



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

**Manual de procedimientos para el
trámite de registro sanitario de un
dispositivo médico clase II ante la
COFEPRIS por la vía tradicional**

TESIS

Que para obtener el título de
Ingeniero en Sistemas Biomédicos

P R E S E N T A

José Antonio Lobaco Montes de Oca

DIRECTOR DE TESIS

Dr. Jorge Luis Rojas Arce



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2025



**PROTESTA UNIVERSITARIA DE INTEGRIDAD Y
HONESTIDAD ACADÉMICA Y PROFESIONAL
(Titulación con trabajo escrito)**



De conformidad con lo dispuesto en los artículos 87, fracción V, del Estatuto General, 68, primer párrafo, del Reglamento General de Estudios Universitarios y 26, fracción I, y 35 del Reglamento General de Exámenes, me comprometo en todo tiempo a honrar a la institución y a cumplir con los principios establecidos en el Código de Ética de la Universidad Nacional Autónoma de México, especialmente con los de integridad y honestidad académica.

De acuerdo con lo anterior, manifiesto que el trabajo escrito titulado MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL TRAMITE DE REGISTRO SANITARIO DE UN DISPOSITIVO MEDICO CLASE II ANTE LA COFEPRIS POR VIA TRADICIONAL que presenté para obtener el título de INGENIERO EN SISTEMAS BIOMÉDICOS es original, de mi autoría y lo realicé con el rigor metodológico exigido por mi Entidad Académica, citando las fuentes de ideas, textos, imágenes, gráficos u otro tipo de obras empleadas para su desarrollo.

En consecuencia, acepto que la falta de cumplimiento de las disposiciones reglamentarias y normativas de la Universidad, en particular las ya referidas en el Código de Ética, llevará a la nulidad de los actos de carácter académico administrativo del proceso de titulación.

JOSE ANTONIO LOBACO MONTES DE OCA
Número de cuenta: 315204766

DEDICATORIA

*No me permita Dios que yo me gloríe
en algo que no sea la cruz de nuestro Señor,
por quien el mundo ha sido crucificado para mí
y yo para el mundo.
(Ga 6:14)*

A mi mamá,
cómplice y razón principal de
todo cuan lejos he llegado o logrado.

A mi papá,
el mejor ejemplo que pude haber tenido
que estará leyendo esto desde el cielo.

A mi hermano,
además de ser mi mejor amigo,
mi verdadero ejemplo de carácter e ilusión.

A mis abuelas Tere, Maru y Caro,
quienes siempre cuidaron de mí y cuyos
ojos llenos de ilusión siempre disfruté ver.

A mis padrinos Tere y Rubén,
los primeros médicos que conocí
a quien les debo mi vida.

A la Ing. Aranza Rodríguez,
quien supo llegar en el momento perfecto
cuando todo era dolor y pérdida.

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Nacional Autónoma de México, en particular a la Facultad de Ingeniería, por haberme proporcionado todo lo necesario para una excelente formación profesional, en deuda eterna.

A mi director de tesis, el Dr. Jorge Luis Rojas Arce, por sus ingeniosos comentarios y por tolerar mis ausencias, sabiendo que construía en mí una presencia.

A mis sinodales: la Dra. Michelín Álvarez Camacho, la M.C. Lizeth Ávila Gutiérrez, la M.I Maricarmen Guillén Mandujano y al M.I. Serafín Castañeda Cedeño, por robustecer este trabajo y sus enriquecedoras aportaciones.

A mis compañeros que estuvieron conmigo en cualquier etapa escolar, especialmente en la preparatoria y la universidad.

A mis compañeros de generación y toda la comunidad de Ingeniería en Sistemas Biomédicos, así como a la Sociedad de Alumnos de Sistemas Biomédicos (SOSBI)

A todo a quel que por extensión no hago mención, pero saben que ocupan un gran espacio en mi corazón.

