- 226.** Bombas, para mamas (tira-leche)
- 227.** Botas de baño
- 228.** Botas de yeso
- 229.** Bote para gasas
- 230.** Botella para agua fría o caliente
- 231.** Botellas, para medicamentos
- 232.** Botellas/frascos
- 233.** Botellas/frascos de dilución para uso en laboratorio
- 234.** Brazaletes de identificación
- 235.** Brazos para entrenamiento, intravenoso
- 236.** Brazos para instalaciones quirúrgicas, montados en el techo
- 237.** Brazos para instalaciones quirúrgicas, montados en el techo, para microscopios
- 238.** Brochas desechables de uso dental

- 239.** Broche preformado
- 240.** Bromuro de potasio**
- 241.** Buffer de acetato de sodio**
- 242.** Buffer mezcla salina de polvo homogéneo tamizado y estable**
- 243.** Buffer neutralizante**
- 244.** Buffer o soluciones amortiguadoras de referencia**
- 245.** Buffer o soluciones amortiguadoras para lavado**
- 246.** Buffer para dureza de agua pH 10.0**
- 247.** Buffer solvente concentrado
- 248.** Cabestrillos
- 249.** Cabina de seguridad biológica
- 250.** Cabinas acústicas
- 251.** Cabinas audiométricas
- 252.** Cables/terminales, para ECG*
- 253.** Cables/terminales, para unidad de electrocirugía*
- 254.** Cadenas de televisión para fluoroscopia
- 255.** Caja Petri (placa) estériles o no estériles con o sin tope de seguridad
- 256.** Cajas de Petri estériles
- 257.** Cajas para guardas o retenedores dentales
- 258.** Cajones con orinal, para sillas de ruedas
- 259.** Cajones para hielo seco
- 260.** Calcetines
- 261.** Calcetines de yeso
- 262.** Calcetines, para dedos enyesados
- 263.** Calcetines, para fracturas
- 264.** Calcetines, para muñones
- 265.** Caldo, medios de cultivo, buffer, agar, enriquecimientos y suplementos para ser usados en análisis microbiológicos en la industria de alimentos, cosméticos, superficies inanimadas, ambiente o agua
- 266.** Calentador para medios de contraste*
- 267.** Calentadores, de portaobjetos, para histología
- 268.** Calentadores, para cuña-orinal
- 269.** Calibradores, de la velocidad de goteo en una infusión*
- 270.** Calibradores, de radioisótopos*
- 271.** Calibradores, para espirómetros/neumotacómetros*
- 272.** Calibradores, para tonómetros*
- 273.** Calibradores, para unidades de anestesia*
- 274.** Calibradores, para unidades de terapia respiratoria*
- 275.** Calibres, de otro tipo
- 276.** Calibres, del pliegue cutáneo
- 277.** Calibres, oftálmicos
- 278.** Calibres, ortopédicos
- 279.** Calzoncillos para incontinencia
- 280.** Calzoncillos para incontinencia, con forro de retención
- 281.** Cama de agua para masaje

- 282.** Cámara acústica para pruebas de audiometría
- 283.** Cámara para recuento tipo Neubauer
- 284.** Cámaras de video para navegación de cirugías*
- 285.** Cámaras de video, para endoscopía*
- 286.** Cámaras frigoríficas o de congelación
- 287.** Cámaras, ambientales
- 288.** Cámaras, de congelación
- 289.** Cámaras, de multiformato*
- 290.** Cámaras, de video*
- 291.** Cámaras, para microscopio
- 292.** Camas
- 293.** Camas clínicas múltiples posiciones
- 294.** Camas para terapia intensiva
- 295.** Camas, eléctricas
- 296.** Camas, eléctricas, basculantes
- 297.** Camas, eléctricas, con giro vertical en círculo
- 298.** Camas, eléctricas, con volteo vertical
- 299.** Camas, eléctricas, para nacimientos
- 300.** Camas, eléctricas, para obesos
- 301.** Camas, eléctricas, para radiografía/fluoroscopia
- 302.** Camas, eléctricas, para terapia de flotación
- 303.** Camas, fijas, con barandas
- 304.** Camas, fijas, con barandas, para pediatría
- 305.** Camas, fijas, de aire fluidificado
- 306.** Camas, fijas, ortopédicas
- 307.** Camas, hidráulicas
- 308.** Camas, mecánicas
- 309.** Cambiadores de películas de rayos X*
- 310.** Cambiadores de películas de rayos X, para chasis*
- 311.** Cambiadores de películas de rayos X, para placas*
- 312.** Cambiadores de películas de rayos X, para rollos*
- 313.** Camilla de traslado con radiotransparencia
- 314.** Camilla marina
- 315.** Camillas
- 316.** Camillas de recuperación
- 317.** Camillas de traslado, recuperación y urgencias
- 318.** Camillas hidráulicas
- 319.** Camillas para bariátricos
- 320.** Camillas, móviles
- 321.** Camillas, móviles, para ambulancias
- 322.** Camillas, ortopédicas
- 323.** Camillas, para traslado
- 324.** Camillas, portátiles
- 325.** Camillas, portátiles, en forma de cesta
- 326.** Camillas, radiográficas
- 327.** Caminadoras*
- 328.** Campanas
- 329.** Campanas, de aislamiento, con flujo de aire laminar
- 330.** Campanas, de oxígeno para uso en laboratorio

- 331. Campanas, para gases químicos
- 332. Cantoneras
- 333. Cánula interna de enfriamiento para torno dental
- 334. Carbón activado**
- 335. Carbonato de amonio**
- 336. Carbonato de potasio, anhidro**
- 337. Carbonato de potasio, sesquihidratado**
- 338. Carbonato de sodio, anhidro**
- 339. Carbonato de sodio, monohidratado**
- 340. Carpeta porta expedientes de aluminio
- 341. Carro cajonero
- 342. Carro camilla para adultos con ruedas
- 343. Carro camilla para recuperación
- 344. Carro camilla tipo transfer lateral
- 345. Carro de aseo de tijera
- 346. Carro de curaciones
- 347. Carro de ropa sucia
- 348. Carro de transporte para equipos
- 349. Carro porta expedientes
- 350. Carro rojo sin equipar
- 351. Carros para esterilizadores
- 352. Carros, de abastecimiento ortopédico (sin equipar)
- 353. Carros, de tracción (sin equipar)
- 354. Carros, para aislamiento
- 355. Carros, para anestesia (sin equipar)
- 356. Carros, para estuches de cirugía
- 357. Carros, para instrumental (sin equipar)
- 358. Carros, para manejo del hospital
- 359. Carros, para medicamentos (sin equipar)
- 360. Carros, para resucitación (sin equipar)
- 361. Carros, para ropa/lavandería
- 362. Carros, para servicio de comidas
- 363. Carros, para servicios/usos diversos
- 364. Carros, para suministro central
- 365. Carros, para transportar muestras de tejidos
- 366. Centrífuga de mesa refrigerada para laboratorio
- 367. Centrífuga para uso clínico y sus componentes
- 368. Centrífugas y sus componentes
- 369. Centrífugas de mesa y sus accesorios
- 370. Centrífugas de pie y sus componentes
- 371. Centrífugas, de mesa, alta velocidad, para microhematocrito y sus componentes
- 372. Cepillera
- 373. Cepillos dentales Sábado 31 de
- 374. Cepillos para dermoabrasión*
- 375. Cepillos, para dentadura postiza
- 376. Cepillos, para limpieza de fresas
- 377. Cepillos, para limpieza de fresas dentales
- 378. Cerraduras, para microscopio

- 379.** Cesto de papeles
- 380.** Cestos
- 381.** Charolas para diversos tipos de instrumental médico
- 382.** Charolas, rejillas, agarraderas y tapas de diversos tipos para transporte o esterilización de instrumental o material de traumatología y ortopedia
- 383.** Charolas/bandejas/contenedores para esterilización
- 384.** Chip de registro de datos del producto en el instrumento**
- 385.** Cilindros vacíos para gases medicinales
- 386.** Cinta adhesiva canela de polietileno****
- 387.** Cinta adhesiva de poliuretano****
- 388.** Cinta de aluminio con adhesivo hidrofóbico****
- 389.** Cinta de diagnóstico de poliéster****
- 390.** Cinta de empalme de poliéster****
- 391.** Cinta de empalme de silicón****
- 392.** Cinta de poliolefina transparente****
- 393.** Cinta en rollo de poliéster no tejida****
- 394.** Cinta en rollo microporosa****
- 395.** Cinta en rollo no tejida****
- 396.** Cinta poliéster con adhesivo****
- 397.** Cinta y tiras adhesivas médicas****
- 398.** Cintas adheribles con indicadores químicos para esterilización (cintas testigo)
- 399.** Cintas con adhesivos hidrocoloides****
- 400.** Cintas con adhesivos hidrocoloides****
- 401.** Cintas transportadoras de documentos/materiales
- 402.** Cinturón de sujeción
- 403.** Cinturones}
- 404.** Cinturones sanitarios
- 405.** Cinturones, de tracción*
- 406.** Cinturones, para electrodos
- 407.** Circuladores para baños María
- 408.** Citrato de potasio, monohidratado**
- 409.** Citrato de sodio, dihidratado**
- 410.** Clavijas
- 411.** Clavijas, a prueba de explosión
- 412.** Clavijas, con cierre
- 413.** Clavijas, con toma de tierra
- 414.** Clavijas, de grado hospitalario
- 415.** Clorhidrato de fenilhidrazina**
- 416.** Cloruro cobaltoso solución hasta 30%**
- 417.** Cloruro de amonio**
- 418.** Cloruro de bario dihidrato**
- 419.** Cloruro de bario**
- 420.** Cloruro de calcio anhidro**
- 421.** Cloruro de calcio dihidratado**
- 422.** Cloruro de cobalto hexahidratado**
- 423.** Cloruro de litio anhidro**
- 424.** Cloruro de magnesio**
- 425.** Cloruro de magnesio hexahidratado**
- 426.** Cloruro de oro, trihidratado**

