



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE QUÍMICA**

**EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO  
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE IMPORTACIÓN EN MÉXICO, MODALIDAD  
ORDINARIA**

**TESIS**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

**PRESENTA**

**ANA MARLENE FUENTES LÓPEZ**



**CD.MX.**

**AÑO 2022**



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.

## **JURADO ASIGNADO:**

**PRESIDENTE:** Profesor: María Del Socorro Alpizar Ramos

**VOCAL:** Profesor: Miriam Isabel Serrano Andrade

**SECRETARIO:** Profesor: Elsa Flores Marroquín

**1er. SUPLENTE:** Profesor: David Bravo Leal

**2° SUPLENTE:** Profesor: Carlos Alberto Álvarez Limón

## **SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:**

FACULTAD DE QUÍMICA, CIUDAD UNIVERSITARIA

## **ASESOR DEL TEMA:**

María Del Socorro Alpizar Ramos

## **SUSTENTANTE:**

Ana Marlene Fuentes López

# TITULO

## TÍTULO

Evaluación de los requisitos para solicitud de Registro Sanitario de dispositivos médicos de importación en México, modalidad ordinaria.

## ÍNDICE

<b>1. OBJETIVOS .....</b>	<b>1</b>
<b>1.1. OBJETIVO GENERAL .....</b>	<b>1</b>
<b>1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....</b>	<b>1</b>
<b>2. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>2</b>
<b>3. GENERALIDADES.....</b>	<b>5</b>
<b>3.1. DEFINICIÓN .....</b>	<b>5</b>
<b>3.1.1. DEFINICIÓN EN MÉXICO.....</b>	<b>6</b>
<b>3.2. BREVE HISTORIA DEL NACIMIENTO DE LA REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS .....</b>	<b>8</b>
<b>3.3. CLASIFICACIÓN. FACTORES INFLUYENTES EN EL CONTROL REGULATORIO.....</b>	<b>9</b>
<b>3.4. CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MÉXICO .....</b>	<b>11</b>
<b>3.5. ESTRUCTURA DEL MARCO REGULATORIO APLICABLE A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MÉXICO.....</b>	<b>21</b>
<b>3.6. FIGURAS RESPONSABLES IMPLICADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE IMPORTACIÓN EN MÉXICO.....</b>	<b>23</b>
<b>3.7. PROCESO DE REGISTRO. ....</b>	<b>24</b>
<b>4. MARCO REGULATORIO APLICABLE A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO POR LA VÍA DE SOLICITUD ORDINARIA.....</b>	<b>26</b>
<b>4.1. LEY GENERAL DE SALUD (10).....</b>	<b>26</b>
<b>4.2. LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO (LFPA) (21). 32</b>	
<b>4.3. LEY FEDERAL DE DERECHOS (LFD) (23). ....</b>	<b>35</b>
<b>4.4. REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (24).....</b>	<b>36</b>
<b>4.5. MANUAL GENERAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (25). 37</b>	
<b>4.6. REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD (RIS) (11).....</b>	<b>38</b>

4.7. FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS, CUARTA EDICIÓN (14) (FEUM) .....	43
4.8. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-137-SSA1-2008, ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (27).....	52
4.9. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-241-SSA1-2012, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (28).....	58
4.10. PÁGINA OFICIAL DE LA COFEPRIS (29) .....	62
4.11. GUÍA SOBRE LA APLICACIÓN DE CRITERIOS QUE SE DEBEN OBSERVAR PARA LA EVALUACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE SE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE MODIFICACIONES, PRÓRROGAS Y REGISTROS SANITARIOS (30) .....	65
4.12. GUÍA PARA EL INGRESO DE TRÁMITES (31) .....	69
4.13. ACUERDOS POR EL QUE SE DA A CONOCER EL LISTADO DE INSUMOS PARA LA SALUD CONSIDERADOS COMO DE BAJO RIESGO PARA EFECTOS DE OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, Y DE AQUELLOS PRODUCTOS QUE, POR SU NATURALEZA, CARACTERÍSTICAS PROPIAS Y USO NO SE CONSIDERAN COMO INSUMOS PARA LA SALUD Y POR ENDE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO (32; 33).....	72
4.14. CÉDULAS DEL CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD (CENETEC).....	73
5. RETOS A LOS QUE SE ENFRENTA LA INDUSTRIA EN MATERIA DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE IMPORTACIÓN EN MÉXICO, POR LA VÍA DE SOMETIMIENTO ORDINARIA..	74
6. GUÍA PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE IMPORTACIÓN EN MÉXICO POR VÍA DE SOMETIMIENTO ORDINARIA.....	77
6.1. EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO, INTEGRACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS REGULATORIOS PRESENTADOS (10; 11; 14; 34; 35; 36):.....	77
6.1.1. Módulo I. Información administrativa y legal .....	77
6.1.1.1. Formato General de Solicitudes .....	77
6.1.1.2. Pago de derechos de acuerdo con la clasificación con base al riesgo sanitario del producto conforme a la Ley Federal de Pago de Derechos	79
6.1.1.3. Carta de presentación del trámite.....	81

6.1.1.4.	Acreditación del representante legal.....	81
6.1.1.5.	Aviso de funcionamiento del establecimiento.....	82
6.1.1.6.	Aviso del responsable sanitario del establecimiento solicitante del registro. ....	84
6.1.1.7.	Certificado de Libre Venta (CLV) .....	84
6.1.1.8.	Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación .....	86
6.1.1.9.	Carta de representación emitida por el fabricante, si el producto es fabricado por la casa matriz o filial del laboratorio solicitante en México	87
6.1.1.10.	Convenio o contrato de maquila, cuando el fabricante del producto sea diferente al titular del registro.....	88
6.1.2.	Módulo II. Información científica y técnica de seguridad y eficacia	89
6.1.2.1.	Carta aval del responsable sanitario .....	89
6.1.2.2.	Información general (monografía) .....	90
6.1.2.3.	Etiqueta, proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) .....	92
6.1.2.4.	Instructivo o manual de uso.....	97
6.1.2.5.	Descripción o diagrama de los componentes funcionales, partes y estructura.....	99
6.1.2.6.	Declaración de fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual, para productos formulados .....	100
6.1.2.7.	Materias primas .....	101
6.1.2.8.	Pruebas de laboratorio .....	103
6.1.2.9.	Información del proceso de fabricación.....	109
6.1.2.10.	Información sobre el proceso de esterilización, para productos que se vendan estériles o se van a esterilizar .....	110
6.1.2.11.	Información del envase, para todos los dispositivos excepto equipo médico .....	111
6.1.2.12.	Certificado analítico del producto terminado .....	112
6.1.2.13.	Estudios de estabilidad, para productos sujetos a vida útil ..	115
6.1.2.14.	Pruebas de biocompatibilidad .....	118
6.1.2.16.	Reportes de estudios aplicables a agentes de diagnóstico para determinación de hepatitis C, para antígeno de superficie de hepatitis B, sueros hemo clasificadores, VIH SIDA alérgenos, y condones. ....	124

<b>6.2. CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA EL ARMADO DEL EXPEDIENTE .....</b>	<b>125</b>
<b>6.2.1. Escritos libres .....</b>	<b>125</b>
<b>6.2.1.1. Estructura y lugar en el dossier .....</b>	<b>125</b>
<b>6.2.2. Documentos sin membretar por falta de espacio en el formato del fabricante.....</b>	<b>127</b>
<b>6.2.3. Respecto a los documentos en un idioma diferente al español.</b>	<b>127</b>
<b>6.2.4. Traducciones peritadas .....</b>	<b>127</b>
<b>6.2.5. Armado el expediente final de solicitud de registro sanitario de dispositivo médico de importación, modalidad ordinaria.....</b>	<b>127</b>
<b>7. CONCLUSIÓN.....</b>	<b>130</b>
<b>8. PERSPECTIVAS .....</b>	<b>131</b>
<b>9. REFERENCIAS .....</b>	<b>132</b>
<b>10. ANEXOS.....</b>	<b>137</b>
<b>10.1. TABLA QUE INDICA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE POSEEN UNA MONOGRAFÍA ESPECÍFICA EN EL SUPLEMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS LA FEUM CUARTA EDICIÓN .....</b>	<b>137</b>
<b>10.2. APÉNDICE NORMATIVO "A" DE LA NOM-137-SSA1-2008, ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....</b>	<b>143</b>
<b>10.3. APÉNDICE INFORMATIVO "B" DE LA NOM-137-SSA1-2008, ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....</b>	<b>144</b>
<b>10.4. EJEMPLO DE CARTA DE SOLICITUD DE TRÁMITE .....</b>	<b>145</b>
<b>10.5. EJEMPLO DE LISTADO DE PRESENTACIONES .....</b>	<b>146</b>
<b>10.6. EJEMPLO DE MATERIAL DE EMPAQUE .....</b>	<b>146</b>
<b>10.7. EJEMPLO DE PROYECTO DE CONTRA-ETIQUETA .....</b>	<b>146</b>
<b>10.8. EJEMPLO DE CARTA AVAL DEL RESPONSABLE SANITARIO....</b>	<b>147</b>
<b>10.9. EJEMPLO DE LA MONOGRAFÍA DEL PRODUCTO.....</b>	<b>148</b>
<b>10.10. EJEMPLO DE DIAGRAMA DE LAS PARTES FUNCIONALES DE UN DISPOSITIVO MÉDICO.....</b>	<b>149</b>
<b>10.11. CARTA AVAL DEL CERTIFICADO ANALÍTICO, PROCESO DE MANUFACTURA Y FORMULA CUALI-CUANTITATIVA .....</b>	<b>151</b>
<b>10.12. EJEMPLO DE LA ESTRUCTURA DE UN CERTIFICADO DE ANÁLISIS</b>	<b>152</b>

<b>10.13. EJEMPLO DE LA ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO DE FORMULA CUALI-CUANTITATIVA .....</b>	<b>154</b>
<b>10.14. EJEMPLO DE ELEMENTOS QUE CONFORMAN EL INFORME DE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO.....</b>	<b>154</b>
<b>10.15. ELEMENTOS QUE INTEGRAN UN CERTIFICADO ISO 13485.....</b>	<b>156</b>
<b>10.16. ELEMENTOS QUE INTEGRAN A UN CERTIFICADO DE LIBRE VENTA</b>	<b>157</b>
<b>10.17. EJEMPLO DE CARTA ACLARATORIA CON RESPECTO A LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.....</b>	<b>157</b>
<b>10.18. EJEMPLO DE CARTA ACLARATORIA CON RESPECTO A LAS INSTRUCCIONES DE USO PRESENTADAS PARA EL DEL DISPOSITIVO MÉDICO.....</b>	<b>158</b>
<b>10.19. EJEMPLO DE FORMATO PARA CARTA DE REPRESENTACIÓN DEL FABRICANTE, PARA AUTORIZAR A UN REPRESENTANTE EN MÉXICO A REGISTRAR, DISTRIBUIR E IMPORTAR SU(S) PRODUCTO(S) (CONTIENE LA TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL POR LO QUE NO SE NECESITARÍA INGRESAR AL EXPEDIENTE LA TRADUCCIÓN PERITADA DE ESTA). ....</b>	<b>159</b>
<b>10.20. CARÁTULA DE SOLICITUD DE TRÁMITE CONFORME A LA GUÍA DE INGRESO DE TRÁMITES (31).....</b>	<b>160</b>

## LISTA DE ACRÓNIMOS, SIGLAS Y ABREVIATURAS

<b>COFEPRIS</b>	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
<b>LGS</b>	Ley General de Salud
<b>RIS</b>	Reglamento de Insumos para la Salud
<b>IMDRF</b>	International Medical Device Regulators Forum
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration
<b>OPS</b>	Organización Panamericana de la Salud
<b>DMNI</b>	Dispositivos Medicos No Invasivos
<b>FEUM</b>	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
<b>DMI</b>	Dispositivos Médicos Invasivos
<b>DMA</b>	Dispositivos Médicos Activos
<b>SNC</b>	Sistema Nervioso Central
<b>AD</b>	Agente de Diagnóstico
<b>PH</b>	Productos Higiénicos
<b>DM</b>	Dispositivo Médico
<b>DOF</b>	Diario Oficial de la Federación
<b>NOM</b>	Norma Oficial Mexicana
<b>CENETEC</b>	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
<b>LFPA</b>	Ley Federal de Procedimiento Administrativo
<b>LFD</b>	Ley Federal de Derechos
<b>G.L.</b>	Graduación Alcohólica
<b>DCI</b>	Descripción Común Internacional
<b>VIH</b>	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
<b>Cad.</b>	Caducidad
<b>Exp.</b>	Expiración
<b>Venc.</b>	Vencimiento

<b>Lot</b>	Lote
<b>Serie No.</b>	No de Serie
<b>BPF</b>	Buenas Prácticas de Fabricación
<b>CBPF</b>	Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
<b>NCF/GMP</b>	Certificados de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos / Good Manufacturing Practice Certification
<b>CBPPE</b>	Certificación de Buenas Prácticas del Proceso de Esterilización
<b>EudraGMDP</b>	Base de datos de la Comunidad Europea de autorizaciones de fabricación y de certificados de buenas prácticas de fabricación
<b>TGA</b>	Therapeutic Goods Administration
<b>HC</b>	Health Canada
<b>MHLW</b>	Ministry of Health, Labour and Welfare, Ministry of Health
<b>MFDS</b>	Ministry of Food and Drug Safety of the Republic of Korea
<b>Swissmedic</b>	Swiss Agency for Therapeutic Products
<b>EMA</b>	European Medicines Agency
<b>CE</b>	Conformidad Europea
<b>CNSNS</b>	Licencia de Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias
<b>Certificado de trazabilidad de la NGSP</b>	National Glycohemoglobin Standardization Program
<b>SCIAN</b>	Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte
<b>CLV</b>	Certificado de Libre Venta
<b>CD</b>	Disco Compacto
<b>ISO</b>	Organización Internacional de Normalización
<b>CLSI</b>	Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio
<b>E.U.A</b>	Estados Unidos de América
<b>EtOx</b>	Óxido de Etileno
<b>FIR</b>	Final Inspection Report
<b>SFP</b>	Shop floor paperwork
<b>CB</b>	Organismo Certificador

<b>UL</b>	Underwriters Laboratories
<b>IECEE</b>	Esquemas de Evaluación de Conformidad para Equipos y Componentes Electrotécnicos
<b>MSDS</b>	Hoja de Datos de Seguridad
<b>DIN</b>	Organismo Nacional de Normalización de Alemania
<b>ASTM</b>	Sociedad Americana para Pruebas y Materiales
<b>ADA</b>	Asociación Dental Americana
<b>ANSI</b>	Instituto Nacional Estadounidense de Estándares
<b>PET</b>	Tereftalato de Polietileno
<b>ALU</b>	Aluminio
<b>LLDPE</b>	Polietileno de Baja Densidad lineal

## 1. OBJETIVOS

### 1.1. OBJETIVO GENERAL

Presentar el marco aplicable a la solicitud del Registro Sanitario de los dispositivos médicos de importación en México de acuerdo con la modalidad ordinaria.

### 1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Evaluar el marco regulatorio aplicable a la solicitud de Registro Sanitario de un dispositivo médico de importación en México de acuerdo con la modalidad ordinaria.
2. Proponer una guía para el armado de un expediente con la evidencia documental que demuestre seguridad, calidad y eficacia de un dispositivo médico de importación destinado a ser presentado ante la autoridad sanitaria mexicana para la solicitud de Registro Sanitario por modalidad ordinaria.
3. Presentar recomendaciones a considerar para la correcta evaluación de la información proporcionada por el fabricante, así como para la correcta presentación del expediente ante la autoridad con el objetivo de reducir las probabilidades de prevención o rechazo por parte de la autoridad sanitaria mexicana.

## 2. INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos son una poderosa herramienta para la salud humana. Estos se definen como, cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado. Los cuales ofrecen soluciones en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedad o condición, así como coadyuvantes en discapacidades funcionales y en la rehabilitación del paciente; cuya acción principal no se logra por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero puede ser asistido en sus funciones por los mismos (1; 2; 3).

Tales herramientas están desempeñando un papel cada vez más central en la práctica clínica, mejorando la salud y la calidad de vida de los pacientes. El número y la complejidad de los dispositivos médicos han aumentado dramáticamente en las últimas décadas. Se estima que existen 10,000 tipos de dispositivos médicos comercialmente disponibles en el mundo. Si se suma el inmenso número de variantes diferentes, la cifra sube hasta alrededor de 90,000 y algunas estimaciones dan una cifra total de hasta 1,500,000 (4). Estos dispositivos van desde los muy sencillos, pero esenciales, como un termómetro o fórceps hasta equipos tan complejos como sistemas de cirugía robótica o stents coronarios con liberación de fármaco. Además, estos no solo se limitan a la práctica clínica, ya que los dispositivos médicos se utilizan cada vez más en la vida cotidiana de los pacientes, recibiendo poca o nula capacitación por parte del personal médico previo a su uso. Ejemplos de ello son los lentes de contacto, tampones de higiene femenina, glucómetros y preservativos. Siendo esta industria de dispositivos médicos un sector heterogéneo, innovador y dinámico (5); el cual tiene ventas mundiales calculadas de más de 210,000 millones de dólares estadounidenses en 2008, casi el doble que la cifra calculada correspondiente a 2001, lo que supone una tasa anual de crecimiento del 6% aproximadamente (4).

De acuerdo con el Índice Mundial de Innovación 2019, algunos ejemplos de los campos prometedores para la innovación de tecnologías médicas son: impresión

## INTRODUCCIÓN

3D, biosensores, cirugía asistida por computadora y páncreas bioartificiales (6). Además, se resalta que el top 10 de países en publicaciones de patentes relacionadas a tecnologías médicas en el periodo 2010-2017, son en orden descendiente: Estados Unidos de América, Japón, China, Alemania, República de Corea, Países Bajos, Suiza, Francia, Reino Unido y la Federación Rusa (6). De forma que resulta importante para el avance de la atención médica en México, la entrada oportuna de las innovaciones tecnológicas producidas en el extranjero a nuestro mercado nacional.

Sin embargo, la innovación puede aportar mucho más que ventajas tecnológicas (3) ya que, aunque muchos dispositivos han mejorado significativamente los resultados clínicos, no todos son beneficiosos y algunos pueden ser dañinos (7). De tal forma que, la introducción de nuevas tecnologías médicas debe estar acompañada de una adecuada regulación que asegure la entrada de productos de alta calidad, seguros y eficaces, restringiendo el acceso a aquellos productos inseguros o que no presentan una relación riesgo - beneficio aceptable (3; 8). Aunado a esto, la regulación de estas tecnologías debe actuar de forma eficiente y oportuna para que los pacientes no se vean privados de innovaciones beneficiosas (7; 9). De manera que, implementada adecuadamente, la regulación asegura el beneficio público de la salud y la seguridad de los pacientes, del personal y de la comunidad (3).

El organismo mexicano encargado de regular la entrada de los dispositivos médicos de procedencia extranjera es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud (10). Para que estos puedan ser comercializados e internalizados en México, de acuerdo con los artículos 204 y 376 de la Ley General de Salud (LGS) requieren de un Registro Sanitario (10), el cual conforme al artículo 179 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), se obtiene demostrando, a través de evidencia documental, seguridad, calidad y eficacia (11). Y es en la demostración y justificación de estas características donde radica la complejidad de esta presentación documental. La evidencia necesaria para demostrar que un estetoscopio, equipo ampliamente conocido en la práctica médica, cumple con seguridad, calidad y eficacia, será

## INTRODUCCIÓN

significativamente diferente a la evidencia que justificará esas mismas características en un implante de acero para columna, el cual conlleva un riesgo demasiado alto, ya que, de no cumplir con su indicación de uso, atentaría contra la vida del paciente. En consecuencia, esta amplia variedad de dispositivos médicos en constante crecimiento aunado al aumento en su sofisticación ha vuelto compleja su regulación (12), introduciendo desafíos tanto para la autoridad al emitir e implementar una regulación que sea aplicable y se ajuste a las necesidades tecnológicas de una amplia gama de productos en constante innovación, así como para el registrante a la hora de interpretarlas y acatarlas.

Actualmente, México cuenta con lineamientos en algunos puntos poco específicos que en conjunto presenten el marco regulatorio aplicable para la obtención de un Registro Sanitario de dispositivos médicos de procedencia extranjera, es decir de importación. Persistiendo una falta de claridad en los requerimientos para la aprobación de estos. Lo cual, resulta fundamental para lograr el acceso oportuno a nuevas soluciones médicas. Por ello, para abordar este desafío, el presente trabajo reúne el marco regulatorio aplicable para la obtención de un Registro Sanitario de un dispositivo médico de importación en México, en el cual se identifican los requerimientos para su aprobación. Además, tomando en cuenta las características primordiales con las cuales cada criterio debe cumplir para proveer la información necesaria a la autoridad, se presentan recomendaciones sobre el camino a seguir para el diseño y armado óptimo del expediente de solicitud. Ayudando al registrante a aplicar este marco regulatorio vigente y con esto lograr una evaluación más eficiente por parte de la autoridad, lo que puede llevar a una reducción en la necesidad de requerir información adicional por parte de la autoridad y con ello una reducción los tiempos de evaluación, facilitando la entrada oportuna de nuevas soluciones médicas procedentes del extranjero.

## 3. GENERALIDADES

### 3.1. DEFINICIÓN

Definir el término “Dispositivos médicos” resulta crucial ya que, del alcance de esta definición depende la aplicación, o no, del control regulatorio. Y debido a la gran variedad y la complejidad de los dispositivos médicos, sumado al dinamismo de su industria en constante innovación, no resulta fácil definir qué es, y qué no es, un dispositivo médico. Sobre todo, aquellos dispositivos que se encuentran en la frontera entre dispositivo y medicamento; por ejemplo, las jeringas precargadas con un medicamento y los catéteres recubiertos de heparina para prevenir la formación de coágulos sanguíneos (4).

Es por ello que, la Organización Mundial de la Salud en conjunto con el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF por sus siglas en inglés), el cual es un grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo con el objetivo de acelerar la armonización y convergencia reguladora internacional de dispositivos médicos, han establecido la siguiente **definición global**:

*“Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los fines médicos específicos siguientes:*

- diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades,*
- diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación por una lesión,*

## GENERALIDADES

- *investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico,*
- *apoyar o sostener la vida,*
- *control de la concepción,*
- *desinfección de dispositivos médicos*
- *suministro de información mediante examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano*

*y no logra su acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, **en o sobre el cuerpo humano**, pero que puede ser asistida en su función prevista por dichos medios.”*  
(13)

### 3.1.1. DEFINICIÓN EN MÉXICO

De acuerdo con la definición anterior, en México los dispositivos médicos son considerados dentro de la categoría de insumos para la salud, conforme al artículo 194 bis de la LGS, el cual indica lo siguiente:

*“...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.”* (10)

Y es en el suplemento de dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), cuarta edición, en donde se define como tal el término aplicable a “Dispositivos Médicos” como:

“Todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el software para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, sólo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos:

## GENERALIDADES

con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte de vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos;
- Sustancias desinfectantes;
- Provisión de información mediante un examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano;
- Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida;

y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función.

Los dispositivos médicos incluyen a los insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.” (14)

De ambas definiciones se observa que, aunque en México se vuelve más específica, esta se apega a la global, siendo prácticamente equivalentes. No obstante, es importante recalcar de la definición mexicana lo siguiente:

- Considera a las sustancias desinfectantes dispositivos médicos, en contraste con la definición global, la cual solo se consideran si su finalidad es la desinfección destinada únicamente a los dispositivos médicos en sí.
- Además, se mencionan específicamente dentro de esta, los dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano y dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida; los cuales no se encuentran específicos en la definición global.

### **3.2. BREVE HISTORIA DEL NACIMIENTO DE LA REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Si bien a lo largo de la historia los seres humanos hemos observado y experimentado que las innovaciones tecnológicas han aportado muchos beneficios y soluciones, también se ha visto desastrosos e inesperados problemas en la salud pública que han forzado a los gobiernos a tomar medidas, las cuales se traducen en el aumento en la reglamentación con el objetivo de limitar el riesgo de que un producto cause daños, no produzca el efecto deseado o no cuente con calidad suficiente. Un caso trágico es el de la talidomida, fármaco desarrollado por la compañía farmacéutica alemana Grünenthal GmbH comercializado como sedante y calmante de las náuseas durante los tres primeros meses de embarazo (hiperemesis gravídica), que en la década de 1960 causó defectos congénitos a más de 10,000 niños en 46 países, provocando un escándalo internacional, a consecuencia del cual muchas autoridades de reglamentación, comenzaron a aplicar controles más severos (4).

La llegada de una reglamentación sólida para la industria de los dispositivos médicos no fue diferente. Esta era prácticamente inexistente antes de la década de 1930, en donde los dispositivos eran vendidos directamente al público. Y al igual que la llegada de la reglamentación robusta para medicamentos, esta se generó a

través de la indignación pública que forzó a las organizaciones encargadas de la salud pública a reforzar la regulación en torno a esta industria. Entre el periodo de 1960 a 1980 se generó una gran indignación debido al riesgo de microdescargas eléctricas de dispositivos conectados a los pacientes, así como graves efectos adversos de ciertos dispositivos anticonceptivos intrauterinos (Dalkon Shield y Copper-7) y varias marcas de tampones (4). La primera intención regulatoria en América Latina ocurrió en los años setenta, cuando la Food and Drug Administration (FDA) a través de la enmienda de equipos médicos en 1976 comenzó a aplicar controles para garantizar la seguridad y eficacia de estos productos en Estados Unidos de América. (15). En 1994, como parte de la estrategia para la reforma sanitaria en el sector salud, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) recomendó el establecer y fortalecer los sistemas de regulación en la Región con el objetivo de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los dispositivos médicos. Entonces, la OPS designó un área para impulsar el desarrollo de la regulación de dispositivos médicos a escala regional, esfuerzo que empezó a cobrar fuerza en 1999 a partir de la Reunión de Consulta (16).

En este momento, la regulación se está enfocando en acelerar la armonización y la convergencia regulatoria internacional de los dispositivos médicos. Para que, a la par de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos, restringiendo el acceso a productos que no son seguros, se evite colocar cargas regulatorias innecesarias sobre la industria, representando un obstáculo para el acceso temprano a nuevas soluciones médicas. Pues cuando la regulación se implementa adecuadamente, esta garantiza el beneficio de salud pública y la seguridad de los pacientes, los trabajadores de la salud y la comunidad (17).

### **3.3. CLASIFICACIÓN. FACTORES INFLUYENTES EN EL CONTROL REGULATORIO.**

Un factor central para regular al mercado de dispositivos médicos es la definición del término “dispositivo médico”, ya que de ella se delimita el alcance del control regulatorio específico de los mismos. Posteriormente a la definición, hay que

## GENERALIDADES

clasificarlos. Globalmente, se clasifican de acuerdo con el potencial del dispositivo médico para causar daño al paciente o usuario (es decir, el peligro que presenta) (18). Siendo el control regulatorio proporcional al nivel de daño potencial que el dispositivo médico pudiera generar.

De acuerdo con el IMDRF, en su documento “Principios de clasificación de dispositivos médicos, 2012” el nivel de peligro presentado por un dispositivo en particular está influenciado principalmente por los siguientes factores (19; 18):

- la tecnología, si es ampliamente conocida o no;
- la finalidad de uso del dispositivo;
- el fabricante del dispositivo tiene una larga experiencia en el dispositivo y las tecnologías que incorpora;
- el usuario del dispositivo es un profesional de la salud o un paciente directamente.

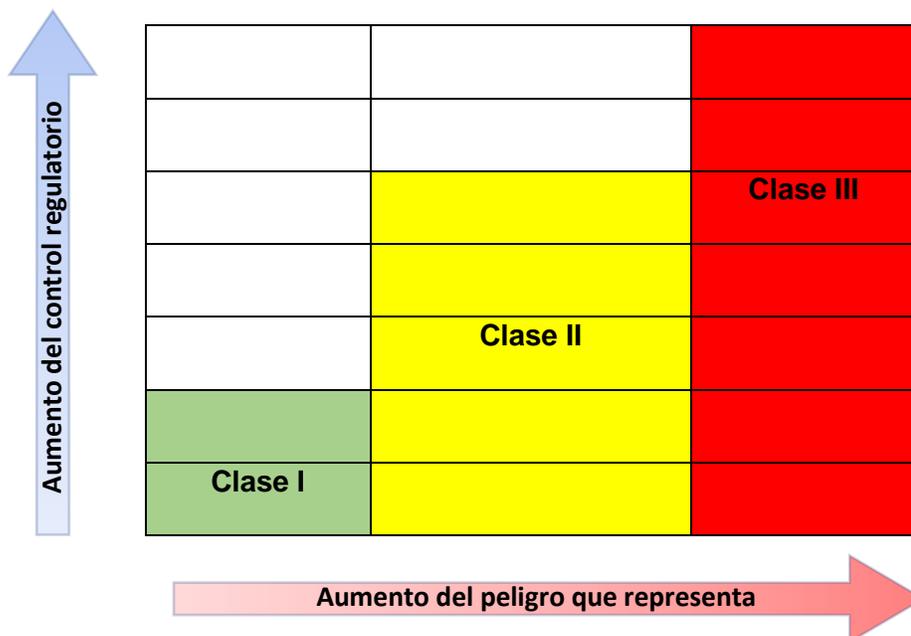
Y que, según la finalidad de uso se desprenden factores influyentes en el peligro asociado, tales como (19; 18):

- Si es de soporte vital o mantenimiento;
- es invasivo y, de ser así, en qué medida y por cuánto tiempo;
- incorpora medicamentos o tejidos / células humanas / animales;
- es un dispositivo médico activo, es decir que depende de una fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de energía que no sea la generada directamente por el cuerpo humano o la gravedad y que actúa convirtiendo esta energía;
- entrega medicamentos, energía o radiación;
- podría modificar la sangre u otros fluidos corporales;
- se usa en combinación con otro dispositivo médico.

Es consecuencia a estos factores que las reglas de clasificación son estipuladas. Y con ello, el control regulatorio aplicable. Por lo que es de suma importancia tenerlos presentes, pues teniendo identificadas las fuentes potenciales de peligro de un determinado dispositivo, se podrá identificar la documentación necesaria para

# GENERALIDADES

sustentar que un dispositivo a registrar cumple con seguridad calidad y eficacia ante la autoridad regulatoria.



**Figura 1.** El control regulatorio aumenta en función del peligro asociado al dispositivo, lo que se traduce en un aumento en los requisitos documentales para demostrar el cumplimiento regulatorio.

