

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

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	
1.1. Formato de solicitud	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art.153 RIS</li> <li>• Art. 14 LFPA.</li> <li>• Acuerdo</li> </ul>	original de solicitud en dos tantos	Es el formato publicado por Cofepris para llevar a cabo la solicitud de trámites relacionados con el registro del producto. Formato vigente de autorizaciones, certificados y visitas. Debidamente llenado, los rubros que no apliquen a su solicitud deben estar cancelados con una línea diagonal, firmada por el propietario, representante legal o responsable sanitario.	Acuerdo. Guía de llenado.			
1.2. Acreditación de representante legal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 15 LFPA</li> </ul>	Original o copia certificada del poder notarial	Presentar original u original de copia certificada del Poder Notarial a favor del Representante Legal establecido en México mediante el que la empresa le confiere poderes amplios para realizar trámites de registros de los dispositivos médicos (artículo 262 LGS). El Representante Legal deberá ser el mismo que firme el formato de Solicitudes				
1.3. Pago de derechos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 195-A LFD.</li> <li>• Acuerdo</li> </ul>	Original Comprobante pago más dos copias	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Cuota establecida por la LFD</li> <li>b. Para el caso de pago en banco: Sello bancario y fecha</li> <li>c. Impresión del pago electrónico en tres tantos</li> </ul>	Tarifas declaradas en el Ley Federal de Derechos.			

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

1.4. Aviso de funcionamiento	Art. 181 RIS	Copia simple del aviso de funcionamiento  <i>En caso de solicitar incluir más de un distribuidor se deberá presentar los Avisos de Funcionamiento correspondientes.</i>	Formatos presentados a la Autoridad para notificar los datos del establecimiento donde físicamente se lleva a cabo una actividad relacionada con el proceso de dispositivos médicos adicional al domicilio fiscal del propio establecimiento. Copia simple o número del último aviso de funcionamiento con los siguientes elementos o características: - Razón social de la Empresa: - Domicilio: - Clasificación Autorizada: - Líneas de Fabricación: debe incluir la del producto solicitado - Fecha de Expedición - Firmado - Sello de ingreso al CIS a. El aviso debe corresponder con los datos del establecimiento asentados en el formato. b. Incluir o anexar copia simple del aviso (s) c. Los datos expresados en la clave SCIAN deben corresponder al giro del establecimiento conforme a la actividad realizada. d. Para el caso de fuentes de radiación de uso médico presentar copia de la licencia expedida por la Secretaría de Energía, Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardas. e. Para el caso de fuentes de radiación los datos de la licencia deben corresponder con los datos de la empresa.	Acuerdo. Guía de llenado.			
1.5 Aviso de Responsable Sanitario	Art. 259 LGS NOM-241-SSA1-2012	Se presente en copia simple con los datos: a) Responsable Sanitario b) Cédula Profesional	Nombre y firma del responsable que rubrica el expediente  El responsable sanitario debe coincidir con la persona que avala la información técnica.  El responsable sanitario deberá de cumplir con el perfil indicado en la norma NOM-241-SSA1-2012	Acuerdo. Guía de llenado.			
<b>INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL</b>	<b>FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO</b>	<b>ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>ESTANDAR</b>	<b>CUMPLE</b>		<b>FOLIO EN EL EXPEDIENTE</b>
					<b>SI</b>	<b>NO</b>	

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

<p>1.6. Proyectos de etiqueta o contra etiqueta</p>	<p>Art. 179 II RIS NOM 137-SSA1-2008</p>	<p>Original del proyecto de etiqueta o contra etiqueta y copia en CD (formato Word)</p>	<p>Información completa o bien complementaria (contra etiqueta) en idioma español en los términos de la NOM 137 SSA1-2008. Se pueden utilizar de manera opcional los símbolos incluidos en los apéndices normativos A e informativo B de dicha norma.</p> <p>Los dispositivos médicos estériles reusables deben indicar en el instructivo de uso o proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) la metodología a emplear para su re esterilización. Leyenda alusiva debe indicar que el producto es desechable o no reusable (cuando aplique).</p> <p>El proyecto de etiqueta se entrega en un tanto y en archivo de Word. Dicho archivo deberá incluir el listado de presentaciones con la descripción y número de código o catálogo de cada presentación del dispositivo médico (cuando aplique). También puede incluir el proyecto de registro, quedando a criterio de la autoridad si se considera o no el proyecto de registro, de acuerdo a la información técnica sometida para el trámite.</p>				
---	--	---	--	--	--	--	--