ÍNDICE

PÁGINA

CAPÍTULO 1

1.1 Introducción	1
1.2 Planteamiento del problema	4
1.3 Objetivos	5
1.3.1 Objetivo general	5
1.3.2 Objetivos específicos	5
1.4 Alcance	6

CAPÍTULO 2

2.1 Marco Teórico	7
2.1.1 Dispositivos Médicos	7
2.1.1.1. Definición	7
2.1.1.2. Clasificación	8
2.1.1.3 Desarrollo	10
2.1.2 Niveles de Madurez Tecnológica	10
2.1.3 Regulación Sanitaria de DM	12
2.1.4 Registro Sanitario	13
2.1.5 Manual de Procedimientos	16

CAPÍTULO 3

3.1 Metodología	18
3.1.1 Etapa 1: Identificación de los requisitos	18
3.1.2 Etapa 2: Clasificación de los requisitos	19

3.1.3 Etapa 3: Desarrollo del manual	19
3.1.4 Etapa 4: Integración del manual	19

CAPÍTULO 4

4.1 Resultados	20
4.1.1 Composición del manual	20
4.1.1.1 Identificación	20
4.1.1.2 Clasificación	24
4.1.1.3 Desarrollo	25
4.1.1.4 Integración	25
4.1.2 Manual	30
4.1.3 Aplicación	136

CAPÍTULO 5

5.1 CONCLUSIONES	164
------------------	-----

FUENTES Y REFERENCIAS	167
-----------------------	-----

ÍNDICE DE FIGURAS

	PÁGINA
Figura 1. Ciclo de vida de los DM.	13
Figura 2. Elementos desarrollados para cada procedimiento del manual.	26
Figura 3. Diagrama de flujo respectivo de cada procedimiento con las acciones a realizar	27
Figura 4. Procedimiento general para el trámite de Registro Sanitario de DM clase II por la vía tradicional ante la COFEPRIS	28
Figura 5. Procedimientos para recopilar la información técnica y legal para el trámite de Registro Sanitario de DM clase II por la vía tradicional ante la COFEPRIS	29
Figura 6. Sección de RS dentro de la página de internet de la COFEPRIS	142
Figura 7. Catálogo de trámites.	143
Figura 8. Indicaciones para realizar el trámite “Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos COFEPRIS-04-001-A Productos de fabricación nacional”	143
Figura 9. Instructivo de llenado del formato Autorizaciones, Certificados y Visitas.	144
Figura 10. Formato Autorizaciones, Certificados y Visitas antes de ser llenado.	145
Figura 11. Página principal de la COFEPRIS	146
Figura 12. Apartado del CIS	146
Figura 13. Ventana para la generación del FPD del CIS	147
Figura 14. Sistema para solicitud de citas	148
Figura 15. Portal de la Ciudad de México para trámites y servicios.	149
Figura 16. Expedición de testimonio, copia certificada o copia simple de instrumento notarial	150
Figura 17. Formato TCEJUR_DGJEL_ETC	151
Figura 18. Apartado de aviso a la COFEPRIS de funcionamiento.	152
Figura 19. Formato Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja	153

ÍNDICE DE TABLAS

	PÁGINA
Tabla 1. Categorías de los DM de acuerdo a la LGS	8
Tabla 2. Categorías de los DM de acuerdo al RIS con base en el riesgo	9
Tabla 3. Clasificación de los DM de acuerdo al GHTF	9
Tabla 4. Categorías de los DM de acuerdo con el RIS con base en el riesgo	11
Tabla 5. Elementos para la evaluación de la conformidad propuestos por el GHTF	12
Tabla 6. Modalidades de RS de la COFEPRIS	14
Tabla 7. Requisitos documentales para la integración del dossier según el artículo 179 del RIS	15
Tabla 8. Elementos que conforman un MP	17
Tabla 9. Requisitos documentales que aparecen en la página de la COFEPRIS	21
Tabla 10. Requisitos para el trámite de RS para DM Clase II	22
Tabla 11. Participantes involucrados en el trámite de RS	23
Tabla 12. Requisitos para el trámite de Registro Sanitario de DM	24
Tabla 13. Información solicitada para llenar el Formato Autorizaciones, Certificados y Visitas para el trámite COFEPRIS-04-001-A	141
Tabla 14. Información sanitaria que debe contener el proyecto de etiqueta o contraetiqueta	154
Tabla 15. Aspectos que debe contener el manual de operación	157
Tabla 16. Etapas del estudio clínico	162