### 3.4. CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MÉXICO

En México el primer filtro de clasificación se basa en la finalidad de uso, establecida en el artículo 262 de la LGS como se indica en la tabla a continuación:

Tabla 1. Clasificación de acuerdo con su finalidad de uso, artículo 262 de la LGS (10).		
Categoría	Finalidad de uso	Ejemplos
<b>I. Equipo médico</b>	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;	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Glucómetro</li> <li>• Ventilador pulmonar</li> <li>• Unidad</li> <li>• Depilador laser</li> <li>• Analizadores de gases en sangre</li> </ul>
<b>Nota</b>	Los equipos médicos requieren calibración, mantenimiento, reparación, capacitación y/o entrenamiento del usuario, desinstalación y disposición final. El equipo médico es utilizado para propósitos de monitoreo,	

## GENERALIDADES

	<p>diagnóstico y tratamiento de enfermedades o rehabilitación después de una enfermedad o lesión; estos pueden ser utilizados solos o en combinación con cualquier accesorio, consumible u otro equipo médico. El equipo médico excluye a los dispositivos médicos implantables, desechables o de un solo uso. (14)</p>	
<p><b>II. Prótesis, ortesis y ayudas funcionales</b></p>	<p>Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prótesis de cadera</li> <li>• Aparatos auditivos (externos e implantables)</li> <li>• Baipás</li> <li>• Vaporizador anestésico</li> </ul>
<p><b>III. Agentes de diagnóstico</b></p>	<p>Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pruebas rápidas de embarazo</li> <li>• Reactivos para</li> <li>• Diluyentes de células sanguíneas</li> <li>• Discos para susceptibilidad antimicrobiana</li> </ul>
<p><b>IV. Insumos de uso odontológico</b></p>	<p>Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fresas dentales</li> <li>• Materiales de empaste dental</li> <li>• Implantes dentales</li> </ul>
<p><b>V. Materiales quirúrgicos y de curación.</b></p>	<p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agujas para biopsia</li> <li>• Cementos Óseos</li> <li>• Pinza para aneurisma</li> <li>• Diafragma anticonceptivo</li> <li>• suturas absorbibles</li> </ul>
<p><b>Nota</b></p>	<p>También se consideran los materiales y sustancias que se aplican a otros dispositivos médicos y áreas quirúrgicas con la finalidad de desinfectar, descontaminar/o sanitizar. (14)</p>	

## GENERALIDADES

<b>VI. Productos higiénicos.</b>	Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Condón</li> <li>• Lubricante vaginal</li> <li>• Productos anticaspa</li> <li>• Tampones</li> </ul>
<b>Nota</b>	La finalidad de uso de estos productos es ayudar a mantener la salud y/o prevenirla transmisión de enfermedades. (14)	

Posteriormente el RIS en su artículo 83, establece una clasificación ya basada en el daño potencial asociado al dispositivo médico, además de considerar su nivel de invasividad y permanencia en el organismo.

Tabla 2. Clasificación con base en su riesgo de acuerdo con el artículo 83 del RIS.			
	Clase	Riesgo	Ejemplos
	<b>Clase I.</b>	Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aparato de electroforésis (equipo médico)</li> <li>• Productos anticaspa (Producto higiénico)</li> </ul>
	<b>Clase II.</b>	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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aguja hipodérmica (Material de Curación)</li> <li>• Glucómetro (equipo médico)</li> </ul>
	<b>Clase III.</b>	Aquellos Insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Catéter ventricular (material de curación)</li> <li>• Marcapaso cardíaco implantable (ayuda funcional)</li> </ul>

Para minimizar la limitada precisión de las definiciones antes mencionadas, estas se profundizan en el Suplemento de Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los

## GENERALIDADES

Estados Unidos Mexicanos (FEUM), cuarta edición. Adicionando notas a las categorías establecidas en el artículo 262 de la LGS, como se observa en la **Tabla 1**, delimitando los productos que estas abarcan. Además, este suplemento añade términos que ya tiene en cuenta características relacionadas con su uso, como: actividad, contacto, y permanencia que, como se vio al principio de esta sección, son factores influyentes en el peligro asociado a un dispositivo médico. Facilitando con estos términos la ubicación del dispositivo médico en su correcto nivel de riesgo (clase I, II y III), conforme a lo establecido en el artículo 83 del RIS, por medio de 23 reglas que se observan en la **Tabla 3**. Estos términos adicionales que consideran características de actividad y contacto son (14):

- **Dispositivo médico implantable:** cualquier dispositivo médico incluyendo aquellos que pueden o no ser absorbidos, con la finalidad de ser introducido totalmente en el cuerpo humano o reemplazar una superficie epitelial o la superficie del ojo; por intervención quirúrgica, y está destinado a permanecer en el cuerpo después del procedimiento o que puede ser introducido parcialmente dentro del cuerpo humano a través de una intervención quirúrgica y destinado a permanecer en el durante más de 30 días.
- **Dispositivo médico activo:** aquel cuya operación depende de una fuente de energía eléctrica o cualquier fuente de poder diferente de aquellas generadas directamente por el cuerpo humano o por gravedad y que funciona mediante la conversión esa energía.
- **Dispositivo médico invasivo:** aquel que penetra parcial o totalmente en el interior del cuerpo por un orificio corporal o bien 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 una estoma.
- **Dispositivos médicos no invasivos:** aquellos que no tienen contacto con el paciente o que tienen contacto solo con la piel del paciente.

Y a su vez, los términos que consideran el tiempo de permanencia o contacto del dispositivo médico con el cuerpo humano, es decir su duración, son:

## GENERALIDADES

- **Uso pasajero:** destinado a utilizarse de forma continua por un periodo menor a sesenta minutos.
- **Uso a corto plazo:** destinado a ser utilizado por un periodo no mayor de treinta días.
- **Uso prolongado:** destinado a utilizarse de forma continua por un periodo mayor a treinta días.

**Tabla 3. Criterios de clasificación de acuerdo con el suplemento de dispositivos médicos FEUM, cuarta edición (14).**

Reglas
<b>Dispositivos médicos no invasivos (DMNI)</b>
1. Todos los DMNI se incluirán en la clase I, salvo que sea aplicable alguna de las siguientes:
<p>2. Todos los DMNI destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en <b>Clase II</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- si se pueden conectar a un DM activo de clase II y III.</li> <li>- si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.</li> </ul> <p><b>Clase I:</b> Todos los demás casos.</p>
<p>3. Todos los DMNI destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la <b>clase III</b>.</p> <p><b>Clase II:</b> salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor-</p>
<p>4. Todos los DMNI que entren en contacto con la piel lesionada:</p> <p><b>Clase I:</b> si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados;</p> <p><b>Clase II:</b> si se destinan principalmente a heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo puedan cicatrizar por segunda intención; <b>clase II:</b> en todos los demás casos, incluidos los DM destinados para actuar en el microentorno de una herida.</p>
<b>Dispositivos médicos invasivos (DMI)</b>

## GENERALIDADES

5. Todos los DMI en relación con los orificios corporales, salvo los DM invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo o que estén destinados a ser conectados a un DM activo de la clase I, son:

**Clase I:** si son de uso pasajero o de uso a corto plazo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal.

**Clase II:** los demás de uso a corto plazo, o de uso prolongado si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa.

**Clase III:** los demás de uso prolongado.

Todos los DM invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los DM invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un dispositivo médico activo de clase II o de clase III, entraran en la **clase II**

6. Todos los DMI de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero entraran en la **clase II** salvo que:

**Clase III:**

-se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del aparato circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo,

-estén destinados a utilizarse específicamente en contacto directo con el sistema nervioso central,

-se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte,

-se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro de manera peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación.

**Clase II:**

-se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes,

**Clase II:**

-sean instrumentos quirúrgicos reutilizables.

7. DMI de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo

**Clase III:** DMI de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo destinados:

-específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del aparato circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo; o

-utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central; o

-suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes de alta energía; o

-ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte; o

-experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los DM se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos

## GENERALIDADES

**Clase II:** Todos los demás DMI de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo

8. Todos los DM implantables y los DMI de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluyen en

**Clase III:** los destinados a

-utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.

-ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte;

-sufrir modificaciones químicas en el organismo,

-a la administración de medicamentos,

**Clase II:** si están destinados a colocarse dentro de los dientes.

### Dispositivos médicos activos (DMA)

9. Todos los DMA destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la **clase II** salvo,

**Clase III:**

-si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo, de forma potencialmente peligrosa', teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en Cuyo caso se incluirán en la clase III.

-los destinado a controlar el funcionamiento de los DM activos de la clase III o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos DM.

10. Todos los DMA con fines de diagnóstico se incluirán en

**Clase II:** Si se destinan a

-suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los DM cuya función sea la iluminación en el espectro visible;

- crear una imagen de la distribución in vivo de radiofármacos y/o medios de contraste;

-a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo, las variaciones en el funcionamiento cardiaco, la respiración, la actividad del SNC, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente.

**Clase III.** Los DMA destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los DM para controlar o vigilar dichos DM, o que influyan directamente en el funcionamiento de estos.

11. DMA de administración o extracción de sustancias:

**Clase II:** Todos los DMA destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo,

**Clase III:** si la administración es potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación.

12. Todos los demás DMA se incluirán en la clase I

## GENERALIDADES

### Reglas especiales

**13.** Son **Clase III**: todos los DM que incorporen un fármaco o medicamento; o que incorporen, como parte integrante del mismo, una sustancia derivada de la sangre humana.

**14.**

**Clase II:** Todos los DM utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual (anticonceptivos mecánicos o barreras profilácticas),

**Clase II:** si estos son DM implantables o invasivos de uso prolongado.

**15.**DM de desinfección y descontaminación:

**Clase I:**

-Si se destinan a la desinfección de DM que tienen contacto solo con la piel intacta del paciente, superficies de equipo médico, áreas hospitalarias o médicas.

-Si se destinan a la descontaminación de DM invasivos que ordinariamente tienen contacto con el torrente sanguíneo o áreas normalmente estériles, DM invasivos que tienen contacto con mucosas intactas, pero que ordinariamente no tienen contacto con el torrente sanguíneo o áreas normalmente estériles.

-DM no invasivos que tienen contacto con piel lesionada, pero que ordinariamente no tienen contacto con el torrente sanguíneo o áreas normalmente estériles,

**Clase II:**

-los DM destinados a la desinfección y/o a la esterilización química como punto final del proceso de otros DM o la aplicación de acuerdo con la finalidad de uso,

-los DM destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto.

**16.**Son **Clase III** todos los DM elaborados utilizando tejidos de animales, de humanos, o derivados de los mismos, que hayan sido transformados y cuya seguridad, calidad y eficacia sea demostrada.

**17.****Clase III:** Las bolsas para sangre.

### Agentes de diagnóstico (AD)

**18.** Todos los DM utilizados para proporcionar información para la detección, diagnóstico o monitoreo de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos; denominados medios de contraste que puedan utilizarse como auxiliares de otros procedimientos clínicos o paraclínicos son:

**Clase II:** los administrados por vía oral y rectal.

**Clase III:** por vía intravenosa y/o intratecal (incluyen radiofármacos).

**19.**Son **clase II** los AD in vitro cuya finalidad de uso es detectar la presencia o la exposición a un agente transmisible:

- en la sangre, componentes sanguíneos, derivados de la sangre, células, tejidos u órganos, con la finalidad de evaluar su aptitud para la transfusión o el trasplante.

## GENERALIDADES

-que causa una enfermedad que amenace la vida, frecuentemente incurable, con un alto riesgo de propagación.

**20.** Son **clase II** los AD in vitro destinados para tipificar grupos sanguíneos o tejidos para asegurar la compatibilidad inmunológica de la sangre, componentes de la sangre, células, tejidos u órganos destinados para transfusión o trasplante.

**21.** Los AD in vitro se clasificarán como

**Clase I** si están destinados para utilizarse como reactivos y/o calibradores y/o controles con características específicas, destinados para realizar adecuadamente los procedimientos de diagnóstico in vitro para una prueba específica.

**Clase II:** si están destinados para detectar la presencia

- detectar la presencia o exposición a un agente infeccioso transmitido sexualmente.
- detectar la presencia de un agente infeccioso en fluido cerebroespinal o sangre, con un riesgo de propagación limitado.
- detectar la presencia de un agente infeccioso con un riesgo significativo de que un resultado erróneo pueda causar la muerte o discapacidad grave a un paciente o feto.
- el tamizaje prenatal en mujeres, en función de determinar su estado inmune hacia agentes transmisibles.
- determinar el estado infeccioso de una enfermedad o el estado inmune, y que exista riesgo de que un resultado erróneo pueda conducir a una decisión de manejo del paciente que resulte en una amenaza para la vida de éste,
- en el tamizaje para la selección de pacientes para terapia y administración selectiva, o para estadificación de la enfermedad, o en el diagnóstico de cáncer.
- en pruebas genéticas humanas.
- monitorear niveles de medicamentos, sustancias o componentes biológicos cuando exista un riesgo de que un resultado erróneo pueda llevar a una decisión en el manejo de un paciente que resulte inmediatamente en una amenaza para la vida de éste.
- el manejo de pacientes que padezcan una enfermedad que amenace la vida.
- el tamizaje de desórdenes congénitos en el feto.

### Productos higiénicos (PH)

**22.** Los productos higiénicos son:

**Clase I:** si se utilizan 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, siendo de uso externo (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) que solo entran en contacto con la piel intacta o que no sean absorbidos por la membrana mucosa; y que su calidad, seguridad, eficacia y acción farmacológica preventiva sea comprobada sustentada por diversos medios de información técnica y científica.

**Clase II:** lubricantes para uso en genitales externos y/o en vagina.

### DM de bajo riesgo

**23.** Los DM clase I se considerarán “de bajo riesgo” cuando su seguridad y eficacia se encuentre debidamente comprobada y sustentada por diversos medios de información

## GENERALIDADES

técnica y científica, que no requiera que su presentación sea estéril, no tengan una función de diagnóstico, no sean soporte de vida y su uso no presente riesgos que puedan provocar lesiones físicas o daños a la salud del paciente, usuario y/o profesional de la salud. Además aquellos productos higiénicos destinados al cuidado y aseo personal que tengan efecto directamente sobre la salud de la población podrán considerarse como de “bajo riesgo” siempre que su calidad seguridad y eficacia se encuentre debidamente sustentada con la información técnica y científica referida en el Apéndice III Lineamientos para obtener el Registro Sanitario de un dispositivo médico, sus modificaciones y prorrogas, así como cumplir con las condiciones de registro y proceso de autorización de conformidad con los acuerdos específicos vigentes publicados en el Diario Oficial de la Federación.

Los siguientes cinco puntos se deben tomar en consideración para la correcta aplicación de las reglas arriba mencionadas (14):

1. La aplicación de éstas se regirá basados en la(s) finalidad(es) de uso prevista para el DM.
2. Si varias reglas son aplicables debido a diferentes finalidades de uso, siempre se aplicará las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.
3. Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro, los criterios de clasificación se aplicarán a cada producto por separado.
4. El software que sirva para manejar un dispositivo médico o que tenga influencia en su utilización se incluirá en la misma categoría.
5. Si un dispositivo médico no se destina a exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para su clasificación, la utilización específica más crítica.

Antes de entrar al proceso de registro de un dispositivo médico debemos asegurarnos de que este efectivamente sea considerado un dispositivo médico basados en la definición mexicana vigente. Posteriormente a esta verificación, sigue la clasificación del dispositivo médico, en cuanto a su finalidad de uso (artículo 262 de la LGS) y su riesgo (artículo 83 del RIS), lo cual representa el primer paso del proceso de registro. Paso que está directamente vinculado con el tipo y la cantidad de evidencia documental que deberá ser presentada para su aprobación. Pues la primera clasificación (finalidad de uso) siempre estará vinculada con la conformidad de seguridad y la evaluación del rendimiento. Por otra parte, la clasificación de

riesgo, mientras más alta esta sea, se necesitará un control regulatorio más estricto y por tanto mayor documentación. Siendo entonces un punto crítico para la obtención del Registro Sanitario, por lo que se sugiere apoyarse en los diagramas y árboles de decisión que se encuentran en el Suplemento de Dispositivos Médicos de la FEUM vigente (cuarta edición) en las páginas 941 a 954, los cuales ayudan a la aplicación de las 23 reglas antes mencionadas.

### **3.5. ESTRUCTURA DEL MARCO REGULATORIO APLICABLE A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MÉXICO.**

A continuación, se presenta el marco regulatorio entorno a la solicitud de registro de un dispositivo médico de importación por la vía de sometimiento en modalidad ordinaria. El cual debe ser aplicado conforme al orden jerárquico señalado (de mayor a menor) en la pirámide de Kelsen de la **Figura 2**, que establece la relación y el peso que tiene cada normativa sobre la otra, observando en el nivel más alto de la jerarquía a la Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos.

## GENERALIDADES



**Figura 2.** Pirámide de Kelsen en torno al marco regulatorio aplicable a los dispositivos médicos de importación para a la solicitud de Registro Sanitario en México.

**Tabla 4.** Instrumentos que conforma el marco regulatorio aplicable a los dispositivos médicos de importación para a la solicitud de Registro Sanitario en México.

<b>Normativa</b>
1. Ley General de Salud
2. Ley Federal de Procedimiento Administrativo
3. Ley Federal de Derechos
4. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
5. Manual general de procedimientos de la comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios
6. Reglamento de Insumos para la Salud
7. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Dispositivos Médicos

## GENERALIDADES

8. Acuerdo 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
9. Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del Registro Sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren Registro Sanitario (DOF-22-12-2014)
10. Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del Registro Sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren Registro Sanitario (DOF-31-12-2011)
11. Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos
12. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos
13. Guía sobre la aplicación de criterios que se deben observar para la evaluación de la certificación de buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos que se acompañen a las solicitudes de modificaciones, prórrogas y registros sanitarios
14. Guía para el ingreso de trámites
15. Página Oficial de la COFEPRIS
16. Cédulas del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)

### **3.6. FIGURAS RESPONSABLES IMPLICADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE IMPORTACIÓN EN MÉXICO**

En general, un organismo público es responsable de redactar las normas, incorporarlas a la legislación nacional y velar por su cumplimiento. Y estas se deben cumplir por quienes elaboran los productos (los fabricantes), quienes los venden (los proveedores) y quienes los utilizan (los usuarios) (4).

Las figuras responsables en torno al proceso de solicitud de registro de un dispositivo médico de importación de México por modalidad ordinaria se definen a continuación (20):

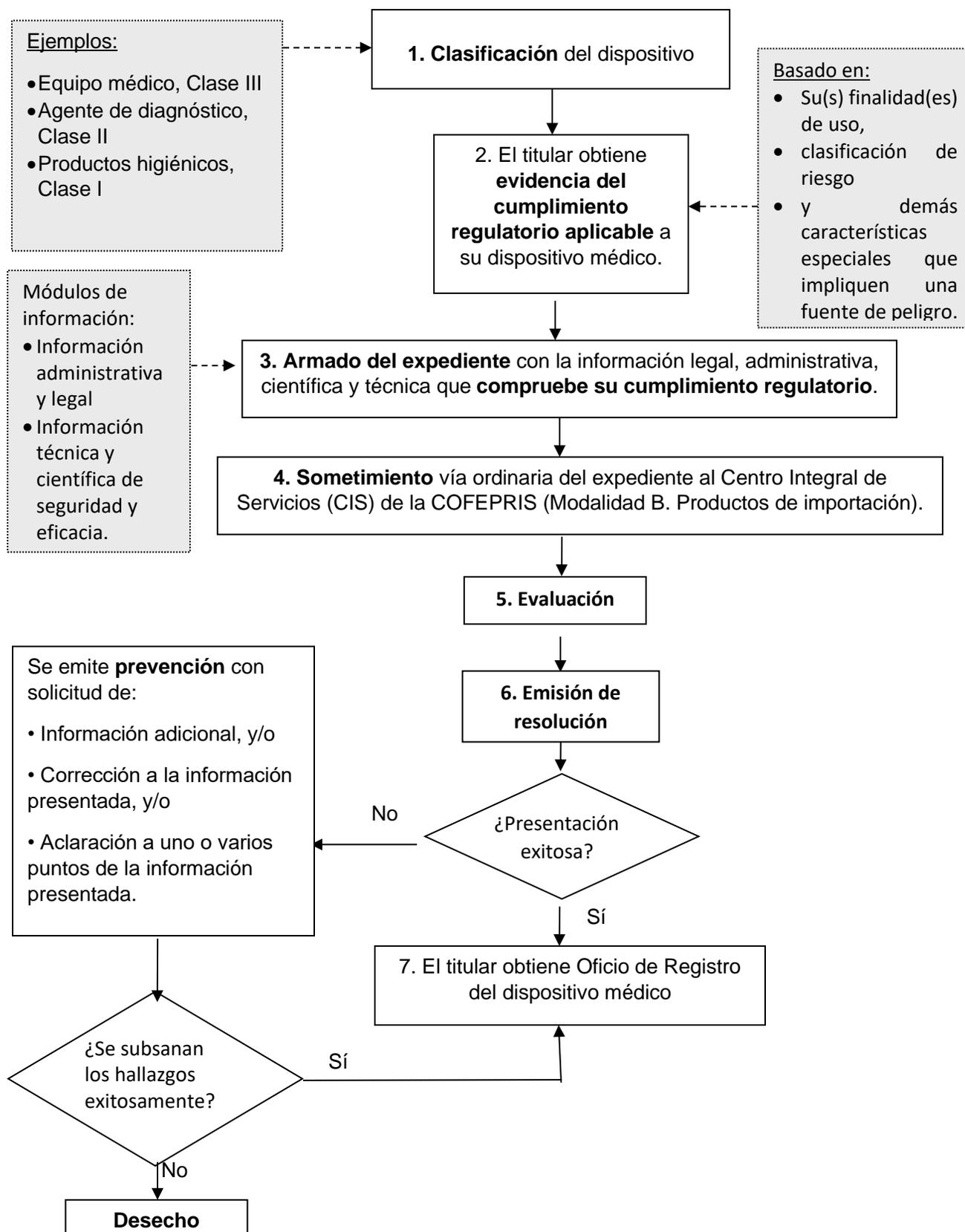
## GENERALIDADES

- **Autoridad regulatoria:** un organismo gubernamental u otra entidad que ejerce un derecho legal para controlar el uso o la venta de dispositivos médicos dentro de su jurisdicción, y que puede tomar medidas de cumplimiento para garantizar que los productos médicos comercializados dentro de su jurisdicción cumplan con los requisitos legales.
- **Titular:** es cualquier persona física o moral que sea legalmente responsable de la presentación reglamentaria de dispositivos médicos según la legislación del país o jurisdicción, el solicitante.
- **Fabricante:** significa cualquier persona física o moral responsable del diseño y/o fabricación de un dispositivo médico con la intención de hacer que el dispositivo médico esté disponible para su uso, bajo su nombre; si dicho dispositivo médico está diseñado y/o fabricado por esa persona por sí mismo o en su nombre por otra persona(s). Esto incluye reprocesadores y re-manufacturadores que se responsabilizan del dispositivo y lo reintroducen en la distribución comercial.

### 3.7. PROCESO DE REGISTRO.

A continuación, se esquematiza de forma general, el proceso para la de solicitud de Registro Sanitario de un dispositivo médico de fabricación extranjera, por vía ordinaria, es decir, bajo la Modalidad B. Productos de importación (fabricación extranjera).

# GENERALIDADES



**Figura 3.** Proceso general de solicitud de registro sanitario de un dispositivo médico de fabricación extranjera, **por vía ordinaria** (Modalidad B. Productos de importación).

#### 4. MARCO REGULATORIO APLICABLE A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO POR LA VÍA DE SOLICITUD ORDINARIA.

##### 4.1. LEY GENERAL DE SALUD (10).

La Ley General de Salud tiene por objetivo reglamentar el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Es de esta ley de donde parte la normativa en materia de dispositivos médicos, destacando los siguientes artículos:

Es en el artículo 3° fracción XXV donde se destaca que es objeto de salubridad general el control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos. Y es en el artículo 17 bis donde se establece que la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, órgano desconcentrado al cual se le designan las siguientes las acciones que competen al presente trabajo:

Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia.

- Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran.
- Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos señalados en la fracción II de este artículo (establecimientos de salud; 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

## MARCO REGULATORIO

para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores) así como las actividades relacionadas estos, su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos y los establecimientos de salud.

Posteriormente se esclarece en el artículo 194 que, se debe entender por control sanitario al conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, con base a lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas y otras disposiciones aplicables. Y este ejercicio de control sanitario será aplicable al proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

Por otra parte, el artículo 194 BIS establece el alcance del término general “insumos para la salud” el cual abarca: 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, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos. Mencionando en su artículo 195 que, estos insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Y es en el artículo 204 en donde se observa la obligatoriedad de contar con autorización sanitaria para la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud.

Adicionalmente el artículo 210 indica que los productos que deben expendirse empacados o envasados llevarán etiquetas que deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas o disposiciones aplicables.

Mientras que el artículo 212 menciona que la naturaleza del producto, la fórmula, la composición, calidad, denominación distintiva o marca, denominación genérica y

específica, etiquetas y contra etiquetas, deberán corresponder a las especificaciones establecidas por la Secretaría de Salud, de conformidad con las disposiciones aplicables, y responderán exactamente a la naturaleza del producto que se consume. Además, se indica en este mismo que, la marca o denominación de los productos, no podrán incluirse clara o veladamente indicaciones con relación a enfermedades, síndromes, signos o síntomas, ni aquellos que refieran datos anatómicos o fisiológicos.

Por otra parte, dentro el título decimosegundo “Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación” dedica un capítulo específico para Equipos Médicos, Prótesis, Ortesis, Ayudas Funcionales, Agentes de Diagnóstico, Insumos de Uso Odontológico, Materiales Quirúrgicos, de Curación y Productos Higiénicos. Definiendo y agrupando estos términos en su artículo 262 en ocho categorías tal y como se muestra en la **Tabla 1.** del presente trabajo.

En este mismo capítulo, se destaca además los siguientes lineamientos:

- Artículo 263. En el caso de equipos médicos, prótesis, órtesis, y ayudas funcionales, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Secretaría de Salud.
- Artículo 264. El proceso, uso y mantenimiento de equipos médicos y agentes de diagnóstico en los que intervengan fuentes de radiación, se ajustarán a las normas oficiales mexicanas o disposiciones aplicables, incluso en la eliminación de desechos de tales materiales, sin perjuicio de la intervención que corresponda a otras autoridades competentes. Las etiquetas y contraetiquetas de los equipos y agentes de diagnóstico deberán ostentar la leyenda: "Peligro, material radiactivo para uso exclusivo en medicina"; la indicación de los isótopos que contienen actividad, vida media de los mismos y tipo de radiaciones que emiten, así como el logotipo internacional reconocido para indicar los materiales radiactivos.

## MARCO REGULATORIO

- Artículo 265. Las etiquetas y contraetiquetas de los agentes de diagnóstico **que se empleen en dispositivos o equipos médicos** deberán contener la Leyenda: "Para uso exclusivo en laboratorios clínicos o de gabinete". Las indicaciones sobre el uso que tengan dentro del laboratorio o gabinete, la técnica para su empleo, su forma de aplicación, en su caso, y precauciones de uso, se detallarán en un instructivo adjunto al producto.
- Artículo 266. Para el caso de reactivos biológicos que se administren a seres humanos se estará, en cuanto a su control sanitario, a lo dispuesto por los artículos 230 y 231 de esta Ley, mismos establecen especificaciones de calidad para productos de origen biológico (los productos de origen biológico requieren de control interno en un laboratorio de la planta productora y de control externo en laboratorios de la Secretaría de Salud, además la calidad de las materias primas utilizadas estará sujeta a la verificación de su identidad, pureza, esterilidad y cuando proceda, inocuidad, potencia, seguridad, estabilidad y cualquier otra prueba que señalen las disposiciones reglamentarias aplicables). Sus etiquetas y contraetiquetas deberán expresar claramente la vía de administración y la dosis. Las indicaciones, precauciones y forma de aplicación se detallarán en un instructivo adjunto al producto.
- Artículo. 267. Los insumos para la salud comprendidos en el artículo 262 (los dispositivos médicos) no podrán venderse, suministrarse o usarse, con fecha de caducidad vencida.
- Artículo 268. El proceso de los materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, quedará sujeto, en lo conducente, a las disposiciones del Capítulo IV del título decimosegundo, respectivo a medicamentos.

A su vez, el Capítulo XIII del título en cuestión, está dedicado a la importación y exportación. Del cual se destaca los siguientes puntos relevantes en materia del presente trabajo:

- Artículo 284. La Secretaría de Salud podrá identificar, comprobar, certificar y vigilar, en el ámbito nacional, la calidad sanitaria de los productos materia de importación. En los casos en que los productos de importación no reúnan los requisitos o características que establezca la legislación correspondiente, la Secretaría de Salud aplicará las medidas de seguridad que correspondan.
- Artículo 285. El importador de los productos a que se refiere este Título deberá estar domiciliado en el país y sujetarse a las disposiciones aplicables.
- Artículo 295. Sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias del Ejecutivo Federal, se requiere autorización sanitaria expedida por la Secretaría de Salud para la importación de los medicamentos y sus materias primas, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico y de curación y productos higiénicos que determine el Secretario, mediante acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación.
- Artículo 310. En materia de medicamentos, remedios herbolarios, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales e insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y agentes de diagnóstico, la publicidad se clasifica en: I. Publicidad dirigida a profesionales de la salud, y II. Publicidad dirigida a la población en general. La publicidad dirigida a profesionales de la salud deberá ajustarse a lo autorizado por la Secretaría de Salud, y estará destinada exclusivamente a los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud. Esta publicidad dirigida a profesionales no requerirá autorización en los casos que lo determinen expresamente las disposiciones reglamentarias de la LGS.

Por último, el título decimosexto “Autorizaciones y Certificados” establece en su artículo 368, en el capítulo I referente a autorizaciones, la definición de autorizaciones sanitaria como el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine la LGS y demás disposiciones generales aplicables. Dichas autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario. Adicionalmente en el artículo 369 se menciona que estas serán otorgadas por la Secretaría de Salud o por los gobiernos de las entidades federativas. Siendo estas conferidas según lo establece el artículo 370, por tiempo indeterminado, con las excepciones que establezcan la LGS. Y en caso de incumplimiento de lo establecido en esta, sus reglamentos, normas oficiales mexicanas, las demás disposiciones generales que emita la Secretaría de Salud, o de las aplicables de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, las autorizaciones serán revocadas.

Asimismo, en el artículo 371 se señala que las autoridades sanitarias competentes expedirán las autorizaciones respectivas cuando el solicitante hubiera satisfecho los requisitos que señalen las normas aplicables y cubierto, en su caso, los derechos que establezca la legislación fiscal.

Sobre las autorizaciones sanitarias expedidas por la Secretaría de Salud por tiempo determinado, el artículo 372 señala que podrán prorrogarse de conformidad con las disposiciones generales aplicables. Y estas deberán presentarse a las autoridades sanitarias con antelación al vencimiento de la autorización. Sólo procederá la prórroga cuando se sigan cumpliendo los requisitos que señalen la LGS y demás disposiciones aplicables, previo pago de los derechos correspondientes.

Es el artículo 376 donde se señala explícitamente que requieren Registro Sanitario los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos. Este registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, y tendrá

una vigencia de 5 años, pudiendo prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si esta no se solicitara 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.

#### **4.2. LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO (LFPA) (21).**

Esta ley resulta de interés para el presente trabajo ya que su objetivo es englobar la normativa que se aplicará a los actos, procedimientos y resoluciones de la Administración Pública Federal centralizada. Y de acuerdo con los artículos 2 y 26 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal **la Secretaría de Salud** es un organismo para el despacho de los asuntos de la administración pública centralizada siendo esta una dependencia del Ejecutivo de la Unión (22). Es decir, esta ley normará la actuación administrativa de la Secretaría de Salud, para la realización de sus obligaciones, dentro de las cuales como se menciona en la sección anterior es el control, regulación y fomento sanitario. Los puntos por destacar se mencionan a continuación:

De acuerdo con el artículo 4, los actos administrativos de carácter general, tales como reglamentos, decretos, acuerdos, normas oficiales mexicanas, circulares y formatos, así como los lineamientos, criterios, metodologías, instructivos, directivas, reglas, manuales, disposiciones que tengan por objeto establecer obligaciones específicas, **deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación para que produzcan efectos jurídicos.**

Asimismo, el artículo 14 indica que el procedimiento administrativo podrá iniciarse de oficio o a petición de parte interesada.