- 427.** Cloruro de plata**
- 428.** Cloruro de plomo anhidro**
- 429.** Cloruro de potasio anhidro**
- 430.** Cloruro de potasio solución**
- 431.** Cloruro de sodio**
- 432.** Cloruro de sodio. Anhidro**
- 433.** Cloruro de tricaprilil-metil-amonio**
- 434.** Cloruro de zinc. Anhidro**
- 435.** Cloruro férrico solución acuosa hasta el 10%**
- 436.** Cloruro férrico**
- 437.** Cloruro férrico, sol. en ácido acético al 10% máx. **
- 438.** Cloruro ferroso**
- 439.** Cloruro manganoso, tetrahidratado**
- 440.** Cobalto**
- 441.** Cobre**
- 442.** Cofias
- 443.** Cofias de impresión dental, de plástico
- 444.** Cofias desechables
- 445.** Cojín de Kelly
- 446.** Cojines
- 447.** Cojines para dentaduras postizas
- 448.** Cojines, anulares
- Sábado 31 de diciembre de 2011 DIARIO OFICIAL (Quinta Sección)
- 449.** Cojines, anulares, de goma espuma
- 450.** Cojines, anulares, inflables
- 451.** Cojines, en los pies, para juanetes
- 452.** Cojines, para asientos de silla-orinal
- 453.** Cojines, para los pies
- 454.** Cojines, para sillas de ruedas
- 455.** Cojines, para taburetes
- 456.** Colchón de poliuretano
- 457.** Colchones, de agua
- 458.** Colchones, de vacío
- 459.** Colchones, para cama
- 460.** Colchones/colchonetas
- 461.** Colchonetas, para mesas de operación
- 462.** Colectores
- 463.** Colectores, de esputo
- 464.** Colectores, de orina
- 465.** Colectores, de polvo óseo
- 466.** Colectores, de sudor
- 467.** Colgadores para recipientes de líquidos intravenosos
- 468.** Colgadores para recipientes de líquidos intravenosos, de pared
- 469.** Colgadores para recipientes de líquidos urológico
- 470.** Colimadores, radiográficos*
- 471.** Colorante de contratinción en biología celular, histología y citoquímica de uso in vitro
- 472.** Colorante de Giemsa**
- 473.** Colorante de Leishman**
- 474.** Colorante de Wright**
- 475.** Colorantes para tinción en biología celular, histología y citoquímica de uso in vitro
- 476.** Columnas para cromatografía
- 477.** Cómodo o pato
- 478.** Compactadores
- 479.** Compactadores, fijos

- 480.** Compactadores, portátiles
- 481.** Compartimentos de observación, para micro titulación
- 482.** Compartimentos de observación, para ultravioleta
- 483.** Compresa de gel frío o caliente
- 484.** Compresas frías
- 485.** Compresas para terapia caliente
- 486.** Compresas para terapia caliente y húmeda
- 487.** Compresas, de calor húmedo
- 488.** Compresero de acero inoxidable para compresas
- 489.** Comprobadores de interruptores automáticos de circuitos
- 490.** Comprobadores de interruptores de circuitos de fallos de tierra
- 491.** Comprobadores de sistemas de puesta a tierra
- 492.** Comprobadores del funcionamiento de los nebulizadores
- 493.** Comprobadores neumáticos
- 494.** Comprobadores para cables de electrocardiógrafos
- 495.** Comprobadores*
- 496.** Comprobadores, de conductividad
- 497.** Comprobadores, de conductividad, para batas
- 498.** Comprobadores, de conductividad, para suelo y equipos
- 499.** Comprobadores, de conductividad, para zapatos
- 500.** Comprobadores, de electrodos
- 501.** Comprobadores, de energía, para tomacorrientes
- 502.** Comprobadores, de energía, para tomacorrientes, eléctricos
- 503.** Comprobadores, de energía, para tomacorrientes, mecánico
- 504.** Comprobadores, de resistencia, del cordón de la red
- 505.** Comprobadores, para sistemas de energía aislados
- 506.** Computador de toma de oxígeno
- 507.** Computadoras*
- 508.** Concentradores, de muestras
- 509.** Conductivímetros
- 510.** Congeladores
- 511.** Congeladores, con variación de temperatura lineal
- 512.** ongeladores, para bancos de ojos
- 513.** Congeladores, para huesos
- 514.** Congeladores, para sangre
- 515.** Consolas para servicios a los pacientes
- 516.** Contador de agujas
- 517.** Contador de células mecánico
- 518.** Contadores de píldoras
- 519.** Contadores de radiación*
- 520.** Contadores de radiación, Geiger-Muller*
- 521.** Contadores de radiación, por cámara de ionización
- 522.** Contadores, de esponjas
- 523.** Contadores, de goteo intravenoso*
- 524.** Contadores, de iones en el aire

- 525.** Contenedor para portaobjetos
- 526.** Contenedor de plástico vacío
 empleado para dispensar el reactivo
- 527.** Contenedor de reactivo
- 528.** Contenedor no estéril para
 recolección de muestras biológicas
 no estériles
- 529.** Contenedor vacío para detergente
 agitador
- 530.** Contenedor vacío para detergente
 de punta
- 531.** Contenedor vacío para reactivo
- 532.** Contenedores de muestras
- 533.** Contenedores para esterilización
- 534.** Contenedores para generación de
 atmósferas y accesorios
- 535.** Contenedores para líquidos
 intravenosos*
- 536.** Contenedores para recolección de
 especímenes (estériles)
- 537.** Contenedores para recolección de
 especímenes (no estériles)
- 538.** Contenedores vacíos, de nitrógeno
 líquido*
- 539.** Contenedores vacíos, de oxígeno
 líquido*
- 540.** Contenedores, para almacenamiento
 criobiológico
- 541.** Contenedores, para evacuación de
 líquidos
- 542.** Controladores de programas,
 angiográficos*
- 543.** Controladores de ventiladores para
 ventilación obligatoria intermitente*
- 544.** Controladores del ritmo, de conteo,
 para reanimación cardiopulmonar*
- 545.** Controladores del rotor, para tubo de
 rayos X*
- 546.** Controladores, de congeladores,
 programables
- 547.** Controladores, de temperatura,
 criogénicos
- 548.** Controladores, de temperatura, para
 humidificadores*
- 549.** Controladores, de temperatura,
 programables
- 550.** Controles remoto*
- 551.** Controles, de niveles de líquido,
 criogénicos
- 552.** Copas
- 553.** Copas, para alimentación geriátrica
- 554.** Copas, para dentaduras postizas
- 555.** Copas, para medicamentos
- 556.** Correas
- 557.** Correas para electrodos
- 558.** Correas, para cables
- 559.** Correas, para clavícula
- 560.** Correas, para retención
- 561.** Correas, para tubos de traqueotomía
- 562.** Corsés
- 563.** Cortadores
- 564.** Cortadores de muestras
- 565.** Cortadores de yeso, eléctricos
- 566.** Cortadores de yeso, manuales
- 567.** Cortinas

- 568.** Cortinas, para cubículos
- 569.** Cortinas, para cubículos, desechables
- 570.** Cortinas, para cubículos, reutilizables
- 571.** Cortinas, para el baño
- 572.** Cortinas, para el baño, antibacterianas
- 573.** Cortinas, para el baño, desechables
- 574.** Cortinas, para el baño, reutilizables
- 575.** Cremas, geles o soluciones para el moldeo del contorno corporal°
- 576.** Cristal violeta**
- 577.** Cromatógrafo de gas líquido para uso en laboratorio clínico
- 578.** Cromo**
- 579.** Cronómetros de flujo*
- 580.** Cronómetros*
- 581.** Cronómetros, de estación de limpieza antiséptica para cirugía
- 582.** Cronómetros, para coagulación
- 583.** Cronómetros, para fototerapia*
- 584.** Cronómetros, para unidades de radioterapia*
- 585.** Cronómetros, radiográficos/fluoroscópicos*
- 586.** Cubetas, para espectrofotómetros
- 587.** Cubierta de vidrio para hematocitómetro
- 588.** Cubiertas para cunas
- 589.** Cubiertas para mantener campo estéril
- 590.** Cubiertas para pared, antibacterianas
- 591.** Cubiertas para suelos, conductoras
- 592.** Cubiertas plásticas para paneles de equipos
- 593.** Cubiertas, de apoyos para los talones
- 594.** Cubiertas, de orinal
- 595.** Cubiertas, para barandillas de camas
- 596.** Cubiertas, para cámaras
- 597.** Cubiertas, para carros, de ropa/lavandería
- 598.** Cubiertas, para cestas
- 599.** Cubiertas, para colchones
- 600.** Cubiertas, para colchones, conductoras
- 601.** Cubiertas, para colchones, impermeables
- 602.** Cubiertas, para conmutadores de pedal
- 603.** Cubiertas, para cuña-orinal
- 604.** Cubiertas, para microscopios
- 605.** Cubiertas, para tablillas de brazos
- 606.** Cubiertas, para taburetes
- 607.** Cubiertas, para zapatos
- 608.** Cubiertas, para zapatos, conductoras
- 609.** Cubiertas, para zapatos, impermeables
- 610.** Cubiertas/fundas
- 611.** Cubreobjetos de vidrio
- 612.** Cucharas, para medicamentos