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

<p>1.7. Certificado de Libre Venta (CLV) o documento equivalente para fabricación extranjera.</p>	<p>Art 180 fracc. I RIS Art. 153 RIS FEUM Lineamientos</p>	<p>Certificado de Libre Venta o equivalente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.</p> <p>Documentos equivalentes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Carta expedida por la autoridad sanitaria del país de origen donde se indique que dichos productos no están sujetos a control sanitario.</li> <li>2. Documento emitido por el Ministerio correspondiente que regule los dispositivos médicos en el país de origen.</li> <li>3. Resultados del estudio clínico o protocolo de investigación llevado a cabo en territorio nacional de acuerdo a lo señalado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación.</li> <li>4. Para la autorización del fabricante legal sin CLV, deberán presentar documento legal que acredite la relación entre los fabricantes como responsabilidad legal para asegurar el cumplimiento de requerimientos regulatorios y responsabilidad en la calidad del producto a registrar; así como en la post- comercialización. Se debe presentar: notariado de origen, En este caso, presentar también el CLV del país de origen del producto.</li> </ol>	<p>a. Original o Copia certificada por notario en México.</p> <p>b. Autenticado:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Apostillado. La Apostilla puede expedirse únicamente por una Autoridad Competente designada por el Estado de origen del documento, o</li> <li>2) Legalizado (por cónsul mexicano en el país de origen) para los países que no pertenezcan a la Convención de la Haya.</li> </ol> <p>c. Traducción al idioma español realizado por perito traductor en México. No requieren traducción al idioma español los documentos que de origen sean expedidos de forma bilingüe que incluyan el idioma español.</p> <p>d. Documento vigente. En caso de no declararse la vigencia en el documento, la emisión del mismo no deberá ser mayor a 30 meses</p> <p>e. Dicho documento deberá avalar: Producto (denominación distintiva y modelos en su caso), Fabricante Legal y/o Sitio de fabricación, lista de códigos de presentaciones, en su caso</p> <p>f. El documento deberá ser autenticado en el país de origen de dicho documento (apostillado o consularizado).</p>				
---	--	--	--	--	--	--	--

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

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	
1.8 Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) dispositivo médico o su documento equivalente.	Art. 179 fracc. VI RIS Art. 180 fracc. III RIS Art. 153 RIS	<p><b>Fabricación nacional:</b> Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Cofepris.</p> <p><b>Fabricación extranjera:</b> Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o su documento equivalente</p> <p>Equivalentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado ISO 13485 versión vigente emitido por organismo autorizado.</li> <li>• Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por organismo autorizado en la Unión Europea.</li> <li>• 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.</li> </ul>	<p><b>Fabricación nacional:</b> Certificado de buenas prácticas de fabricación emitido por la COFEPRIS:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Copia simple y que exprese: razón social, domicilio, fecha de emisión y vigencia.</li> <li>2. Debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s) a registrar.</li> </ol> <p><b>Fabricación extranjera</b> Original o copia certificada de Certificado de buenas prácticas de fabricación o documento equivalente para el sitio o sitios de fabricación.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Apostillado o legalizado (por cónsul mexicano en el país de origen)</li> <li>2. Traducido al idioma español realizado por perito traductor en México. No requieren traducción al idioma español los documentos que de origen sean expedidos de forma bilingüe o trilingüe que incluyan el idioma español.</li> <li>3. Documento vigente. En caso de no declararse la vigencia en el documento, la emisión del mismo no deberá ser mayor a 30 meses.</li> <li>4. Debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s) a registrar.</li> <li>5. El Certificado ISO 13485 puede ser apostillado en el país del fabricante o país del organismo certificador.</li> </ol>				