LISTADO DE ABREVIATURAS

Administración Nacional de Aeronáutica y el Espacio	NASA
Asamblea Mundial de la Salud	AMS
Autoridad Sanitaria	AS
Centro Integral de Servicios	CIS
Colegio de Ingenieros Biomédicos de México A.C.	CIB
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	COFEPRIS
Dispositivos médicos	DM
Enfermedad del Coronavirus	COVID-19
Entidad Mexicana de Acreditación	EMA
Equipos médicos	EM
Formato de pago de derechos	FPD
Grupo de Trabajo de Armonización Mundial	GHTF
Investigación y Desarrollo	I + D
Ley General de Salud	LGS
Manual de procedimientos	MP
Millones de dólares	MDD
Niveles de Madurez Tecnológica	TRL
Norma Oficial Mexicana	NOM
Organización Internacional de Normalización	ISO
Organización Mundial de la Salud	OMS
Organización Panamericana de la Salud	OPS
Programa de Apoyo a Proyectos de Investigación e Innovación Tecnológica	PAPIIT
Registro Sanitario	RS
Reglamento de Insumos para la Salud	RIS
Secretaría de Salud	SSA
Ventilador mecánico invasivo de presión positiva	VMIPP

CAPÍTULO 1

1.1 INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos (DM) son fundamentales para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades [1, 2], desempeñando un papel clave en la calidad de la atención médica brindada a los pacientes. En un entorno dinámico y en constante evolución como se caracteriza cualquier sistema de salud, el desarrollo de DM cobra especial relevancia al demandarse constantes innovaciones tecnológicas capaces de responder oportunamente ante las necesidades sanitarias emergentes.

Desde una perspectiva macroeconómica, el gasto total en salud en México asciende en promedio a \$846 USD por persona, de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) [3,4], lo cual equivale aproximadamente al 6.5% del Producto Interno Bruto (PIB). En lo que respecta específicamente a DM, la industria representó un valor de producción de 590 millones de dólares (MDD) tan sólo en 2010 [4] y en 2014 incrementó a 15,220 MDD [5]. Para 2023 alcanzó los 18,139 MDD, representando el 6.7% del PIB, impulsado en parte por fenómenos económicos como el *nearshoring*¹ [6].

Sin embargo, la mayor parte de esta producción corresponde a actividades de manufactura, principalmente debido a las ventajas económicas que representa para las empresas extranjeras, como la reducción significativa en los costos de producción pues, mientras en lugares como China el ahorro es de un 6%, en México se reduce hasta en un 20% [5, 7]. Por esta razón, el país se ha consolidado como un lugar de fabricación, más no necesariamente de innovación, de tal manera que, gran parte de los DM comercializados y utilizados en la práctica médica nacional, son importados [5].

Lo anterior cobra especial interés en la búsqueda de competitividad económica a nivel mundial, puesto que, a diferencia de la actividad

¹ El término *nearshoring* se acuñó para describir la reubicación de la operación comercial de un país lejano en un país vecino debido a las ventajas geográficas, macroeconómicas y políticas que este último representa.

manufacturera, la investigación y desarrollo (I+D) son considerados como principales motores para potenciar el buen funcionamiento y la sostenibilidad de la economía en un país [8].