- 613. Cuencos
- 614. Cuencos, de mezclar, para cemento
- 615. Cuencos, de mezclar, para cemento dental
- 616. Cuencos, para esponjas
- 617. Cuencos, para soluciones
- 618. Cuna canastilla
- 619. Cunas para neonatos
- 620. Cuña de relajación
- 621. Cuñas-orinales
- 622. Cuñas-orinales, para enfermos con fracturas
- 623. De diagnóstico
- 624. Dediles
- 625. Delantales
- 626. Delantales, conductores
- 627. Delantales, de laboratorio
- 628. Depósitos
- 629. Depósitos principales
- 630. Desecadoras
- 631. Desecadoras, para placas de cromatografía de capa fina
- 632. Desinfectante de superficies para uso en área de hospitalización y áreas grises
- 633. Desinfectante para agua, frutas y verduras
- 634. Detector de muestra*
- 635. Detectores beta/gamma*
- 636. Detectores de fugas de microondas
- 637. Detectores de voltaje electrostático
- 638. Detergente ácido para manto punta de reactivo
- 639. Detergente alcalino concentrado
- 640. Detergente alcalino para agitadores y muestra
- 641. Detergente de enjuague para incubador
- 642. Detergente neutro concentrado
- 643. Detergente neutro concentrado libre de fosfatos
- 644. Detergente no iónico para el baño de reacción
- 645. Detergentes no enzimáticos, para sistemas ultrasónicos de limpieza
- 646. D-glucosa anhidra**
- 647. D-glucosa, monohidratada**
- 648. Difenilamina**
- 649. Difenilcarbazona**
- 650. Digitalizadores de películas
- 651. Diluidores
- 652. Dilutores
- 653. Discos, tiras y cepillos abrasivos para pulido de restauraciones dentales exclusivos para uso en Laboratorio Dental
- 654. Dispensador para material de impresión
- 655. Dispensadores
- 656. Dispensadores de discos de susceptibilidad antimicrobiana
- 657. Dispensadores de dosis unitaria, en píldoras, para control de narcóticos
- 658. Dispensadores de dosis unitarias, líquidas

- 659.** Dispensadores para discos de sensibilidad antimicrobiana o diferenciación bioquímica
- 660.** Dispensadores, de cepillos
- 661.** Dispensadores, de hielo
- 662.** Dispensadores, de jabón
- 663.** Dispensadores, de líquidos
- 664.** Dispensadores, de líquidos, para laboratorio
- 665.** Dispensadores, de parafina
- 666.** Dispensadores, de portaobjetos
- 667.** Dispositivo de calentamiento y mezclado de muestras*
- 668.** Dispositivos con toma de tierra, antiestáticos
- 669.** Dispositivos de almacenamiento de imágenes, fluoroscópicos
- 670.** Dispositivos de fotoseriación, radiográficos
- 671.** Dispositivos de señalización, para urgencia personal
- 672.** Dispositivos e insumos de uso exclusivo culinario
- Sábado 31 de diciembre de 2011 DIARIO OFICIAL (Quinta Sección)
- 673.** Dispositivos e insumos de uso exclusivo veterinario
- 674.** Dispositivos para el aseguramiento de la calidad radiográfica
- 675.** Dispositivos para medición de la densidad de la orina y sus accesorios
- 676.** Divan (Chaise Lounge) cromado
- 677.** Dosificador oral para medicamento, incluyendo el tipo jeringa
- 678.** Dosificadores de aire-oxígeno de pared*
- 679.** Duchas, para emergencias
- 680.** Duplicadores de películas de rayos X*
- 681.** E.D.T.A. disódico, dihidratado**
- 682.** Electrodo de pH
- 683.** Electrodo de potasio
- 684.** Electrodo de referencia
- 685.** Electrodo de sodio
- 686.** Elevadores, para manejo de materiales
- 687.** Emplomados
- 688.** Empuñaduras para muletas
- 689.** Enfriadores para compresas
- 690.** Enjuagues bucales°
- 691.** Entradas de cuarto oscuro, radiográficas
- 692.** Envases para envío por correo
- 693.** Envases para envío por correo, de contenedores de muestras
- 694.** Envases para envío por correo, de contenedores de muestras, aislados
- 695.** Envases para envío por correo, de portaobjetos
- 696.** Envases primarios para medicamentos
- 697.** Envoltura para esterilización de uso en investigación básica
- 698.** Eosina amarillenta**
- 699.** Eosina azulada**

- 700.** Equipo de calibración del audiómetro
- 701.** Equipo de fresado exclusivo para uso en laboratorio dental
- 702.** Equipo mezcladores para laboratorio dental
- 703.** Equipo para esterilización de agujas o puntas de toma de muestra*
- 704.** Equipos con sistema de nebulización o spray para desinfección en superficies de áreas de hospitalización y grises
- 705.** Equipos de lavandería
- 706.** Equipos de seguridad para laboratorio: casco, botas, lentes, batas, mandiles, goggles, mascarillas y arneses.
- 707.** Equipos para evaluar la higiene en productos ultrapasteurizados
- 708.** Equipos para inmunoensayo de alimentos
- 709.** Equipos para la comprobación del funcionamiento de las unidades de diálisis
- 710.** Equipos para la fabricación de coronas y puentes dentales
- 711.** Eritrocina B**
- 712.** Escalera con escalera
- 713.** Escalera con rampa
- 714.** Escalera de entrenamiento de marcha
- 715.** Escalera para ejercicios
- 716.** Escalera para entrenamiento de dedos
- 717.** Escalera y rampa con barandal
- 718.** Escaleras para ejercicios
- 719.** Escáner de impresiones dentales para uso en laboratorio
- 720.** Escáneres, para registro prolongado, de ECG*
- 721.** Escupideras
- 722.** Esferas estériles reflejantes para navegación*
- 723.** Espectrofluorómetros
- 724.** Espectrofotómetros, de absorción atómica
- 725.** Espectrofotómetros, de infrarrojos
- 726.** Espectrofotómetros, de luz visible
- 727.** Espectrofotómetros, de luz visible/ultravioleta
- 728.** Espectrofotómetros, de ultravioleta
- 729.** Espectrómetro de masa o absorción atómica
- 730.** Espectrómetros, de masa, para laboratorio
- 731.** Espejo de posiciones
- 732.** Espejo de tres secciones para valorar postura
- 733.** Espejo de una sección para valorar postura
- 734.** Esponjas para baño y cocina
- 735.** Esponjas prehidratadas con buffer de agua peptonada, para ser usados en análisis microbiológicos en la industria de alimentos
- 736.** Estabilizador para rodilla ajustable de uso externo

- 737.** Estaciones de autopsia
- 738.** Estantes
- 739.** Estantes para gráficas médicas
- 740.** Estantes, de mortuorio
- 741.** Estantes, de secado
- 742.** Estantes, de secado, para placas de cromatografía de capa fina
- 743.** Estantes, para cuña/orinal
- Sábado 31 de diciembre de 2011 DIARIO OFICIAL (Quinta Sección)
- 744.** Estantes, para instrumentos
- 745.** Estantes, para tubos de ensayo
- 746.** Estaño**
- 747.** Estuche de pruebas para pasterización, uso en industria de alimentos
- 748.** Estuches plásticos para coronas dentales
- 749.** Estufas para porcelana, dentales
- 750.** Eter de petróleo (Ligroina)**
- 751.** Etilenglicol**
- 752.** Evacuador de humo y accesorios
- 753.** Evaporadores
- 754.** Expulsadores de gas para las unidades de anestesia*
- 755.** Extensor para tubos de microcolección capilar
- 756.** Extractores de gases
- 757.** Fajas, abdominales
- 758.** Fajas, de Scultetus
- 759.** Fajas, en T
- 760.** Fajas, para el tórax
- 761.** Fajas, para senos
- 762.** Fajas/bandas elásticas
- 763.** 1,10- fenantrolina**
- 764.** Fenil fosfato disódico, Dihidratado**
- 765.** Fenol, cristal**
- 766.** Fenolftaleína**
- 767.** Ferricianuro de potasio**
- 768.** Ferrocianuro de potasio**
- 769.** Ficheros
- 770.** Ficheros, de farmacia
- 771.** Ficheros, de laboratorio
- 772.** Ficheros, de uso general
- 773.** Ficheros, de uso general, modulares
- 774.** Ficheros, para estación de enfermería
- 775.** Ficheros, para salas de pacientes
- 776.** Fierro**
- 777.** Fijadores y reactivos para tinción y muestras en biología celular, histología y citología de uso in vitro
- 778.** Filtros para purificación de agua, de carbón
- 779.** Filtros para purificación de agua, de partículas finas
- 780.** Filtros, para gases*
- 781.** Filtros, para radiofrecuencia*
- 782.** Filtros, para ventiladores*
- 783.** Filtros, radiográficos*
- 784.** Floxina B**
- 785.** Flujómetros*
- 786.** Flujómetros, Intravenosos*
- 787.** Flujómetros, para Gases*
- 788.** Fluoruro de sodio**