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

1.9 Convenio de maquila en caso de proceder	Acuerdo FEUM Lineamientos	<p><b>Para fabricación nacional:</b>                  Convenio de maquila firmado por ambas partes ante notario público</p> <p><b>Para fabricación extranjera (fabricantes subcontratados):</b>                  Documento legal que acredite la relación entre los fabricantes, responsabilidad legal de asegurar el cumplimiento de requerimientos regulatorios, sus responsabilidades en la calidad del producto a registrar (Solo se entregará la parte en donde se establece la relación de manufactura, responsabilidades en la calidad de productos y/o suministro).</p>	Presentar en copia simple, para cualquiera de los dos casos				
---	---------------------------	---	---	--	--	--	--

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

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	
1.10 Carta de representación solo cuando el producto no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México	Art. 180 fracc. II y Art. 161 fracc. III RIS Acuerdo	Carta de representación original o copia certificada solo cuando el producto no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México  <i>En caso de solicitar incluir más de un distribuidor se deberá presentar la carta de representación para cada uno de ellos.</i>	Documento emitido por el responsable legal o fabricante responsable, en el cual otorga los derechos de comercialización y distribución de sus productos a una compañía establecida en territorio nacional.  a. Solo debe presentarse si el producto no es fabricado por la casa matriz o filial de la compañía, fabrica o laboratorio que solicite el registro en México. b. En idioma español o traducido al español por perito traductor. c. Apostillado o legalizado (por cónsul mexicano en el país de origen) d. Emitido por el responsable legal o fabricante en el extranjero. e. Otorgado a la compañía que solicita el registro en México				

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

INFORMACIÓN TÉCNICA Y CIENTÍFICA DE SEGURIDAD Y EFICACIA	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	
2.1 Declaración de aval de responsable sanitario ante la COFEPRIS bajo protesta de decir verdad	Art. 153 RIS	<p>Carta original de declaración de aval de responsable en donde avala la información técnica presentada y en su caso la traducción de la misma.</p> <p>El registrante define el alcance de la carta, por ejemplo si la carta sólo avala traducción o qué proceso avala; por tanto se debe aclarar si avala documentación técnica, certificado de análisis, traducción etcétera.</p> <p>O en su caso deberán firmar la primera página de cada sección de la documentación técnica sometida.</p>					
2.2 Información general	FEUM Lineamientos	Documento emitido por el solicitante del registro en México	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nombre genérico.</li> <li>2. Nombre comercial.</li> <li>3 Descripción</li> <li>4. Forma física o farmacéutica y cuando aplique composición o fórmula cuali-cuantitativa</li> <li>5. Presentaciones.</li> <li>5.1 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.</li> <li>6. Finalidad de uso.</li> <li>7. La categoría y clasificación con base al nivel de riesgo sanitario.</li> <li>8. Listado de accesorios, cuando aplique, se debe incluir el listado de accesorios que se suministren con el mismo para que sean incluidos en el oficio de registro, cuando aplique.</li> </ol>				
2.3 Instructivo, si procede, para su uso, inserto o manual de operación o prospecto	Art. 179 fracc III RIS. FEUM Lineamientos	Original o copia impresa y en formato electrónico (opcional) no editable en idioma español	<p>Deberá contener como información mínima la siguiente información dependiendo del tipo de producto:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Denominación comercial y en su caso Denominación genérica</li> <li>2. Descripción</li> <li>3. Finalidad de uso.</li> <li>4. Presentaciones</li> <li>5. Técnica quirúrgica (cuando aplique)</li> </ol>				