Dentro del proceso de I+D, particularmente en el desarrollo de DM, existe una serie de etapas que comprenden desde la concepción de la idea hasta la comercialización y puesta en marcha del dispositivo. La Administración Nacional de Aeronáutica y el Espacio (*NASA* por sus siglas en inglés) define estas etapas como niveles de madurez tecnológica (*TRL* en inglés) que, como su nombre lo indica, determinan el grado de madurez y avance en el desarrollo de una tecnología [9], siendo 9 en total los *TRL* que abarcan desde las investigaciones primarias hasta la aplicación exitosa en un entorno real.

Para los DM, tanto el octavo como el noveno nivel, que corresponden a la introducción inicial y expansión de mercado respectivamente, se caracterizan por la exposición y uso en el área para la cual fue diseñado el DM [10]. En ambas etapas, destaca como factor primordial contar con la solicitud y obtención del registro sanitario (RS). En México, el RS es definido por la Ley General de Salud (LGS) como una autorización sanitaria con la cual debe ser otorgada por el organismo competente para que los DM puedan ser utilizados en pacientes y ayudar en el mejoramiento de su salud [11].

Por lo anterior y en cumplimiento con los artículos 204 y 376 de la LGS [11], los DM deben contar con RS para ser fabricados, distribuidos y comercializados dentro del país. La misma LGS establece en el artículo 371 que, la institución encargada de la regulación y aprobación de los DM es la Secretaría de Salud (SSA) a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), entidad que cuenta con la máxima autoridad para emitir el RS. Así, bajo el compromiso profesional de asegurar la seguridad y el buen desempeño del DM, el RS es el documento que avala el cumplimiento satisfactorio de la normativa aplicable, así como también que ha cumplido con las pruebas clínicas necesarias y se encuentra completamente listo para cumplir la función por la que fue desarrollado.

Acatando a la resolución AMS67.20, derivada de la 67ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS) en 2014, la regulación implementada por la COFEPRIS fue

establecido acatando las normas internacionales, lo cual le valió el reconocimiento internacional de la OMS así como de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) [12]. Así, para la aprobación y emisión de RS, la COFEPRIS se apega tanto a estándares internacionales como las normas emitidas por la Organización Internacional de Normalización (ISO) números 13485 y 14969 para el sistema de gestión de la calidad aplicable a DM, las Guías de Buenas Prácticas de Fabricación de la Comisión Europea [13] como a todos los nacionales considerados dentro del Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

De acuerdo a la COFEPRIS, actualmente existen tres maneras para realizar el trámite y obtener el RS de un DM en México: modalidad ordinaria, acuerdos de equivalencia o a través de terceros autorizados. En el primer caso, la parte interesada se encarga de conformar el *dossier*, integrado por toda la información documental, análisis clínicos, certificados, resultados de pruebas y demás requisitos enlistados por la COFEPRIS, llevando a cabo el trámite directamente ante dicha entidad; en un segundo escenario, la COFEPRIS acepta mediante una equivalencia internacional aquellos equipos médicos (EM) que ya cuenten con un registro sanitario en ciertos países, específicamente Estados Unidos, Canadá y Japón; por último, la COFEPRIS autoriza a ciertas empresas conocidos como terceros autorizados que brindan servicios de consultoría y asesoría, además de realizar la evaluación del *dossier*, sometiéndose al proceso de solicitud [14].

Se considera posible agilizar la introducción al mercado y uso posterior del DM que se encuentra en los últimos *TRL* al contar con la orientación de un manual de procedimientos (MP). Lo anterior se pretende lograr a través de intervenciones oportunas destinadas a llevar a cabo las pruebas necesarias de funcionamiento y seguridad para obtener así toda la documentación requerida por la COFEPRIS, favoreciendo las posibilidades de éxito en la aprobación de la solicitud y obtener una resolución positiva del RS.

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Hasta antes del 2023, no existía literatura alguna que facilitara la integración del dossier, necesario para tramitar el RS ante la COFEPRIS. Fue entonces cuando la COFEPRIS publicó la “Guía para la obtención del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos”, documento que tiene el objetivo de proporcionar los requisitos mínimos indispensables que deben cumplir los DM para obtener el RS [15]. No obstante, derivado de la falta de profundización en la guía, el objetivo del presente trabajo es detallar los procesos para facilitar el trámite de RS, particularmente para un DM de clase II.