- 789.** Formaldehido**
- 790.** Formularios, para médicos y pacientes
- 791.** Forros de calzoncillos para incontinencia
- 792.** Forros para cestos
- 793.** Forros para cubos de pedal
- 794.** Fosfato de amonio, dibásico**
- 795.** Fosfato de amonio, monobásico**
- 796.** Fosfato de magnesio**
- 797.** Fosfato de potasio, dibásico, anhidro**
- 798.** Fosfato de potasio, monobásico**
- 799.** Fosfato de sodio, dibásico, anhidro**
- 800.** Fosfato de sodio, dibásico, heptahidratado**
- 801.** Fosfato de sodio, monobásico, monohidratado**
- 802.** Fosfato de sodio, tribásico, dodecahidratado**
- 803.** Frasquitos, para medicación
- 804.** Fresas exclusivas para uso en laboratorio dental
- 805.** Fuchsina ácida**
- 806.** Fuchsina básica, cristal**
- 807.** Fuentes de energía, reguladas
- 808.** Fuentes de energía, reguladoras del voltaje de la red
- 809.** Fuentes de luz*
- 810.** Fuentes de luz, de destellos*
- 811.** Fuentes de luz, para fibra óptica*
- 812.** Fuentes de luz, para microscopios
- 813.** Fuentes de poder de bajo voltaje
- 814.** Fundas para compresas calientes
- 815.** Fundas para compresas eléctricas húmedo-calientes
- 816.** Fundas para compresas frías
- 817.** Fundas para lámpara no estéril
- 818.** Fundas para terapia de parafina
- 819.** Fundas, para compresas frías/calientes
- 820.** Fundas, para termómetros
- 821.** Fundas, para termómetros, con sonda electrónica*
- 822.** Fundas, para termómetros, de mercurio
- 823.** Gabinete de seguridad biológica
- 824.** Gabinete para toma de muestras
- 825.** Gabinetes, para calentamiento
- 826.** Gabinetes, para tratamiento de cabeza/cuello
- 827.** Gabinetes, para tratamiento, con ultravioletas
- 828.** Gafas
- 829.** Generadores de presión pulsátil, para unidad de circulación extracorpórea*
- 830.** Generadores de rayos X*
- 831.** Gimnasios universales
- 832.** Glicerina**
- 833.** Glicerina. Solución al 50%**
- 834.** Glicina**
- 835.** Goggles
- 836.** Goma arábica**
- 837.** Goniómetro
- 838.** Gorra c/shampoo para limpieza

- 839.** Gorra para pacientes desechable
- 840.** Goteros, nasales
- 841.** Goteros, para medicamentos
- 842.** Goteros, para oído
- 843.** Gradilla
- 844.** Gradilla para velocidad de sedimentación globular
- 845.** Gráficos, anatómicos
- 846.** Gráficos, de postura
- 847.** Gráficos, oculares
- 848.** Gráficos, oculares, para agudeza visual
- 849.** Gráficos, oculares, para discriminación de colores
- 850.** Gráficos, para acupuntura
- 851.** Gráficos, para la cama
- 852.** Grasa de silicones (alto vacío)
- 853.** Grúa camilla
- 854.** Grúas de higiene
- 855.** Grúas de transporte
- 856.** Guantes multiusos, excepto de cirugía y exploración
- 857.** Guantes, excepto de cirugía y exploración
- 858.** Guías y portadores montados en el techo para sujeción de divisiones móviles
- 859.** Guías y portadores, intravenosos
- 860.** Guías y portadores, para cortinas de cubículos
- 861.** Habitaciones acústicas
- 862.** Habitaciones libres de interferencias de radiofrecuencias
- 863.** Helicópteros, médicos
- 864.** Hexanos**
- 865.** Hidróxido de amonio**
- 866.** Hidróxido de potasio**
- 867.** Hidróxido de sodio**
- 868.** Hilo dental
- 869.** Hisopo para evaluar la higiene de superficies inanimadas
- 870.** Hisopos para limpieza y aseo personal
- 871.** Homogeneizadores
- 872.** Homogeneizadores, ultrasónicos
- 873.** Hornos, de secado
- 874.** Identificaciones personales empleadas como alerta médica
- 875.** Identificador para estetoscopios
- 876.** Impresoras
- 877.** Incineradores
- 878.** Inclínómetro (regla para medir ángulos)
- 879.** Incubadora bacteriológica
- 880.** Incubadora con calentamiento directo y control de CO₂
- 881.** Incubadora con chaqueta de agua y control de CO₂
- 882.** Incubadora de CO₂
- 883.** Incubadora de laboratorio
- 884.** Incubadora de laboratorio con agitación
- 885.** Incubadora Stericult con control de CO₂ y humedad
- 886.** Incubadoras, aeróbicas para laboratorio

- 887.** Incubadoras, anaeróbicas para laboratorio
- 888.** Incubadoras, para microplacas; e incubadoras, para tarjetas de gel.
- 889.** Incubadoras, para tubos de ensayo
- 890.** Incubadoras, para tubos de ensayo, fijas
- 891.** Incubadoras, para tubos de ensayo, portátiles
- 892.** Indicador para detectar contaminantes presentes en agua (prueba rápida de higiene en superficies)
- 893.** Indicador químico para esterilización
- 894.** Indicadores de temperatura para productos durante su almacenaje y transporte
- 895.** Infladores de manguitos*
- 896.** Inmovilizadores
- 897.** Inmovilizadores, de brazos
- 898.** Inmovilizadores, de codos
- 899.** Inmovilizadores, de cuerpo entero
- 900.** Inmovilizadores, de hombros
- 901.** Inmovilizadores, de muñecas
- 902.** Inmovilizadores, de rodillas
- 903.** Inmovilizadores, de tobillos
- 904.** Inmovilizadores, pediátricos
- 905.** Instalaciones médicas modulares, móviles
- 906.** Intensificadores de imagen*
- 907.** Intercambiadores de calor*
- 908.** Intercambiadores de calor, para circulación extracorpórea*
- 909.** Interruptores de circuitos de fallos de tierra
- 910.** Isatina, cristal**
- 911.** Jabones, barras y dermolimpiadores antibacteriales de uso doméstico
- 912.** Jabones°
- 913.** Jaulas, para animales
- 914.** Juego de mangueras para torno dental. Para ser utilizado con la dispensación de refrigerantes líquidos en cirugía oral.
- 915.** Juego de pesas tipo mancuerna
- 916.** Juego de polainas
- 917.** Juegos para administración oral
- 918.** Kit de inmunoensayo para identificar microorganismos en alimentos
- 919.** Kit de pruebas fisicoquímicas de monitoreo de agua para laboratorio
- 920.** Kit o juego de calibración para centrífugas
- 921.** Láminas para mezclar
- 922.** Lámpara de pre polimerización y polimerización inmediata, de uso externo, exclusivo para uso en laboratorio dental
- 923.** Lámpara externa para visualizar el sistema vascular superficial
- 924.** Lámpara quirúrgica
- 925.** Lámparas de chicote
- 926.** Lámparas de cirugía
- 927.** Lana de vidrio, filamentos**
- 928.** Lavaderos
- 929.** Lavaderos, clínicos

- 930.** Lavaderos, para disección
- 931.** Lavaderos, para laboratorio
- 932.** Lavaderos, para limpieza antiséptica en cirugía
- 933.** Lavaderos, para sala de reconocimiento
- 934.** Lavaderos, portátiles
- 935.** Lavador desinfectante de cómodos
- 936.** Lavadora, secadora y entalcadora de guantes
- 937.** Lavadoras
- 938.** Lavadoras, de artículos de laboratorio
- 939.** Lavadoras, de carros
- 940.** Lavadoras, de pipetas
- 941.** Lavadoras, de ropa
- 942.** Lavadoras, para endoscopios flexibles
- 943.** Lavadoras, para endoscopios rígidos
- 944.** Lavadoras, para utensilios
- 945.** Lavadores de microplacas
- 946.** Lavamanos
- 947.** Lentes, para gafas
- 948.** Lija para puntas de electrocauterio
- 949.** Limitadores de corriente, para terminales del paciente
- 950.** Limpiadores del aire
- 951.** Limpiadores, de cuña-orinal
- 952.** Líquido de sombreado para coronas dentales para uso en el laboratorio dental
- 953.** Litio**
- 954.** Lubricantes, para instrumentos
- 955.** Luces
- 956.** Luces de seguridad, para rayos X
- 957.** Luces para uso en la cabeza
- 958.** Luces, de cabecera
- 959.** Luces, para cirugía
- 960.** Luces, para odontología
- 961.** Luces, para odontología, intraorales
- 962.** Luces, para reconocimiento
- 963.** Luces, para reconocimiento, montadas en el techo
- 964.** Luces, ultravioleta
- 965.** Luces, ultravioleta, germicidas
- 966.** Lupas
- 967.** Lupas para magnificar la escala de las jeringas
- 968.** Magnesio**
- 969.** Mandiles y delantales
- 970.** Manganeseo. Para absorción atómica**
- 971.** Mangas
- 972.** Mangas, para terapia de oxígeno tópica*
- 973.** Mango desechable de uso dental
- 974.** Mango para transportar
- 975.** Mangos de guías*
- 976.** Mangos para microfracturadores*
- 977.** Manguitos*
- 978.** Manguitos, para presión arterial*
- 979.** Manguitos, para torniquetes*
- 980.** Manguitos, para torniquetes, desechables*
- 981.** Manguitos, para torniquetes, reutilizables*