Además, el artículo 15 establece que la Administración Pública Federal no podrá exigir más formalidades que las expresamente previstas en la ley. Al mismo tiempo, indica que las promociones deberán hacerse por escrito y contendrán lo siguiente:

## MARCO REGULATORIO

- Nombre, denominación o razón social de quién o quiénes promuevan, en su caso de su representante legal,
- domicilio para recibir notificaciones,
- nombre de la persona o personas autorizadas para recibir notificaciones,
- la petición que se formula,
- los hechos o razones que dan motivo a la petición,
- el órgano administrativo a que se dirigen,
- lugar y fecha de su emisión.
- el escrito deberá estar firmado por el interesado o su representante legal, a menos que no sepa o no pueda firmar, caso en el cual, se imprimirá su huella digital.

El promovente deberá adjuntar a su escrito los **documentos que acrediten su personalidad**, así como los que en cada caso sean requeridos en los ordenamientos respectivos.

Por otra parte, de lo enunciado en el artículo 15-A se resalta que, la presentación de los trámites deberá ser, salvo que en otra disposición legal o administrativa de carácter general se disponga otra cosa respecto de algún trámite:

- Solamente en original, y sus anexos, en copia simple, en un tanto. Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar una copia para ese efecto;
- Todo documento original puede presentarse en copia certificada y éstos podrán acompañarse de copia simple, para cotejo, caso en el que se regresará al interesado el documento cotejado;
- En vez de entregar copia de los permisos, registros, licencias y, en general, de cualquier documento expedido por la dependencia u **organismo descentralizado** de la administración pública federal ante la que realicen el trámite, los interesados podrán señalar los datos de identificación de dichos documentos,

## MARCO REGULATORIO

Del artículo 16 que describe las obligaciones de la Administración Pública Federal, en sus relaciones con los particulares, se destacan los deberes importantes:

- **Abstenerse de requerir documentos o solicitar información que no sean exigidos por las normas aplicables** al procedimiento, o que ya se encuentren en el expediente que se está tramitando;
- Proporcionar información y orientar acerca de los requisitos jurídicos o técnicos que las disposiciones legales vigentes impongan a los proyectos, actuaciones o solicitudes que se propongan realizar;
- Facilitar el ejercicio de sus derechos y el cumplimiento de sus obligaciones;
- Dictar resolución expresa sobre cuantas peticiones le formulen;

Conforme lo establecido en el artículo 17, el plazo para emitir resoluciones no podrá excederse de tres meses, salvo que en otra disposición legal o administrativa se establezca otro plazo. Transcurrido el plazo aplicable, se entenderán las resoluciones en sentido negativo al promovente, a menos que en otra disposición legal o administrativa se indique lo contrario.

A petición del interesado, se deberá expedir constancia de tal circunstancia dentro de los dos días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud respectiva; de la misma forma deberá expedirse constancia cuando otras disposiciones indiquen que transcurrido el plazo aplicable la resolución deba entenderse en sentido positivo. Y siendo el caso de que se recurra la negativa por falta de resolución, y ésta a su vez no se resuelva dentro del mismo término, se entenderá confirmada en sentido negativo.

Asimismo, el artículo 17-A. hace constar que cuando los escritos que presenten los interesados no contengan los datos o no cumplan con los requisitos aplicables, la dependencia correspondiente deberá prevenir a los interesados, por escrito y por una sola vez, para que subsanen la omisión dentro del término que establezca la dependencia, y el cual no podrá ser menor de cinco días hábiles contados a partir

de que haya surtido efectos la notificación; transcurrido el plazo correspondiente sin desahogar la prevención, se desechará el trámite.

Adicionalmente la sección B del artículo 17 menciona que los plazos para que la autoridad conteste, empezarán a correr al día hábil inmediato siguiente a la presentación del escrito correspondiente.

Del artículo 19, debemos destacar que, los promoventes con capacidad de ejercicio podrán actuar por sí o por medio de representante o apoderado. La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado. También, se indica que el interesado o su representante legal podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír y recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarios para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.

### **4.3. LEY FEDERAL DE DERECHOS (LFD) (23).**

Es la LFD en la cual se establecen las cuotas a pagar para recibir servicios que presta el Estado en sus funciones de derecho público. Esta se actualiza cada año. Y es en su capítulo XIV en donde se establecen las cuotas relacionadas a los servicios prestados por la Secretaría de Salud Sección Primera Autorizaciones en Materia Sanitaria correspondiente al año 2021. El pago de derechos respecto a solicitud de Registro Sanitario de dispositivos médicos se encuentra en el artículo 195-A, pero la actualización de todas las cantidades para el año 2021, se obtienen de la sección “cuota sin ajuste” del “Anexo 19 de la Resolución Miscelánea Fiscal

para 2021” contenido en la Resolución Miscelánea Fiscal para 2021, publicada en el diario de la federación el 29-12-2020:

Importe redondeado

a) Clase I .....	\$12,595.00
b) Clase II .....	\$18,472.00
c) Clase III.....	\$23,510.00

Siendo el pago conforme a la clasificación establecida en el artículo 83 del RIS, mencionada en la sección 4.6 del presente trabajo, correspondiente al riesgo del dispositivo médico que se quiere registrar. Este pago se debe realizar por cada solicitud presentada.

**4.4. REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (24).**

Este reglamento establece la organización y funcionamiento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios como órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud. El cual tiene autonomía técnica, administrativa y operativa. Y a su cargo está el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

Dicho reglamento, en su artículo 2 establece definiciones importantes, de las cuales se resaltan las siguientes:

- **Condición Sanitaria:** Las especificaciones o requisitos sanitarios que deben reunir cada uno de los insumos, establecimientos, actividades y servicios que se establecen en los ordenamientos correspondientes.
- **Regulación Sanitaria:** El conjunto de disposiciones emitidas de conformidad con los ordenamientos aplicables, tendientes a normar

los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Comisión Federal.

- **Riesgo Sanitario:** La probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humanas.

Dentro del artículo 3 fracción VII, se menciona concretamente la obligación de la COFEPRIS para emitir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias en las materias de su competencia. Para la cual esta Comisión cuenta con la unidad administrativa denominada “Comisión de Autorización Sanitaria”, esto según lo señalan los artículos 4 y 14.

#### **4.5. MANUAL GENERAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (25).**

De este instrumento se obtienen definiciones importantes. Es en este manual donde se define más específicamente la **responsabilidad del Titular de Registro Sanitario** y/o su Representante Legal en México, mencionado en la sección 3.6 del presente trabajo, como la Persona física o legal responsable del diseño, manufactura, empaque, etiquetado, así como todas aquellas operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento del dispositivo médico con vista a ser comercializado bajo su propio nombre, **sin importar que este dispositivo médico sea diseñado y/o manufacturado por esta persona o por alguna otra en su nombre.**

A su vez, se definen los tipos de resoluciones a los trámites en torno a los dispositivos médicos:

- a) **Prevención:** el expediente no cumple con todos los requisitos señalados en las leyes o reglamentos vigentes que apliquen para cada caso y se emite un oficio donde se le previene al Usuario sobre el tema para que

pueda cumplir con los requisitos faltantes en el tiempo indicado por las mismas leyes o reglamentos.

- b) **Aprobado:** el expediente cumple con todos los requisitos señalado en las leyes o reglamentos vigentes que apliquen para cada caso y se emite un Registro Sanitario que se le otorga al Usuario.
- c) **Desecho:** el expediente se deroga y se cancela, por lo que no continua con su proceso de obtención del Registro Sanitario. Se emite un oficio donde se da fe del desecho y se le otorga al Usuario.
- d) **Notificación:** respuesta mediante la cual la autoridad confirma la recepción y procedencia de la documentación relacionada con algún trámite en específico.

#### 4.6. REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD (RIS) (11)

Este ordenamiento, resulta de suma importancia, pues tiene como objetivo reglamentar el control sanitario de los insumos para la salud, término que engloba a los dispositivos médicos conforme al artículo 194 BIS de la LGS ya antes mencionado, así como el control sanitario de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.

Este reglamento comienza dando una serie de definiciones, que si bien veremos algunas de ellas se establecen en un principio para medicamentos, son aplicables a dispositivos médicos, de las cuales se destacan las siguientes:

- **Condición Sanitaria:** especificaciones o requisitos sanitarios que deben reunir cada uno de los Insumos, Establecimientos, actividades y servicios y que se establecen en los ordenamientos correspondientes.
- **Denominación Distintiva:** nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes;

## MARCO REGULATORIO

- **Denominación Genérica:** nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria;
- **Envase Primario:** elementos del sistema de envase que están en contacto directo con el Insumo.
- **Envase Secundario:** componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el Insumo y no están en contacto directo con él.
- **Etiqueta:** marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el Insumo incluyendo el envase mismo.
- **Lote:** cantidad específica de cualquier materia prima o Insumo, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un período determinado.

Por otra parte, los artículos que establecen condiciones sanitarias se presentan a continuación:

De acuerdo con el artículo 14, los materiales, equipo, utensilios, materias primas y envases que se empleen en la fabricación de los insumos para la salud (insumos) deberán ser inocuos y resistentes a la corrosión y no contener sustancias tóxicas, con las excepciones que se señalen en las Normas correspondientes.

El capítulo IX del título segundo está dedicado específicamente a dispositivos médicos. Que conforme a lo establecido en el artículo 82 requieren para su producción, venta y distribución de Registro Sanitario. **Para la realización de algún proceso respecto a estos dispositivos médicos, los establecimientos deberán presentar aviso de funcionamiento, con excepción de los dedicados al proceso de fuentes de radiación de uso médico, que requieren de licencia**

**expedida en forma coordinada con la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.**

Tal como se explicó en la sección 4.6, el artículo 83 clasifica a los dispositivos como de acuerdo con el riesgo que implica su uso, en Clase I, II y III.

Si un modelo nuevo de dispositivo médico de una misma línea de producción y fabricante implica avances tecnológicos, requerirán de nuevo Registro Sanitario de acuerdo con el artículo 84.

El artículo 85 menciona que, de ser requerido verificar la estabilidad, según la naturaleza del producto, esta deberá cumplirse con la Norma correspondiente para estos productos.

Dentro del artículo 86, se especifica que el alcohol etílico en la concentración 96° G.L. requiere registrarse ante la Secretaría como material de curación y cumplir con lo que establezca la Norma correspondiente.

En materia de publicidad, el artículo 87 indica que los catálogos de dispositivos médicos, así como la información promocional contenida en las revistas médicas o impresos dirigidos a profesionales de la salud, son medios de difusión médica y la empresa responsable de las publicaciones mencionadas deberá dar el aviso correspondiente a la Secretaría.

Por otra parte, el título sexto del RIS, en su capítulo I, se dedica a autorizaciones y avisos. Del cual resaltamos los artículos siguientes:

El artículo **153 indica que**, las autorizaciones sanitarias se solicitarán en los formatos oficiales que al efecto proporcione la autoridad competente.

En cuanto a los tiempos de resolución, el artículo 154 expresa que, cuando el RIS no especifique un plazo para resolver una solicitud, la Secretaría dispondrá de cuarenta días para ese efecto. Y los plazos se contarán a partir del día siguiente al de la recepción de la solicitud de autorización sanitaria debidamente requisitada. El artículo 155 especifica que los plazos se suspenderán cuando la Secretaría de Salud requiera al solicitante, de manera expresa y por escrito, documentos,

aclaraciones o información faltante, y se reanudarán al día siguiente de que el particular entregue dicha información, documentos o haga las aclaraciones pertinentes. En caso de no proporcionarse en el término que se conceda al efecto, se tendrá como no presentada la solicitud. Y conforme al artículo 156, esta información adicional o faltante se podrá requerir dentro de un plazo que será igual a una tercera parte del plazo otorgado para resolver la solicitud, cuando aquélla sea de tipo administrativo y de las dos terceras partes, cuando sea de carácter técnico. Y en caso de que transcurran dichos plazos y la Secretaría de Salud no solicite información, esta no podrá negar la autorización por falta de información. Sin embargo, en caso de que las solicitudes consideren ingredientes activos o indicaciones terapéuticas no conocidas en los Estados Unidos Mexicanos, la autoridad podrá solicitar en cualquier momento información técnica adicional.

Posteriormente se menciona en el artículo 157 que, las autorizaciones sanitarias otorgadas, podrán ser revisadas por la Secretaría o los estados en cualquier tiempo, ajustándose a la normativa del RIS y LGS. Además, en caso de que, tras una revisión, la Secretaría determine que el titular no cumple con alguna disposición establecida en esta normativa mencionada, se notificará al interesado para que éste, en un plazo no mayor de quince días, contados a partir de la fecha de la notificación, manifieste lo que a su derecho convenga. Transcurrido dicho plazo, exista o no manifestación del interesado, la Secretaría determinará lo que proceda.

Posteriormente el artículo 161 manifiesta que, **los documentos provenientes de un país extranjero que sean presentados con motivo de la importación o registro** de los insumos en cuestión deberán reunir los requisitos siguientes:

- Los certificados de análisis de productos que contengan hemoderivados estarán avalados por la entidad regulatoria del país de origen.
- Las cartas de representación estarán autenticadas por el procedimiento legal que exista en el país de origen. Estas cartas deberán presentarse en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor.

## MARCO REGULATORIO

Es en el artículo 179 donde específicamente se mencionan los **requisitos para obtener un Registro Sanitario de dispositivos médicos**, el cual menciona que la solicitud se deberá presentar en el formato oficial, con la siguiente información documental anexa:

1. La información científica y técnica para demostrar que el Insumo reúne las características de seguridad y eficacia;
2. El proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma correspondiente;
3. El instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español;
4. La descripción del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto;
5. La descripción de la estructura, materiales, partes y funciones, cuando se trate de equipos médicos;
6. La constancia de buenas prácticas de fabricación;
7. Las pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del Insumo;
8. Las referencias bibliográficas, y
9. Las demás que establezca la Secretaría en las normas correspondientes.

En este mismo artículo se mencionan los tiempos de resolución conforme a su clase:

- |                          |         |
|--------------------------|---------|
| a) <b>Clase I</b> .....  | 30 días |
| b) <b>Clase II</b> ..... | 35 días |
| c) <b>Clase II</b> ..... | 60 días |

En cuanto a las solicitudes Clase I, de no resolverse en el plazo indicado se entenderá por procedente la solicitud.

Para el caso de **solicitudes de registros sanitario de dispositivos médicos de fabricación extranjera**, el artículo 180 indica los siguientes requisitos adicionales:

1. El certificado de libre venta o equivalente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen;

2. 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;
3. El certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, y
4. 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.

Estas solicitudes se resolverán en los mismos plazos mencionados anteriormente en el artículo 179.

Por otro lado, el artículo 181 menciona que, para ser titular del Registro Sanitario, 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.

Por último, el artículo 182 menciona que el Registro Sanitario podrá ser utilizado por otros distribuidores, previa autorización del fabricante y de la Secretaría con la carta de representación del fabricante y el proyecto de etiqueta correspondiente.

#### **4.7. FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS, CUARTA EDICIÓN (14) (FEUM).**

El objetivo de este instrumento es definir y establecer las especificaciones que deben cumplir los dispositivos médicos para cumplir con calidad y un nivel de funcionamiento óptimo. Contiene monografías para ciertos dispositivos médicos, con especificaciones a cumplir, para las cuales se incluyen métodos de análisis específicos para su verificación. La aplicación de dichos métodos de análisis y su cumplimiento son la garantía de la seguridad y eficacia de estos insumos (26).

Los **requisitos mínimos de calidad especificados en las monografías son de carácter obligatorio** tanto para productos nacionales como internacionales, es

decir, no se permite comercializar los dispositivos que no cumplan al menos los requisitos que señala la FEUM. Por lo tanto, al momento de una solicitud de registro sanitario de un dispositivo médico de importación debemos de tener en cuenta si a nuestro producto le es aplicable alguna de estas monografías. Para ello se anexa al final del presente trabajo la **Tabla 15**, con el índice que lista las monografías de dispositivos médicos consideradas en el suplemento vigente hasta el momento. Estas monografías contienen la siguiente estructura:

- Título.
- Designación del producto (Nombre o. descripción genérica que se le da al dispositivo médico con base en sus características),
- Descripción.
- Acabado.
- Identidad del material de fabricación.
- Límites.
- Marcado y etiquetado (con información crítica y muy característica que no necesariamente se señala detalladamente en la normatividad vigente).
- Figuras (de carácter informativo, no normativo).

Por otra parte, en su Apéndice II, se definen el término “Dispositivo médico” y sus criterios de clasificación, los cuales se explican en la sección 3.1.1 y 3.4 respectivamente, del presente trabajo.

Posteriormente el Apéndice III, lista los requisitos para el trámite de Registro Sanitario nuevo de un dispositivo médico, como se muestra a continuación:

1. Cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación conforme a la legislación sanitaria vigente.
2. Presentar solicitud en el **Formato General de Solicitudes**
3. **Pago de derechos** de acuerdo con la clasificación con base al riesgo sanitario del producto conforme a la Ley Federal de Pago de Derechos.

4. Copia del **aviso de funcionamiento del establecimiento y del aviso del responsable sanitario**.
5. Para el caso de dispositivos médicos que utilizan fuentes de radiación, además de lo anterior, presentar copia de la licencia correspondiente expedida por la Secretaría de Energía (Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardas).
6. **Información científica y técnica** que describa las características del dispositivo médico y demuestre la seguridad y eficacia de este:
  - 6.1. Información general, que incluya al menos:
    - Nombre genérico.
    - Nombre comercial.
    - Forma física o farmacéutica.
    - Presentaciones. En el caso de contar con varias presentaciones, se debe incluir el listado de presentaciones del producto que incluya claves y la descripción en su caso, pudiendo incluir el catálogo comercial que las contenga sólo con fines de información.
    - Finalidad de uso.
    - La categoría y clasificación con base al nivel de riesgo sanitario.
  - 6.2. **Listado de accesorios**
  - 6.3. **Etiqueta**, proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete), por duplicado con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana vigente y demás disposiciones aplicables.
  - 6.4. **Instructivo de uso**, con al menos, la siguiente información, cuando aplique:
    - Descripción del producto.
    - Listado de componentes o partes del producto, según corresponda.
    - Finalidad de uso.

## MARCO REGULATORIO

- Condiciones de conservación y almacenamiento.
- Precauciones.
- Preparación
- Advertencias y leyendas alusivas correspondientes.
- Contraindicaciones
- Eventos adversos
- Para medios de contraste, se debe indicar la vía de administración, la forma farmacéutica y el contenido del ingrediente activo por unidad de dosis.

### **6.5. Manual de Operación que incluya al menos, la siguiente información, cuando aplique:**

- Descripción del producto.
- Finalidad de uso.
- Componentes o partes del dispositivo médico.
- Ensamble y desensamble.
- Operación y limpieza.
- Mantenimiento.
- Calibración
- Precauciones.
- Advertencias.

### **6.6. Descripción o diagrama de los componentes funcionales, partes y estructura.**

### **6.7. Declaración de fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual.**

### **6.8. Materias primas.**

<b>Ingredientes Activos</b>	<b>Aditivos</b>
• Nombre químico, nombre genérico o descripción común internacional (DCI) y nombre comercial del ingrediente activo cuando proceda.	• Descripción de cada uno de ellos, estén o no en el producto final. • Descripción, especificaciones y métodos analíticos de cada uno de

## MARCO REGULATORIO

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estructura.</li> <li>• Características físicas y químicas.</li> <li>• Información de la fabricación del ingrediente activo.</li> <li>• Nombre y domicilio del fabricante del ingrediente activo.</li> <li>• Control del ingrediente activo.</li> </ul>	<p>ellos indicados en la monografía farmacopéica correspondiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reporte de la validación de los métodos de análisis, para el caso de métodos analíticos no farmacopéicos.</li> <li>• Copia del certificado de análisis del fabricante de cada uno de los aditivos</li> </ul>
---	---

### 6.9. Información técnica y científica que soporte las características de atoxicidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico:

- 6.10. Información sobre el proceso de esterilización.
- 6.11. Información sobre el envase
- 6.12. Información sobre el control del producto terminado: Certificado original de análisis, Métodos analíticos.
- 6.13. Estudios de estabilidad
- 6.14. Reportes de tecnovigilancia
- 6.15. Reportes de estudios aplicables a productos implantables.

Clase III	Clase II
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estudios preclínicos y de biocompatibilidad</li> <li>• Estudios de seguridad y eficacia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pruebas de reactividad biológica: In vitro e In vivo</li> </ul>

- 6.16. Reportes para los dispositivos médicos Clase II no implantables. Se debe presentar, los resultados de las pruebas de reactividad biológica: In vitro e In vivo.
- 6.17. Reportes de estudios aplicables a material de curación con actividad germicida o antiséptica.

6.18. Reportes de estudios aplicables a agentes de diagnóstico para determinación de hepatitis C, para antígeno de superficie de hepatitis B, sueros hemo clasificadores, VIH SIDA alérgenos, y condones.

6.19. Reportes de estudios de esterilidad cuando aplique.

**7. Cuando el producto sea de fabricación extranjera, además de lo señalado anteriormente, se debe presentar los siguientes documentos:**

7.1. Certificado de Libre Venta

7.2. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación

7.3. Original o copia certificada en original de la carta de representación emitida por el fabricante,

**8. Cuando el fabricante del producto sea diferente al titular del registro (maquila), se debe presentar adicional a lo anterior:**

8.1. Convenio o contrato de maquila.

8.2. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente del maquilador.

Adicionalmente, se menciona los requisitos para la obtención del Registro Sanitario de dispositivos médicos considerados como de “bajo riesgo”

1. Formato General de Solicitudes
2. Pago de derechos correspondiente a la clasificación con base al riesgo sanitario del producto conforme a la Ley Federal de Pago de Derechos.
3. Proyecto de etiqueta en idioma español en los términos de la norma correspondiente.
4. Copia simple del Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud o de su modificación más reciente.
5. Carta de representación del fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicita el registro en México.
6. Para los productos higiénicos destinados al cuidado y aseo personal que tengan efecto directamente sobre la salud de la población considerados

## MARCO REGULATORIO

como de “bajo riesgo”, además deberán presentar la información técnica y científica siguiente:

- 6.1. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente, de acuerdo con el país de origen.
- 6.2. Certificado de libre venta o su equivalente en el país de origen.
- 6.3. Estudios de Estabilidad del producto terminado.
- 6.4. Certificado Analítico.
- 6.5. Controles microbiológicos.
- 6.6. Cuando aplique:
  - Índice de irritación primaria dérmica y/o,
  - Índice de sensibilización y/o,
  - Índice d de irritación ocular y/o,
  - Pruebas Biológicas de Sensibilización dérmica cuando declaren Hipoalergenicidad y/o,
  - DL50 oral aguda y/o,
  - DL50 dérmica.

**Observaciones:** Todos los documentos deben incluirse en idioma español, la aplicación de los requisitos varía de acuerdo con el producto.

Además, en su Apéndice IV el suplemento de dispositivos médicos establece criterios de agrupación para el registro de más de un dispositivo médico en un solo Registro Sanitario, si estos pertenecen a la misma clasificación establecida en el artículo 256 de la LGS: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos. Estos se resumen a continuación, no sin antes mencionar que cada producto de forma individual deberá de cumplir con los lineamientos establecidos para obtener el Registro Sanitario de dispositivos médicos:

Tabla 5. Criterios de agrupación para el Registro Sanitario de dispositivos médicos, Apéndice IV del Suplemento de Dispositivos médicos FEUM (14)

# MARCO REGULATORIO

## 1. Agentes de diagnóstico

### Juego o paquete de reactivos (kit):

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.

- Pruebas rápidas (dan un resultado rápido, el cual deberá ser confirmado por prueba confirmatoria de laboratorio y/o clínicamente, ej. Prueba de embarazo): 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 en fluidos corporales podrán incluirse en un solo registro sin importar el número de determinaciones por tipo de droga, siempre y cuando tengan la misma forma física de soporte.
- Glucómetros y demás Equipos de Autodiagnóstico: 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.
- El algodón con alcohol requiere registro por separado como Material de Curación. Las lancetas requieren registro por separado como Instrumental Médico.
- El glucómetro, así como otros equipos de autodiagnóstico requieren registro por separado como Equipo Médico.
- 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.

**Notas:** Si la temperatura de conservación no es similar en todos los componentes se debe presentar los estudios de estabilidad correspondientes y señalarse la condición claramente en el proyecto de marbete.

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.

<p style="text-align: center;"><b>Medios de cultivo</b></p> <p>Los medios de cultivo se agruparán en un solo registro siempre que tengan la misma composición o fórmula y aspecto físico.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Material de control</b></p> <p>Para los productos que se utilicen como controles externos, deberán agruparse por especialidades.</p>
<p style="text-align: center;"><b>2. Instrumental médico</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>3. Material quirúrgico y de curación, prótesis, ortesis y ayudas funcionales</b></p>

## MARCO REGULATORIO

<p>Se podrán agrupar en un mismo registro, aquel instrumental médico que sea utilizado en una indicación de uso, técnica o procedimiento quirúrgico específico. El instrumental que se requiera para la colocación de una prótesis en específico podrá registrarse como un sistema o kit siempre que en conjunto estén destinados a una misma indicación o finalidad de uso. 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.</p>	<p>Se pueden incluir en un mismo Registro Sanitario 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. 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.</p>
<b>4. Productos higiénico</b>	<b>5. Equipo médico</b>
<p>Se podrán incluir en un solo Registro Sanitario:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Los productos en los que en su fórmula difieran únicamente los siguientes componentes: colorante, saborizante o perfume, siempre y cuando se conserven sus características fisicoquímicas generales las cuales pueden ser entre otras: pH, densidad, viscosidad, estabilidad, etc.</li> <li>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.</li> </ul>	<p>Se puede incluir en un solo Registro Sanitario de equipo médico</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Los accesorios y componentes que formen parte de este y que sean necesarios para el desempeño de la función del mismo, por ejemplo: electrocardiógrafos con sus electrodos, ultrasonidos y transductores entre otros.</li> <li>Diferentes modelos, presentaciones o tamaños siempre y cuando tengan la misma tecnología, indicación o finalidad de uso.</li> </ul>
<b>6. Notas generales para la aplicación de criterios</b>	
<p><b>Para la agrupación por familia en un solo registro sanitario:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Los productos deben ser 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.</li> <li><b>El producto genérico tenga misma denominación comercial o distintiva, misma indicación o finalidad de uso.</b></li> <li>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.</li> </ul>	

Este suplemento tiene más apéndices importantes, sin embargo, estos son de carácter específico a ciertos tipos de dispositivos médicos (ej. Apéndice VI conservación, mantenimiento y manejo de cultivos microbianos: sistema lote semilla), y que de ser aplicables al producto a registrar deben ser consultados, por lo que se sugiere revisar el Anexo 9.1. que lista los apéndices contenidos en la cuarta edición del Suplemento de Dispositivos Médicos.

#### **4.8. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-137-SSA1-2008, ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (27).**

Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos que deberá contener el etiquetado de los dispositivos médicos de origen nacional o extranjero, que se comercialicen o destinen a usuarios en el territorio nacional. Es de observancia obligatoria a todos los establecimientos dedicados a la fabricación, acondicionamiento, importación y distribución de dispositivos médicos.

En su artículo 3, esta establece definiciones importantes para la aplicación de esta norma, de las cuales se resaltan las siguientes:

- **Acondicionamiento**, a las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.
- **Advertencia**, al escrito o leyenda con indicaciones para prevenir al usuario del riesgo de uso de un dispositivo médico.
- **Condiciones de almacenamiento**, a aquellas condiciones que resultan del desarrollo de pruebas de estabilidad de los dispositivos médicos.
- **Contraetiqueta**, a la etiqueta que contiene la información complementaria o total mínima obligatoria sanitaria y comercial, cuando la etiqueta de origen no cumple parcial o totalmente con esta norma.

- **Denominación distintiva**, al nombre que como marca comercial le asigna el fabricante a sus dispositivos médicos con el fin de distinguirlos de otros similares.
- **Denominación genérica**, al nombre que describe a un dispositivo médico o grupo de dispositivos médicos que tienen características comunes, aceptado por la autoridad sanitaria.
- **Distribuidor**, a la persona física o moral que acondiciona o almacena y distribuye, y en su caso importa, para su comercialización bienes, que cuenta con aviso de funcionamiento o Licencia sanitaria dependiendo del giro de productos que comercialice.
- **Envase primario**, a los elementos del sistema contenedor-cierre siempre que estén en contacto directo con el dispositivo médico.
- **Envase secundario**, a los elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él.
- **Envase o empaque múltiple o colectivo**, a cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más envases primarios o secundarios.
- **Instructivo, inserto o prospecto**, al documento que explica al usuario la utilización o cualquier otra información importante del dispositivo médico y que es adicional a la etiqueta o contraetiqueta.
- **Lote**, a la cantidad específica de cualquier dispositivo médico, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.
- **Manual**, al documento que, en forma escrita, gráfica o ambas explica al usuario la instalación, operación, mantenimiento o cualquier otra información importante del dispositivo médico.
- **Maquila**, al proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un dispositivo médico realizado por un establecimiento diferente al titular del registro sanitario, puede ser nacional, internacional, temporal o permanente.

De acuerdo con el artículo 4, la información de la etiqueta se deberá expresar en idioma español en términos comprensibles y legibles, y de acuerdo con el sistema de medida aplicables al territorio mexicano. Además, es importante recalcar, para el caso de dispositivos médicos de importación, que cuando la etiqueta de origen no cumpla parcial o totalmente con esta norma, **se podrá colocar una contraetiqueta con la información total o complementaria a la mínima obligatoria, de manera clara y legible, y estar colocada en un lugar visible.** En los casos en que la etiqueta original declare la información sanitaria mínima obligatoria, no será necesario declararla nuevamente en la contraetiqueta.

A continuación, se lista los datos sanitarios mínimos obligatorios para cumplir con la norma de etiquetado de dispositivos médicos, esto conforme al artículo 4:

1. **Denominación genérica** del producto.
2. **Denominación distintiva** del producto. Este es el único requisito que se permite se exprese en otro idioma diferente del español, si éste es el caso.
3. **Datos del fabricante.** Acorde a los siguientes lineamientos:
  - Cuando el **fabricante en México** sea el titular del registro sanitario se expresará la leyenda: "Hecho en México por:" o "Fabricado en México por:" o "Manufacturado en México por:", u otra análoga, seguido de la razón social y domicilio.
  - Para **productos importados** se expresará la leyenda: "Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:" o "Manufacturado en (país) por:", u otra análoga, seguido de la razón social y domicilio. Además de, "Importado" y/o "acondicionado" y/o "distribuido", según el caso, "por" seguido de la razón social y domicilio.
  - Para el caso de **maquila nacional o internacional**, se expresará la leyenda: "Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:" o "Manufacturado en (país) por:" u otra análoga, seguido de la razón social y domicilio. Continuando con, "Para:" seguido de la razón social y domicilio.

## MARCO REGULATORIO

- El domicilio deberá contener los siguientes datos o su equivalente: nombre de la calle, número, colonia, ciudad, estado, código postal y país.
4. **País de origen:** Leyenda alusiva que identifique el país de origen del producto o gentilicio de acuerdo con lo dispuesto en la normatividad vigente y los tratados internacionales de los cuales México forma parte.
  5. **Número de registro** otorgado por la Secretaría de Salud.
  6. **Fecha de caducidad**, cuando aplique, conforme a lo declarado en los estudios de estabilidad (no deberá de exceder de 5 años). Utilizando las siguientes leyendas: "Caducidad y/o Expiración y/o Vencimiento o Cad. y/o Exp. y/o Venc." u otra análoga o el símbolo correspondiente. Se debe expresar con mes y año de tal manera que no ocasione confusión en el usuario, en caracteres legibles e indelebles.
  7. **Número de lote o número de serie.** En cualquier parte del envase o empaque primario, secundario y múltiple o colectivo (si aplica).