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

			<ol style="list-style-type: none"> <li>6. Listado de componentes o partes</li> <li>7. Ensamble y desensamble (Cuando aplique)</li> <li>8. Operación y limpieza</li> <li>9. Condiciones de conservación y almacenamiento (Cuando aplique)</li> <li>10. Mantenimiento (Cuando aplique)</li> <li>11. Calibración (Cuando aplique)</li> <li>12. Precauciones</li> <li>13. Preparación, (cuando aplique)</li> <li>14. Advertencias y leyendas alusivas correspondientes</li> <li>15. Contraindicaciones (Cuando aplique)</li> <li>16. Eventos adversos (Cuando aplique)</li> <li>17. Para medio de contraste, se debe incluir la vía de administración, forma farmacéutica y contenido de ingrediente activo</li> </ol> <p style="margin-top: 10px;">Se entrega en 1 tanto, el manual y el marbete y contra etiqueta deberá ser impreso y en formato electrónico.</p>			
--	--	--	--	--	--	--

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

INFORMACIÓN TÉCNICA Y CIENTÍFICA DE SEGURIDAD Y EFICACIA	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	
2.4 Composición, descripción o diagrama de las partes funcionales del producto	Art. 179 RIS FEUM Lineamientos	Descripción, imagen, composición o diagrama de las partes funcionales	Aplica para dispositivos médicos no formulados y sus accesorios. a. Señalar de qué partes está conformado el producto ( <i>i.e. equipos médicos principalmente</i> ) b. Lista de materiales de elaboración utilizados en el dispositivo médico indicando el nombre y composición de los materiales que se integran o incluyen en el mismo, señalando la función que desempeñan. ( <i>Principalmente para componentes que estarán en contacto con tejido, fluidos corporales</i> ) c. Imagen que represente el dispositivo médico. d. Para productos implantables, <i>cuando aplique</i> , esquemas de diseño o dibujos de ingeniería emitidos por el fabricante, con especificaciones dimensionales que representen al dispositivo médico.				
2.5 Declaración de la fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual para productos formulados	Art. 179 RIS FEUM Lineamientos	Documento que contenga la descripción de la fórmula cuali-cuantitativa	Declaración de fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual, para productos formulados, incluyendo todos los ingredientes del producto, debidamente firmada por el responsable de la calidad del fabricante en el país de origen, y con la traducción avalada por el responsable sanitario del establecimiento que solicita el registro sanitario en México				

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

INFORMACIÓN TÉCNICA Y CIENTÍFICA DE SEGURIDAD Y EFICACIA	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	
2.6 Materias primas	268 LGS 14 RIS FEUM Lineamientos	Copia del Certificado de análisis de las materias primas	<p>1. Los Certificados de análisis deberán corresponder a aquellas materias primas que estarán en contacto con tejidos o fluidos, con resultados del análisis químico, pruebas físicas, mecánicas y demás establecidas de acuerdo a FEUM, Farmacopeas internacionales o estándares internacionales, emitidos por el fabricante y firmados por el responsable de calidad.</p> <p>2. Para dispositivos que contienen algún fármaco como medios de contraste, agentes de diagnóstico que se administran directamente al paciente (in vivo) y agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos e inyectables, el solicitante de registro debe proporcionar la siguiente información relacionada con los ingredientes activos y aditivos empleados en la fabricación del producto.</p> <p>2.1 <b>Ingredientes Activos.</b> La información relacionada con los ingredientes activos incluidos en la formulación del dispositivo médico arriba descrito debe incluir:</p> <p>1.1 Nombre químico, nombre genérico o descripción común internacional (DCI) y nombre comercial del ingrediente activo cuando proceda.</p> <p>1.2 Características físicas y químicas.</p> <p>1.3 Certificado de análisis del fármaco <i>ingrediente activo</i> con resultados que verifique el cumplimiento de especificaciones físicas, químicas, biológicas conforme a farmacopea, de ser el caso,</p>	Certificados con los cuales se demuestre identidad, pureza esterilidad, cuando proceda, inocuidad, seguridad, estabilidad, según aplique.			