- 982.** Maniqués de entrenamiento, para reanimación cardiopulmonar
- 983.** Manitol cristal**
- 984.** Manómetros y válvulas*
- 985.** Mantas
- 986.** Máquinas de hacer hielo seco
- 987.** Máquinas de limpieza antiséptica, para cirugía
- 988.** Máquinas de masaje mecánicas, para fisioterapia
- 989.** Maquinillas cortadoras
- 990.** Maquinillas cortadoras, de pelo
- 991.** Maquinillas cortadoras, de uñas
- 992.** Marcador de piel
- 993.** Marcador prequirúrgico para piel a base de violeta de genciana
- 994.** Marco de referencia craneal
- 995.** Mascarillas desechables
- 996.** Mascarillas, de ojos
- 997.** Mascarillas, de ojos, para fototerapia
- 998.** Mascarillas, excepto las de uso hospitalario
- 999.** Material de referencia o insumos, para calibración de equipos médicos o de diagnóstico
- 1000.** Material de vidrio o plástico para uso en laboratorio químico y clínico (excepto para toma de muestra de sangre)
- 1001.** Material fotopolimerizable para revestir coronas y puentes para uso exclusivo de laboratorio dental
- 1002.** Material para enyesado
- 1003.** Materiales de construcción para protección contra radiaciones
- 1004.** Materiales o productos para recubrimiento de porta objetos
- 1005.** Materiales para el entrenamiento, audiovisuales
- 1006.** Medias sin compresión gradiente para damas y caballeros
- 1007.** Medidores de corriente de fuga
- 1008.** Medidores de flujo*
- 1009.** Medidores de potencia, ultrasónicos
- 1010.** Medidores de resistividad
- 1011.** Medios de cultivo en polvo y/o preparados para el aislamiento y/o diferenciación y/o cultivo y/o recuento de microorganismos en muestras de agua, superficies inanimadas, ambiente, en alimentos, cosméticos y farmacéuticos
- 1012.** Medios de cultivo en polvo y/o preparados para uso en pruebas de esterilidad
- 1013.** Medios de cultivos para microbiología industrial
- 1014.** Medios selectivos para microbiología industrial
- 1015.** Membrana de PCO₂*
- 1016.** Membrana de PO₂ BGE*
- 1017.** Membrana de PO₂*
- 1018.** Mesa alta con fregadero y trampa de yeso

- 1019.** Mesa alta de 150 cm con cubierta de acero inoxidable
- 1020.** Mesa alta de 180 cm con cubierta de acero inoxidable
- 1021.** Mesa alta de acero inoxidable.
- 1022.** Mesa baja de 120 cm con cubierta de acero inoxidable
- 1023.** Mesa baja de 150 cm con cubierta de acero inoxidable
- 1024.** Mesa baja de 180 cm con cubierta de acero inoxidable.
- 1025.** Mesa baja de acero inoxidable
- 1026.** Mesa con fregadero y baño María
- 1027.** Mesa de 110 cm con respaldo
- 1028.** Mesa de cirugía
- 1029.** Mesa de cuádriceps
- 1030.** Mesa de exploración universal
- 1031.** Mesa de Kanavel
- 1032.** Mesa de obstetricia y accesorios
- 1033.** Mesa de radiología
- 1034.** Mesa de trabajo
- 1035.** Mesa multifuncional de terapia física
- 1036.** Mesa puente
- 1037.** Mesa riñón
- 1038.** Mesa universal, soporte y accesorio de fijación
- 1039.** Mesas
- 1040.** Mesas de estabilidad o de inclinación eléctrica y manual
- 1041.** Mesas de tratamiento eléctricas
- 1042.** Mesas, para autopsia/disección
- 1043.** Mesas, para cabecera
- 1044.** Mesas, para cirugía
- 1045.** Mesas, para disección
- 1046.** Mesas, para imágenes, de medicina nuclear*
- 1047.** Mesas, para imágenes, de medicina nuclear, con ejercicios extenuantes*
- 1048.** Mesas, para imágenes, radiográficas*
- 1049.** Mesas, para imágenes, radiográficas/fluoroscópicas*
- 1050.** Mesas, para imágenes, radiográficas/fluoroscópicas, de procedimientos múltiples*
- 1051.** Mesas, para instrumentos
- 1052.** Mesas, para instrumentos, de anestesia
- 1053.** Mesas, para radioterapia*
- 1054.** Mesas, para reconocimiento/tratamiento
- 1055.** Mesas, para reconocimiento/tratamiento, ajustables, de fisioterapia
- 1056.** Mesas, para reconocimiento/tratamiento, ajustables, obstétricas
- 1057.** Mesas, para reconocimiento/tratamiento, ajustables, ortopédicas
- 1058.** Mesas, para reconocimiento/tratamiento, ajustables, ortopédicas, de tracción

- 1059.** Mesas, para
reconocimiento/tratamiento,
ajustables, urológicas
- 1060.** Métodos rápidos basados en
inmunoensayo visual para ser usado
en la industria de alimentos
- 1061.** Mezcladores, para laboratorio
clínico
- 1062.** Mezcladores, para sangre en tubos
- 1063.** Micrófono para detección de
ronquidos
- 1064.** Microplacas para uso en
laboratorio
- 1065.** Microscopios
- 1066.** Microscopios, ópticos, para
laboratorio, de contraste de fase
- 1067.** Microscopios, ópticos, para
laboratorio, de fluorescencia
- 1068.** Microscopios, ópticos, para
laboratorio, de platina invertida
- 1069.** Microscopios, ópticos, para
laboratorio, estéreo
- 1070.** Minigimnasios
- 1071.** Mitones, para pacientes
- 1072.** Mobiliario médico y hospitalario
- 1073.** Mobiliario, para salas de pacientes
- 1074.** Modelos anatómicos
- 1075.** Moldes para coronas dentales
- 1076.** Moldes para oído
- 1077.** Moldes plásticos que simulan
heridas para indicar prioridades en
emergencias
- 1078.** Molibdato de sodio, dih.**
- 1079.** Monitores
- 1080.** Monitores de congeladores
- 1081.** Monitores de continuidad con tierra
- 1082.** Monitores de óxido de etileno*
- 1083.** Monitores de televisión
- 1084.** Monitores del ambiente, de gas
atmosférico
- 1085.** Monitores para tubos de rayos X*
- 1086.** Montajes, para monitores
- 1087.** Montajes, para televisores, de
hospital
- 1088.** Mordazas
- 1089.** Motor con cable para el torno
dental
- 1090.** Muebles especiales
- 1091.** Mufla
- 1092.** Naranja G**
- 1093.** Naranja II**
- 1094.** Navaja para corte de cinta
protectora para lentes oftálmicos
- 1095.** Negatoscopios
- 1096.** Negro de eriocromo T**
- 1097.** Neutralizador de limpia tanques
- 1098.** Nigrosina**
- 1099.** Ninhidrina, monohidratada**
- 1100.** Níquel ppm 1000 aba. Grado
reactivo**
- 1101.** Nitrato de aluminio,
nonahidratado**
- 1102.** Nitrato de amonio**
- 1103.** Nitrato de bario**
- 1104.** Nitrato de calcio tetrahidrato**
- 1105.** Nitrato de magnesio, hexah**

- 1106.** Nitrato de plata 0.005 N en isopropanol**
- 1107.** Nitrato de plata anhidro cristales**
- 1108.** Nitrato de plata solución 0.1 N o fraccional**
- 1109.** Nitrato de plata solución porcentual del 1 al 10%**
- 1110.** Nitrato de plomo solución 0.1M o 0.1N o fraccional**
- 1111.** Nitrato de plomo, cristal**
- 1112.** Nitrato de potasio anhidro cristales A.C.S**
- 1113.** Nitrato de sodio anhidro cristales A.C.S. solución 0.1M o fraccional**
- 1114.** Nitrato mercúrico monohidratado. Cristales A.C.S.**
- 1115.** Nitrito de sodio solución 0.1 M, 0.1N o fraccional**
- 1116.** Nitron, polvo
- 1117.** 1-nitroso 2-naftol (a nitroso □ naftol)
- 1118.** Ocular: carta de agudeza visual
- 1119.** Ocular: probador de visión de colores
- 1120.** Orceina, polvo, sintética**
- 1121.** Organizadores de instrumentos de endodoncia
- 1122.** Orinales
- 1123.** Osmómetro
- 1124.** Oxalato de potasio, monohidratado**
- 1125.** Oxalato de sodio**
- 1126.** Oxido de zinc**
- 1127.** Oxido mercúrico rojo**
- 1128.** 8-oxiquinolina, o 8-hidroxiquinolina
- 1129.** Palanganas
- 1130.** Palanganas, para esponjas
- 1131.** Palanganas, para lavados
- 1132.** Palanganas, para oído
- 1133.** Palanganas, para vómitos
- 1134.** Palanganeros
- 1135.** Palillos aplicadores, de madera
- 1136.** Palillos de naranjo
- 1137.** Pantallas
- 1138.** Pañales
- 1139.** Pañales, para adultos
- 1140.** Pañales, pediátricos
- 1141.** Paños
- 1142.** Paños, para angiografía
- 1143.** Paños, para microscopios
- 1144.** Paños, para unidades de láser
- 1145.** Paños, resistentes al láser
- 1146.** Papel impresor*
- 1147.** Papel pH 0-14 R.A.
- 1148.** Papel pH 1-12 R.A.
- 1149.** Papel térmico*
- 1150.** Papel tornasol azul R.A.
- 1151.** Papel tornasol neutro R.A.
- 1152.** Papel tornasol rojo R.A.
- 1153.** Papel, de registro, de otro tipo
- 1154.** Papel, de registro, para ECG
- 1155.** Papel, de registro, para ecocardiógrafos
- 1156.** Papel, de registro, para EEG
- 1157.** Papel, fotográfico