La identificación ya sea grabado, marcado con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar, debe ser clara. Utilizando las siguientes leyendas: "Lote \_\_\_\_" o "Lot. \_\_\_\_", "Número de serie \_\_\_\_" o "Serie No. \_\_\_\_" u otra análoga o el símbolo correspondiente.
  8. **Contenido.** unidades que lo componen, dimensiones nominales, volumen, peso, número de pruebas o aplicaciones, según aplique en cada caso. Para el caso de productos, sistemas o equipos en empaques colectivos se debe declarar los componentes que lo integren por denominación genérica.
  9. **Instrucciones de uso** del dispositivo médico.

Se debe declarar la leyenda "Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo", "Léase prospecto anexo", o leyendas alusivas o el símbolo correspondiente, cuando por el uso, manejo y conservación del producto sea requerido.

Para el caso específico de medios de cultivo en polvo debe incluirse el método de preparación y pH final en la etiqueta, contraetiqueta, instructivo de uso o inserto.

10. **Todo incidente adverso que pueda ocasionar el uso del producto**, cuando aplique, debe ser informado en la etiqueta o contraetiqueta. Para aquellos productos que por su naturaleza o tamaño no puedan incorporarlo en ella se podrá señalar dicha información en el instructivo de uso.
11. Se deben declarar **leyendas de advertencia o precaución o ambas** cuando las características de los dispositivos médicos así lo requieran.
  - En caso de productos tóxicos o peligrosos, las leyendas de advertencia o informes de precaución deberán sujetarse a lo establecido en la regulación correspondiente.
  - Para equipos y agentes de diagnóstico en los que intervengan fuentes de radiación declarar: "Peligro, material radiactivo para uso exclusivo en medicina"; la indicación de los isótopos que contienen actividad, vida media de los mismos y tipo de radiaciones que emiten, así como el logotipo internacional para indicar los materiales radioactivos.
  - Para productos estériles se debe incluir la leyenda siguiente u otras análogas o símbolo correspondiente: "Producto estéril", "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa". Además, leyendas alusivas o el símbolo que indiquen el proceso de esterilización tales como: "Esterilizado con óxido de etileno", "Esterilizado con radiación gamma", "Esterilizado con calor seco o húmedo", "Procesados usando técnicas asépticas" u otras análogas.
12. Declarar "Atóxico", "libre de pirógenos" o leyendas alusivas, cuando proceda.
13. Los productos de un solo uso deberán declarar la leyenda "Desechable", "Usar solamente una vez", u otras leyendas o símbolo correspondiente, en la unidad que adquiere el usuario final.
14. Símbolos para unidades de medida, de acuerdo con el Sistema General de Unidades de Medida y °C, de acuerdo con lo establecido en la NOM-008-SCFI-2002, cuando proceda.
15. **Condiciones de almacenamiento especiales**, cuando el producto lo requiera: temperaturas de almacenamiento expresadas en °C, condiciones

de humedad especiales o cualquier otra condición específica, como la protección a la luz.

16. Los dispositivos médicos formulados que con base a sus **características y composición tengan varios ingredientes deberán expresar la fórmula cualitativa o la declaración de sus principios activos o fármacos contenidos**, cuando aplique. Esta información podrá ser incluida en el instructivo de uso cuando por el tamaño del producto no sea posible incluirla en la etiqueta o contraetiqueta. Los dispositivos médicos que se comercialicen como kit, sistema o paquete deben tener en su etiqueta o contraetiqueta la **declaración de los componentes** que integran dicha presentación.
17. Los productos que por su naturaleza o por el tamaño de las unidades en que se comercializa no puedan llevar etiqueta, contraetiqueta o cuando por su tamaño no puedan contener todos los puntos antes señalados, deben contener al menos los siguientes datos, aplicables:
  - Denominación genérica.
  - Denominación distintiva.
  - Número de lote.
  - Fecha de caducidad.
  - Contenido, excepto cuando éste sea obvio.
18. Para Agentes de diagnóstico para uso in vitro, señalar esta condición mediante la leyenda "Agente de diagnóstico". E incluir la leyenda "Para uso exclusivo en Laboratorios Clínicos o de Gabinetes" sólo cuando los agentes de diagnóstico se empleen en dispositivos o equipos médicos ubicados en laboratorios clínicos o unidades de laboratorio en hospitales.
19. Se puede incluir la identificación del catálogo, con fines informativos y referenciales exclusivamente.
20. Los dispositivos médicos destinados al sector salud pueden incluir la clave o descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud vigente correspondiente al dispositivo médico.

Los símbolos a los que se refiere los puntos anteriores se muestran en el Apéndice informativo A de la norma, contenido en el Anexo 9.2 del presente trabajo, así como los símbolos de carácter opcional del Apéndice informativo B de la norma (Anexo 9.3). Además, se permite la inclusión de símbolos adicionales siempre que su inclusión no represente confusión al consumidor y su uso esté justificado.

La inclusión de información adicional no debe presentar confusión, y esta será autorizada por la Secretaría de Salud.

Para dispositivos médicos a granel sólo se requiere el etiquetado de origen en el envase múltiple (colectivo) el cual debe contener al menos los siguientes datos:

- Denominación genérica.
- Denominación distintiva.
- Número de lote, y
- Fecha de caducidad, cuando aplique.

Adicionalmente, cuando el dispositivo médico requiera de un programa informático específico, se debe declarar la versión correspondiente.

Además de lo anterior el etiquetado de los productos, debe incluir la información señalada en las normas vigentes específicas o monografías farmacopeicas aplicables a un producto en específico.

#### **4.9. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-241-SSA1-2012, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (28).**

Como se observa en los instrumentos normativos mencionados anteriormente, desde la presentación del Reglamento de Insumos para la Salud, hasta los criterios establecidos por la FEUM, se reitera la necesidad de comprobar que los dispositivos médicos a registrar cuenten con Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), asegurando así, que éstos cumplen consistentemente con los requerimientos de

calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente. En México, se cuenta con la **NOM-241-SSA1-2012** para establecer 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. Sin embargo, como también se ha observado en la normativa antes presentada, para el caso de solicitudes de registros sanitario de dispositivos médicos de fabricación extranjera para la comprobación de BPF, la presentación del certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen se considera como un equivalente (artículo 180 del RIS y apéndice III de la FEUM). Posteriormente, en la sección 4.11 del presente trabajo, se resumen los puntos más importantes de la guía emitida por COFEPRIS que establece los requisitos mínimos a evaluar en el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF), para la presentación de este como documento equivalente que avala el cumplimiento de las BPF del producto de fabricación extranjera a registrar.

No obstante, debemos remarcar que esta guía establece aspectos acerca de los estudios de estabilidad y certificados analíticos, lo que es importante ya que dependiendo de las características de ciertos dispositivos pueden ser requisitos documentales para la solicitud de un registro sanitario. Inicialmente, de las definiciones que esta norma presenta, podemos obtener características cruciales del contenido de este documento:

- **Certificado de análisis:** documento que avala que el producto ha sido probado antes de su liberación de la planta una vez que ha demostrado el cumplimiento con los parámetros de aceptación establecidos con base al tipo de producto y su nivel de riesgo. Debe incluir el número de **lote o de serie, las especificaciones y resultado 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.

- **Estabilidad:** capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase primario que lo contiene o secundario **cuando éste sea una condición esencial para su vida útil.**
- **Estudios de estabilidad:** a las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico para determinar el periodo de caducidad o vida útil y las condiciones de almacenamiento bajo la influencia de diversos factores.
- **Estudios de estabilidad acelerada:** a los que contemplan condiciones extremas de almacenamiento, para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o cambios físicos que un dispositivo médico puede sufrir durante el tiempo de exposición establecido en el estudio correspondiente y **poder establecer una fecha tentativa de caducidad o vida útil, así como las condiciones de almacenamiento.**
- **Estudios de estabilidad a largo plazo:** estudios diseñados bajo condiciones de almacenamiento establecidas durante el periodo de caducidad, evaluando las características de funcionamiento, físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del dispositivo médico para demostrar que cumple con las especificaciones de calidad.

Por otra parte, en cuanto a los estudios de estabilidad, la norma indica que, para estudios de estabilidad acelerada, cuando aplique, se deben llevar a cabo en lotes piloto o de producción con la formulación y el material de envase en el que se pretende comercializar el producto terminado. **Debe presentar el estudio de envejecimiento acelerado, llevándose a cabo en lotes piloto o de producción, en el empaque estéril final.**

Para el caso de estudios de estabilidad a largo plazo. Cuando aplique, se deben llevar a cabo en lotes piloto o de producción a las condiciones particulares, por un periodo mínimo igual a la vida útil tentativa, para confirmarlo.

En ambos casos, la cantidad de lotes será definida por el fabricante en función de las características del producto. Además, para productos estériles.

Adicionalmente, menciona los puntos mínimos requerido para los protocolos de estudio de estabilidad. Lo cual, consideraremos en el capítulo siguiente en la evaluación de los que el reporte de este estudio debe de contener en caso de aplicar.

En cuanto al protocolo, este debe indicar los siguientes puntos:

- Nombre del dispositivo médico, así como presentación y concentración, si procede.
- Número de lotes y cuando aplique su tamaño
- Descripción, tamaño y cuando aplique composición del envase o empaque primario.
- Condiciones del estudio.
- Tiempos de muestreo y análisis.
- Parámetros de prueba.
- Criterios de aceptación (o bien especificaciones para estabilidad).
- Referencia de los métodos analíticos o de prueba por parámetro y su validación, si procede.
- Diseño reducido de análisis, cuando se justifique.

Por otra parte, el Informe del estudio, debe contener la siguiente información:

- Nombre del dispositivo médico, así como presentación y concentración, si procede.
- Número de lote, fecha de fabricación y cuando aplique tamaño del lote.
- Resultados analíticos por condición de almacenamiento y fecha de análisis.
- Cuando aplique, datos individuales, el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación.
- Evaluación de los datos; incluir gráficas, si procede.
- Métodos estadísticos y fórmulas utilizadas, si procede.

- Resultado del análisis estadístico y conclusiones.
- Propuesta del periodo de caducidad.

Dentro de las consideraciones generales, se indica lo siguiente:

- Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución.
- Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad deben hacerse por duplicado y reportarse.
- Los lotes fabricados para la realización de los estudios de estabilidad deberán estar sujetos a procedimientos estándar de producción.
- Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, así como el tamaño de muestra se deben incluir en el protocolo y reportarse.

#### 4.10. PÁGINA OFICIAL DE LA COFEPRIS (29)

En la página web oficial vigente de la COFEPRIS: <https://www.gob.mx/cofepris>, se puede encontrar material de apoyo respecto a los siguientes temas entorno al proceso de solicitud de registros sanitarios de dispositivos médicos de importación:

##### **Sección:**

- **Comisión de Autorización Sanitaria:**

Listado de registros sanitarios de dispositivos médicos 2017, a través del siguiente enlace.

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/registros-dispositivos-medicos>

- **Centro Integral de Servicios:**

Información para el ingreso de trámites a través del siguiente enlace:

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/centro-integral-de-servicios?state=published>

##### **a) Horarios de atención**

En donde se indica que el horario de atención es de lunes a viernes de 8:30 a 14:00 y 16:00 a 18:00 horas para el ingreso de trámites, el cual es únicamente con previa cita.

### **b) Formatos vigentes**

En cuya sección se presenta el formato en versión WORD aplicable a cada trámite, para el caso de solicitud de una autorización de registro sanitario de dispositivos médicos de importación en modalidad ordinaria, le corresponde el formato denominado “Autorizaciones, certificados y visitas”, en esta misma sección encontraremos su instructivo de llenado en formato PDF, en el cual de acuerdo con el tipo de trámite corresponde una Homoclave, para este caso aplicaría COFEPRIS-04-001-B. Este instructivo, además de indicar la guía rápida de llenado correspondiente a cada trámite, explica los datos necesarios a los que se refiere cada campo de solicitud.

Tanto las claves como los formatos están conforme al “Acuerdo 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” publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011 y sus modificaciones posteriores publicadas hasta el día de hoy.

### **c) Trámites y servicios por tipo**

En esta sección se encuentra el listado por grupo de trámites. Y dirigiéndose a **Registros Sanitarios → Dispositivos médicos → Nuevo → Modalidad B.- Productos de importación (Fabricación extranjera) (COFEPRIS-04-001-B)**, encontrarás la ficha de información

del trámite de solicitud de registro sanitario para dispositivos médicos de importación en modalidad ordinaria.

Dicha ficha contiene información relevante en cuanto al formato aplicable para realizar la solicitud del trámite, así como las secciones a llenar y/ campos específicos de este, además de contener su respectivo instructivo de llenado, el cual explicaremos más adelante.

De acuerdo con la modalidad ordinaria de solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos de importación, Homoclave: COFEPRIS-04-001-B, los campos a llenar son:

1→	2→	3→	5→	8.B→	8.C→	8.D→
Campos: 1,2,3,4,5,6,7,17,20,29				No llenar campos de RFC		

Es importante recalcar que los formatos pueden actualizarse por lo que se sugiere que, para cada solicitud, el formato sea descargado directamente de la página oficial de la COFEPRIS, en la sección de formatos vigentes que mencionamos en el punto anterior, y los campos solicitados, sean requisitados conforme al instructivo de llenado vigente.

#### **d) Ayuda para la Generación del Formato de Pago de Derechos**

Al acceder a esta sección encontrarás un sistema que tiene como objetivo proporcionar al usuario el apoyo requerido para generar una hoja de ayuda para el pago en ventanilla bancaria con base en la HOMOCCLAVE del formato correspondiente al tipo de trámite, el subtipo de trámite y la modalidad del trámite, además de seleccionar el importe conforme a la clase de riesgo del dispositivo médico en cuestión; la página te arrojará hoja de ayuda para el pago en ventanilla bancaria.

#### **e) Consulta de Pagos de Derechos Vigente 2020**

El cual contiene las tarifas aplicables a partir del 01 de enero al 31 de diciembre de 2020, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28-12-2019, como lo mencionamos en la sección 4.3 del presente trabajo.

### **f) Estatus de trámites**

En donde puedes observar, con tu número de trámite, si este ya cuenta con una respuesta disponible lista para entregarse en el CIS o aún continúa en evaluación.

- **Citas para el ingreso de trámites:**

Esta sección dispone de información para el ingreso de trámites, en el siguiente enlace: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/cis>. Contando con los siguientes medios para su realización:

1. Sistema de solicitud de citas para realizar trámites de la COFEPRIS. Al cual se puede ingresar previo al registro de usuario y contraseña que el representante legal registrado ante COFEPRIS puede obtener a través del mismo enlace mencionado.
2. Atención Telefónica en el siguiente número 800 033 50 50.
3. Correo electrónico [citas@cofepris.gob.mx](mailto:citas@cofepris.gob.mx).

Estas dos últimas cuando aún no se ha obtenido usuario y contraseña para el sistema de solicitud de citas.

#### **4.11. GUÍA SOBRE LA APLICACIÓN DE CRITERIOS QUE SE DEBEN OBSERVAR PARA LA EVALUACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE SE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE MODIFICACIONES, PRÓRROGAS Y REGISTROS SANITARIOS (30)**

De esta guía podemos obtener los requisitos mínimos que se deben observar para la evaluación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) nacional y extranjero. Y es aplicable para la evaluación de los Oficios de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (medicamentos, fármacos, acondicionamiento primario y dispositivos médicos). Lo cual es de suma importancia pues, como se ha mencionado anteriormente, es un requisito para la obtención de registro sanitario.

En primer lugar, establece una serie de definiciones, de las cuales se resaltan las más relevantes para el tema en cuestión:

- **Agencia Reconocida:** Autoridad Reguladora Nacional en materia de medicamentos, a la cual, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, le reconoce el documento que acredite las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para efectos de estos criterios.
- **Documento equivalente:** Documento expedido por una Autoridad Reguladora, el cual avala las Buenas Prácticas de Fabricación del producto.
- **EudraGMDP:** Nombre de la base de datos comunitaria de Autorizaciones de Fabricación e Importación y de Certificados de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos (NCF, GMP en inglés).
- **País de origen:** País en el que se localizan las instalaciones del sitio de fabricación del fármaco o medicamento.

Posteriormente, la COFEPRIS aclara que se tendrá como válido el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) expedido por la COFEPRIS o el que provenga de alguna de las agencias reguladoras reconocidas por la COFEPRIS, enunciadas en esta guía (numeral 15) o por la autoridad competente del país de origen.

A continuación, se resumen los puntos de evaluación presentados en esta guía con respecto al CBPF emitido por una Agencia reconocida o por una la autoridad competente del país de origen:

## MARCO REGULATORIO

1. Podrá presentar el documento Original o copia Certificada (ésta debe ser completa y legible).
2. La autoridad podrá solicitar el original para cotejo, en cualquier momento.
3. Elementos que deben integrar el CBPF:
  - a) Datos del Fabricante: Razón social completa, domicilio del sitio de fabricación; y cuando aplique la dirección de los otros sitios involucrados en el proceso de obtención del producto.
  - b) Líneas de Fabricación y/o Productos: debe indicar la línea de fabricación y/ o productos, así como los procesos certificados, o podrá indicar el nombre del dispositivo médico, que se certifique.
  - c) En el caso del proceso de esterilización para dispositivos médicos en territorio Nacional, se realice en otro sitio u otro establecimiento diferente al fabricante debe presentar la Certificación de Buenas Prácticas del Proceso de Esterilización (CBPPE), con la finalidad de que pueda ser incluido en el Registro Sanitario.
4. Vigencia: el CBPF o su documento equivalente debe encontrarse vigente al momento del ingreso de la solicitud. Y este debe mantenerse vigente durante la vigencia del registro sanitario.
5. En caso de que no se indique una vigencia, se considerarán 30 meses a partir de la fecha de emisión del documento.
6. Documentos Emitidos con Firma Autógrafa: debe encontrarse apostillado o legalizado.
  - Para la Apostilla: Debe verificarse si el Estado que expide el documento forma parte de la Convención de la Haya, para lo cual se puede consultar el siguiente enlace <https://www.Hcch.net/en/instruments/conventions/statustable/?cid=41>. Si el estado emisor no se encuentre en dicho listado, debe presentarse la legalización del documento.

La apostilla debe cumplir con el formato que establece la Convención y esta puede ser sobre el documento original, o bien sobre una copia certificada por notario público del país que expidió

## MARCO REGULATORIO

el certificado, y que en ambos casos la apostilla debe ser realizada por las autoridades designadas por el Estado del país que expidió el certificado. En caso de ser una copia certificada, debe ser legible la firma y nombre del funcionario que expidió el documento original.

- Sobre la legalización, podrán ser legalizados a efecto de certificar la autenticidad de las firmas que ostentan los documentos, de los sellos y la calidad que los signatarios hayan actuado. La legalización y la apostilla deben de realizarse en el país que expidió el CBPF o el documento equivalente.

7. Documentos emitidos con firma electrónica y documentos emitidos sin firma autógrafa en formato electrónico: debe entregarse impreso y/o digitalizado, se comprobará su validez y autenticidad a través de los sitios oficiales de las Autoridades extranjeras. Se debe incluir la ruta de acceso completa, el usuario y contraseña. No requiere presentar apostilla ni legalización. Esta autoridad reconoce los albergados en el sitio EudraGMDP siempre y cuando sea emitido por las Agencias Reconocidas por la COFEPRIS.

Tabla 6. Agencias Reguladoras Reconocidas por la COFEPRIS para el reconocimiento del CBPF.	
País	Autoridad Saanitaria
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA).
Canadá	Health Canada (HC)
Estados Unidos de América	Food and Drug Administration (FDA)
Japón	Ministry of Health, Labour and Welfare, Ministry of Health (MHLW).
Korea	Ministry of Food and Drug Safety of the Republic of Korea (MFDS).
Reino Unido	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
Suiza	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
EMA	European Medicines Agency

Por último, se menciona los documentos equivalentes para cumplir con el requisito de CBPF, en dispositivos médicos:

- a) **Certificado ISO: 13485** versión vigente emitido por organismo autorizado.
- b) **Certificado de marca CE** para dispositivos médicos emitido por organismo autorizado en la Unión Europea.
- c) **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.

## 4.12. GUÍA PARA EL INGRESO DE TRÁMITES (31).

De esta guía podemos obtener las reglas de presentación y organización de los trámites que se ingresan a la COFEPRIS. La tabla a continuación resalta los puntos aplicables en materia de solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos.

Tabla 7. Especificaciones para la presentación del trámite de registro sanitario de dispositivos médicos ante la COFEPRIS, conforme a la guía para el ingreso de trámites emitida el 20 de febrero de 2020.	
Característica del expediente	Especificaciones
<b>Agrupamiento</b>	<p><b>En legajos con:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pastas verdes obscuro (para registros sanitarios nuevos de dispositivos médicos, sin importar la clase de riesgo o modalidad del trámite).</li> <li>Sujetados con postes metálicos, el legajo no debe quedar “holgado”.</li> </ul> <p><b>Identificación de los legajos incluirá:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Razón social del solicitante</li> <li>Nombre del insumo (Denominación Distintiva o Denominación Genérica)</li> <li>Número de legajo: X de Y</li> <li>El número de legajos es ilimitado, con un máximo permitido por legajo de 500 Hojas.</li> </ul>
<b>Foliado</b>	❖ Todas las hojas deben foliarse (incluyendo los planos y copias simples de originales para cotejo).

## MARCO REGULATORIO

	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ De menor a mayor de forma ascendente por un solo lado de la hoja (aunque haya información por ambos lados), comenzando por el fondo y culminando en la carátula.</li> <li>❖ No se aceptarán foliados a mano</li> </ul> <p><b>Características del foliado:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cada hoja en el extremo superior derecho en un color y tamaño que permita distinguirlo fácilmente del resto del texto (preferible color rojo y en azul).</li> <li>• Si existen errores en la foliación, ésta se anulará con una línea diagonal.</li> </ul> <p><b>Los siguientes anexos NO se folian, pero sí han de enlistarse y la(s) hoja(s) de lista debe(n) foliarse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Impresos, tales como: etiquetas, empaques, folletos, boletines, periódicos o revistas, entre otros.</li> <li>• Elementos que por su naturaleza no se puedan integrar al escrito.</li> <li>• Anexos que se espera le sean devueltos tras su evaluación.</li> </ul> <p><b>Exclusiones de foliado que no es necesario listar</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pastas</li> <li>• Documentos que son devueltos al momento de su recepción</li> <li>• Documentos originales para cotejo</li> </ul>
<b>Tabla de contenido</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Como mínimo se deberán listar e incluir los documentos que por requisito se deben ingresar junto con la solicitud.</li> <li>❖ El listado de requisitos debe seguir el orden de las listas de verificación aplicables.</li> </ul>
<b>Evitar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ El uso de protectores de hojas en documentos comunes.</li> <li>❖ Invadir información relevante con las perforaciones, en el caso de incluir sellos estos no deberán ser perforados.</li> <li>❖ Rayar, subrayar, ocultar o resaltar textos en la documentación entregada.</li> <li>❖ Colocar separadores con pestaña, hojas-guarda, hojas en blanco o banderillas señaladoras.</li> </ul>
<b>Recomendaciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Que las hojas estén impresas por ambos lados.</li> <li>❖ Colocación de leyenda "SIN TEXTO" en el anverso de hojas que contengan información solamente de un lado.</li> </ul>
<b>Tamaño de documento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Todas las hojas del trámite deberán ser tamaño carta, los documentos legales pueden ser tamaño oficio o A4</li> <li>❖ La mezcla de tamaños sólo se permitirá cuando se trate de documentos en original cuya emisión esté fuera del control del</li> </ul>

## MARCO REGULATORIO

	solicitante, sin embargo, deberán doblarlos por el extremo inferior para ajustar el tamaño
<b>Documentos especiales</b>	<p>Se podrán colocar en protectores bajo las siguientes indicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentos originales que no deban ser perforados</li> <li>• Colocar un documento completo por protector, excepto cuando el número de hojas exceda la capacidad del protector, en cuyo caso podrán utilizarse tantos como sea necesario.</li> <li>❖ Cuando requiera la devolución de originales deberá indicar explícitamente cuáles y no foliarlos, pero enlistarse y la(s) hoja(s) de lista debe(n) foliarse.</li> </ul>
<b>Medios digitales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Colocarlos con una hoja que describa al CD /memoria USB y contenido dentro del protector y sellarlo para evitar que se pierda durante el manejo del expediente.</li> <li>❖ Cada medio se identifica con etiqueta y/o tinta indeleble y la hoja de descripción es la que se folia.</li> <li>❖ Utilizar sobres para colocar el CD dentro del protector, evite el uso de cajas</li> </ul>
<b>Idioma</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Toda la documentación deberá presentarse en idioma español.</li> <li>❖ Para documentos en otros idiomas se debe presentar en su idioma de origen acompañado de la traducción al español.</li> <li>❖ Para documentos expedidos por autoridades de otros países la traducción es por perito traductor.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antes de foliar es necesario verificar que los documentos se encuentren ordenados, completos, sean legibles y sin duplicados innecesarios.</li> <li>• La información deberá ordenarse conforme a la lista de requisitos de cada trámite.</li> <li>• La primera hoja corresponderá a la Carátula del Trámite impresa en hoja blanca, con los siguientes datos:</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px auto; width: 80%;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Número de entrada: dejar espacio para uso de COFEPRIS</li> <li>♦ Número de homoclave:</li> <li>♦ Nombre del trámite con modalidad:</li> <li>♦ Razón Social:</li> <li>♦ Datos clave del objeto motivo de la solicitud: producto</li> <li>♦ Folios contenidos por legajo:</li> <li>♦ Legajos totales entregados.</li> </ul> <hr style="width: 50%; margin: 10px auto;"/> <p style="text-align: center;">Nombre y firma del responsable sanitario o del representante legal</p> </div>	

**4.13. ACUERDOS POR EL QUE SE DA A CONOCER EL LISTADO DE INSUMOS PARA LA SALUD CONSIDERADOS COMO DE BAJO RIESGO PARA EFECTOS DE OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, Y DE AQUELLOS PRODUCTOS QUE, POR SU NATURALEZA, CARACTERÍSTICAS PROPIAS Y USO NO SE CONSIDERAN COMO INSUMOS PARA LA SALUD Y POR ENDE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO (32; 33).**

Estos acuerdos están publicados en el Diario Oficial de la Salud. y tienen por objetivo listar los dispositivos médicos para los cuales se considera conveniente disminuir los requisitos documentales necesarios para obtener el registro sanitario, ya que han demostrado un bajo riesgo para la salud en su utilización.

Además, lista los productos que por su naturaleza, características propias y uso no deben ser considerados insumos para la salud y por ende no deben estar sujetos a la autorización sanitaria correspondiente, en su modalidad de registro sanitario y permiso previo de importación.

Por lo anterior, es importante revisar estos listados para asegurarnos que efectivamente el producto a registrar está considerado como un dispositivo médico, o en su caso, sea considerado un dispositivo medico de bajo riesgo, los cuales, requieren una menor evidencia documental para su registro, como se vio en la sección 4.7.

El acuerdo publicado en el 2011 contiene dos anexos, el primero corresponde al listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo, para efectos de obtención del registro sanitario; el segundo corresponde a los productos que no requieren registro sanitario para su fabricación, importación, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y comercialización. El acuerdo publicado en 2014 substituye al “ANEXO DOS” del acuerdo publicado en 2011, por lo que este contiene la lista actualizada de los productos que no requieren registro sanitario.

Los enlaces de los acuerdos mencionados se muestran a continuación:

- Acuerdo 2011:  
[http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5227732&fecha=31/12/2011](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5227732&fecha=31/12/2011)
- Acuerdo 2014:  
[http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5376857&fecha=22/12/2014](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5376857&fecha=22/12/2014)

#### 4.14. CÉDULAS DEL CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD (CENETEC).

Las cédulas de especificaciones técnicas son documentos que presentan información sobre características técnicas mínimas necesarias de ciertos equipos médicos. Las cédulas no tienen ningún carácter normativo o regulatorio. Sin embargo, estas contienen un apartado denominado “**Normas y/o certificados**”, el cual sirve para verificar si, de acuerdo con las características de un tipo de producto, requiere sujetarse a normas y/o certificados específicos. En la tabla siguiente se muestran algunos ejemplos de lo mencionado. Estas se pueden encontrar en el enlace <http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/biomedica/cet.html> a continuación:

<http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/biomedica/cet.html>

Tabla 8. Ejemplo de Normas y/o certificados aplicables, específicas para cada producto, de acuerdo con lo establecido en las cédulas del CENETEC.	
Producto	Normas y/o certificados aplicable(s):
Unidad de radioterapia intracavitaria con Iridium 192	Licencia de Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS)
Equipo portátil para determinar hemoglobina glucosilada	Certificado de trazabilidad de la NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program)
Sistema de hemodiálisis y hemodiafiltración para uso pediátrico y adulto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EN60601-1 o EN60601-2-16 o EN60601-1-2</li> <li>• NOM-003- SSA3-2010</li> </ul>

### **5. RETOS A LOS QUE SE ENFRENTA LA INDUSTRIA EN MATERIA DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE IMPORTACIÓN EN MÉXICO, POR LA VÍA DE SOMETIMIENTO ORDINARIA.**

Como se observa en el marco regulatorio presentado anteriormente, de las directrices que establecen el soporte documental necesario para el registro sanitario de dispositivos médicos de importación podemos diferenciar dos módulos:

1. Información administrativa y legal
2. Información técnica y científica de seguridad, calidad y eficacia

Sin embargo, estos lineamientos son generales, simplemente marca los puntos documentales que deben integrar un trámite de solicitud de registro sanitario pues como ya vimos, sería imposible establecer la evidencia necesaria para soportar calidad, seguridad y eficacia para cada tipo de dispositivo médico. Por lo que es importante saber aplicar este marco regulatorio, identificando los puntos críticos con las cuales cada criterio debe cumplir para proveer la información necesaria a la autoridad; así como los aspectos esenciales, es decir, las características mínimas de seguridad, calidad y eficacia con las que cada tipo de dispositivo médico debe cumplir basados en los factores que influyen en el peligro asociado al producto (ver sección 3.3), los cuales determinarán la información científica y técnica a presentar para demostrar su cumplimiento.

Adicionalmente, para el caso de dispositivos médicos de importación, los fabricantes de estos productos ya cuentan con un paquete documental con información técnica y científica de seguridad, calidad y eficacia, pues ya han obtenido previamente la aprobación por parte de la autoridad regulatoria de su país. De dicha base documental, los fabricantes enviarán información para el registro de su producto en México, no obstante, esta información tendrá que ser evaluada y es su caso ajustada para cumplir con la regulación mexicana. De este intercambio de

## RETOS A LOS QUE SE ENFRENTA LA INDUSTRIA

información entre el fabricante y el registrante surgen varios retos adicionales, de los cuales podemos listar los siguientes:

- Envío de información incompleta, lo cual retrasa el sometimiento del expediente de solicitud de registro sanitario,
- Envío de información no solicitada que a la larga aumentan los costes de traducción y pueden generar confusión a la autoridad regulatoria,
- Información no seccionada conforme a los puntos solicitados en la normativa mexicana (ver sección 4.7), dificultando la organización final del expediente y su trazabilidad, impidiendo la generación de un expediente conciso,
- Documentos que no contienen los requisitos mínimos establecidos en los lineamientos, lo cual, de no ser justificado y resuelto con documentación adicional, pudiera llevar a una prevención por parte de la autoridad, al no cumplir con los criterios establecidos.

