

Evidencia documental requerida para cumplir con el Requisitos de Verificación de Nivel de Maduración Tecnológica (TRL) Nivel 6 del Diseño para Etapa 1 del Flujo de Autorización

Nombre de la Empresa:

Denominación Genérica: _

Denominación Distintiva:

Indicación de Uso:

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Dispositivo médico.

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL	Criterio de verificación	Verificación de especificaciones de diseño de ventiladores invasivos	
		ETAPA I	
		13 puntos	Observación
1.4. Aviso de funcionamiento	Criterio de calificación	1	
1.5. Aviso de Responsable Sanitario	Criterio de calificación	1	
1.6. Proyectos de etiqueta o contraetiqueta	Criterio de calificación	1	
2.1 Declaración de aval de responsable sanitario ante la COFEPRIS bajo protesta de decir verdad	Criterio de calificación	1	
2.2 Información general	Criterio de calificación	1	
2.3 Instructivo, si procede, para su uso, inserto o manual de operación o prospecto	Criterio de calificación	1	
2.4 Composición, descripción o diagrama de las partes funcionales del producto	Criterio de calificación	1	
2.6 Materias primas	Criterio de calificación	1	
2.7 Pruebas de laboratorio	Criterio de calificación. 1. Declaración de compromiso de cumplimiento de todas las pruebas	1	
2.8 Información del proceso de fabricación	Criterio de calificación.	1	
2.10 Información de envase (TRL 6)	Criterio de calificación.	1	
2.11 Certificado analítico o certificado de producto (TRL6)	Criterio de calificación 2. Declaración de compromiso de cumplimiento de todas las pruebas que aplican del Responsable Sanitario ante la COFEPRIS bajo protesta de decir verdad, con el documento correspondiente de inicio de solicitud de servicio y/o prueba. 3. Presentación del formato de Certificado de análisis de producto terminado	1	
2.14 Estudios clínicos (TRL1)	Estudios clínicos publicados en los que se hubieran empleado equipos con el mismo principio de operación, realizados en humanos, que garanticen la seguridad y eficacia . La validez de los estudios se calificarán empleando los instrumentos del programa CASP (7) en español Traducciones completa	1	