- 1158.** Papel, para mesa de reconocimiento
- 1159.** Papeles de filtro sin sustancias impregnadas
- 1160.** Paquetes con ropa para protección sanitaria personal
- 1161.** Parafina histológica fusión de 56 a 58°C**
- 1162.** Parche de espuma para el proceso de biselado de lentes oftálmicos
- 1163.** Parches adherentes para cráneo (fiduciales)
- 1164.** Parches adhesivos para catéter
- 1165.** Parches, para ojos
- 1166.** Pardo de Bismarck**
- 1167.** Pasachasis
- 1168.** Pastas dentales°
- 1169.** Patrones de prueba, radiográficos*
- 1170.** Pedales para consolas*
- 1171.** Pedales para generadores electroquirúrgicos*
- 1172.** Película adhesiva no tejida**
- 1173.** Película de poliéster**
- 1174.** Pelota para ejercicio y rehabilitación
- 1175.** Perforador (horador) para tapones de tubo para obtener gotas de muestra.
- 1176.** Peróxido de bario, polvo, rosin
- 1177.** Persulfato de amonio**
- 1178.** Piezas de tela suaves "Moleskin"
- 1179.** Pinza para remover electrodos
- 1180.** Pinzas de sujeción
- 1181.** Pinzas de Traslado
- 1182.** Pipetas
- 1183.** Pipetas automáticas
- 1184.** Pipeteadores
- 1185.** Pipetor electrónico para industria de alimentos
- 1186.** Piridina**
- 1187.** Pistola expendedora de material de impresión dental
- 1188.** Placas para calentar
- 1189.** Plantillas radiográfica de plástico
- 1190.** Plantoscopio
- 1191.** Pocillos vacíos/Microplaca con pocillos vacíos para el manejo de muestras
- 1192.** Polainas para muñeca y tobillo de varios pesos
- 1193.** Poleas de pared, rueda o timón
- 1194.** Poleas dobles fijas a la pared
- 1195.** Porta abatelenguas
- 1196.** Porta cubeta
- 1197.** Porta electrodos, para electrocirugía*
- 1198.** Porta laparoscopios*
- 1199.** Porta micropipetas
- 1200.** Porta termómetros
- 1201.** Porta transductores*
- 1202.** Portabisturíes*
- 1203.** Portadores de seda dental
- 1204.** Portalebrillo
- 1205.** Portaobjetos
- 1206.** Portaobjetos, para microscopio
- 1207.** Portasueros

- 1208.** Posicionadores (inmovilizadores)
para cirugía ortopédica o
artroscópicas
- 1209.** Postes para recipientes de líquidos
intravenosos
- 1210.** Postes para recipientes de líquidos
intravenosos, montados en el techo
- 1211.** Prenda protectora para
incontinencia urinaria
- 1212.** Preparador de muestras de
laboratorio, automatizado
- 1213.** Prismas
- 1214.** Producto auxiliares para la
remoción o eliminación de puntos
negros, barros y espinillas
- 1215.** Productos antiarrugas de uso
externo
- 1216.** Productos anticelulíticos de uso
externo
- 1217.** Productos de cuidado oral
destinados a ser puestos en
contacto con dientes y mucosas
bucales con el fin exclusivo de
limpiarlos, perfumarlos, ayudar a
modificar su aspecto, protegerlos,
mantenerlos en buen estado,
corregir olores o atenuar o prevenir
deficiencias o alteraciones en el
funcionamiento de la cavidad oral
sana.
- 1218.** Programadores y analizadores de
generador de pulso*
- 1219.** Protección
- 1220.** Protección, contra radiofrecuencias
- 1221.** Protectores
- 1222.** Protectores de boca
- 1223.** Protectores de gónadas
- 1224.** Protectores de lactancia
- 1225.** Protectores para clavijas
- 1226.** Protectores para dedos de la mano
- 1227.** Protectores, de la radiación
nuclear, para jeringas
- 1228.** Protectores, de las salpicaduras,
para la cara
- 1229.** Protectores, de rayos X, barreras
- 1230.** Protectores, de rayos X, máscaras
- 1231.** Protectores, de rayos X, oculares
- 1232.** Protectores, de rayos X, para
tiroides
- 1233.** Protectores, mecánicos, para
bancos de trabajo
- 1234.** Protectores, mecánicos, para
heridas
- 1235.** Protectores, mecánicos, para
mamas
- 1236.** Protectores, mecánicos, para ojos
- 1237.** Protectores, para instrumental
quirúrgico
- 1238.** Prótesis externa adhesiva
- 1239.** Prótesis restauración estética uso
externo
- 1240.** Proyector, de gráficos, oculares
- 1241.** Prueba rápida con reactivos para
higiene en superficies no
corporales+

- 1242.** Prueba rápida para higiene en superficies no corporales por determinación de ATP con controles y reactivos, para laboratorio
- 1243.** Puertas para protección contra radiaciones
- 1244.** Pulidor, lija para uso dental
- 1245.** Punta de pipetor electrónico
- 1246.** Puntas de plástico para aplicación de materiales dentales
- 1247.** Puntas desechables de uso dental
- 1248.** Puntas desechables para inoculación in vitro
- 1249.** Puntas para Pipetas
- 1250.** Purificador ultravioleta de agua de uso médico
- 1251.** Purificador ultravioleta de aire para medio ambiente
- 1252.** Púrpura de bromo cresol**
- 1253.** Púrpura de metacresol**
- 1254.** Rasuradora
- 1255.** Reactivo con gradiente de densidad para separación por peso*
- 1256.** Reactivo para uso en microbiología industrial
- 1257.** Recipiente para incubación anaeróbica
- 1258.** Recipiente porta pinzas
- 1259.** Recolector de orina para 24 horas, con o sin adaptador de transferencia, excepto bolsas
- 1260.** Recolector o vaso para orina, con o sin graduación, con o sin adaptador, de transferencia integrado para uso exclusivo del personal de laboratorio
- 1261.** Recortadora quirúrgica de vello
- 1262.** Red o malla tubular elástica para fijación de apósitos
- 1263.** Refacciones para equipo médico y de diagnóstico
- 1264.** Refrescantes del aliento
- 1265.** Refrigerador comercial electrónico
- 1266.** Refrigeradores
- 1267.** Refrigeradores, a prueba de explosión
- 1268.** Refrigeradores, biológicos
- 1269.** Refrigeradores, para alimentos, cámaras
- 1270.** Refrigeradores, para alimentos, de fórmulas lácteas
- 1271.** Refrigeradores, para alimentos, muebles
- 1272.** Refrigeradores, para bancos de ojos
- 1273.** Refrigeradores, para bancos de sangre
- 1274.** Refrigeradores, para cromatografía
- 1275.** Refrigeradores, para farmacia+
- 1276.** Refrigeradores, para laboratorio
- 1277.** Refrigeradores, para morgue
- 1278.** Registradores
- 1279.** Registradores, almacenaje electrónico, datos, para códigos de barras*
- 1280.** Registradores, almacenaje electrónico, datos, transitorios*

1281. Registradores, en cinta (impresora y/o grabadora)*
1282. Registradores, en cinta, de datos, fisiológicos (impresora)*
1283. Registradores, en cinta, de datos, para electrocardiografía, continuos (impresora)*
1284. Registradores, en cinta, de datos, para pH
1285. Registradores, en cinta, de video*
1286. Registradores, en cinta, de video, para imágenes radiológicas*
1287. Registradores, gráficos
1288. Registros de ingresos/altas para médicos
1289. Reglas de medición (con escalas especiales, sirven para realizar diferentes mediciones fuera del paciente sobre algunos dispositivos en particular)
1290. Rejillas de separación para charolas de instrumental médico
1291. Relojes, de tiempo transcurrido
1292. Removedor automático de tapones para tubos y viales
1293. Reposa cabezas
1294. Reposabrazos
1295. Reposapiernas
1296. Respaldos
1297. Riel portavenocclisis
1298. Rojo congo, polvo**
1299. Rojo de alizarina, polvo**
1300. Rojo de bromo fenol, polvo**

1301. Rojo de cresol, polvo**
1302. Rojo de fenol polvo**
1303. Rojo de metilo, polvo**
1304. Rojo neutro, polvo**
1305. Rojo rápido, polvo**
1306. Ropa de cama desechable
1307. Ropa interior postparto
1308. Ropas de hombre para limpieza antiséptica
1309. Ropas de hombre para limpieza antiséptica, desechables
1310. Ropas de hombre para limpieza antiséptica, reutilizables
1311. Ropas de mujer para limpieza antiséptica
1312. Ropas de mujer para limpieza antiséptica, desechables
1313. Ropas de mujer para limpieza antiséptica, reutilizables
1314. Sábanas
1315. Sábanas, para cubrir una persona, desechables
1316. Sábanas, para cubrir una persona, reutilizables
1317. Sábanas, para mesas de reconocimiento
1318. Sábanas, para mesas de reconocimiento, desechables
1319. Sábanas, para mesas de reconocimiento, reutilizables
1320. Sacudidores, de laboratorio
1321. Sacudidores, de termómetros
1322. Safranina, polvo**

- 1323.** Secadores
- 1324.** Secadores, para artículos de laboratorio
- 1325.** Secadores, para portaobjetos
- 1326.** Selladores de paquetes
- 1327.** Sellos metálicos
- 1328.** Sembrador automático en medios de cultivo
- 1329.** Sensitómetros, radiográficos*
- 1330.** Sensor de posición corporal*
- 1331.** Sensor de presión de flujo de aire*
- 1332.** Sensor de ronquidos*
- 1333.** Señales
- 1334.** Señales, de seguridad
- 1335.** Señales, direccionales
- 1336.** Sierras, para autopsia
- 1337.** Shampoos y productos auxiliares en el control de la caspa no son dispositivos médicos si cumplen con el acuerdo de perfumería y belleza
- 1338.** Sílica gel. Cristales**
- 1339.** Sílica gel. Perlas**
- 1340.** Sílica gel. Sobre papel**
- 1341.** Silla para pneumoencefalografía
- 1342.** Sillas de playa o campo para procesos artroscópicos
- 1343.** Sillas de ruedas
- 1344.** Sillas de ruedas, energizadas
- 1345.** Sillas de ruedas, mecánicas
- 1346.** Sillas, para baño
- 1347.** Sillas, para baño de asiento
- 1348.** Sillas, para diálisis
- 1349.** Sillas, para duchas
- 1350.** Sillas, para extracción de sangre
- 1351.** Sillas, para pacientes incapacitados, geriátricas
- 1352.** Sillas, para pacientes incapacitados, pediátricas
- 1353.** Sillas, para reconocimiento/tratamiento
- 1354.** Sillas, para reconocimiento/tratamiento, en odontología
- 1355.** Sillas, para reconocimiento/tratamiento, en otorrinolaringología
- 1356.** Sillas, para reconocimiento/tratamiento, en pediatría
- 1357.** Sillas, para reconocimiento/tratamiento, en podología
- 1358.** Sillas, para rehabilitación
- 1359.** Sillas, para rehabilitación, cardiaca
- 1360.** Sillas, para terapia por flotación
- 1361.** Sillas, para traslado de pacientes
- 1362.** Sillas, para traslado de pacientes, por escaleras
- 1363.** Sillas/sillones
- 1364.** Sillas-orinal
- 1365.** Sillones, para nacimientos
- 1366.** Sillones, para reconocimiento/tratamiento, oftálmicos
- 1367.** Simuladores, de arritmia
- 1368.** Simuladores, de ECG