Por lo anterior se propone, como material de apoyo en el proceso de registro de un dispositivo médico de importación en México por la vía ordinaria, una guía para ayudar a minimizar la problemática anteriormente descrita. Esta tiene por objetivo integrar puntualmente los requisitos para la solicitud de registro y establecer su funcionalidad, es decir, la información que la autoridad pretende obtener de cada requisito. Además, se determina el o los documentos con los que se debe cubrir cada requerimiento, los criterios para evaluar si el respectivo documento está cumplimiento con el lineamiento, y recomendaciones para solventar deficiencias en la información, así como la forma correcta de presentar este documento.

Por último, se presentan aspectos particulares como escritos libres, membretes, traducciones, y el armado final, que se deben considerar para el correcto diseño del expediente que será presentado ante la autoridad.

Permitiendo con lo anteriormente mencionado, facilitar la aplicación de la normativa vigente, proporcionando a su vez una mejor comprensión de los aspectos que se deben solicitar al fabricante extranjero y la forma en la que estos se deben solicitar; siguiendo una correcta evaluación de la evidencia presentada por este fabricante, para, de ser necesario, solicitar información adicional, generando finalmente un

## **RETOS A LOS QUE SE ENFRENTA LA INDUSTRIA**

expediente robusto, alineado a la normativa mexicana presentada, que se habrá de presentar a la autoridad para la solicitud de registro sanitario.

**6. GUÍA PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE IMPORTACIÓN EN MÉXICO POR VÍA DE SOMETIMIENTO ORDINARIA.**

**6.1. EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO, INTEGRACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS REGULATORIOS PRESENTADOS (10; 11; 14; 34; 35; 36):**

**6.1.1. Módulo I. Información administrativa y legal**

**6.1.1.1. Formato General de Solicitudes**

➤ **Su funcionalidad (21):**

Da cumplimiento al artículo 153 del RIS, el artículo 14 de la LFPA. Es la carta de presentación para la solicitud de registro sanitario. El llenado correcto es vital para que la información del producto se plasme adecuadamente en el oficio de registro sanitario.

➤ **Documento(s) que integran al requisito:**

Formato de autorizaciones, certificados y visitas, ver sección 4.10 para obtener enlace del formato vigente.

➤ **Criterios para evaluar su cumplimiento (37):**

Ver la sección 4.10, en el apartado de Formatos vigentes para obtener el formato aplicable al trámite “Formato de Autorizaciones Certificados y Visitas” y su guía de llenado. De acuerdo con la modalidad ordinaria de solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos de importación, Homoclave: COFEPRIS-04-001-B, los campos a llenar son:

1→ 2→ 3→                      5→                      8.B→ 8.C→ 8.D→

Campos:	No llenar
1,2,3,4,5,6,7,17,20,29	campos de RFC

➤ **Aspectos que considerar para productos de importación:**

Los datos de identificación del producto (Tabla 9) son críticos para su internalización a México. Si la información que se solicita sea plasmada en el oficio de registro no coinciden con la etiqueta, se puede tener problemas en la internalización del producto. Los datos plasmados del registro serán las únicas condiciones autorizadas para la importación del producto. Además, este documento será el punto de partida para generar la trazabilidad del producto en todo el expediente. Por lo que es importante que los siguientes datos seas homologados a lo largo del expediente acorde con la información de producto proporcionada por el fabricante.

Tabla 9. Datos de trazabilidad del producto dentro del expediente de registro. Es importante cotejar que la información que estamos solicitando correspondan con los datos de las etiquetas originales con las que entrará el producto a México (38).

<b>Datos de identificación del producto</b>	<b>Observaciones</b>
Denominación genérica:	Nombre particular que recibe un dispositivo médico o grupo de dispositivos médicos, y que se encuentra asociado a la(s) característica(s) que lo distingue(n) dentro de una clasificación general y lo restringe(n) en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular (27; 37).
Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:	<p>Nombre con el que se comercializa el producto (27; 37) (este puede estar en idioma ingles).</p> <p>El nombre del dispositivo en el formato de solicitud se utilizará como el nombre del registro, en caso de agruparse más de un dispositivo médico (siguiendo los criterios de agrupación de la FEUM antes vistos) en un mismo registro, debe indicarse un nombre comercial que refleje todos los posibles nombres comerciales de los dispositivos contenidos.</p> <p><b>Por ejemplo:</b> Consumibles para Analizador de Hemoglobina APLUS®. Este nombre abarcaría a los calibradores, controles, cartucho de prueba utilizados en el Analizador de Hemoglobina APLUS®, correspondientes a la solicitud de un registro sanitario de dispositivo médico en la categoría de Agentes de Diagnóstico, Clase II.</p>

Presentación:	Debe incluir: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre comercial de los productos, en caso de agruparse más de un dispositivo médico en una solicitud de registro.</li> <li>• La configuración de empaque de producto (s) (contenido y accesorio).</li> <li>• Los números de identificación que apliquen (REF, Modelo, No. de parte). En caso de agruparse más de un dispositivo.</li> </ul>
Indicaciones de uso:	Descripción del uso para el que está destinado el dispositivo médico, para el cual es adecuado, así como la capacidad funcional del dispositivo.  Este debe ser extraído de lo declarado por fabricante legal del producto en las instrucciones.
Envase primario y secundario:	El embalaje del dispositivo (o sus componentes, si los hay) debe describirse, incluidos los materiales empleados (37). Pues debe quedar claro qué características de protección proporciona el embalaje (por ejemplo, mantiene la esterilidad, la humedad, la sensibilidad a la luz, la protección del transporte, etc.).
Nombre y domicilio del fabricante en el extranjero:	Debe estar tal y como se presenta en la etiqueta, adicionalmente se debe cotejar con la documentación legal proporcionada (Certificados de libre venta, carta de representación, certificados de buenas prácticas de manufactura, etc.). Si existen diferencias, es oportuno generar una carta aclaratoria de justificación.

➤ **Presentación del documento:**

- ✓ Original de solicitud en dos tantos.
- ✓ Los rubros que no apliquen a su solicitud deben estar cancelados con una línea diagonal.
- ✓ Firmada por el propietario, representante legal o responsable sanitario del establecimiento que solicita el registro sanitario.
- ✓ No debes eliminar o sustituir ningún elemento del formato.

**6.1.1.2. Pago de derechos de acuerdo con la clasificación con base al riesgo sanitario del producto conforme a la Ley Federal de Pago de Derechos**

➤ **Su funcionalidad:**

Da cumplimiento al artículo 195-A fracción II de la LFD. Es la cuota establecida para realizar una solicitud de registro sanitario.

➤ **Documento(s) que integran al requisito:**

Comprobante de pago de derechos con la cantidad establecida en la LFD, conforme a la clasificación de riesgo del dispositivo médico.

➤ **Criterios para evaluar su cumplimiento:**

El pago debe ser correspondiente a la clasificación con base al riesgo sanitario del dispositivo médico solicitado (Clase I, II, III), ver sección 4.3. Este ya debe estar redondeado de acuerdo con lo establecido en la LFD, para ver las tarifas actuales ajustadas y generar un formato con las claves y llaves de pago correspondientes al tipo de trámite, ver sección 4.10, te mostrará cómo acceder al sistema de la página oficial de la COFEPRIS para generar la hoja de ayuda para pago en ventanilla bancaria. El comprobante bancario debe indicar los siguientes datos **sin error alguno**:

- R.F.C de la persona física o moral solicitante.
- Nombre o razón social del solicitante.
- Clave de la dependencia y la cadena de la dependencia correspondiente para la solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos con modalidad de trámite B. (productos de importación, fabricación extranjera), conforme a la clasificación de riesgo del dispositivo médico a registrar
- Concepto de pago redondeado, correspondiente a la solicitud mencionada en el punto anterior.

➤ **Presentación:**

- ✓ Para el caso de pago en banco, comprobante original de pago más dos copias, debe incluir sello bancario y fecha.

- ✓ Para el caso de pago electrónico: impresión del pago electrónico en tres tantos.

### 6.1.1.3. Carta de presentación del trámite

➤ **Funcionalidad (21):**

Presentar por escrito la solicitud del trámite de acuerdo con el artículo 15 de la LFPA.

➤ **Criterios para evaluar su cumplimiento:**

Debe contener la petición que se formula, los hechos o razones que dan motivo a la petición (instrumentos normativos a los que se apega la solicitud).

➤ **Presentación:**

- ✓ Carta membretada con: el nombre, o razón social del solicitante.
- ✓ Dirigida al órgano administrativo a que se dirigen y lugar y fecha de su emisión.
- ✓ El escrito deberá estar firmado por el interesado o su representante legal.

➤ **Ejemplo:**

Ver **Anexo 9.4.**

### 6.1.1.4. Acreditación del representante legal

➤ **Funcionalidad (23):**

Da cumplimiento a lo establecido en el artículo 15 de la LFPA, como su nombre lo indica, tiene por objetivo acreditar la personalidad jurídica.

➤ **Criterios para evaluar su cumplimiento:**

El instrumento que acredite la personalidad ya sea, poder notarial para personas morales o identificación oficial para personas físicas, debe corresponder a los datos establecidos en el Aviso de

Funcionamiento del establecimiento solicitante, previamente declarado ante la Secretaría de Salud por medio de la COFEPRIS. En caso de que el instrumento corresponda a un poder notariado, este debe de expresa un **poder amplio para pleitos y cobranza, y actos de administración.**

➤ **Presentación:**

- ✓ Original o copia certificada del poder notarial.
- ✓ El Representante legal debe ser el mismo que firme el formato de solicitudes y la carta de presentación.

### 6.1.1.5. **Aviso de funcionamiento del establecimiento**

➤ **Su funcionalidad:**

Dar cumplimiento al artículo 181 del RIS, comprueba que el solicitante cuenta con un almacén de depósito o distribución o acondicionamiento establecido en el territorio nacional, para almacenar el insumo de fabricación extranjera a registrar.

➤ **Documento(s) que integran al requisito:**

Formato del Aviso de Funcionamiento del establecimiento, previamente presentado a la autoridad, en el cual se notificaron los datos del establecimiento donde físicamente se lleva a cabo una actividad relacionada con el proceso de dispositivos médicos.

➤ **Criterios para evaluar su cumplimiento:**

De este documento se debe evaluar los siguientes puntos:

- **Datos del propietario del establecimiento**, persona física o moral:
- **Datos del establecimiento.**
- **Clasificación Autorizada**, debe indicar la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo con el Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte. Y esta clave debe corresponder al giro aplicable al producto a registrar (Ejemplo: 435313 Comercio

al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de Clave SCIAN laboratorio (Excepto muebles)).

- **Proceso**, debe coincidir con las actividades que el almacén realizará con el dispositivo médico a registrar y conforme a las necesidades de este (Ejemplo: acondicionamiento, almacenamiento a temperatura ambiente, almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelación, distribución, Transporte a temperatura de refrigeración).
- **Sello de ingreso al CIS.**

Los datos del aviso deben corresponder con los datos asentados en el formato de solicitud. Además, este debe corresponder a la última modificación realizada.

Para el caso de dispositivos médicos que utilizan fuentes de radiación, además se debe presentar copia de la licencia correspondiente expedida por la Secretaría de Energía (Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardas). Los datos de la licencia deben corresponder con los datos de la empresa.

**En caso de solicitar incluir más de un distribuidor y/o importador se deberá presentar los Avisos de Funcionamiento correspondientes.** Evaluando de este su clasificación autorizada, proceso, y sello de ingreso al CIS, como se indicó anteriormente.

➤ **Presentación:**

- ✓ Copia simple del aviso de funcionamiento del establecimiento solicitante y de los demás establecimientos que se solicita se incluyan como distribuidor y/o importador.
- ✓ Para los establecimientos adicionales se debe integrar un **escrito libre firmado por el representante legal**, en el cual se solicite la inclusión en el registro sanitario de los demás establecimientos, así como la actividad que estos realizarán

entorno al dispositivo médico (almacenamiento y/o distribución y/o importación).

- ✓ Los formatos deben corresponder a la última modificación realizada.

#### **6.1.1.6. Aviso del responsable sanitario del establecimiento solicitante del registro.**

##### ➤ **Su funcionalidad:**

Da cumplimiento al artículo 47 de la LGS, que establece que los establecimientos particulares, como es el caso de los destinados a dispositivos médicos, deberán contar con un responsable sanitario. El cuál es la persona que se encarga de la seguridad de estos insumos para la salud, es responsable de la calidad del producto, de manera conjunta con el Titular del Registro Sanitario y o su Representante Legal (28).

- **Documento(s) que integran al requisito:** Alta del aviso de alta o modificación de responsable sanitario. Este bien puede estar integrado al mismo tiempo en el aviso de funcionamiento si corresponden a la última modificación vigente para ambos (modificaciones en la información del establecimiento y del responsable sanitario).

##### ➤ **Criterios para evaluar su cumplimiento:**

El responsable sanitario debe coincidir con la persona que avala la información técnica del expediente.

##### ➤ **Presentación:**

- ✓ Se debe presentar en copia simple.
- ✓ El formato debe corresponder a la última modificación realizada.

#### **6.1.1.7. Certificado de Libre Venta (CLV)**

##### ➤ **Su funcionalidad (39):**

Dar cumplimiento a lo establecido en 180, fracción I del RIS y a los lineamientos de la FEUM. Este documento tiene por objetivo avalar que el insumo para la salud ha sido aprobado por la autoridad correspondiente del país de origen, para comercializarse libremente y sin restricciones en su jurisdicción.

➤ **Documento(s) que integran al requisito y criterios para evaluar su cumplimiento:**

Documento oficial/certificado, comúnmente llamado Certificado de Libre Venta o algún nombre equivalente, emitido a favor del fabricante legal por su Autoridad del país correspondiente encargada de la regulación de estos productos. Este debe especificar que el o los dispositivos a registrar se comercializan libremente y sin ninguna restricción en su jurisdicción. Dicho documento, además de indicar correctamente la razón social del fabricante legal, debe identificar claramente al/los dispositivos que avala declarando para este fin:

- denominación distintiva,
- modelos en su caso,
- lista de códigos de cada presentación, en su caso.

Los documentos que la COFEPRIS toma como equivalente al CLV, para el cumplimiento de este lineamiento, son:

1. Carta expedida por la autoridad sanitaria del país de origen donde se indique que dichos productos no están sujetos a control sanitario.
2. Documento emitido por el Ministerio correspondiente que regule los dispositivos médicos en el país de origen.
3. Resultados del estudio clínico o protocolo de investigación llevado a cabo en México conforme a lo señalado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación.

➤ **Presentación:**

- ✓ Original o Copia certificada por **notario en México**.
- ✓ Autenticado: apostillado o legalizado.
- ✓ Traducción al idioma español realizado por perito traductor en México, si el documento no incluye el idioma español.
- ✓ Documento vigente. En caso de no declararse la vigencia en el documento, se considerará una vigencia de 30 meses a partir de su emisión.

➤ **Ejemplo(s):**

Ver **Anexo 9.16**.

**6.1.1.8. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación**

➤ **Su funcionalidad:**

Da cumplimiento al artículo 179 fracción VI, artículo 180 fracción III y el artículo 153 del RIS. Es la evidencia que comprueba que un fabricante ha sido evaluado y cuenta con los sistemas adecuados para fabricar el dispositivo. Garantizando que los dispositivos se producen y controlan de manera consistente según los estándares de calidad apropiados para sus indicaciones.

➤ **Documento(s) que integran al requisito:**

Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o documento equivalente que es emitido por la autoridad sanitaria del país **del sitio o sitios de fabricación (fabricante(s) real(es))**. Los documentos que la COFEPRIS toma como análogos al CBPF emitido por la autoridad sanitaria del país del fabricante(s) real(es), son:

- **Certificado ISO 13485**, versión vigente emitido por organismo autorizado.
- **Certificado de marca CE**, para dispositivos médicos emitido por organismo autorizado en la Unión Europea.
- **Declaración de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación incluida dentro del Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Sanitaria.**

➤ **Criterios para evaluar su cumplimiento y la presentación del documento:**

Referirse a la sección 4.11 del presente trabajo, la cual sintetiza los puntos relevantes aplicables a la evaluación, así como la presentación documental del CBPF de procedencia extranjera con fines de registro sanitario, de la guía publicada por la COFEPRIS en marzo del 2020. No obstante, se quiere hacer énfasis en la importancia de revisar **el alcance del documento, este debe ser aplicable para el dispositivo médico a registrar.**

➤ **Ejemplo(s):**

Ver **Anexo 9.15.**

**6.1.1.9. Carta de representación emitida por el fabricante, si el producto es fabricado por la casa matriz o filial del laboratorio solicitante en México**

➤ **Su funcionalidad:**

Dar cumplimiento a lo establecido en los lineamientos para registro, contenidos en la FEUM, el artículo 180 fracción II y el artículo 161 fracción III del RIS. Tiene la finalidad de demostrar que el fabricante del dispositivo le ha dado el poder correspondiente de registrar/importar/distribuir/comercializar su(s) productos(s) en el territorio mexicano, a un representante residente en México.

➤ **Documento(s) que integran al requisito:**

Carta de representación emitida por el fabricante legal en favor de la empresa que solicita el registro en México.

➤ **Criterios para evaluar su cumplimiento:**

El documento debe ser emitido por el fabricante responsable, en el cual otorga los derechos de importación, comercialización y distribución de sus productos a la empresa que solicita el registro en México. La carta debe estar firmada por la persona autorizada por el fabricante legal para otorgar tales poderes.

Para el caso de solicitar incluir más de un importador y/o comercializador y/o distribuidor se deberá presentar la carta de representación **para cada uno de ellos** especificando las actividades autorizadas (importar y/o comercializar y/o distribuir).

➤ **Presentación:**

- ✓ Original o copia certificada.
- ✓ En idioma español o traducido al español por perito traductor.
- ✓ Apostillado o legalizado en el país del organismo certificador.
- ✓ Documento vigente. En caso de no declararse la vigencia en el documento, se considerará una vigencia de 30 meses a partir de su emisión.

➤ **Ejemplo(s):**

Ver **Anexo 9.19**.

### **6.1.1.10. Convenio o contrato de maquila, cuando el fabricante del producto sea diferente al titular del registro.**

➤ **Su funcionalidad:**

Da cumplimiento a los lineamientos establecidos en la FEUM. Tiene como objetivo señalar a la COFEPRIS, la relación que se mantiene entre los fabricantes legal y real(es), es decir, las responsabilidades que cada uno de ellos tiene y que impactan en la calidad de los productos a registrar.

➤ **Documento(s) que integran al requisito:**

Contrato de maquila que acredite la relación entre los fabricantes legal y real(es).

➤ **Criterios para evaluar su cumplimiento:**

Solo se debe presentar la parte en donde se define la relación de manufactura, responsabilidades en la calidad de productos y/o suministro que se ha establecido entre los fabricantes, legal y real(es).

➤ **Presentación:**

- ✓ Presentar en copia simple.
- ✓ En idioma español o traducción simple al español

## 6.1.2. Módulo II. Información científica y técnica de seguridad y eficacia

**Nota:** Cuando en la presente guía se menciona únicamente “fabricante”, esta se refiere al fabricante legal del dispositivo médico, el cual es responsable de las especificaciones del producto.

### 6.1.2.1. Carta aval del responsable sanitario

➤ **Funcionalidad**

Da cumplimiento a los lineamientos establecidos en la FEUM. Tiene como objetivo demostrar a la autoridad que la información técnica sometida en el expediente de registro, así como las traducciones simples han sido revisadas y autorizadas por el responsable sanitario del establecimiento que solicita el registro sanitario; puesto que este es el responsable de la calidad del producto en México en conjunto con el Titular del Registro Sanitario y o su Representante Legal (28).

➤ **Documento(s) que integran al requisito y los criterios para evaluar su cumplimiento:**

Carta emitida por el responsable sanitario del establecimiento que solicita el registro sanitario en donde avala que tanto la información técnica sometida en el expediente de registro, así como las traducciones correspondientes han sido revisadas y autorizadas por su persona.

Se sugiere que, de avalar toda la información técnica y traducciones en una sola carta, los documentos avalados sean

listados en dicha carta o en un anexo firmado. Asimismo, se puede presentar cartas por separado que avalen secciones del expediente, sin embargo, el alcance de estas debe estar claramente descrito, es decir se debe establecer los documentos que se avala en cada carta. O bien, se puede firmar la primera página de cada sección de la documentación técnica sometida y su respectiva traducción.

➤ **Presentación:**

- ✓ Carta original, en hoja membretada de la compañía solicitante del registro sanitario.

➤ **Ejemplo(s):**

Ver **Anexo 9.8.**

**6.1.2.2. Información general (monografía)**

➤ **Funcionalidad:**

Da cumplimiento a los lineamientos establecidos en la FEUM. Es el documento emitido por el solicitante del registro sanitario en México que tiene como objetivo proporcionar una descripción general del dispositivo, explica que hace y quien lo usa (38), su alcance y sus limitaciones, así como la descripción de sus componentes o composición. Brindando entonces, un panorama general para comprender los principios esenciales que el dispositivo médico a registrar debe probar, para demostrar seguridad, calidad y eficacia con base a los factores de riesgo que el producto suponga basados en sus características y la finalidad de uso.

Por ejemplo, un material que en la monografía indique que, debido a su finalidad de uso, debe entregarse en un estado estéril, deberá probar a lo largo del expediente de registro que se diseña, fabrica y empaqueta de acuerdo con los procedimientos apropiados, para garantizar que sean estériles hasta el momento de su uso, y que la

integridad de su embalaje sea claramente evidente para el usuario final.

Esta monografía representa las condiciones bajo las que queremos que nuestro dispositivo sea aprobado, es decir, las condiciones que, se solicita sean evaluadas. Por lo tanto, se deberá presentar evidencia de lo que en esta sección sea plasmado.

➤ **Documento(s) que integran al requisito:**

El contenido de esta dependerá del tipo de dispositivo y su finalidad de uso. Sin embargo, de acuerdo con los lineamientos, esta monografía debe integrar como mínimo:

- Nombre genérico.
- Nombre comercial.
- Descripción.
- Forma física o farmacéutica y cuando aplique composición o fórmula cuali-cuantitativa.
- Presentaciones, incluyendo claves y la descripción en su caso, pudiendo incluir el catálogo comercial que las contenga sólo con fines de información.
- Finalidad de uso.
- La categoría y clasificación con base al nivel de riesgo sanitario.
- Listado de accesorios.

➤ **Criterios para evaluar su cumplimiento (38; 39):**

Para una correcta y completa presentación, este documento debe proporcionarse los datos de identificación de el o los dispositivos a registra, una descripción detallada del dispositivo. La información debe explicar qué hace el dispositivo, para quién está destinado y quien lo opera, así como su principio de operación, limitaciones y alcances. Si es parte de un sistema, también se debe describir la relación de los componentes en el sistema.

Se debe proporcionar una breve descripción de la composición o los componentes funcionales del dispositivo, incluido el software y su versión de lanzamiento, si corresponde. Deben identificarse las presentaciones (incluyendo la finalidad de uso específica para cada una de ellas), los componentes o accesorios que pueden venderse por separado, con sus respectivos nombres y código(s) de identificación. Se deben proporcionar las especificaciones técnicas y de rendimiento del dispositivo. Se deben especificar los materiales utilizados en el dispositivo de ser un producto formulado o que por su naturaleza sus materiales sean relevantes para su seguridad y rendimiento; Como mínimo, esto incluirá todos los materiales que entrarían en contacto directo con el usuario o el paciente. Sin embargo, también deben especificarse otros materiales de naturaleza significativa, por ejemplo, el uso de sustancias corrosivas en agentes de diagnóstico.

➤ **Presentación:**

- ✓ Debe estar emitida en hoja membretada por el solicitante del registro sanitario.

➤ **Ejemplo(s):**

Ver **Anexo 9.9**

➤ **Aspectos que considerar para productos de importación:**

Las presentaciones, componentes y accesorios deben estar correctamente identificados, para que estos sean correctamente plasmados en el registro sanitario final. Ya que las condiciones aprobadas en el oficio de registro serán las únicas condiciones aprobadas bajo las que se podrá importar el o los productos.

### **6.1.2.3. Etiqueta, proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete)**

➤ **Su funcionalidad:**

Dar cumplimiento al artículo 179, fracción III del RIS y a la NOM 137 SSA1- 2008. Esta es la literatura descriptiva e informativa del

producto que acompaña al dispositivo en cualquier momento. Tiene como objetivo, presentar o dirigir a cualquier información, de almacenamiento, uso, seguridad y rendimiento, relevante para el usuario o para cualquier persona involucrada (40), para que este sea correctamente almacenado, distribuido y utilizado de acuerdo con su finalidad de uso, incluyendo a su vez las condiciones necesarias para evitar un uso inadecuado. Además, se incluye la información necesaria para identificar distintivamente al dispositivo médico, a su fabricante real y/o legal (41), importadores y/o distribuidores.

➤ **Documento(s) que integran al requisito:**

Presentación del proyecto de contraetiqueta en cumplimiento con la NOM 137 SSA1- 2008, **para cada presentación.**

➤ **Criterios para evaluar su cumplimiento (27):**

El proyecto de etiqueta debe ser emitido por el solicitante del registro sanitario, esta debe contener toda la información mínima obligatoria que estipula la NOM-137-SSA1-2008, como se presenta detalladamente en la sección 4.8 del presente trabajo. Sin embargo, para dispositivos médicos de importación que ya contienen una etiqueta para el usuario final, es posible agregar una contra-etiqueta con la información complementaria a la mínima obligatoria. No obstante, para que la información tanto del solicitante como del fabricante pueda ser considerada, esta debe estar declarada completamente en español o descrita con los símbolos aplicables según la norma, debe ser comprensible, legible, y de acuerdo con el sistema de medida aplicables al territorio mexicano.

Los datos mínimos que deben estar contenidos ya sea en la etiqueta de origen o como información adicional en el proyecto de etiqueta son:

1. **Denominación genérica**

## 2. Denominación distintiva

### 3. Datos del fabricante.

- Leyenda para fabricante extranjero: "Fabricado en (país) por:" u otra análoga, seguido de la razón social y domicilio. Además de, "Importado" y/o "acondicionado" y/o "distribuido", según el caso, "por" seguido de la razón social y domicilio.
- Para el caso de haber contrato de maquila, se expresará la leyenda: "Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:" o "Manufacturado en (país) por:" u otra análoga, seguido de la razón social y domicilio. Continuando con, "Para:" seguido de la razón social y domicilio.

### 4. País de origen o gentilicio, del fabricante legal.

### 5. Espacio en donde iría el número de registro sanitario, de ser aprobado.

### 6. Fecha de caducidad, cuando aplique, conforme a lo declarado en los estudios de estabilidad (no deberá de exceder de 5 años). Expresada como: "Caducidad y/o Expiración y/o Vencimiento o Cad. y/o Exp. y/o Venc." u otra análoga o el símbolo correspondiente. Se debe expresar con mes y año de tal manera que no ocasione confusión en el usuario, en caracteres legibles e indelebles.

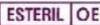
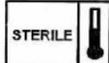
### 7. Número de lote o número de serie. En cualquier parte del empaque primario, secundario y múltiple o colectivo (si aplica). "Lote \_\_\_\_" o "Lot. \_\_\_\_", "Número de serie \_\_\_\_" o "Serie No. \_\_\_\_" u otra análoga o el símbolo correspondiente.

### 8. Contenido.

### 9. Leyenda de Instrucciones de uso, declarada como: "Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo", "Léase prospecto anexo", o leyendas alusivas o el símbolo correspondiente.

**Nota:** Para el caso específico de medios de cultivo en polvo debe incluirse el método de preparación y pH final en la etiqueta, contraetiqueta, instructivo de uso o inserto.

10. **Todo incidente adverso que pueda ocasionar el uso del producto**, cuando aplique, debe ser informado en la etiqueta o contraetiqueta. Para aquellos productos que por su naturaleza o tamaño no puedan incorporarlo en ella se podrá señalar dicha información en el instructivo de uso.
11. **Leyendas de advertencia o precaución** aplicables, ver la tabla a continuación.

Tabla 10. Frases requeridas en la NOM-137-SSA1-2008 que pudieran aplicables conforme al tipo de producto. Se pueden reemplazar por su símbolo correspondiente del anexo A de la norma. Varias frases/símbolos pueden ser aplicables de acuerdo con las características del producto.		
<b>Tipos de productos</b>	<b>Frases específicas</b>	<b>Símbolo</b>
<b>Generales</b>	"Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo", "Léase prospecto anexo"	
<b>Material radiactivo</b>	"Peligro, material radiactivo para uso exclusivo en medicina"	
<b>Agentes de diagnóstico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>"Agente de diagnóstico"</li> <li>"Para uso exclusivo en Laboratorios Clínicos o de Gabinetes"</li> </ul>	 
<b>Productos estériles</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>"Producto estéril", "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa"</li> <li>"Esterilizado con óxido de etileno", "Esterilizado con radiación gamma", "Esterilizado con calor seco o húmedo", "Procesados usando técnicas asépticas" u otras análogas</li> </ul>	         
<b>Para dispositivos invasivos</b>	"Atóxico", "libre de pirógenos"	-
<b>Productos de un solo uso</b>	"Desechable", "Usar solamente una vez"	

12. **Condiciones de almacenamiento especiales**, cuando el producto lo requiera (temperatura, humedad, protección a la luz, etc.).

13. **Formula cualitativa** para dispositivos médicos formulados o la **declaración** de sus principios activos o fármacos contenidos. Esta información se puede incluir en el instructivo de uso cuando por el tamaño del empaque, este no pueda incluirla.

14. Para productos que no puedan llevar etiqueta, contraetiqueta o cuando por su tamaño no puedan contener todos los puntos antes señalados, deben contener al menos los siguientes datos:

- Denominación genérica.
- Denominación distintiva.
- Número de lote.
- Fecha de caducidad.
- Contenido, excepto cuando éste sea obvio.

Adicionalmente, cuando el dispositivo médico requiera de un **programa informático específico**, se debe declarar la **versión correspondiente**. Además de lo anterior, se debe revisar para cada producto, si existe normas o monografías farmacopeicas aplicables que señalen información de etiquetado adicional.

➤ **Presentación:**

- ✓ Información en español.
- ✓ Si se pretende que se considere la información de las etiquetas del fabricante, los gráficos de estas, emitidos por el fabricante, se deben adjuntar, esta información no debe estar traducida obligatoriamente puesto que solo se tomará en cuenta la información que de origen venga en español, o los símbolos según la NOM-137-SSA1 vigente (ver Anexo 9.2)
- ✓ El formato debe ser completamente legible.
- ✓ Se entrega en físico y en archivo de Word en CD.
- ✓ Dicho archivo electrónico deberá incluir el listado de presentaciones con la descripción y número de código o catálogo de cada presentación del dispositivo médico

(cuando aplique). También se puede incluir en esta sección una propuesta para el proyecto de registro sanitario.

➤ **Ejemplo(s):**

Ver **Anexos 9.5 y 9.7.**

#### **6.1.2.4. Instructivo o manual de uso**

➤ **Su funcionalidad:**

Da cumplimiento al artículo 179, fracción III del RIS y los establecido en los lineamientos de la FEUM. Tiene la finalidad de proporcionar al usuario, la información del fabricante que es necesaria para utilizar al dispositivo médico de manera segura y adecuada, conforme a la finalidad de uso prevista, además de las precauciones que se deben tomar para proteger al paciente y operadores del producto, minimizando así el riesgo que conlleva su uso y más aún, el riesgo de un uso inadecuado.