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

			<p>1.4 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la autoridad Sanitaria del país de origen para el fabricante del fármaco o ingrediente activo.</p> <p>1.5 Para el caso de moléculas nuevas:</p> <p>a. Indicar la fórmula estructural incluyendo la estereoquímica absoluta y relativa, la fórmula molecular y la masa molecular.</p> <p>b. Información de la fabricación del ingrediente activo, incluyendo la descripción del proceso de fabricación indicando las materias primas y pasos críticos, así como los controles utilizados para garantizar la producción sistemática del ingrediente activo con la calidad requerida.</p> <p>c. Control del ingrediente activo. La información que debe proporcionarse es la siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Especificaciones del ingrediente activo, incluyendo perfil de impurezas y disolventes residuales.</li> <li>• Descripción de los métodos analíticos utilizados para la evaluación del ingrediente activo, indicando en su caso la monografía farmacopéica.</li> <li>• Resumen de la validación con conclusiones, para el caso de métodos no farmacopéicos.</li> <li>• Copia del certificado de análisis del fabricante del ingrediente activo que contenga especificaciones del resultado</li> <li>• Justificación de las especificaciones cuando no sean farmacopéicas.</li> </ul>				
--	--	--	--	--	--	--	--

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

INFORMACIÓN TÉCNICA Y CIENTÍFICA DE SEGURIDAD Y EFICACIA	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	
2.6 CONTINUACIÓN			<p><b>2.2 Aditivos.</b> La información relativa a los aditivos de los dispositivos médicos incluidos en el numeral de materias primas debe contener si es aplicable:</p> <p>2.2.1 Descripción de cada uno de ellos, se encuentren o no en el producto final.</p> <p>2.2.2 Copia del certificado de análisis del fabricante de cada uno de los aditivos, firmados por el responsable de la calidad, en su caso.</p>				

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

INFORMACIÓN TÉCNICA Y CIENTÍFICA DE SEGURIDAD Y EFICACIA	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	
2.7 Pruebas de laboratorio	RIS Art. 179 fracc. VII	<p>Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo.</p> <p>En caso de utilizar metodología que no sea farmacopeica o que cumpla con un estándar internacional, deberá de presentar la descripción de los métodos de análisis o metodología (procedimientos) que emplea el fabricante para verificar el cumplimiento de especificaciones, de acuerdo a la naturaleza y características del dispositivo.</p> <p>Para métodos de análisis fisicoquímicos y/o biológicos utilizados en dispositivos formulados (implantables, medios de contraste, agentes de diagnóstico), en caso de no tratarse de métodos farmacopeicos deberá presentar el resumen del informe de validación de los mismos, con el cual se demuestre que es consistente y reproducible.</p>	<p>De acuerdo a las características, naturaleza y finalidad de uso del dispositivo, se podrá presentar:</p> <p>a) Reportes completos de las pruebas realizadas por el fabricante para validar y/o verificar el diseño y/o 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 (incluir referencia del estándar internacional correspondiente), u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente. También podrán ser pruebas desarrolladas por el fabricante cuando no exista referencia en la FEUM ni se encuentren comprendidos en referencias o normas internacionales. (<i>"DeviceVerificationReport"</i> / <i>"Test VerificationReport"</i>). <i>Dichos reportes deberán incluir los procedimientos / métodos de prueba o descripción de la metodología, identificación de la muestra evaluada, parámetros evaluados, criterios de aceptación y resultados, estar firmados por el responsable de la evaluación.</i></p> <p>b) Reportes <i>completos</i> de las pruebas eléctricas, pudiendo ser de manera enunciativa más no limitativa Reporte CB, Reporte UL, IECEE standard, ISO standard etc., según aplique</p> <p>Como opción se puede Incluir carta aclaratoria siempre que sea pertinente indicando que las pruebas fueron realizadas en otro dispositivo (reporte de tipo comparativo) con misma indicación de uso y mismos materiales de elaboración.</p> <p>En el caso de insumos con efecto terapéutico que incluyan un dispositivo médico, por ejemplo: en donde el envase primario es un dispositivo médico (ejemplo jeringa) esta debe de cumplir con todas las pruebas de funcionalidad, seguridad y eficacia conforme a la legislación vigente aplicable.</p>				