- 1369.** Simuladores, de la respiración
- 1370.** Simuladores, del sonido cardíaco
- 1371.** Simuladores, pulmonares
- 1372.** Sincronizadores*
- 1373.** Sincronizadores, para cámara gamma*
- 1374.** Sincronizadores, para unidades de diagnóstico por ultrasonido*
- 1375.** Sincronizadores, para unidades radiográficas*
- 1376.** Sistema de limpieza ultrasónico para instrumental
- 1377.** Sistema de soporte para entrenamiento de marcha*
- 1378.** Sistema neumático de poleas
- 1379.** Sistema para análisis de postura, marcha y movimiento en 3D*
- 1380.** Sistema para aviso de enfermeras
- 1381.** Sistema para ejercicios de mecanoterapia con realidad virtual*
- 1382.** Sistema para ejercicios de propiocepción*
- 1383.** Sistema para entrenamiento de balance*
- 1384.** Sistema para entrenamiento de marcha con soporte parcial de peso*
- 1385.** Sistema para simulación de tareas*
- 1386.** Sistema total de limpieza corporal desechable con o sin fragancia
- 1387.** Sistema transmisor/receptor telefónico de datos de equipos médicos
- 1388.** Sistemas de administración de imágenes
- 1389.** Sistemas de análisis de datos, de ultrasonidos, para obstetricia*
- 1390.** Sistemas de archivo y comunicación de imágenes, para radiología
- 1391.** Sistemas de cromatografía
- 1392.** Sistemas de cromatografía, para gases
- 1393.** Sistemas de cromatografía, para líquidos, con columna empacada, alta presión
- 1394.** Sistemas de cromatografía, para líquidos, planos, de capa delgada
- 1395.** Sistemas de cromatografía, para líquidos, planos, de papel
- 1396.** Sistemas de ejercicio para acondicionamiento físico*
- 1397.** Sistemas de empaquetado en dosis unitarias
- 1398.** Sistemas de encerrojamiento para cuarto oscuro, radiográficos
- 1399.** Sistemas de energía, aislados
- 1400.** Sistemas de energía, ininterrumpibles
- 1401.** Sistemas de estructuras de cabecera, prefabricados
- 1402.** Sistemas de gestión de datos, de pacientes
- 1403.** Sistemas de iluminación
- 1404.** Sistemas de información

- 1405.** Sistemas de información, de
cabecera
- 1406.** Sistemas de información, para
laboratorio
- 1407.** Sistemas de localización
- 1408.** Sistemas de localización, dirigidos
al público
- 1409.** Sistemas de puesta a tierra
- 1410.** Sistemas de telemedicina, para
radiología*
- 1411.** Sistemas de televisión
- 1412.** Sistemas de televisión, de
exploración lenta
- 1413.** Sistemas de televisión, para
endoscopia*
- 1414.** Sistemas de televisión, para
microscopia
- 1415.** Sistemas de televisión, para
monitoreo de pacientes
- 1416.** Sistemas de televisión, para
quirófano
- 1417.** Sistemas de transmisor/receptor,
telefónicos, para ECG*
- 1418.** Sistemas de transmisor/receptor,
telefónicos, para ECG,
monocanales*
- 1419.** Sistemas de transmisor/receptor,
telefónicos, para ECG, multicanales*
- 1420.** Sistemas de transmisor/receptor,
telefónicos, para EEG,
monocanales*
- 1421.** Sistemas de transmisor/receptor,
telefónicos, para EEG,
multicanales*+
- 1422.** Sistemas de transmisor/receptor,
telefónicos, para monitor de función
pulmonar*
- 1423.** Sistemas de transmisor/receptor,
telefónicos, para monitor fetal*
- 1424.** Sistemas de trasmisor/receptor,
telefónicos, para monitoreo
fisiológico*
- 1425.** Sistemas de tubos neumáticos
- 1426.** Sistemas generadores de
atmosfera anaerobia para ser
usados en industria de alimentos
- 1427.** Sistemas para aviso de enfermeras
- 1428.** Sistemas para desperdicios y ropas
sucias, neumáticos
- 1429.** Sistemas para electroforesis
- 1430.** Sistemas para mezclar alginato
- 1431.** Sistemas para purificación de agua
- 1432.** Sistemas para purificación de
agua, por deionización
- 1433.** Sistemas para purificación de
agua, por osmosis inversa
- 1434.** Sistemas para purificación de
agua, por ultravioleta
- 1435.** Sistemas para simulación de
radioterapia
- 1436.** Sistemas transportadores de
bandejas
- 1437.** Sobres para almacenamiento de
películas de rayos X

- 1438.** Software*
- 1439.** Solidificador de secreciones
- 1440.** Solución de ácido clorhídrico 200 mmol/L para lavado de pipetas
- 1441.** Solución de ácido nítrico monohidratado 310 mmol/L para lavado de pipetas
- 1442.** Solución de cloruro de sodio 154 mmol/L para dilución de calibradores y muestras de pacientes
- 1443.** Solución de hidróxido de potasio 176 mmol/L para lavado de dispositivos de pipeteo en los analizadores
- 1444.** Solución de hidróxido de sodio 1 mol/L con detergente para el lavado de pipetas
- 1445.** Solución de hidróxido de sodio 1 mol/L para el lavado de pipetas
- 1446.** Solución de hidróxido de sodio 3 mol/L para el lavado de electrodos selectivos de iones
- 1447.** Solución de limpieza para equipo de diagnóstico
- 1448.** Solución de sombreado para bloques cerámicos dentales para uso exclusivo en laboratorio dental
- 1449.** Solución de tinción para recubrir estructuras dentales para uso en laboratorio dental
- 1450.** Solución desparafinante libre de solventes
- 1451.** Solución desproteinizadora exclusivo para limpieza de analizadores
- 1452.** Solución diluyente de muestras
- 1453.** Solución para acondicionamiento de electrodos de analizadores
- 1454.** Solución para el electrodo de referencia
- 1455.** Soluciones auxiliares para tinción en biología celular, histología y citoquímica de uso in vitro
- 1456.** Soluciones oleosas para biología celular, histología o citoquímica
- 1457.** Soluciones para la preparación de electrodos selectivos de iones
- 1458.** Soluciones para limpieza y enjuague de analizadores
- 1459.** Soporte (cualquier tipo: para oxigenadores o máquinas de autotransfusión)
- 1460.** Soporte con 4 ganchos
- 1461.** Soporte con ruedas 180
- 1462.** Soporte con ruedas orchestra
- 1463.** Soporte curvo con 4 ganchos
- 1464.** Soporte de brazo articulado para medida de presión IV
- 1465.** Soporte de mesa universal
- 1466.** Soporte de piernas, para pre operatorio
- 1467.** Soporte para traslado de pacientes
- 1468.** Soportes
- 1469.** Soportes de yeso, ortopédicos
- 1470.** Soportes para cestos

- 1471.** Soportes para gráficas médicas
- 1472.** Soportes para portaobjetos
- 1473.** Soportes para reservorios y oxigenadores
- 1474.** Soportes, para arco del pie
- 1475.** Soportes, para brazo
- 1476.** Soportes, para escroto
- 1477.** Soportes/pedestales para cilindros de gases
- 1478.** Sostenes
- 1479.** Sostenes, para la maternidad
- 1480.** Sostenes, quirúrgicos
- 1481.** Sudan III, polvo**
- 1482.** Suelos, conductores
- 1483.** Sujetadores
- 1484.** Sujetadores, chalecos de fuerza
- 1485.** Sujetadores, de brazo
- 1486.** Sujetadores, de cuerpo
- 1487.** Sujetadores, de muñeca
- 1488.** Sujetadores, de tobillo
- 1489.** Sujetadores, para cunas
- 1490.** Sujetadores, para ocupantes de sillas de ruedas
- 1491.** Sulfato cúprico pentah, cristal**
- 1492.** Sulfato cuproso alcalino**
- 1493.** Sulfato de aluminio y amonio, dodecah., cristal**
- 1494.** Sulfato de amonio, cristal**
- 1495.** Sulfato de bario, polvo**
- 1496.** Sulfato de calcio, dihidratado, polvo**
- 1497.** Sulfato de hidroxilamina, crista**
- 1498.** Sulfato de magnesio, heptah., crista**
- 1499.** Sulfato de níquel, hexah., cristal**
- 1500.** Sulfato de plata. A.C.S. anhidro. Polvo**
- 1501.** Sulfato de potasio, AC.S. anhidro, Polvo**
- 1502.** Sulfato de sodio, A.C.S. anhidro, Polvo**
- 1503.** Sulfato de zinc**
- 1504.** Sulfato de zinc. Solución al 0.1 M, 10 y 33%**
- 1505.** Sulfato férrico amónico, dodecah. Cristal**
- 1506.** Sulfato ferroso amónico, hexah., cristal**
- 1507.** Sulfato ferroso, heptahidratado, cristal**
- 1508.** Sulfito de sodio, anhidro, cristal**
- 1509.** Sulfito de sodio. A.C.S. anhidro. Granular**
- 1510.** Sulfito de sodio. Solución 25%
- 1511.** Sulfuro de sodio, A.C.S. monohidrato. Cristal**
- 1512.** Sulfuro de sodio, Solución al 5%**
- 1513.** Sulfuro de sodio. Solución del 6 al 40%**
- 1514.** Sulfuro ferroso, trozos**
- 1515.** Suplemento de medio de cultivo en polvo y/o preparado para el aislamiento y/o diferenciación y/o cultivo y/o recuento de