➤ **Documento(s) que integran al requisito:**

Instructivo, inserto o manual de operación, que sea aplicable para cada dispositivo a registrar.

➤ **Criterios para evaluar su cumplimiento:**

La información que en esta sección se integre debe ser emitida directamente por el fabricante del dispositivo médico, e integrarse en idioma español. La información que este documento integre debe ser conforme a la finalidad de uso prevista por el fabricante y las características del dispositivo, cumpliendo con su propósito de “proporcionar la información suficiente para utilizar al dispositivo médico de manera segura, presentando las precauciones necesarias para proteger al paciente y operadores del producto, minimizando así el riesgo que conlleva su uso y más aún, el riesgo de un uso inadecuado” (40; 41).

De acuerdo con los lineamientos, este deberá contener según aplique, al menos la siguiente información:

- Descripción del producto.

- Listado de componentes o partes del producto, según corresponda.
- Ensamble y desensamble.
- Finalidad de uso.
- Condiciones de conservación y almacenamiento.
- Precauciones.
- Preparación
- Advertencias y leyendas alusivas correspondientes.
- Contraindicaciones
- Eventos adversos
- Para medios de contraste, se debe indicar la vía de administración, la forma farmacéutica y el contenido del ingrediente activo por unidad de dosis.
- Operación y limpieza.
- Mantenimiento.
- Calibración

Adicionalmente, se recomienda justificar los casos especiales, en los cuales el o los dispositivos no contienen instrucciones de uso específicos. Por ejemplo, cuando las instrucciones de un agente de diagnóstico están contenidas en el manual de uso del analizador en el cual se opera dicho agente de diagnóstico, esto debe ser especificado y justificado mediante una declaración emitida por el fabricante, ingresando a su vez este manual de uso en el que se encuentran dichas instrucciones de uso.

➤ **Presentación:**

- ✓ Se debe emitir en idioma español.
- ✓ Se puede incluir además del formato físico, en un CD en archivo electrónico no editable.

➤ **Ejemplo(s):**

Ver **Anexo 9.18**.

**6.1.2.5. Descripción o diagrama de los componentes funcionales, partes y estructura**

➤ **Su funcionalidad (41; 42):**

Da cumplimiento a los lineamientos establecidos en la FEUM. Este lineamiento es aplicable para los dispositivos médicos no formulados, y tiene como objetivo presentar un esquema del dispositivo médico que proporcione información acerca de los **atributos del dispositivo que explican su funcionamiento y como este interactuará con el paciente y operador**, en su caso. Por lo que, basados en esta información de funcionalidad e interacción del dispositivo, la autoridad pretende obtener un panorama con respecto a las características aplicables de: toxicidad; biocompatibilidad; inflamabilidad y propiedades mecánicas de los materiales utilizados (resistencia, ductilidad, resistencia a la fractura, resistencia al desgaste y resistencia a la fatiga) para las cuales se deberá presentar evidencia de su cumplimiento a lo largo del expediente. Por ello esta descripción debe contener detalladamente los principios de funcionamiento del dispositivo (incluidos los componentes) y las propiedades que son relevantes para la función clínica propuesta (finalidad de uso).

➤ **Documento(s) que integran al requisito:**

Documento que contenga descripción detallada de los atributos del dispositivo para explicar cómo funciona.

➤ **Criterios para evaluar su cumplimiento:**

La descripción puede ser literal y/o representativa a través de imágenes, composición o diagramas de las **partes funcionales** del producto a registrar.

- **Para equipos médico:** se debe describir las partes que lo conforman.
- **Para dispositivos médicos, o partes del dispositivo, que estarán en contacto con el tejido o fluidos corporales:**

Se debe incluir una lista de las materias primas que lo componen (indicando el nombre y composición de los materiales), señalando la función que desempeñan.

- **Para dispositivos implantables:** además del punto anterior, esquemas de diseño o dibujos de ingeniería, con especificaciones dimensionales que representen al dispositivo médico.

➤ **Presentación:**

- ✓ Esta información debe ser emitida por el fabricante, en hoja membretada.

➤ **Ejemplo(s):**

Ver **Anexo 9.10.**

**6.1.2.6. Declaración de fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual, para productos formulados**

➤ **Su funcionalidad:**

Da cumplimiento al artículo 179 fracción del RIS y los lineamientos establecidos en la FEUM. El principal objetivo de la presentación de esta información es confirmar la idoneidad (41) de los materiales y sustancias elegidas con respecto a propiedades de: toxicidad y biocompatibilidad, de ser aplicable. Además, al igual que el punto anterior tiene la finalidad de proporcionará un mejor panorama con respecto a las propiedades (químicas, y biológicas) del dispositivo médico a las cuales la autoridad regulatoria debe prestar especial atención para definir la evidencia que deberá ser presentada a largo del expediente de registro.

➤ **Documento(s) que integran al requisito:**

Documento que contenga descripción de la fórmula cuali-cuantitativa de cada producto formulado a registrar.

➤ **Criterios para evaluar su cumplimiento:**

Debe contener descripción de la fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual, incluyendo todos los ingredientes del producto.

➤ **Presentación:**

- ✓ El documento debe ser emitido en hoja membretada por el fabricante legal en el país de origen, debidamente firmada por su responsable de la calidad.
- ✓ El documento y su respectiva traducción se debe encontrar avalada por el responsable sanitario del establecimiento que solicita el registro sanitario en México.

➤ **Ejemplo(s):**

Ver **Anexo 9.13**.

### 6.1.2.7. Materias primas

➤ **Su funcionalidad:**

Da cumplimiento al artículo 268 de la LGS, al artículo 14 del RIS y lineamientos establecidos en la FEUM. Y es aplicable a aquellas materias primas que estarán en contacto con tejidos o fluidos, para dispositivos que contienen algún fármaco, agentes de diagnóstico de uso in vivo, agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos e inyectables. Y tiene como finalidad proporcionar información con respecto a las propiedades químicas, y biológicas del dispositivo médico a las cuales la autoridad regulatoria debe prestar especial atención, confirmando la idoneidad de estas materias primas elegidas con respecto a propiedades de: toxicidad y biocompatibilidad (41). Además de verificar la idoneidad de las especificaciones de calidad que son evaluadas por el fabricante, así como su cumplimiento, para cada uno de los ingredientes activos y aditivo del producto.

➤ **Documento(s) que integran al requisito:**

Descripción, especificaciones y métodos analíticos de la materia prima que aplique, según a lo descrito en el párrafo anterior. Que demuestre el cumplimiento de las especificaciones de calidad:

**Criterios para evaluar su cumplimiento:**

Para las materias primas que estarán en contacto con tejidos o fluidos, se debe presentar los certificados de análisis, con resultados del análisis químico, pruebas físicas, mecánicas de acuerdo con FEUM, Farmacopeas o estándares internacionales, que demuestren el cumplimiento con especificaciones de calidad, según aplique: identidad, pureza esterilidad, inocuidad, seguridad, estabilidad.

A continuación, se presenta la información que debe ser descrita para fármaco, agentes de diagnóstico que se administran directamente al paciente (in vivo) y agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos e inyectables, es decir para sus ingredientes activos y aditivos:

Tabla 11. Información de calidad necesaria para los ingredientes activos y aditivos del fármaco contenidos en el o los dispositivos médicos a registrar (14).	
Ingredientes Activos:	Aditivos:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre químico, nombre genérico o descripción común internacional (DCI) y nombre comercial del ingrediente activo cuando proceda.</li> <li>• Estructura.</li> <li>• Características físicas y químicas.</li> <li>• Información de la fabricación del ingrediente activo.</li> <li>• Nombre y domicilio del fabricante del ingrediente activo.</li> <li>• Certificado de análisis con resultados que verifique el cumplimiento de especificaciones físicas, químicas, biológicas conforme a farmacopea.</li> <li>• Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la autoridad Sanitaria del país de origen para el fabricante del fármaco o ingrediente activo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descripción de cada uno de ellos, estén o no en el producto final.</li> <li>• Copia del certificado de análisis del fabricante de cada uno de los aditivos (con resultados del análisis químico, pruebas físicas, mecánicas y demás establecidas de acuerdo con FEUM, Farmacopeas internacionales o estándares internacionales)</li> <li>• Descripción, especificaciones y métodos analíticos de cada uno de ellos indicados en la monografía farmacopéica correspondiente (si esta información se encuentra en el certificado de análisis no es necesario indicarla nuevamente).</li> <li>• Reporte de la validación de los métodos de análisis, para el caso de métodos analíticos no farmacopéicos.</li> </ul>

**Para Ingredientes activos de moléculas nuevas, además:**

- Indicar la fórmula estructural incluyendo la estereoquímica absoluta y relativa, la fórmula y la masa moleculares.
- Información de la fabricación del ingrediente activo (descripción del proceso de fabricación indicando las materias primas y pasos críticos, pasos de control de calidad)
- Control del ingrediente activo. La información que debe proporcionarse es la siguiente:
- Especificaciones del ingrediente activo, incluyendo perfil de impurezas y disolventes residuales.
  - a. Descripción de los métodos analíticos utilizados para la evaluación del ingrediente activo, indicando en su caso la monografía farmacopéica.
  - b. Resumen de la validación con conclusiones, para el caso de métodos no farmacopéicos.
  - c. Copia del certificado de análisis del fabricante del ingrediente activo que contenga especificaciones del resultado
  - d. Justificación de las especificaciones cuando no sean farmacopéicas.

➤ **Presentación:**

- ✓ Esta información debe ser emitida por el fabricante y firmados por el responsable de calidad correspondiente.
- ✓ Los documentos contenidos en esta sección y sus respectivas traducciones se deben encontrar avalada por el responsable sanitario del establecimiento que solicita el registro sanitario en México.

**6.1.2.8. Pruebas de laboratorio**

➤ **Su funcionalidad:**

Da cumplimiento al artículo 179, fracción VII del RIS y lineamientos establecidos en la FEUM. Esta sección tiene por objeto presentar la evidencia que ha generado el fabricante para confirmar que el diseño de su dispositivo médico (sus especificaciones) cumple con un rendimiento y seguridad adecuado, que se ajusta a las necesidades del usuario y finalidad de uso previsto (43).

➤ **Documento(s) que integran al requisito:**

Reportes completos de las pruebas realizadas por el fabricante para validar y/o verificar el diseño, funcionalidad y/o desempeño del dispositivo y demostrar que satisface las especificaciones

establecidas ya sea conforme a la FEUM, u otras farmacopeas reconocidas o Normas Oficiales Mexicanas o pruebas desarrolladas conforme a especificaciones de organismos especializados o por el propio fabricante.

➤ **Criterios para evaluar su cumplimiento:**

Como se mencionó anteriormente, en esta sección se debe responder a las siguientes preguntas ¿el dispositivo médico funciona según lo previsto?, ¿el diseño ofrece un buen rendimiento y seguridad al usuario y/o paciente?, y la forma de responder a estas preguntas va a ser muy diferente si hablamos de un glucómetro o si nos referimos a un implante mamario. Siendo esta sección, la más variable entre los expedientes de dispositivos médicos para obtención de registro, ya que, aunque existen productos muy parecidos para una misma finalidad de uso y categorías para clasificar dispositivos médicos similares, la gran variedad de especificaciones que cada fabricante otorga a su producto, la complejidad y constante innovación de esta industria, hacen imposible y además limitante definir las pruebas bajo las cuales un tipo de dispositivo médico debe comprobar que funcionará de manera confiable y segura según su uso.

Sin embargo, existen dispositivos médicos que son ampliamente conocidos y utilizados en la práctica médica, y para los cuales existen estándares nacionales (en monografías de la FEUM para dispositivos médicos y Normas Oficiales Mexicanas), e internacionales, estas últimas, aplicables a (44):

- especificaciones y prueba de **productos** (por ejemplo, ISO 8537:2016 Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin),
- etapas del proceso de **producción** (por ejemplo, ISO 11607 Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices),

- específicos para **evaluación** (por ejemplo, CLSI EP06 Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures), etc.

Y dando que, para la internalización de dispositivos médicos de importación a territorio mexicano, estos ya deben de contar con un Certificado de Libre Venta (que avale que han obtenido la aprobación de la autoridad regulatoria de su país de origen para ser vendido o distribuido legalmente, libremente y sin restricciones); el fabricante extranjero que está buscando comercializar su dispositivo médico en México, ya debe de contar con una batería de estudios, con metodologías propias o conforme a farmacopeas reconocidas, estándares internacionales, u otra bibliografía científica internacionalmente reconocida, con las cuales previamente demostró a la autoridad de su país que el diseño de su dispositivo médico (sus especificaciones) cumple con un adecuado rendimiento y seguridad, de acuerdo a las necesidades del usuario y finalidad de uso previsto.

Por lo que, al solicitante del registro sanitario en México, le compete solicitar al fabricante dichas pruebas de rendimiento y seguridad, además de evaluar la forma en la cual estas le son presentadas, ya que el fabricante pudiera enviar los reportes de dichas pruebas sin encontrarse con los elementos necesarios con lo que nuestra autoridad los solicita. Dichos reportes deberán incluir:

- procedimientos/métodos de prueba o descripción de la metodología,
- identificación de la muestra evaluada,
- parámetros evaluados, criterios de aceptación y resultados,
- referencias bibliográficas
- y estar firmados por el responsable de la evaluación.

Asimismo, **debemos evaluar que estas pruebas cubran los aspectos necesarios que validen al dispositivo médico**, puesto que puede existir casos en los cuales el fabricante decida enviar solo ciertas pruebas. Para ello debemos contemplar los siguientes pasos:

1. **Conocer el dispositivo médico:** Finalidad de uso, población de usuarios prevista, descripción de las condiciones de uso, principio de operación, características de diseño (especificaciones técnicas), componentes funcionales clave, características de seguridad que el fabricante ha cubierto, el entorno de uso.
2. **Identificar las características del dispositivo que entregan seguridad, funcionalidad y rendimiento**, de las cuales depende la finalidad de uso.
3. **Identificación de los peligros que el dispositivo medico entrega.**
4. Búsqueda de normas, guías y monografías farmacopéicas nacionales, además de farmacopeas reconocidas y estándares internacionales, aplicables según lo identificado en los pasos anteriores. Los siguientes enlaces sirven como herramienta de búsqueda del material mencionado (de libre acceso):
  - Página de la autoridad sanitaria de E.U.A (U.S. Food and Drug Administration, FDA), en la cual se encuentran guías que describen la información técnica y científica que la FDA espera sea sometida para registro de ciertos dispositivos médicos: <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products>
  - Página de la normalización española, en la cual se encuentran extractos de normas que están conforme a estándares

internacionales, y que contienen índices con características y/o pruebas de evaluación de dispositivos médicos o sus procesos, además de normas adicionales de consulta: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0057504>

Finalmente, se muestra una tabla con ejemplos de pruebas aplicables a tres diferentes tipos de dispositivos médicos agujas hipodérmicas, inyectores sin aguja y dispositivos médicos de diagnóstico in-vitro en general, con las cuales podemos demostrar que el dispositivo médico funciona según lo previsto ofreciendo un diseño con rendimiento y seguridad para el usuario y/o paciente.

**Tabla 12.** Ejemplo de pruebas de laboratorio aplicables a tres diferentes tipos de dispositivos médicos.

<b>Agujas hipodérmicas</b>	<b>Inyectores sin aguja</b>	<b>Dispositivos médicos de diagnóstico in-vitro (equipo médico o agentes de diagnóstico)</b>
<p><b>Finalidad de uso (14):</b> Permite la introducción de fármacos por la vía parenteral y venosa o bien la extracción de fluidos corporales.</p>	<p><b>Finalidad de uso (45):</b> Están diseñados para proporcionar un método preciso de inyectar una dosis de medicamento/ producto biológico contenido en un cartucho, depósito o jeringa a través de un chorro de alta velocidad. Destinados a ser utilizados por un proveedor de atención médica o para la autoadministración de un paciente.</p>	<p><b>Definición (19):</b> Dispositivo, usado solo o en combinación, propuesto por el fabricante para el examen in vitro solo de muestras derivadas del cuerpo humano o principalmente para proporcionar información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.</p>
<p><b>Descripción (14):</b> Consta de adaptador, cánula afilada y funda protectora. Elaborado con materiales plásticos grado médico y materiales metálicos.</p>	<p><b>Descripción (45):</b> Dependerá de: sistema de inyección, fármaco o fármacos a administrar, tejido y profundidad de inyección, tipo de uso (desechable, reutilizable)</p>	

<b>Pruebas de laboratorio (14):</b>	<b>Pruebas de laboratorio (según aplique) (45; 46):</b>	<b>Pruebas de laboratorio (según aplique) (47; 41):</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fuerza de unión entre el adaptador y el tubo de aguja.</li> <li>• Ajuste cónico.</li> <li>• Determinación del caudal a través de la aguja.</li> <li>• Prueba de fragmentación para agujas médicas.</li> <li>• Libre de defectos.</li> <li>• Aplicación de lubricante.</li> <li>• Permeabilidad de la luz</li> <li>• Punta de aguja y otras dimensiones, código de color.</li> <li>• Fuerza de penetración y fuerza de arrastre.</li> <li>• Límites para acidez y alcalinidad.</li> <li>• Límites para metales extraíbles.</li> <li>• Protección contra lesiones por objetos punzocortantes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Velocidad y profundidad de entrega,</li> <li>• Difusión del fármaco,</li> <li>• Exactitud de dosificación</li> <li>• Pruebas de fatiga/ Degradación física, bajo diferentes condiciones de operación y ambientales</li> <li>• Análisis de extraíbles</li> <li>• Análisis de adsorción de fármaco, incluyendo aditivos.</li> <li>• Análisis de compuestos volátiles del espacio de cabeza cuando el inyector es el primario.</li> <li>• Análisis de corrosión de materiales funcionales por contacto con el medicamento.</li> <li>• Identificación y análisis del efecto de las partículas introducidas.</li> <li>• Pruebas de compatibilidad inyector – fármaco.</li> <li>• Potencial de contaminación cruzada.</li> <li>• Libre de defectos (por ejemplo, piezas desplazadas, grietas, fuerza de inyección).</li> <li>• Pruebas de funcionalidad: tasa de flujo, tiempo de inyección, fiabilidad del mecanismo para la administración, profundidad de inyección, características de seguridad.</li> <li>• Profundidad y ruta de inyección.</li> <li>• Integridad de cierre de contenedor de medicamentos / productos biológicos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluación de la exactitud.</li> <li>• Evaluación de la precisión (repetibilidad, precisión intermedia, reproducibilidad)</li> <li>• Evaluación de la linealidad.</li> <li>• Prueba de interferencia.</li> <li>• Comparación de procedimientos de medición y estimación de sesgos utilizando muestras de pacientes.</li> <li>• Evaluación de los efectos de matriz.</li> <li>• Sensibilidad/límites de detección.</li> <li>• Intervalo de medición / rango</li> <li>• Especificidad.</li> <li>• valor predictivo positivo, valor predictivo negativo</li> <li>• Trazabilidad de calibradores y controles.</li> <li>• Validación de software.</li> <li>• Evaluación de seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética.</li> </ul>

- **Presentación:**
  - ✓ Se deben encontrar completos, firmados por el responsable de calidad de la razón social emisora.
  - ✓ De no encontrarse en español, las traducciones deben ser de los reportes completos.

- **Ejemplo(s):**  
Ver **Anexo 9.14.**

#### **6.1.2.9. Información del proceso de fabricación**

- **Su funcionalidad (41):**  
Da cumplimiento al artículo 179, fracción IV del RIS y lineamientos establecidos en la FEUM. Esta información, tiene por objetivo presentar el proceso de fabricación de forma breve, pero con suficiente detalle que permita una comprensión general del proceso de fabricación de el o los dispositivos médicos a registrar, incluyendo los pasos de control de calidad, para permitir que una persona generalmente familiarizada con los sistemas de calidad juzgue la idoneidad de los controles establecidos.
- **Documento(s) que integran al requisito:**  
Descripción breve o diagrama de flujo del proceso de fabricación del producto.
- **Criterios para evaluar su cumplimiento:**  
La descripción o diagrama de flujo del proceso de fabricación debe identificar cada uno de los pasos, subproceso y los controles de calidad establecidos en el proceso de fabricación (40).
- **Presentación:**
  - ✓ Esta información debe ser emitida por el fabricante en hoja membretada y firmados por el responsable de calidad correspondiente.
  - ✓ El documento y su respectiva traducción se debe encontrar avalada por el responsable sanitario del establecimiento que solicita el registro sanitario en México.

**6.1.2.10. Información sobre el proceso de esterilización, para productos que se vendan estériles o se van a esterilizar**

➤ **Su funcionalidad:**

Da cumplimiento a los lineamientos establecidos en la FEUM. Tiene como objetivo presentar la evidencia necesaria que permita comprobar la idoneidad del proceso de esterilización de el o los dispositivos médicos a registrar, para garantizar que los productos sean estériles cuando se comercialicen y permanezcan estériles (40; 41).

➤ **Documento(s) que integran al requisito:**

Información sobre el proceso de esterilización y certificado de esterilidad.

➤ **Criterios para evaluar su cumplimiento:**

Si el dispositivo en cuestión se vende estéril o se va a esterilizar, los datos de validación del proceso deben incluir datos de prueba de esterilidad, referencia a un método de prueba estandarizado y certificación o evidencia de validación exitosa en condiciones de la vida real bajo las cuales se pretende que el producto sea esterilizado. Por lo que, en esta sección, se debe incluir:

Tipo de proceso de esterilización.

1. Resumen de la validación del proceso de esterilización que incluya: descripción del proceso que se llevó a cabo, parámetros evaluados, resultados obtenidos y conclusiones.
2. En caso de emplear esterilización por óxido de etileno, se debe incluir los reportes de resultados de las pruebas de residuos de EtOx.
3. Para medios de contraste y agentes de diagnóstico inyectables adicionalmente se debe presentar información sobre la adecuabilidad del proceso de esterilización.
4. Si el usuario final debe volver a esterilizar el producto, se debe incluir la descripción del proceso de esterilización

recomendado para el usuario final y, además, proporcionar evidencia de validación. La validación debe ser por esterilidad y también para confirmar que el proceso no compromete la integridad o el rendimiento del producto.

5. El certificado de esterilidad con resultados microbiológicos, el cual solo es aplicable cuando en el certificado analítico del producto terminado no se contemple este parámetro, y debe ser emitido por el responsable de la evaluación.

➤ **Presentación:**

- ✓ Esta información debe ser emitida por el fabricante.

**6.1.2.11. Información del envase, para todos los dispositivos excepto equipo médico**

➤ **Su funcionalidad (41):**

Da cumplimiento a los lineamientos establecidos en la FEUM. Y pretende demostrar a la autoridad que el dispositivo está embalado de tal manera que sus características y rendimiento, incluida la integridad y limpieza no se verán afectados negativamente durante el transporte y almacenamiento, teniendo en cuenta las instrucciones y la información proporcionadas por el fabricante.

➤ **Documento(s) que integran al requisito:**

Descripción de los elementos del envase primario y en su caso secundario.

➤ **Criterios para evaluar su cumplimiento (38; 39; 41):**

El embalaje del dispositivo debe describirse, incluidos sus componentes adicionales, si los hay (por ejemplo: bolsa desecante); además de los materiales que los componen. Proporcionando con ello, evidencia suficiente que demuestre que el embalaje del dispositivo mantiene la integridad del producto y el entorno interno durante la manipulación, el transporte y el periodo de almacenamiento, a lo largo de la vida útil reclamada por el

fabricante (que será validada posteriormente en los estudios de estabilidad).

Debe quedar claro qué características de protección proporciona el embalaje (por ejemplo, mantiene la esterilidad, la humedad, la sensibilidad a la luz, la protección del transporte, etc.) (38). Más aún, si el dispositivo requiere un embalaje especial, (características de esterilidad, humedad, sensibilidad a la luz, presión o reacción oxidativa bajo irradiación), se debe proporcionar evidencia de que esto se ha abordado.

En el caso de la esterilidad, se debe garantizar que la integridad de ese embalaje sea claramente evidente para el usuario final (por ejemplo, mediante el uso de etiquetas que evidencien manipulaciones de violación al empaque).

Se debe presentar pruebas de hermeticidad en los empaques para medios de contraste inyectables, agentes de diagnóstico inyectables, productos estériles que se administran o estén en contacto directo con el paciente.

Para el caso de medios de contraste se deben presentar certificados de análisis emitidos por el fabricante del producto para cada uno de los materiales del sistema contenedor cierre empleados.

➤ **Presentación:**

- ✓ Esta información debe ser emitida por el fabricante.

➤ **Ejemplo(s):**

Ver **Anexo 9.6.**

**6.1.2.12. Certificado analítico del producto terminado**

➤ **Su funcionalidad:**

Da cumplimiento al artículo 179 y artículo 180. fracción IV del RIS y lineamientos establecidos en la FEUM. Tiene como finalidad presentar el control de calidad del producto terminado, que el

fabricante ha establecido para asegurar que sus dispositivos son liberados conforme a las especificaciones. Permitiendo que la autoridad evalúe la idoneidad de los controles establecidos.

➤ **Documento(s) que integran al requisito:**

Certificado(s) de análisis del producto terminado y/o documento equivalente. Esta información debe presentar para cada producto a registrar. Los documentos que la autoridad toma como equivalentes son los siguientes:

1. Documento emitido por el fabricante, el responsable legal de la fabricación o su designado en donde se declaren los parámetros a evaluar y los resultados de estos por lote o número de serie.
2. **Certificado de Conformidad** emitido por el responsable legal de la fabricación o fabricante u organismo autorizado en donde se señale que el producto cumple con los criterios de aceptación establecidos por la compañía.
3. **Copia del registro de fabricación del producto** (“Device History Record”, “Batch Production Record”, Routers, Shop floor paperwork ((SFP)), o Final Inspection Report (FIR).
4. **Certificado de conformidad de pruebas eléctricas**, Reporte CB, Reporte UL, IECCE standard, ISO standard etc.
5. **Reportes de control de calidad** (resultados de las pruebas realizadas durante el proceso de fabricación como al producto terminado).
6. Copia del **resumen del reporte de verificación del dispositivo médico** (“Device Verification Report”/ “Test Verification Report”).
7. **Declaración de conformidad**

➤ **Criterios para evaluar su cumplimiento:**

**Todo documento, o conjunto de documentos, que en esta sección se presente debe contener como mínimo, los siguientes datos, para su consideración:**

- Identificación del dispositivo médico que evalúa (nombre; lote y/o número de serie)
- Emitido por el responsable de la calidad del producto o por el fabricante
- Parámetros evaluados
- Criterios de aceptación
- Resultados
- Firmado por el responsable de calidad del emisor.

Adicionalmente, se sugiere que la información contenida en este documento, para ser completa, contenga la siguiente información (48):

- Título del documento. (Ejemplo: Certificado de análisis).
- Nombre del dispositivo médico: Indica el nombre genérico y/o comercial del producto.
- Descripción del producto: Indica la variante cualitativa o de diseño del dispositivo médico.
- Fabricante.
- Lote.
- Tamaño del Lote: Indica el número de unidades fabricadas del mismo lote.
- Fecha de fabricación.
- Fecha de vencimiento.

Si los certificados de análisis o documento equivalente principal omiten información mínima obligatoria, por ejemplo, los parámetros evaluados y/o los criterios de aceptación de las pruebas realizadas, está se debe complementar anexando los documentos equivalentes que cubran esa omisión.

Cuando se someta una **Declaración de Conformidad**, como documento principal en esta sección, en donde se señale que el producto cumple con los requisitos establecidos para su comercialización y uso con base a normas internacionales de calidad; se debe anexar los reportes completos de las pruebas correspondientes.

**Nota:** Por cada especificación/criterio de cumplimiento mostrado en los certificados de análisis o documento equivalente, debe haber una validación, protocolo o reporte que avale la adecuabilidad de la especificación/criterio a evaluar en el dispositivo. Esta documentación se debe presentar en la sección de “Pruebas de laboratorio”

➤ **Presentación:**

- ✓ Debe ser **emitido por el responsable de la calidad del producto o por el fabricante**, en **hoja membretada** por la razón social del responsable de su emisión y **firmada por el responsable de calidad del emisor de este documento**.
- ✓ El o los documentos y su respectiva traducción, se debe encontrar avalada por el responsable sanitario del establecimiento que solicita el registro sanitario en México.
- ✓ El documento se debe encontrar vigente. La vigencia del documento corresponderá a la fecha de caducidad del lote que avala, para el caso dispositivos que requieran ostentar un periodo de caducidad. Para dispositivos que no ostenten fecha de caducidad, se recomienda someter un certificado emitido en el mismo año en el que se realiza la solicitud de registro.

➤ **Ejemplo(s):**

Ver **Anexos 9.11 y 9.12**.

### **6.1.2.13. Estudios de estabilidad, para productos sujetos a vida útil**

➤ **Su funcionalidad:**

Da cumplimiento al artículo 85 del RIS, a la NOM-241-SSA1-2012 y los lineamientos establecidos en la FEUM. La presentación de estos estudios tiene por objeto proporcionar la evidencia que respalde la vida útil reclamada por el fabricante, en condiciones cerradas (producto empacado), en uso y de transporte (38).

➤ **Documento(s) que integran al requisito:**

Resumen de los estudios de estabilidad, que avalen el periodo de caducidad estipulado por el fabricante, para cada producto a registrar.

➤ **Criterios para evaluar su cumplimiento:**

Conforme a lo establecido en la NOM-241-SSA1-2012 (ver sección 4.9), es importante que el reporte de estabilidad evidencie que, las siguientes condiciones se llevaron a cabo:

- Los estudios **deben llevarse a cabo en el mismo envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución.** Esto es para comprobar que el embalaje del dispositivo mantiene la integridad del producto y el entorno interno durante la manipulación, el transporte y el almacenamiento (es decir, durante la vida útil reclamada).
- Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad deben hacerse por duplicado y reportarse.
- Los lotes fabricados para la realización de los estudios de estabilidad deberán estar sujetos a procedimientos estándar de producción.
- Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, así como el tamaño de muestra se deben incluir en el protocolo y reportarse.

Tabla 13. Casos bajo los que se aplican el requisito de estudios de estabilidad (41)
--

- |   |
|---|
| 1. Dispositivos médicos estériles y no estériles cuyas propiedades físicas, químicas o funcionales pueden verse alteradas o comprometidas durante un intervalo de tiempo establecido; |
|---|

2. Reactivos IVD, calibradores y controles, cuando se almacenan, transportan y utilizan en las condiciones especificadas por el fabricante.
3. Materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y material extraído de contenedores sellados, cuando se preparan, usan y almacenan de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante
4. Instrumentos de medición o sistemas de medición después de la calibración.

El reporte de los estudios realizados debe contener:

- Nombre del dispositivo médico,
- Presentaciones,
- No. de lotes evaluados,
- Tamaño del lote,
- Composición del empaque
- Condiciones del estudio, parámetros de prueba, criterios de aceptación y referencia de los métodos de análisis,
- Tiempos de muestreo y análisis, con resultados analíticos por condición de almacenamiento y fechas de análisis,
- Evaluación de datos y conclusiones.

Los estudios de estabilidad pueden ser acelerados (siempre y cuando sean concluyentes y contengan el resumen del protocolo, reportes de resultados y conclusiones) o en tiempo real.

Si el dispositivo requiere un embalaje especial (para características relacionadas con la esterilidad, la humedad, la sensibilidad a la luz, la presión o la reacción oxidativa bajo irradiación), el estudio deberá proporcionar evidencia de que estas condiciones fueron probadas.

Los dispositivos médicos deben tener una estabilidad aceptable durante su vida útil y durante el tiempo de uso después de abrirse

(para dispositivos de diagnóstico in-vitro, incluso después de haber sido instalados en el instrumento).