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

2.8 Información del proceso de fabricación	Art. 179 fracc. IV	Descripción breve o diagrama de flujo del proceso de fabricación del producto.	<p>Se puede presentar a través de:</p> <p>a. Diagrama de flujo del proceso de manufactura que identifique cada uno de los pasos, subproceso y controles en proceso, emitido por el fabricante, o</p> <p>b. Resumen general del proceso de fabricación que identifique cada uno de los pasos, subproceso y controles en proceso.</p> <p>Emitido y avalado por el fabricante y por responsable sanitario</p>				

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

INFORMACIÓN TÉCNICA Y CIENTÍFICA DE SEGURIDAD Y EFICACIA	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITÉRIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	
2.9 Esterilización para aquellos productos que ostenten la leyenda de estéril	FEUM Lineamientos	Resumen sobre el proceso de esterilización y certificado de esterilidad	<p>Información sobre el proceso de esterilización. Para productos estériles o elementos que se utilicen en productos estériles el solicitante del registro debe proporcionar la información siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tipo de proceso de esterilización.</li> <li>2. Resumen de la validación del proceso de esterilización: breve descripción del proceso que se llevó a cabo con los parámetros evaluados, resultados obtenidos y conclusiones.</li> </ol> <p>Para el caso de emplear esterilización por óxido de etileno incluir los reportes de resultados de las pruebas de residuos de EtOx.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Para el caso de medios de contraste y agentes de diagnóstico inyectables adicionalmente deben presentar información sobre la adecuabilidad del proceso de esterilización.</li> <li>4. En caso de que el dispositivo médico estéril fuera reusable, se deben presentar los reportes y/o documentación que demuestre que el producto mantiene sus especificaciones originales durante los procesos de re esterilización indicados por el fabricante.</li> </ol> <p style="margin-left: 40px;">4.1 Los dispositivos médicos estériles reusables deben indicar en el instructivo de uso o proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) la metodología a emplear para su re esterilización.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Los dispositivos médicos estériles desechables deben incluir en el proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) una leyenda alusiva indicando que el producto es desechable, de un solo uso o</li> </ol>				



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

---

			no reusable.  6. Certificado de esterilidad con resultados microbiológicos, emitido por el responsable de la evaluación( <i>solo en caso de que en el certificado analítico del producto terminado no se contemple este parámetro</i> )				
--	--	--	---	--	--	--	--

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

INFORMACIÓN TÉCNICA Y CIENTÍFICA DE SEGURIDAD Y EFICACIA	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	
2.10 Información del envase	FEUM Lineamientos	Descripción de los elementos del envase primario y en su caso secundario	<p>Descripción de los materiales de los envases, primario y en su caso secundario                      Información sobre el envase. Para todos los dispositivos médicos excepto equipo médico el solicitante del registro debe incluir la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Descripción breve del envase primario y en su caso el secundario, señalando los materiales usados en la fabricación del mismo, que garanticen la estabilidad y/o hermeticidad y/o esterilidad en su caso, del producto.</li> <li>2. 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.</li> <li>3. 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.</li> </ol>	Interacción física y/o química, que pueda alterar la calidad del mismo, sobrepasando los límites descritos en la monografía individual; no ser tóxico			