- microorganismos en muestras de agua, alimentos y/o demás insumos.
- 1516.** Surfactante no iónico para eliminar grasa presente en muestras de alimentos
- 1517.** Surtidores, para lavado de ojos/cara
- 1518.** Tablero para cuádriceps
- 1519.** Tableros de regazo, para sillas de ruedas
- 1520.** Tableros para brazos
- 1521.** Tableros para el pie
- 1522.** Tableros para las camas
- 1523.** Tableros, para disección
- 1524.** Taburetes
- 1525.** Taburetes, ajustables
- 1526.** Taburetes, de cabecera
- 1527.** Taburetes, para anestesista
- 1528.** Taburetes, para ejercicios
- 1529.** Taburetes, para odontología
- 1530.** Tacones de yeso
- 1531.** Talladores, de amalgama dental
- 1532.** Talladores, de cera dental
- 1533.** Tanques terapéuticos para hidroterapia y acondicionamiento físico
- 1534.** Tanques, para fisioterapia del cuerpo entero
- 1535.** Tapas anti evaporación para muestra
- 1536.** Tapas para charolas para diversos tipos de instrumental médico
- 1537.** Tapas suaves para contenedor
- 1538.** Tapas suaves para reactivo
- 1539.** Tapas, para botellas medicinales
- 1540.** Tapetes adhesivos para quirófanos
- 1541.** Tapetes antimicrobianos
- 1542.** Tapones para los oídos
- 1543.** Tapones para puntas de jeringas*
- 1544.** Tartrato cúprico alcalino**
- 1545.** Tartrato de amonio, cristal**
- 1546.** Tartrato de potasio, hemihidratado, crist.**
- 1547.** Tartrato de sodio dihidratado, cristal**
- 1548.** Tartrato de sodio y potasio, tetrah., crist.**
- 1549.** Tartrazina, polvo**
- 1550.** Taza de yodo**
- 1551.** Telerreceptores, para hospitales
- 1552.** Tetillas de materiales diferentes al látex, para biberones
- 1553.** Tetraborato de sodio, decah., polvo**
- 1554.** Tiendas, para oxigenación
- 1555.** Tiendas, para vaporizaciones
- 1556.** Tiendas, para vaporizaciones, faciales
- 1557.** Tierra de diatomáceas
- 1558.** Tijeras para coronas dentales para uso exclusivo de laboratorio dental
- 1559.** Timol, cristal**
- 1560.** Timolftaleína, polvo**
- 1561.** Tina de remolino horizontal
- 1562.** Tiocianato de potasio, cristal**
- 1563.** Tiocianato de sodio, cristal**

- 1564.** Tiosulfato de sodio, anhidro, polvo**
- 1565.** Tiosulfato de sodio, pentah., cristal**
- 1566.** Tipodontos, o modelos dentales para uso externo
- 1567.** Tiras indicadoras para monitoreo de esterilización
- 1568.** Toalla sanitaria
- 1569.** Toallitas limpiadora de uso personal
- 1570.** Tobilleras
- 1571.** Tomacorrientes
- 1572.** Tomacorrientes, a Prueba de Explosión
- 1573.** Tomacorrientes, con Cierres
- 1574.** Tomacorrientes, con Conexión a Tierra
- 1575.** Tomacorrientes, de Grado Hospitalario
- 1576.** Tornasol, (extracto seco), R.A.
- 1577.** Torniquete o ligadura, automática o no, para toma de muestra
- 1578.** Torundero
- 1579.** Totalizadores de Flujo*
- 1580.** Transformadores, de voltaje constante
- 1581.** Transiluminador con batería
- 1582.** Transiluminador con corriente alterna
- 1583.** Transmisor y receptor de datos por radiofrecuencia
- 1584.** Transmisor y receptor de signos fisiológicos por radiofrecuencia*
- 1585.** Transmisor y receptor telefónico de electrocardiógrafo*
- 1586.** Transportadores, para dispositivos médicos
- 1587.** Tripie portavenoclisis
- 1588.** Trituradoras
- 1589.** Trituradoras, de fascias
- 1590.** Tubo de exposición de rayos catódicos*
- 1591.** Tubos de encerado de plástico, no invasivos
- 1592.** Tubos de ensayo
- 1593.** Tubos de rayos X para diagnóstico*
- 1594.** Tubos de rayos X*
- 1595.** Tubos de sedimentación Wintrobe
- 1596.** Tubos elásticos para ejercicio de resistencia progresiva
- 1597.** Tubos o viales para conservación y manejo de muestras clínicas
- 1598.** Tubos para aspirador, de hule látex*
- 1599.** Tubos para torniquete, de látex
- 1600.** Tubos plásticos estériles o no estériles para uso con centrifugas
- 1601.** Tween-20**
- 1602.** Tween-80 monitlan**
- 1603.** Ultracongelador
- 1604.** Unidades calefactoras, para compresas calientes
- 1605.** Unidades calefactoras, para sondas térmicas

- 1606.** Unidades de apoyo para la deambulaci3n
- 1607.** Unidades de curar acrílico, dentales
- 1608.** Unidades de destilaci3n
- 1609.** Unidades de destilaci3n, para solventes
- 1610.** Unidades de flujo de aire laminar
- 1611.** Unidades de flujo de aire laminar, fijas
- 1612.** Unidades de flujo de aire laminar, móviles
- 1613.** Unidades de tratamiento para otorrinolaringología (sin equipar)
- 1614.** Unidades de velocidad de sedimentaci3n
- 1615.** Unidades desinfectantes, por líquidos, para endoscopios flexibles
- 1616.** Unidades lavadoras
- 1617.** Unidades para almacenamiento de películas de rayos X
- 1618.** Unidades para el muestreo de gases
- 1619.** Unidades para eliminaci3n de residuos
- 1620.** Unidades para empaquetar píldoras
- 1621.** Unidades para lavado
- 1622.** Unidades para lavado, de córnea
- 1623.** Unidades para lavado, dental/oral
- 1624.** Unidades para lavado, otorrinolaringológicas
- 1625.** Unidades para lavado, quirúrgicas
- 1626.** Unidades para realzar el contraste en los microscopios*
- 1627.** Unidades para refrigeraci3n de compresas frías
- 1628.** Unidades para tratamiento dental sin equipar
- 1629.** Urea cristal**
- 1630.** Urea. Anhidro. Cristales**
- 1631.** Urea. Soluci3n al 40%
- 1632.** Varillas agitadoras, magnéticas, desechables
- 1633.** Vaso de 120 con tapa
- 1634.** Vaso graduado
- 1635.** Ventanas para protecci3n contra radiaciones
- 1636.** Verde brillante, cristal**
- 1637.** Verde de bromocresol, polvo**
- 1638.** Verde de metilo, polvo**
- 1639.** Verde rápido, polvo**
- 1640.** Viales
- 1641.** Viales estériles vacíos
- 1642.** Vibradores
- 1643.** Vibradores y juguetes sexuales
- 1644.** Videos y software para ejercicios cognitivos
- 1645.** Vidrio cubierta, para portaobjetos de microscopio
- 1646.** Vidrio emplomado, biombos emplomados
- 1647.** Vidrios de aumento, para quir3fano
- 1648.** Violeta de genciana indicador**
- 1649.** Violeta de metilo, polvo**

- 1650.** Visor para ver la aglutinación de los
grupos sanguíneos
- 1651.** Vitrina
- 1652.** Voltímetros
- 1653.** Xileno grado histológico**
- 1654.** Xileno**
- 1655.** Yodato de plata, cristal**
- 1656.** Yodato de potasio, anhidro.
Cristales**
- 1657.** Yoduro de mercurio. A.C.S.
anhidro, polvo**
- 1658.** Yoduro de potasio, cristal**
- 1659.** Zapatillas
- 1660.** Zapatos
- 1661.** Zapatos con plantilla
antiderrapante
- 1662.** Zapatos, conductores
- 1663.** Zapatos, correctores
- 1664.** Zapatos, de yeso
- 1665.** Zapatos, ortopédicos
- 1666.** Zinc en cinta**
- 1667.** Zinc, musgos**
- 1668.** Zinc, polvo**
- 1669.** Zinc. Patrón para absorbancia
atómica**

NOTAS:

- * Son dispositivos considerados accesorios o componentes que forman parte de un equipo médico o sistema, que por sí solos no requieren de Registro Sanitario y podrán ser incluidos con el equipo correspondiente.
- ** Son productos considerados como materias primas o reactivos grado analítico o industrial.
- *** Todos aquellos productos que sean refacciones de los equipos médicos no requieren de registro sanitario.
- **** Son aquellos productos empleados como materia prima en la elaboración de diferentes productos terminados.
- ° Son aquellos productos que dentro de su formulación contienen ingrediente(s) activo(s) que se encuentra(n) dentro de las concentraciones máximas permitidas en el Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza y no se les atribuyen acciones propias de los medicamentos, tales como curar, o ser una solución definitiva de enfermedades, regular el peso o combatir la obesidad ya sea en el nombre, indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad, con fundamento en el artículo 270 de la Ley General Salud.