**Nota:** Si, alguno de los puntos anteriores no se evidencia en el reporte emitido por el fabricante, pero si se cumplieron, se sugiere solicitar una declaración del cumplimiento de esto, emitido por el representante legal o responsable de la calidad del fabricante. O en su caso, justificar el incumplimiento.

➤ **Presentación:**

- ✓ Dicho resumen debe ser emitido por el fabricante 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.

➤ **Ejemplo(s):**

Ver **Anexo 9.17**.

#### 6.1.2.14. Pruebas de biocompatibilidad

➤ **Su funcionalidad:**

Dar cumplimiento los lineamientos establecidos en la FEUM. Los dispositivos médicos que entran en contacto con el cuerpo deben realizar la función prevista sin causar efectos negativos al paciente. Las pruebas de biocompatibilidad presentan evidencia de ello, evalúan la interacción entre el dispositivo y los tejidos, células o fluidos corporales del paciente (49).

➤ **Documento(s) que integran al requisito:**

Reportes completos de las pruebas de biocompatibilidad según el tipo del dispositivo

➤ **Criterios para evaluar su cumplimiento:**

Para todo insumo que este en contacto con el paciente, con fluidos corporales o se trate de soluciones suministradas al paciente, se

deberán presentar los reportes de biocompatibilidad completos sin excepción. Los resúmenes deben cubrir:

- las pruebas realizadas,
- los estándares aplicados,
- la metodología de prueba,
- criterios de aprobación/rechazo elegidos con justificación,
- un resumen de los resultados y conclusiones extraídos.

Como observamos en la sección 4.7 del presente trabajo, la FEUM incluye monografías para ciertos productos, las cuales dependiendo el tipo de dispositivo y sus materiales, incluyen las pruebas de biocompatibilidad que le son aplicables, empleando los Métodos Generales de Análisis contenidos en la misma FEUM, sin embargo son aceptadas las pruebas de acuerdo a otras farmacopeas reconocidas o Normas Oficiales Mexicanas o pruebas desarrolladas conforme a especificaciones de organismos especializados (incluir referencia del estándar internacional correspondiente), u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

Las pruebas de biocompatibilidad pueden llevarse a cabo ya sea en producto terminado o en las materias primas utilizadas para la elaboración del producto. Por ejemplo, cuando la información presentada corresponda a la versión anterior del producto o a un producto similar se podrán presentar los reportes en función de los análisis de materiales empleados y no sobre el producto terminado. En general, los estándares ISO 10993 se toman como estándares de oro para la biocompatibilidad. Las pruebas que esta norma estandariza son las referentes a los siguientes efectos biológicos (14):

- Citotoxicidad
- Sensibilización
- Irritación o reactividad Intercutánea

- Toxicidad sistémica aguda
- Pirogenicidad
- Toxicidad subaguda/subcrónica
- Genotoxicidad
- Implantación
- Hemocompatibilidad
- Toxicidad crónica
- Carcinogenicidad
- Toxicidad reproductiva o del desarrollo
- Degradación

Para evaluar la aplicabilidad de cada prueba, se debe tomar en cuenta el riesgo que entrega la naturaleza del dispositivo médico y/o sus materiales y la duración de la exposición, los siguientes materiales sirven de apoyo:

- Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, disponible en la siguiente liga: <https://www.fda.gov/media/85865/download>
- APÉNDICE VIII. INFORMATIVO SELECCIÓN DE PRUEBAS PARA LA EVALUACIÓN DE LA BIOCOPATIBILIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SUS MATERIALES, contenida en el Suplemento para dispositivos médicos, cuarta edición, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Esta última incluye una tabla con la aplicabilidad de las pruebas de evaluación de biocompatibilidad indicadas en la ISO 10993, que se deben considerar de acuerdo con las siguientes características:

Tabla 14. Características tomadas en cuenta para la aplicabilidad de las pruebas de evaluación de biocompatibilidad indicadas en la ISO 10993, conforme al APÉNDICE VIII, del Suplemento para dispositivos médicos, cuarta edición de la FEUM (14)

<b>Naturaleza del contacto con el cuerpo humano</b>	
---	--

Categoría	Contacto	Duración del contacto
Dispositivo de superficie	Piel intacta	<b>A=</b> Contacto ≤ a 24 horas
	Membrana mucosa	<b>B=</b> Contacto 24 horas ≥ 30 días
	Superficie lesionada o afectada	<b>C=</b> Contacto < 30 días
Dispositivo externo de comunicación	Vía sanguínea indirecta	<b>A, B, C</b>
	Tejido, hueso o dentina	
	Sangre en circulación	
Dispositivo de implante	Tejido o hueso	<b>A, B, C</b>
	Sangre	

Adicionalmente, se debe agregar una serie de consideraciones:

- Las hojas de datos de seguridad (MSDS) no son suficientes para demostrar biocompatibilidad.
- Para materiales ampliamente conocidos se podrán utilizar los resúmenes de pruebas aplicados a otros dispositivos médicos del mismo material y uso pretendido, justificando mediante información técnica, la correlación a un producto equivalente el cual muestre similitud en composición y finalidad de uso.
- Para los materiales ampliamente reconocidos y que su calidad y seguridad biológica está sustentada por una norma internacional (ISO, ASTM, ADA, DIN, ANSI), se podrán presentar las referencias bibliográficas del material con el certificado de análisis que avale la materia prima.

➤ **Presentación:**

- ✓ La información de esta sección debe estar emitida por el fabricante.

- ✓ Las traducciones de los reportes de biocompatibilidad se deben presentar completas si el idioma de origen es distinto al inglés y debidamente avalados.

**6.1.2.15. Estudios clínicos**

➤ **Su funcionalidad:**

Da cumplimiento los lineamientos establecidos en la FEUM. Esta sección tiene el objetivo de entregar la evidencia que establezca la seguridad clínica y la efectividad de un dispositivo médico para la finalidad de uso reclamada por el fabricante (38).

➤ **Documento(s) que integran al requisito:**

Resumen y conclusiones de estudios clínicos y copia de las publicaciones.

➤ **Criterios para evaluar su cumplimiento (38; 41; 50):**

La evaluación clínica presentada deberá demostrar que existe una determinación favorable de riesgo-beneficio para el dispositivo médico en la forma de uno o más de los siguientes (41):

- Informes de investigación clínica (para dispositivos de diagnóstico in vitro, informes de evaluación del desempeño clínico)
- Literatura científica publicada/revisiones

Si una historia clínica, para un tipo de dispositivo ya conocido con una tecnología, ha sido bien establecida, se puede proporcionar evidencia en forma de una revisión de la literatura de publicaciones relevantes en la literatura científica. Sin embargo, Puede ser necesario generar datos clínicos adicionales para abordar problemas específicos de ciertos dispositivos médicos.

También es posible presentar publicaciones de los estudios para productos equivalentes o similares. Integrando la justificación mediante un informe que contenga los datos técnicos y la evaluación de profesionales expertos en el área, que fundamenten la similitud del dispositivo.

La evidencia documentada presentada debe incluir los objetivos, la metodología y los resultados presentados en contexto, de manera clara y significativa. Las conclusiones sobre el resultado de los estudios clínicos deben estar acompañadas de una discusión en contexto con la literatura publicada. Se sugiere incluir una síntesis de la información de cada publicación presentada, que contenga los siguientes puntos:

- Bibliografía
- Antecedentes
- Objetivo
- Método
- Resultados
- Discusión de resultados
- Conclusiones
- Conflicto de intereses

En caso de presentar publicaciones, la autoridad requiere que se presente una como mínimo. Si no hay publicaciones, se podrá entregar una carta explicando que se incluyen estudios de otros fabricantes, sólo en el caso de que se trate del mismo material e indicación de uso del dispositivo médico a registrar. O en su caso presentar estudios preclínicos.

El siguiente enlace, contiene la “Guía para la Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos” publicada por el CENETEC. La cual sirve como material de apoyo, sobre la correcta evaluación de la evidencia clínica en la literatura científica disponible, para que esta sea confiable, clara y lo más detallada posible; además de instruirte en los tipos de resultados que deben ser evaluado en la evidencia clínica de dispositivos médicos (Por ejemplo, resultados que no solo tienen un impacto en el mejoramiento de la calidad de vida del paciente, sino que proporcionan beneficios a los profesionales de

salud que están a cargo del cuidado paciente (50)). Obteniendo con ello, evidencia clínica de calidad:

- Guía para la Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos, disponible en la siguiente liga: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/397361/TES\\_GuiaEvalClinicaDM\\_17\\_SPC\\_13\\_12\\_17.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/397361/TES_GuiaEvalClinicaDM_17_SPC_13_12_17.pdf)

➤ **Presentación:**

- ✓ En caso de no encontrarse en idioma español, la traducción del reporte debe ser completa.

**6.1.2.16. Reportes de estudios aplicables a agentes de diagnóstico para determinación de hepatitis C, para antígeno de superficie de hepatitis B, sueros hemo clasificadores, VIH SIDA alérgenos, y condones.**

Debemos recordar, que, para este tipo de agentes de diagnóstico, de acuerdo con los lineamientos de la FEUM, adicionalmente se debe presentar resultados de evaluación de eficacia, emitidos por un laboratorio o institución pública nacional autorizado por COFEPRIS, cumpliendo con las siguientes condiciones:

1. Que el hospital y/o institución pública solicitado por el titular del registro cuente con la infraestructura suficiente para llevar a cabo la evaluación. De no existir un laboratorio autorizado con el panel necesario para efectuar la prueba se podrán presentar resultados de evaluación efectuados en el extranjero, lo cual deberá demostrarse adjuntando las cartas emitidas por al menos dos laboratorios informando de esta situación.
2. Reporte favorable emitido por el hospital y/o institución pública en donde se llevó a cabo el estudio.

## 6.2. CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA EL ARMADO DEL EXPEDIENTE

### 6.2.1. Escritos libres

Son cartas emitidas ya sea por el fabricante, el responsable sanitario (en caso de tratarse de un tema técnico, científico o de calidad) o por el solicitante del registro (representante legal, en caso de ser persona moral) con la finalidad de aclarar a la autoridad algún punto del expediente, ya sea para subsanar discrepancias en la información, (legal, técnica, científica, de calidad) explicar o justificar alguna omisión de información, aclarar algún punto que pudiera parecer confuso o declarar información relevante respecto a un documento legal, técnico o científico presentado.

#### 6.2.1.1. Estructura y lugar en el dossier

La estructura general, se recomienda sea integrada por un resumen del problema y la solución (o justificación) seguido de una descripción más detallada de la situación y su solución/justificación. Y esta debe presentarse de la siguiente manera:

En hoja membretada por el emisor en original, conteniendo al menos los siguientes elementos:

- Membrete del emisor
- Nombre, Denominación o Razón Social del emisor
- Lugar y Fecha
- Domicilio del emisor
- Nombre y firma de la persona física con carácter legal para emitir dicho escrito.
- Carácter legal de la persona física (representante legal, responsable sanitario, director de la empresa fabricante, etc.)

Este escrito libre debe de encontrarse justo al inicio del documento del que se quiere emitir una de aclaración, justificación o

declaración. Y a esta se le puede adjuntar información que respalde la declaración de ser necesario, por ejemplo, cuando el certificado de análisis no incluya criterios de aceptación o rechazo, se debe incluir el documento (avalado por el director de calidad del fabricante) que contenga estos criterios de aceptación o rechazo.

Ejemplos en los casos en los cuales se someten escritos libres:

- Cuando se omita información solicitada debido a que se considera no es aplicable.
- Cuando hay documentos incompletos y se somete información adicional de respaldo
- Cuando los datos de un documento no son trazables con la demás información del expediente (diferente nombre comercial para el mismo dispositivo).
- Cuando se somete un documento emitido por un tercero cuando este debería ser emitido por el fabricante (por ejemplo, certificados de análisis)
- Cuando los reportes de estudios no contienen información necesaria mínima necesaria (por ejemplo: El estudio de estabilidad no declara que fue realizado en el empaque primario con el cual se comercializará)
- El domicilio del fabricante en los documentos se declara de diferentes formas y parece no ser el mismo.
- El Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad sanitaria país del origen no contiene códigos de referencia para el producto.

**Nota:** Se sugiere anotar todos los aspectos que al momento de recibir la información del fabricante y evaluarla nos generaron dudas, pues estos puntos de discrepancia o duda se vuelven menos relevantes para nosotros mientras más nos familiarizamos con el expediente, pero no para la persona que evaluará nuestro expediente de solicitud de registro. De estas dudas se pueden generar los escritos

libres correspondientes para facilitar la comprensión del expediente al evaluador y minimizar el riesgo de prevenciones por falta de información o discrepancias.

## 6.2.2. Documentos sin membretar por falta de espacio en el formato del fabricante.

Puede haber el caso en el cual el fabricante envíe un documento que requiera de membrete, sin este. Si bien se puede solicitar que se emita nuevamente en hoja membretada, muchas veces el tamaño del documento y la cantidad de información no lo permiten. Para ello, se puede ingresar una declaración del fabricante en la cual avale el documento correspondiente, esta sí con su respectivo membrete.

## 6.2.3. Respecto a los documentos en un idioma diferente al español.

Toda la documentación deberá presentarse en idioma español, sin embargo, cuando la información del fabricante sea presentada en otros idiomas se debe presentar el documento en su idioma de origen acompañado de la traducción al español. Las traducciones deben ser del documento completo y deben encontrarse avaladas por el responsable sanitario en caso de no ser traducciones peritadas.

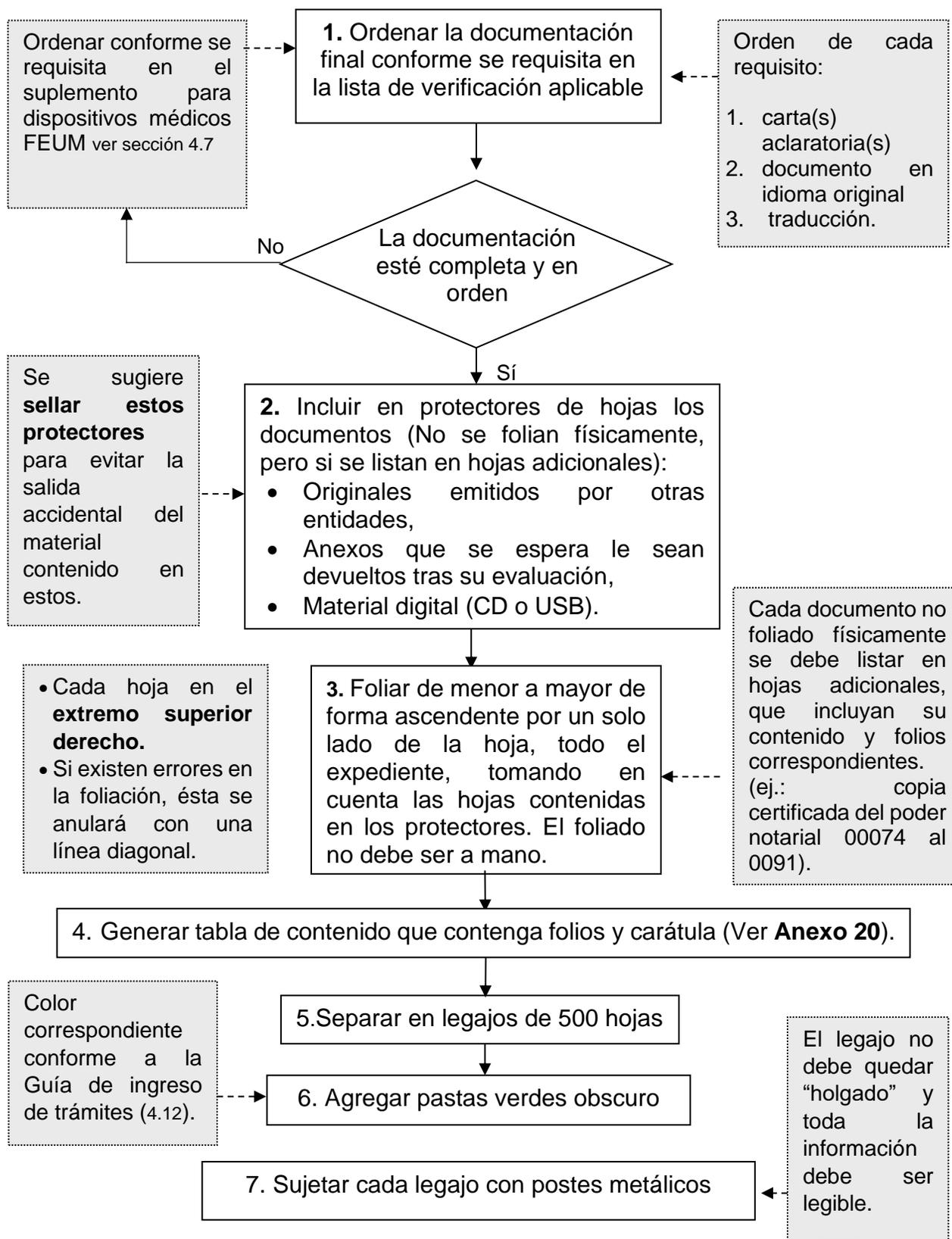
## 6.2.4. Traducciones peritadas

Cabe resaltar que, la **documentación de carácter legal** del expediente de registro debe encontrarse traducida al español **por un perito traductor autorizado en México por el Tribunal Superior de Justicia**. Como se había mencionado anteriormente, si el documento incluye ambos idiomas (el de origen y español), no es necesario la traducción peritada.

## 6.2.5. Armado el expediente final de solicitud de registro sanitario de dispositivo médico de importación, modalidad ordinaria.

El correcto armado del expediente se debe basar en la “Guía para el ingreso de trámites” emitida por la COFEPRIS el 20 de febrero de 2020, para la cual la sección 4.12 incluye una tabla resaltando las

especificaciones aplicables, adicionalmente se presenta a continuación un diagrama como apoyo para el correcto proceso de armado del expediente final, con el propósito de facilitar su aplicación.



**Figura 4.** Proceso para el armado del expediente final de solicitud de registro sanitario de un dispositivo médico.

### 7. CONCLUSIÓN

Los dispositivos médicos son una poderosa herramienta para la salud. Están presentes ofreciendo soluciones de prevención, diagnóstico, tratamiento, coadyuvantes en discapacidades funcionales y rehabilitación del paciente. Innovando no solo para mejorar la salud y calidad de vida del paciente sino también para optimizar la práctica clínica.

De forma que, resulta importante para el avance de la atención médica en México, la entrada oportuna de nuevas tecnologías médicas producidas en el extranjero al mercado nacional que presenten una relación riesgo - beneficio aceptable para su utilización en México.

Considerando que el control regulatorio es la herramienta adecuada para ello, se limita el ingreso de dispositivos médicos a aquellos que logren demostrar calidad, seguridad y eficacia.

Por lo anterior, el presente trabajo reúne el marco regulatorio aplicable a los requerimientos para la solicitud de registro de un dispositivo médico de importación conforme a la modalidad ordinaria.

A través del compilado de normativa aplicable, se analizó la información de seguridad, calidad y eficacia que la autoridad pretende obtener de cada requisito documental; estableciendo con ello los puntos críticos a evaluar, basados en la finalidad de cada requisito. Además, se esclarece la forma adecuada en la que cada documento debe ser presentado, aterrizando la normativa aplicable a cada requisito y a través de algunos ejemplos que pretenden generar una idea mejor conceptualizada de lo que debe ser tanto preparado por el solicitante como obtenido directamente del fabricante.

Entendiendo el objetivo y los aspectos normativos aplicables de cada requisito regulatorio, se logra obtener mayor claridad en los requerimientos que México solicita para la aprobación de un registro sanitario que permita la internalización de un dispositivo médico. Logrando con ello, un trabajo más eficiente durante la solicitud y evaluación de la información del fabricante, así como un correcto armado del expediente final. Lo cual a su vez puede dar como resultado una evaluación más eficiente por parte de la autoridad.

### 8. PERSPECTIVAS

La llegada del SARS-CoV-2, ha dejado presente en la población lo importante que resulta la entrada oportuna de dispositivos médicos diversos al país, ya nos resulta inimaginable el enfrentamiento de una crisis de salud sin el uso masivo de dispositivos médicos como barrera de contagio, diagnóstico, monitoreo o tratamiento.

Ante la presente pandemia, tanto la industria como autoridades regulatorias se enfrentaron al desafío de entregar a la población dispositivos médicos de forma eficiente que lograran demostrar seguridad, calidad y eficacia. Por ello resulta imperante una alianza estratégica que permita comunicación continua entre autoridades regulatorias a nivel global aunadas a la industria y líderes de opinión; pues si bien el presente trabajo muestra una forma de analizar el marco regulatorio para brindar claridad a la información que la autoridad espera del fabricante, es necesario que estos tres grupos de interés, agencias regulatoria, industrias y líderes de opinión, generen propuestas regulatorias que se adapten al acelerado ritmo de innovación de este sector y contemple planes ante épocas de crisis, como la que actualmente enfrentamos, puesto que de no ser así la autoridades se verán obligadas a implementar soluciones reactivas, generando periodos de incertidumbre tanto para la población como para la industria, en lugar de actuar de forma proactiva. Por ello resulta clave brindar a los estudiantes de las carreras de salud una formación integral en el área regulatoria, fomentando así su entrada y participación en este ámbito para la generación de propuestas y toma de decisiones que contribuyan a la mejora de los sistemas de regulación sanitaria.

## 9. REFERENCIAS

1. **World Health Organization.** Medical devices. [En línea] Agosto de 2014. [https://www.who.int/medical\\_devices/en/](https://www.who.int/medical_devices/en/).
2. *Regulation of medicines and medical devices: contrasts and similarities.* **Parvizi, N., & Woods, K.** 1: 6-12, s.l. : Clinical medicine, 2014, Vol. 14.
3. *Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas.* **Enríquez N, Álvarez Y, Martínez DM, Pérez A, Lemgruber A.** 5, s.l. : Rev Panam Salud Publica, 2016, Vol. 39, págs. 238-44.
4. **World Health Organization.** *Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia: un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios.* 2012.
5. *Medical Devices: Global harmonization of medical devices.* **Ramakrishna, Seeram, y otros.** s.l. : Elsevier Ltd, 2015.
6. **Dutta, S., Lanvin, B., y Wunsch-Vincent, S.** *The global innovation index 2019: Creating Healthy Lives-The Future of Medical Innovation.* s.l. : Universidad Cornell, INSEAD, y Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2019.
7. *Regulatory approval of new medical devices: cross sectional study.* **Marcus, H. J., Payne, C. J., Hughes-Hallett, A., Marcus, A. P., Yang, G. Z., Darzi, A., & Nandi, D.** i2587, 2016, Vol. 353.
8. **World Health Organization.** Medical devices. *Regulations.* [En línea] 2020. [Citado el: 06 de 02 de 2020.] [https://www.who.int/medical\\_devices/safety/en/](https://www.who.int/medical_devices/safety/en/).
9. **Organización Panamericana de la Salud.** Dispositivos Médicos. *Regulación de dispositivos médicos.* [En línea] 2020. [Citado el: 06 de febrero de 2020.] [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3418:2010-medical-devices-regulation&Itemid=41722&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3418:2010-medical-devices-regulation&Itemid=41722&lang=es).
10. **Ley General de Salud.** Diario Oficial de la Federación. México, México : Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, 24 de enero de 2020.
11. **Reglamento de Insumos para la Salud.** Diario Oficial de la Federación. México, México : Secretaría de la Salud, 14 de marzo de 2014.
12. *Improving Medical Device Regulation: The United States and Europe in Perspective.* **Sorenson, Corinna y Drummond, Michael.** 1, s.l. : The Milbank Quarterly, 92, 2014, Vol. 92, págs. 114-150.

## BIBLIOGRAFÍA

13. **World Health Organization.** Medical devices. *Medical Device – Full Definition*. [En línea] 2020. [Citado el: 2020 de 02 de 23.] [https://www.who.int/medical\\_devices/full\\_definition/en/](https://www.who.int/medical_devices/full_definition/en/).
14. **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.** *Suplemento para dispositivos médicos*. 4° edición. México : Secretaría de Salud, 2017.
15. **CANIFARMA.** CANIFARMA. *Semblanza: Regulación de Dispositivos Médicos en México*. [En línea] 18 de 09 de 2019. [Citado el: 25 de 02 de 2020.] <https://dispositivosmedicos.org.mx/semblanza-regulacion-de-dispositivos-medicos-en-mexico/>.
16. *Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas.* **Enríquez N, Álvarez Y, Martínez DM, Pérez A, Lemgruber A.** 5, s.l. : Rev Panam Salud Publica, 2016, Vol. 39, págs. 238-44.
17. **World Health Organization.** *67th World Health Assembly Resolution WHA67.20 “Regulatory system strengthening for medical products”*. 2014.
18. **Ramakrishna, Seeram , y otros.** *Medical Devices. General regulations of medical devices*. s.l. : Elsevier Ltd., 2015. págs. 21-47.
19. **Global Harmonization Task Force.** *Principles of Medical Devices Classification*. 2012.
20. **International Medical Device Regulators Forum.** *Common Data Elements for Medical Device Identification*. s.l. : International Medical Device Regulators Forum, 2016.
21. **Ley Federal de Procedimiento Administrativo.** Diario Oficial de la Federación. México : Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, 18 de Mayo de 2018.
22. **Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.** Diario Oficial de la Federación. México, México : Unión, Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, 17 de Junio de 2009.
23. **Ley Federal de Derechos.** Diario Oficial de la Federación. México : Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, 09 de Diciembre de 2019.
24. **Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.** Diario Oficial de la Federación. 13 de Abril de 2004.
25. **Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.** *Manuales. Manual de Procedimientos de la Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios*. [En línea] 2020. [Citado el: 20 de Febrero de 2020.] <http://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico/manuales>.

## BIBLIOGRAFÍA

26. **Secretaría de Salud.** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. *Publicaciones- FEUM*. [En línea] 2020. [Citado el: 11 de 03 de 2020.] <https://www.farmacopea.org.mx/publicaciones.php?m=3&sb=5&f=0>.
27. **NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.** Diario Oficial de la Federación. México, México : Secretaría de Salud, 2008.
28. **Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.** Diario Oficial de la Federación. México, México : Secretaría de Salud, 2012.
29. **Gobierno de México.** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. [En línea] Secretaría de Salud, 2019. [Citado el: 10 de Marzo de 2020.] <https://www.gob.mx/cofepris>.
30. **Guía sobre la aplicación de criterios que se deben observar para la evaluación de la certificación de buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos.** Secretaría de Salud. México : COFEPRIS, 06 de Marzo de 2020.
31. **GUÍA PARA EL INGRESO DE TRÁMITES.** COFEPRIS. Ciudad de México : Secretaría de Salud, 20 de Febrero de 2020.
32. **Acuerdos por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario.** Diario Oficial de la Federación. México : Secretaría de Salud, 22 de Diciembre de 2011.
33. **Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario.** Diario Oficial de la Federación. México : Secretaría de Salud, 31 de Diciembre de 2011.
34. **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.** REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Homoclaves: COFEPRIS-04-001-A, COFEPRIS-04-001-B y COFEPRIS-04-001-C Dispositivos Médicos Clase I conforme al Art. 83 del Reglamento de Insumos para la Salud. Ciudad de México : s.n., 2014.
35. —. REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. Homoclaves: COFEPRIS-04-001-A, COFEPRIS-04-001-B y COFEPRIS-04-001-C. Dispositivos Médicos Clase II conforme al Art. 83 del Reglamento de Insumos para la Salud. Ciudad de México : s.n., 2014.

## BIBLIOGRAFÍA

36. —. REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. Homoclaves: COFEPRIS-04-001-A, COFEPRIS-04-001-B y COFEPRIS-04-001-C. Dispositivos Médicos Clase III conforme al Art. 83 del Reglamento de Insumos para la Salud. Ciudad de México : s.n., 2014.
37. **Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios.** Instructivo de llenado del formato Autorizaciones, Certificados y Visitas. [En línea] [Citado el: 01 de abril de 2020.] [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/348649/Instructivo\\_Autorizaciones.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/348649/Instructivo_Autorizaciones.pdf).
38. **Health Canada.** Guidance Document: Guidance on supporting evidence to be provided for new and amended licence applications for Class III and Class IV medical devices, not including In Vitro Diagnostic Devices (IVDDs). s.l. : Health Canada, 5 de Julio de 2012.
39. **In Vitro Diagnostic Medical Device Market Authorization Table of Contents (IVD MA ToC).** International Medical Device Regulators Forum. s.l. : 3, 21 de Marzo de 2019.
40. **Common Submission Dossier Template. Draft Guidance.** Asian Harmonization Working Party. 2006.
41. **Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices.** IMDRF Good Regulatory Review Practices Group. 2018.
42. **Food and Drug Administration.** Acceptance and Filing Reviews for Premarket Approval Applications (PMAs). *Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.* 2019.
43. *The Importance of Design Validation in Global Health Surgical Innovation.* **Tyson, Schwab, Bernhard, Fassl y Langell, John.** 6, USA : Surgical Innovation, 2018, Vol. 25, págs. 563-569.
44. **UNE Normalización Española.** UNE Normalización Española. [En línea] 2020. [Citado el: 15 de abril de 2020.] <https://www.une.org/>.
45. **Food and Drug Administration.** Technical Considerations for Pen, Jet, and Related Injectors Intended for Use with Drugs and Biological Products. E.U.A : Food and Drug Administration, 2013.
46. **Asociación Española de Normalización y Certificación.** UNE-EN ISO 21649 Inyectores sin aguja para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo. Madrid : s.n., 2010.

## BIBLIOGRAFÍA

47. **World Health Organization.** TGS-4 Technical Guidance Series for WHO Prequalification – Diagnostic Assessment: Guidance on Test method validation for in vitro diagnostic medical devices. Geneva, Switzerland : s.n., 2016.
48. **Guía para la Elaboración de Certificados de Aálisis de Calidad de Dispositivos Médicos.** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Bogotá : INVIMA, 2017.
49. **TÜV SÜD.** ISO 10993-1 Evaluación biológica y pruebas de biocompatibilidad para productos sanitarios. *Evaluar la biocompatibilidad de los productos sanitarios y de los materiales con la norma ISO 10993-1.* [En línea] 2020. [Citado el: 2020 de Abril de 3.] <https://www.tuv-sud-amt.es/amt/servicios/productos-sanitarios/comprobacion-y-evaluacion-de-productos-sanitarios/pruebas-de-productos-sanitarios-no-activos/iso-10993-1-evaluacion-biologica-y-pruebas-de-biocompatibilidad-para-productos-sanitarios>.
50. **Guía para la Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos.** Secretaría de Salud. México : Centro Nacional de Excelencia Tecnológica de la Salud.
51. **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.** *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.* 6ta edición. México : Secretaría de Salud, 2018.
52. **Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.** Diario Oficial de la Federación. 13 de Abril de 2014.
53. **Essential Requirements – Annex I, 93/42/EEC.** European Medical Device Directive-Department of Health and Ageing. s.l. : Australian Government, 2007.

## 10. ANEXOS

### 10.1. TABLA QUE INDICA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE POSEEN UNA MONOGRAFÍA ESPECÍFICA EN EL SUPLEMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS LA FEUM CUARTA EDICIÓN

Tabla 15. Índice de monografías de dispositivos médicos, suplemento de dispositivos médicos de la FEUM cuarta edición.