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

INFORMACIÓN TÉCNICA Y CIENTÍFICA DE SEGURIDAD Y EFICACIA	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	
2.11 Certificado analítico o certificado de producto	Art 179 RIS Art.180 RIS NOM-241-SSA-2012	Documento emitido por el responsable de la calidad del producto o por el fabricante en donde se declaren los parámetros a evaluar y los resultados de los mismos por lote o número de serie, deberá estar emitido en hoja con membrete de la razón social del responsable de su emisión.	Documentos equivalentes al certificado de análisis, que pueden presentarse de acuerdo al tipo de dispositivo, presentados de manera enunciativa mas no limitativa:  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 los mismos por lote o número de serie. En este caso deberán presentarse por separado los criterios de aceptación o especificaciones avalados por el responsable de la calidad del producto.  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. En este caso deberá presentarse por separado los parámetros evaluados y su criterio de aceptación firmado por el responsable sanitario en México ACUERDO: Debe ser firmado por el responsable de la calidad del producto  3. Copia del registro de fabricación del producto ("Device History Record", "Batch Production Record", Routers, Shop floor paperwork ((SFP)), o Final Inspection Report (FIR), el cual debe declarar como mínimo nombre o identificación del producto o número de clave o catálogo, número de lote o número de serie, fecha de fabricación y los resultados de aceptación cuali o cuantitativos, de acuerdo al tipo de dispositivo, que demuestren que es fabricado de acuerdo a las especificaciones del fabricante.  4. Certificado de conformidad de pruebas eléctricas, pudiendo ser de manera enunciativa	Es el documento que avala que el producto ha sido probado antes de su liberación de la planta para garantizar su seguridad, eficacia, calidad y funcionalidad una vez que ha demostrado el cumplimiento con los parámetros de aceptación establecidos con base al tipo de producto.			

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

			<p>más no limitativa Reporte CB, Reporte UL, IECEE standard, ISO standard etc.</p> <p>5. Reportes de control de calidad (resultados de las pruebas realizadas durante el proceso de fabricación como al producto terminado), debiendo señalar especificaciones, resultados, número de lote o número de serie, firmado por el responsable de calidad.</p> <p>6. Declaración de Conformidad emitida por el fabricante o por el responsable de la calidad de la fabricación u organismo autorizado en donde se señale que el producto cumple con los requisitos establecidos para su comercialización y uso con base a normas internacionales de calidad, anexando los reportes completos de pruebas correspondientes., solo en el caso de que sea específico para un número de lote o de serie del dispositivo a registrar. Así mismo, cuando la declaración no lo indique, deberá presentarse por separado el documento complementario que avalen la seguridad y eficacia tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los parámetros evaluados y su criterio de aceptación firmado por el responsable de calidad del fabricante</li> <li>• Estudios IEC, o</li> <li>• Audit Report, o</li> <li>• Product Performance Qualification (PPQ), o</li> <li>• Master Validation Report (MVR), o</li> <li>• Design Verification Report (DVR)</li> </ul> <p>7. Copia del resumen del reporte de verificación del dispositivo médico ("Device Verification Report" / "Test Verification Report").</p> <p>Consideraciones generales:</p> <p>Los certificados de análisis con firma electrónica se aceptarán siempre que la información declarada venga avalada por el Responsable Sanitario de la compañía que solicita el registro en México.</p>			
--	--	--	---	--	--	--

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

INFORMACIÓN TÉCNICA Y CIENTÍFICA DE SEGURIDAD Y EFICACIA	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
2.12 Estudios de estabilidad para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad	Art. 85 RIS NOM-241- SSA-2012 FEUM Lineamientos	Resumen y las conclusiones de los estudios de estabilidad en el envase(s) primario(s) propuesto(s), que avalen el periodo de caducidad.	<p><b>Estudios de estabilidad.</b> Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se deberá evaluar que el dispositivo conserva sus propiedades físicas, químicas y biológicas, características de calidad establecidas, para cumplir con el uso para el cual fue diseñado. Se debe presentar el resumen que contenga: Nombre del dispositivo médico, presentaciones No. de lotes evaluados, tamaño del lote, Composición del empaque (cuando aplique), 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. Dicho resumen y sus conclusiones 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. 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. El fabricante deberá establecer la metodología y condiciones de prueba basado en las características del producto que garanticen que durante el periodo de vida útil recomendado se conservan las características originales.</p>				