<b>Dispositivo médico</b>
Agar base sangre con bajo PH
Agar bilis y rojo violeta
Agar cistina y tripticaseína
Agar dextrosa y papa
Agar eosina-azul de metileno
Agar estafilococo 110
Agar fenilalanina
Agar hierro y triple azúcar
Agar Kligler (con hierro)
Agar Mac Conkey
Agar Mueller-Hinton
Agar Nickerson o agar biggy
Agar nutritivo
Agar para método estándar
Agar salmonella shigella
Agar sulfito de bismuto
Agar tergitol 7
Agar verde brillante
Medio indol nitrito
Medio infusión cerebro y corazón
Agua oxigenada al 3.5 %
Glutaraldehído al 2 por ciento con activador en polvo.

## ANEXOS

Glutaraldehído al 8 a 12.5 por ciento.
Eugenol
Yodo polivinilpirrolidona (yodopovidona). Espuma y solución
Cera para huesos, estéril
Colodión elástico
Jalea lubricante aséptica
Barniz de copal
Productos higiénico-odontológicos e insumos de uso odontológico fluorurados
Adipiodona meglumina. Solución Inyectable
Amidotrizoato de meglumina. Solución inyectable.
Amidotrizoato de meglumina-amidotrizoato de sodio. Solución inyectable
Azul patente V, Solución inyectable
Bario, sulfato de. Pasta
Bario, sulfato de. Polvo en bolsa
Bario, sulfato de. Polvo para suspensión
Bario, sulfato de. Suspensión
Bario, sulfato de, de alta densidad. Polvo para suspensión
Ésteres etílicos yodados de los ácidos grasos. Solución inyectable
Gadobutrol. Solución inyectable
Gadopentetato de dimeglumina. Solución inyectable
Gadoterato de meglumina. Solución inyectable
lobitridol. Solución inyectable.
Iodotalamato de meglumina. Solución inyectable
Iodotalamato de meglumina y sodio. Solución inyectable
Iopamidol. Solución inyectable
Iopromida. Solución inyectable
Ioversol. Solución inyectable
Ioxaglato de meglumina y sodio. Solución inyectable
Ioxitalamato de meglumina. Solución inyectable

## ANEXOS

loxitalamato de meglumina y polividona. Solución inyectable
loxitalamato de meglumina y sodio. Solución inyectable
Yocetámico, ácido. Tabletas
Yodopato sódico. Cápsulas
Yodotalamato de sodio. Solución inyectable
Yopidol y yopidona. Suspensión estéril y meglumina. Solución inyectable
Reactivo antiglobulina humana para la prueba de Coombs
Reactivos hemoclasificadores para determinar grupos de sistema ABO, reactivo anti-Rh para identificar el antígeno D
Esponja hemostática de gelatina O Colágena
Abatelenguas de Madera
Algodón absorbente
Aplicadores con algodón
Gasas
Bota quirúrgica
Cubrebocas
Gorro para cirujano
Guante para exploración de polietileno, estéril, desechable y ambidiestro
Guantes para cirugía de hule látex natural
Guantes para exploración de hule látex natural
Guantes para exploración de policloruro de Vinilo
Guantes para exploración de acrílo-nitrilo
Telas adhesivas de acetato
Cepillo para estudio citológico
Cepillo para uso quirúrgico
Perilla para aspiración de Secreciones.
Bolsa para alimentación parenteral
Equipo para alimentación enteral
Bolsa para fraccionar sangre

## ANEXOS

Bolsas para recolectar Sangre
Bolsa para enema
Bolsas para urocultivo
Bolsa para recolección de orina
Bolsa y equipo para ileostomía y colostomía
Equipo para ostomía
Bolsas para esterilizar con gas O vapor.
Sistema doble bolsa para diálisis peritoneal
Campanas para circuncisión
Cánula orofaríngea modelo Guedel/Berman
Cánula para traqueostomía
Aguja para biopsia, tipo Osgood
Aguja para biopsia tipo Silverman
Agujas dentales tipo Carpule
Agujas hipodérmicas
Agujas para biopsia modelo TruCut
Agujas para raquianestesia o bloqueo subaracnoideo tipo Whitacre
Agujas de acero inoxidable para Sutura
Catéter intravenoso periférico para venoclisis
Catéter para cateterismo venoso central con equipo de inserción por técnica Seldinger
Catéter para diálisis peritoneal
Catéter para suministro de oxígeno
Catéteres para embolectomía modelo Fogarty
Condón femenino de poliuretano, nitrilo o hule látex natural, con anillos flexibles de retención
Condón masculino de hule látex
Condón masculino de poliuretano
Conector con línea de transferencia para diálisis peritoneal
Conector de titanio

## ANEXOS

Conectores de plástico tipo Sims
Equipo básico para bloqueo epidural
Equipos para derivación de líquido cefalorraquídeo
Equipo de infusión para aplicación de volúmenes medidos
Equipo para venoclisis en forma de mariposa, pediátrico
Equipo de infusión por gravedad
Equipo para drenaje por aspiración para uso postquirúrgico
Equipo para hemodiálisis temporal, yugular o femoral
Equipo para medición de presión venosa central
Equipo para transfusión con filtro
Jeringa hipodérmica de plástico, para uso manual
Jeringa para insulina con aguja
Jeringa para tuberculina con aguja
Jeringas de vidrio
Línea arterial y venosa para hemodiálisis
Línea corta de transferencia
Llave de tres o cuatro vías
Sonda gastrointestinal tipo Levin
Sonda para aspiración de Secreciones
Sonda para drenaje urinario modelo Foley
Sonda para drenaje urinario de hule natural modelo Nelaton.
Sonda para el control de la epistaxis
Sondas para alimentación
Sondas para drenaje en forma de "T", modelos Catell y Kehr
Sondas para esófago
Tubo de hule natural para canalización tipo Pen-rose
Tubo endotraqueal tipo Murphy con y Sin globo
Suturas quirúrgicas
Implantes metálicos de acero inoxidable para cirugía ósea

## ANEXOS

Alambres para osteosíntesis blando
Clavo intramedular condilocefálico
Clavo intramedular para fémur, bloqueado
Clavo intramedular para tibia, bloqueado
Clavo para hueso de punta triangular no roscado o roscado tipo Steinmann
Grapas metálicas para epífisis
Instrumentación tipo Luque, barras
Pernos de bloqueo para clavos intramedulares tibial y femoral hueco, canulado o sólido, autorroscante
Placas para tornillo dinámico de cadera
Placas para tornillo dinámico de cóndilo
Placas rectas, semitubular de 1/3 de tubo
Placas rectas, compresión dinámica
Prótesis de cadera para hemiartroplastía modelo Thompson
Rondanas (arandelas) para reinserción de ligamentos...
Tornillos deslizantes o de tracción para placas de cadera y cóndilos
Tornillo para hueso cortical
Tornillo para hueso esponjoso
Tornillo tipo schanz
Tuerca para tornillo cortical
Instrumental de acero inoxidable para cirugía
Disector de doble extremo
Disector Hurd
Explorador de doble extremo, de una pieza
Pinzas
Hoja para bisturí de acero inoxidable
Hoja para bisturí de acero al carbón
Aleaciones para amalgama dental
Bolsa balón respiratorio de látex, electroconductor, con dos pliegues para aparato de anestesia

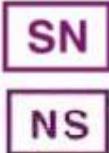
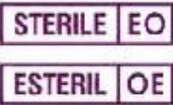
## ANEXOS

Dispositivo intrauterino "T" de cobre modelo 380 A
Dispositivo intrauterino "T" de cobre modelo 380
Dispositivo intrauterino modelo Cu 37D
Espéculos nasales
Espejo vaginal
Estetoscopio
Estuches de diagnóstico para otorrinolaringología
Termómetro Clínico
Incubadoras para pacientes
Anillos para valvuloplastia
Marcapasos (generador de pulso)
Válvulas cardiacas

### **10.2. APÉNDICE NORMATIVO "A" DE LA NOM-137-SSA1-2008, ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

## ANEXOS

Símbolos que pueden ser utilizados en sustitución de las leyendas respectivas.

Símbolo	Expresa:	Numeral referido
	Fecha de caducidad	4.1.1.6
	Número de lote	4.1.1.7
	Número de serie	4.1.1.7
	Instrucciones de uso del dispositivo médico	4.1.1.9 y 4.1.1.10
	Advertencias o precauciones	4.1.1.11
	Producto estéril	4.1.1.12
	Esterilizado con óxido de etileno	4.1.1.12
	Esterilizado con radiación gamma	4.1.1.12
	Esterilizado con calor seco o húmedo	4.1.1.12
	Dispositivos médicos procesados usando técnicas asépticas	4.1.1.12
	Productos para ser usados una sola vez	4.1.1.14

### 10.3. APÉNDICE INFORMATIVO "B" DE LA NOM-137-SSA1-2008, ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

# ANEXOS

## Símbolos opcionales para la identificación de dispositivos médicos

Símbolo	Expresa:
	Titular del producto y responsable legal de la fabricación ya sea en México o en el extranjero. No debe confundirse con los datos del fabricante, maquilador, elaborador o ensamblador del producto.
	Fecha de fabricación
	Sólo para evaluación de desempeño para productos de diagnóstico in vitro
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de pruebas
	Riesgo biológico infeccioso
	Control o verificador
	Control o verificador positivo
	Control o verificador negativo

### 10.4. EJEMPLO DE CARTA DE SOLICITUD DE TRÁMITE

Membrete de la empresa

Ciudad de México, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA  
RIESGOS SANITARIOS  
SECRETARÍA DE SALUD  
P r e s e n t e**

**Asunto: Declaración de ingreso de Dossier para Registro Nuevo**

Por medio de la presente se desea hacer del conocimiento de la Comisión la intención de obtener la Autorización Sanitaria del Insumo para la Salud:

**Denominación distintiva, categoría (art. 262), clasificación de riesgo (art. 83 RIS)**

De esta manera, se ingresa el presente Dossier, el cual contiene la documentación administrativa-legal e información técnica-científica que describe las características del insumo y demuestra su cumplimiento con las características de calidad, seguridad y eficacia. El expediente se ingresa de acuerdo con los términos establecidos en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas aplicables, así como a lo establecido en la "Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos", **Homoclave: COFEPRIS-04-001-B,**

## ANEXOS

**Modalidad B.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera)**, de la guía de llenado del formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas de la COFEPRIS.

Esperando que la presente información sea suficiente para obtener la Autorización Sanitaria correspondiente, hago propicia la oportunidad para expresarle mi agradecimiento, quedando de usted para posibles aclaraciones.

**Atentamente**

\_\_\_\_\_  
**Nombre del Representante legal**  
**Representante Legal**

### 10.5. EJEMPLO DE LISTADO DE PRESENTACIONES

NOMBRE DEL PRODUCTO	PRESENTACIONES	
	CÓDIGO DEL PRODUCTO (REF)	UNIDAD DE EMPAQUE
Denominación distintiva / <i>Denominación distintiva</i>	OHHD03A	1 cartucho en bolsa sellada
Denominación distintiva / <i>Denominación distintiva</i>	OHHM03A	1 caja con 10 cartuchos
Denominación distintiva / <i>Denominación distintiva</i>	OHHS03A	1 caja con 10 cartuchos

### 10.6. EJEMPLO DE MATERIAL DE EMPAQUE

NOMBRE DEL PRODUCTO	REF	No. de Parte	EMPAQUE PRIMARIO	EMPAQUE SECUNDARIO
Denominación distintiva / <i>Denominación distintiva</i>	OHHD03A	OHHD03A1	Bolsa sellada de PET / ALU /LLDPE de tres capas	Caja de cartón, papel (Royal IVORY)
Denominación distintiva / <i>Denominación distintiva</i>	OHHM03A	OHHM03A	Bolsa sellada de PET / ALU /LLDPE de tres capas	Caja de cartón, papel (Royal IVORY)
Denominación distintiva / <i>Denominación distintiva</i>	OHHS03A	OHHS03A1	Bolsa sellada de PET / ALU /LLDPE de tres capas	Caja de cartón, papel (Royal IVORY)

### 10.7. EJEMPLO DE PROYECTO DE CONTRA-ETIQUETA

<b>Denominación distintiva</b>	
Denominación genérica	
Presentación:	
Denominación distintiva <i>Denominación genérica</i>	REF. 100-208A
<b>Agente de Diagnóstico</b>	

# ANEXOS

## FABRICADO EN COREA DEL SUR

Para uso exclusivo en Laboratorios Clínicos o de Gabinetes

**Almacenamiento:** Guarde el cartucho de prueba en el embalaje protector hasta su uso. No congelar. Almacenar fuera de la luz solar directa.

**Contenido:** 10 cartuchos  
Léase Manual del Analizador



**REGISTRO SANITARIO No. \_\_\_\_\_ SSA**

**Fabricado en \_\_\_\_\_ por: \_\_\_\_\_**

Domicilio: \_\_\_\_\_.

**Para:**

Domicilio: \_\_\_\_\_.

**Importado por:**

Domicilio: \_\_\_\_\_.

**Distribuido por:**

Domicilio: \_\_\_\_\_.

### Fórmula cualitativa:

Solución de Reacción	Ingredientes	Solución de enjuague	Ingredientes
			CM Sepharose™ de Flujo Rápido
	Sal de hemisulfato de ácido 3-aminobencenoborónico		
	Buffer (HEPES)		

## 10.8. EJEMPLO DE CARTA AVAL DEL RESPONSABLE SANITARIO

Membrete del solicitante

Ciudad de México, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA  
RIESGOS SANITARIOS  
SECRETARÍA DE SALUD  
P r e s e n t e**

### Asunto: Declaración de Aval de Responsable Sanitario

Por medio de la presente me permito declarar ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en mi carácter de Responsable Sanitario del establecimiento con domicilio en \_\_\_\_\_ propiedad de la empresa \_\_\_\_\_; que la información técnica y científica que conforma el presente Dossier, descrita en la tabla a continuación, así como sus respectivas traducciones, fueron revisada y autorizada por mi persona con respecto a la documentación original emitida por el fabricante \_\_\_\_\_, con domicilio en \_\_\_\_\_.

Nombre del documento	Documento que se avala	Emitido por	Firmado por
	<b>Doc No:</b>		

## ANEXOS

La presente declaración, así como la documentación que avala, se somete a la Comisión de Autorización Sanitaria con la finalidad de obtener el Registro Sanitario para el agente de diagnóstico, clase I, denominado “\_\_\_\_\_”.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para expresarle mi agradecimiento, quedando de usted para posibles aclaraciones.

**Atentamente**

\_\_\_\_\_  
**Responsable Sanitario**

### 10.9. EJEMPLO DE LA MONOGRAFÍA DEL PRODUCTO

MONOGRAFÍA						
<b>Denominación distintiva</b>	General, en caso de tratarse más de un dispositivo en un registro					
<b>Denominación genérica</b>	General, en caso de tratarse más de un dispositivo en un registro					
<b>Tipo de insumo para la salud art.262 LGS</b>						
<b>Clasificación del insumo para la salud art. 83 RIS</b>						
<b>Fabricante</b>						
<b>Lugar de origen</b>						
<b>Domicilio del fabricante</b>						
<b>Forma física:</b>	Sólido					
<b>Indicación de uso general</b>	Que abarque a todas las presentaciones a registrar					
<b>Descripción</b>	Para cada presentación a registrar					
<b>Indicación de uso específico</b>	Para cada presentación a registrar					
<b>Principio de operación</b>						
Presentaciones, envasado, caducidad						
NOMBRE DEL PRODUCTO	PRESENTACIONES			CADUCIDAD	ENVASADO	
	REF	No. de parte	Contenido		PRIMARIO	SECUNDARIO
Denominación distintiva /						

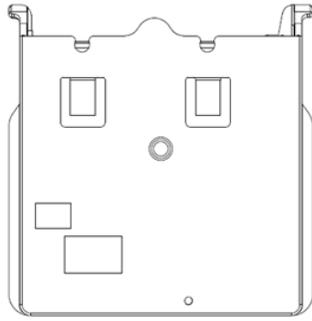
## ANEXOS

<i>Denominación distintiva</i>						
Denominación distintiva / <i>Denominación distintiva</i>						
Denominación distintiva / <i>Denominación distintiva</i>						
<b>Condiciones de Almacenamiento</b>						
<b>REF</b>	<b>PRODUCTO</b>	<b>ALMACENAMIENTO</b>				
	<i>Denominación distintiva / Denominación distintiva</i>	Rango de temperatura de almacenamiento y condiciones de almacenamiento especiales. Declarado de acuerdo a los estudios de estabilidad presentados por el fabricante.				
	<i>Denominación distintiva / Denominación distintiva</i>					
	<i>Denominación distintiva / Denominación distintiva</i>					
<b>Contraindicaciones</b>						
<b>Limitaciones</b>						
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>						
<b>Característica</b>	<b>Especificación</b>	Figura o diagrama representativo del dispositivo médico.				
<b>Precauciones</b>						

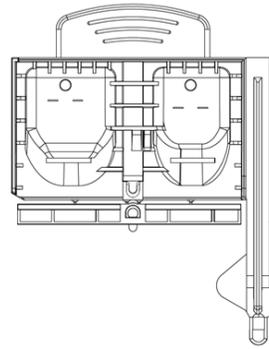
### 10.10. EJEMPLO DE DIAGRAMA DE LAS PARTES FUNCIONALES DE UN DISPOSITIVO MÉDICO

Diagrama de _____	
<b>A. Paquete de reactivos - Juego de cartuchos</b>	
<b>Cartucho (1EA)</b>	<b>Paquete de reactivos (1EA)</b>

# ANEXOS

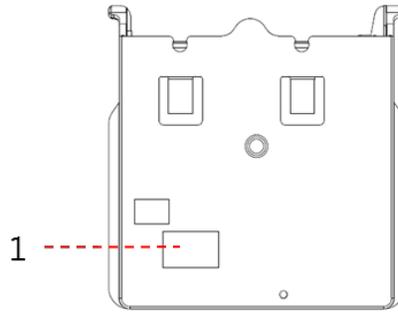


Parte para la medición de HbA1c



Solución de reactivo y solución de enjuague

## a) Cartucho

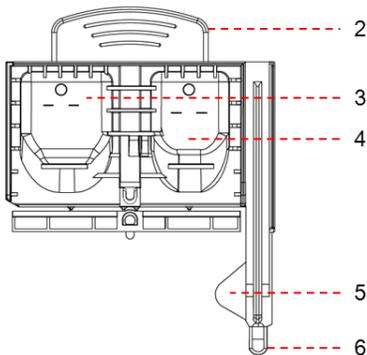


<Lado>

<Frente>

No.	Nombre	Función
1	Ventana de perlas	Ventana de medida.

## a) Paquete de reactivos



<Lado>

<Frente>

## ANEXOS

No.	Nombre	Función
2	Mango de agarre	Para insertar o retirar el cartucho del analizador
3	Cámara de solución de enjuague	Cámara para almacenar solución tampón
4	Cámara de solución de reacción	Cámara para almacenar cuentas conjugadas de ácido bórico en solución tampón.
5	Guardas de seguridad	Evita que el área de recolección de muestras se empape, proporcionando una protuberancia mientras sumerge profundamente la punta capilar en el tubo de muestra de sangre.
6	Punta capilar (área de muestreo)	Punta para inyectar sangre de muestra de sangre capilar o venosa, o muestra de control.

### 10.11. CARTA AVAL DEL CERTIFICADO ANALÍTICO, PROCESO DE MANUFACTURA Y FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Membrete del solicitante

Ciudad de México, \_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA  
RIESGOS SANITARIOS  
SECRETARÍA DE SALUD  
P r e s e n t e**

**Asunto: Declaración de Aval Responsable Sanitario-Certificado de Análisis**

Por medio de la presente me permito declarar ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en mi carácter de Responsable Sanitario del establecimiento con domicilio en \_\_\_\_\_, de la empresa \_\_\_\_\_, que la información contenida en el **Certificado de Análisis**, descrito en la tabla a continuación, emitido por el fabricante \_\_\_\_\_ con domicilio en \_\_\_\_\_, **fue revisada y autorizada por mi persona junto a su traducción simple:**

Nombre del documento	Documento que se avala	Emitido por	Firmado por
	<b>Doc No:</b>		

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para expresarle mi agradecimiento, quedando de usted para posibles aclaraciones.

**Atentamente**

\_\_\_\_\_  
**Nombre del Responsable Sanitario,  
Responsable Sanitario**

# ANEXOS

## 10.12. EJEMPLO DE LA ESTRUCTURA DE UN CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Membrete del fabricante  <b>CERTIFICADO DE ANÁLISIS</b>  <b>Producto:</b> <b>Número de Parte:</b> <b>Número de Lote:</b> <b>Fecha de Expiración:</b>						
Parámetro evaluado	Rango Objetivo	Límites/Aprobación		Valor Medido	A/R Límites	
		Bajo	-			
			Alto			
<b>pH</b>	6.80-7.35	7.076	-	7.120	7.100	Aprobado
	7.30-7.45	7.263	-	7.307	7.299	Aprobado
	7.45-7.80	7.431	-	7.489	7.486	Aprobado
	Nivel 3 QC	7.588	-	7.652	7.617	Aprobado
	Nivel 2 QC	7.372	-	7.448	7.414	Aprobado
	Nivel 1 QC	7.112	-	7.188	7.135	Aprobado
	Plasma	7.398	-	7.442	7.438	Aprobado
<b>pCO2</b>	10-35	14.7	-	19.7	18.0	Aprobado
	35-45	38.7	-	43.7	40.5	Aprobado
	45-120	79.1	-	85.5	83.9	Aprobado
	Nivel 3 QC	20.8	-	27.2	24.8	Aprobado
	Nivel 2 QC	37.8	-	44.2	40.4	Aprobado
	Nivel 1 QC	67.9	-	78.1	75.4	Aprobado
	Plasma	36.7	-	41.1	38.7	Aprobado
<b>iCa++</b>	Bajo	1.12	-	1.36	1.19	Aprobado
	Normal	1.05	-	1..29	1.12	Aprobado

## ANEXOS

<b>Na+</b>	Alto	0.92	-	1.26	1.05	Aprobado	
	Nivel 3 QC	0.72	-	0.88	0.82	Aprobado	
	Nivel 2 QC	1.20	-	1.32	1.26	Aprobado	
	Nivel 1 QC	1.50	-	1.82	1.57	Aprobado	
	Plasma	1.05		1.29	1.11	Aprobado	
	Bajo	117.0	-	125.0	124.3	Aprobado	
	Normal	137.0	-	141.0	140.0	Aprobado	
	Alto	153.0	-	161.1	156.4	Aprobado	
	Nivel 3 QC	154.5	-	163.5	161.1	Aprobado	
	Nivel 2 QC	140.5	-	149.5	147.2	Aprobado	
	Nivel 1 QC	121.8	-	128.2	126.1	Aprobado	
	Plasma	141.0		145.0	142.8	Aprobado	
	<b>K+</b>	Bajo	3.27	-	3.93	3.62	Aprobado
		Normal	3.46	-	3.94	3.78	Aprobado
Alto		5.30	-	5.96	5.67	Aprobado	
Nivel 3 QC		5.48	-	6.12	5.90	Aprobado	
Nivel 2 QC		4.44	-	4.96	4.76	Aprobado	
Nivel 1 QC		2.44	-	2.96	2.73	Aprobado	
Plasma		4.36		4.84	4.56	Aprobado	
<b>Cl-</b>	Bajo	90.0	-	96.0	92.9	Aprobado	
	Normal	102.0	-	112.0	105.4	Aprobado	
	Alto	120.5	-	133.5	120.5	Aprobado	
	Nivel 3 QC	114.8	-	121.2	118.4	Aprobado	
	Nivel 2 QC	105.8	-	112.2	107.6	Aprobado	
	Nivel 1 QC	91.8	-	98.2	93.3	Aprobado	
	Plasma	100.0		110.0	106.9	Aprobado	

Aprobado por: \_\_\_\_\_ [Firma] \_\_\_\_\_

Fecha: 9/8/2018

Liberado por: \_\_\_\_\_ [Firma] \_\_\_\_\_

Fecha: 03/10/18



# ANEXOS

<b>(Logotipo de emisor)</b>	Informe del Resumen de la Prueba de Verificación de Linealidad y Exactitud del _____		
	<b>No. de Protocolo:</b> _____	<b>No. de Rev.</b> _____	Página <b>155</b> de ____

**Prueba de \_\_\_\_\_**  
**Informe de Resumen**

Nombre del Documento:

Originado Por:

Aprobaciones:

- 1. Propósito**
- 2. Alcance**
- 3. Referencias:** EN ISO 15197:2015.
- 4. Abreviaturas y definiciones**
- 5. Responsabilidades**
- 6. Materiales y equipo**
- 7. Criterios de aceptación**
- 8. Procedimiento**
- 9. Resultados**
- 10. Conclusión**

# ANEXOS

## 10.15. ELEMENTOS QUE INTEGRAN UN CERTIFICADO ISO 13485

**ZERTIFIKAT** ◆ **CERTIFICATE** ◆ 認證證書 ◆ **СЕРТИФИКАТ** ◆ **CERTIFICADO** ◆ **CERTIFICAT**

**CERTIFICATE**

**No. No, de certificado**

**Holder of Certificate:** Razon social del fabricante

**Facility(ies):** Dirección del establecimiento de fabricación

**Certification Mark:** Marca de certificación

**Scope of Certificate:** Design and development, production and distribution of blood glucose and lipid metabolism monitoring systems for self-testing

**Applied Standard(s):** EN ISO 13485:2012 + AC:2012  
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)  
DIN EN ISO 13485:2012

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

**Report No.:** 713102239

**Valid from:** 2017-06-09

**Valid until:** 2020-06-08

**Date:** 2017-04-28

Page 1 of 1

**Membrete de la empresa certificadora**

**Alcance**

**Vigencia**

**Sello**

**Firma Nombre**

**DAKKS**  
DIN EN ISO 13485:2012  
TÜV SÜD

TÜV SÜD Product Service GmbH - Zertifizierstelle - Ritterstraße 65 - 80339 München - Germany

## ANEXOS

### 10.16. ELEMENTOS QUE INTEGRAN A UN CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

Membrete de la entidad regulatoria

No. de Certificado

#### CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos hacia países extranjeros, la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de los EE.UU. certifica la siguiente información en relación con el/los producto(s) a exportarse listados a continuación:

Nombre del Producto(s)  
Debe incluir denominación distintiva de cada producto a registrar y un identificador (ej. No de REF)

Nombre del Fabricante/Distribuidor, Dirección  
Nombre del Fabricante

El producto(s) descrito(s) en lo anterior (y el sitio(s) de fabricación/distribución que lo(s) produce(n)/distribuye(n)) están sujetos a la jurisdicción de la FDA conforme a la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos.

Se certifica que el producto(s) anterior(es) puede(n) comercializarse en, y exportarse legalmente desde, los Estados Unidos de América en este momento. La planta(s) de fabricación en la(s) cual(es) se produce(n) los productos están sujetas a inspecciones periódicas. La última de tal inspección mostró que la planta(s), en ese momento, parecía estar en conformidad sustancial con los requisitos de buena práctica de fabricación actuales para el producto(s) listado(s) en lo anterior.

FIRMA/ SELLO/  
DEPARTAMENTO

Vigencia

### 10.17. EJEMPLO DE CARTA ACLARATORIA CON RESPECTO A LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.

**Caso:** El fabricante no declara en su informe de estudio de estabilidad, si las condiciones del producto que se sometió a evaluación fueron en el envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución.

## ANEXOS

**Objetivo de la aclaración:** Confirmar a la autoridad que los estudios se llevaron a cabo en su empaque de comercialización final como lo establece la NOM-241-SSA1-2012

Membrete del fabricante

### Carta de Confirmación

Nosotros, \_\_\_\_\_ Fabricante \_\_\_\_\_, con domicilio en \_\_\_\_\_, deseamos exponer que, el estudio de estabilidad del Denominación distintiva del dispositivo se han realizado en su propio empaque primario de comercialización.

Nombre del documento	No. de documento	Primer contenedor utilizado (composición)
TEST REPORT for Stability Test Cartridge - CLOVER A1c® Plus -Plus, Daily Check Cartridge	IP-SD-180725-01	Bolsa de sellado (PET / ALU / LLDPE de tres capas)
TEST REPORT for Stability Daily Check Cartridge -CLOVER A1c® Plus -Monthly Check Cartridge	P-SD-180629-01	Bolsa de sellado (PET / ALU/ LLDPE de tres capas)
TEST REPORT for Stability of Monthly Check Cartridge - CLOVER A1c® Plus -	IP-SD-180820-01	Bolsa de sellado (PET / ALU / LLDPE de tres capas)

Firma \_\_\_\_\_

Nombre, Puesto, Compañía Fabricante

### 10.18. EJEMPLO DE CARTA ACLARATORIA CON RESPECTO A LAS INSTRUCCIONES DE USO PRESENTADAS PARA EL DEL DISPOSITIVO MÉDICO

**Caso:** El fabricante no tiene instrucciones de uso específicas para el agente de diagnóstico a registrar, pues las instrucciones de uso de este se encuentran contenidas en las instrucciones de uso del analizador del que forma parte).

**Objetivo de la aclaración:** esclarecer a la autoridad la omisión de un instructivo de uso específico para el dispositivo médico a registrar.

Membrete del fabricante

## ANEXOS

### Declaración, Instructivo de uso

Nosotros **Fabricante** con domicilio en \_\_\_\_\_, nos gustaría declarar que el producto a registrar denominado "\_\_\_\_\_", no tienen un inserto. Las instrucciones de uso se pueden encontrar en la sección \_\_\_\_\_, de las instrucciones de uso de CLOVER A1c® Plus.

Firma:

### 10.19. EJEMPLO DE FORMATO PARA CARTA DE REPRESENTACIÓN DEL FABRICANTE, PARA AUTORIZAR A UN REPRESENTANTE EN MÉXICO A REGISTRAR, DISTRIBUIR E IMPORTAR SU(S) PRODUCTO(S) (CONTIENE LA TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL POR LO QUE NO SE NECESITARÍA INGRESAR AL EXPEDIENTE LA TRADUCCIÓN PERITADA DE ESTA).

To be printed on Company Letterhead of Product Owner

\_\_\_\_ Date \_\_\_\_

**To Whom It May Concern:**

We, \_\_\_\_\_, established manufacturers of \_\_\_\_\_, located at \_\_\_\_\_ do hereby authorize:

Company: \_\_\_\_\_.

Address: \_\_\_\_\_.

to register, import, promote, store and sell our products in the territory of Mexico, to offer our products in public and private tenders, to negotiate and sign the respective contracts and to carry out and obtain renewal of sanitary registration.

Kind regards,

\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_

## ANEXOS

### A Quien Corresponda:

Nosotros, \_\_\_\_\_, fabricantes reconocidos del \_\_\_\_\_ ubicados en: \_\_\_\_\_, por la presente autorizamos a:

Compañía: \_\_\_\_\_.

Domicilio: \_\_\_\_\_.

para registrar, importar, promover, almacenar y vender nuestros productos en el territorio de México, ofrecer nuestros productos en licitaciones públicas y privadas, negociar y firmar los contratos respectivos y para llevar a cabo y obtener la renovación de registros sanitarios.

Saludos cordiales.

\_\_\_\_\_  
position/puesto, company/compañía

### 10.20. CARÁTULA DE SOLICITUD DE TRÁMITE CONFORME A LA GUÍA DE INGRESO DE TRÁMITES (31).

Membrete

- **Número de entrada:** Dejar espacio para uso de COFEPRIS
- **Número de homoclave:**
- **Nombre del trámite con modalidad:**
- **Razón Social:**
- **Datos clave del objeto motivo de la solicitud:**  
producto
- **Folios contenidos por legajo:**
- **Legajos totales entregados:** X de Y

\_\_\_\_\_  
**Nombre y firma del responsable sanitario o del representante legal**