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

INFORMACIÓN TÉCNICA Y CIENTÍFICA DE SEGURIDAD Y EFICACIA	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	
2.13 Pruebas de biocompatibilidad	FEUM Lineamientos	Reportes completos de las pruebas de biocompatibilidad según el tipo del dispositivo	<p>Pruebas realizadas para comprobar que la naturaleza y el tiempo de contacto de un producto satisfaga las especificaciones de seguridad ya sea conforme:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La FEUM, u 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.</li> <li>2. Las pruebas de biocompatibilidad pueden llevarse a cabo ya sea en producto terminado o en las materias primas utilizadas para la elaboración del producto.</li> <li>3. Para materiales ampliamente conocidos se podrán utilizar los resúmenes de pruebas aplicados a otros dispositivos médicos del mismo material y uso pretendido, siempre que se justifique mediante la información técnica con la que se pueda correlacionar a un producto equivalente el cual muestra similitud en composición y finalidad de uso</li> <li>4. 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.</li> <li>5. Para todos los materiales ampliamente reconocidos y que su <i>calidad y seguridad biológica</i> 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.</li> </ol> <p>(Para todo insumo que este en contacto con el paciente, con fluidos corporales o se trate de soluciones suministradas al paciente, se</p>	ISO 10993			

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

			deberán presentar los reportes de biocompatibilidad completos sin excepción)  Referente a las traducciones de los reportes de biocompatibilidad se deben presentar completas si el idioma de origen es distinto al Ingles y debidamente avalados.				
--	--	--	---	--	--	--	--

INFORMACIÓN DE	FUNDAMENTO LEGAL QUE	ELEMENTO QUE INTEGRA EL	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE	FOLIO EN EL
----------------	----------------------	-------------------------	----------	----------	--------	-------------

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

CALIDAD	LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	REQUISITO			SI	NO	EXPEDIENTE
2.14 Estudios clínicos para dispositivos implantables clase III.	FEUM Lineamientos	Resumen y conclusiones de estudios clínicos y copia de las publicaciones. Pudiendo presentar las publicaciones de los estudios para productos equivalentes o similares. Integrandolo 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.	Traducción, del reporte completa En caso de las publicaciones, deberán presentar 1 como mínimo.  Si no hay publicaciones, se puede 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.				

- (1) El presente documento es una guía para el armado del dossier para la obtención del registro sanitario de los insumos a que se refiere el capítulo IX, del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, no obstante esta guía no exime del cumplimiento de requisitos técnicos y legales conforme a la legislación vigente aplicable.
- (2) Se podrá(n) presentar carta(s) aclaratorias emitidas por el fabricante y avaladas por el responsable sanitario, representante legal, o solicitante del registro, cuando se requiera explicar algún punto del expediente, para subsanar discrepancias, entre otras por ejemplo: nombre comercial vs nombre de diseño, cesión de derechos entre fabricante original y el fabricante actual, diferencias de razón social entre fabricación y cualquier diferencia en la información técnica.
- (3) 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(a) en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011 y modificado el 22 de junio de 2011, 10 de mayo, 18 de julio y 23 de octubre de 2012 así como el 7 de julio de 2013 o cualquier actualización posterior al mismo.
- (4) Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).



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

---

- (5) Para el caso en el que se requiera la agrupación de dispositivos médicos por familia se deberá considerar: que los productos sean fabricados por el mismo fabricante o por sus filiales, subsidiarias o por un maquilador autorizado por el fabricante o titular del producto, que la finalidad de uso sea específica, que el producto genérico tenga la misma denominación comercial o distintiva.
- (6) Para el caso de la agrupación de Equipo Médico y Agentes de Diagnóstico, se podrán incluir los accesorios y componentes que formen parte del mismo equipo y que sean necesarios para el desempeño de su función.
- (7) En el caso de la documentación legal se puede presentar copia simple de la copia certificada referenciando en que tramite se encuentra el original, siempre y cuando el trámite referenciado no tenga una antigüedad mayor a 2 meses de haberse ingresado.