Se estima que por esta vía tradicional, la duración total para cumplir satisfactoriamente con el trámite y obtener el RS es entre 10 y 12 meses [14] pudiendo ser incluso hasta de 30 meses [5]. La única opción disponible para contrarrestar esta situación es mediante la contratación de oficinas consultoras, las cuales actuarán bajo la figura de terceros autorizados, reduciendo el tiempo a 8 meses [14]. No obstante, esta alternativa representa una inversión algunas veces inesperada, y que también requiere un esfuerzo extra para dar a conocer los detalles del DM a la consultora seleccionada.

Además, como se mencionó anteriormente, es indispensable contar con el RS para poder fabricar, distribuir, comercializar o utilizar el DM dentro del país [16]. El manual desarrollado en el presente trabajo pretende representar una herramienta potencial que puede guiar a las partes interesadas e involucradas en el desarrollo del DM para la obtención del RS ante COFEPRIS y su uso posterior para el que fue diseñado, así como también su disposición en el mercado y, finalmente, dar paso a la tecnovigilancia, cuyo propósito es garantizar que los DM que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante, indicada en el RS [17].

1.3 OBJETIVOS

1.3.1. Objetivo general:

- Elaborar un manual de procedimientos que coadyuve en el proceso de obtención del registro sanitario para un dispositivo médico clase II orientando su aplicación a un ventilador mecánico invasivo de presión positiva (VMIPP) ante la COFEPRIS en una etapa de desarrollo equivalente a un *TRL* 5.

1.3.2 Objetivos específicos:

- Identificar los requisitos necesarios para el RS de un DM clase II ante la COFEPRIS.
- Definir los participantes involucrados en cada requisito para el trámite de RS ante la COFEPRIS.
- Determinar los pasos o trámites que corresponden a cada entidad participante en el proceso de RS de un DM clase II ante la COFEPRIS.
- Estructurar y detallar las actividades necesarias que deben realizarse para el cumplimiento satisfactorio de cada requisito solicitado para el trámite de RS ante la COFEPRIS.
- Realizar un ejercicio teórico de la aplicación del manual para un DM clase II en una etapa de desarrollo correspondiente al *TRL* 5.

1.4 ALCANCE

El presente Manual de Procedimientos para el Registro Sanitario de Dispositivo Médico Clase II ante COFEPRIS tiene un alcance de aplicación a los dispositivos médicos a ser fabricados, distribuidos, comercializados y usados dentro del territorio nacional, con orientación a DM utilizados en la terapia respiratoria, específicamente para un ventilador mecánico invasivo de presión positiva dentro del marco legal vigente a la fecha en que se realiza este trabajo.

Está dirigido principalmente al personal académico y/o de investigación que se encuentra desarrollando un DM clase II de la naturaleza antes mencionada y cuyo objetivo persigue la introducción de este al mercado a través de la modalidad de fabricación nacional. El Manual está destinado como material de apoyo y consulta durante el proceso de constitución del *dossier* previo a ser sometido a evaluación.

Cualquier otra aplicación a dispositivos similares puede ser realizada, pero con las adecuaciones pertinentes para cada caso específico.

CAPÍTULO 2

2.1 MARCO TEÓRICO

2.1.1 Dispositivos Médicos

2.1.1.1 Definición

El número de definiciones para los dispositivos médicos (DM) resulta bastante extenso como el mismo acervo literario que aumenta día con día. Una definición mayormente empleada es la propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la cual se refiere a DM como “un artículo, instrumento, aparato o máquina que se utiliza para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o para detectar, medir, restablecer, corregir o modificar la estructura o funcionalidad del organismo con algún propósito médico o sanitario” [1]. No obstante, a pesar del alcance mundial que tiene la OMS, existen varias directrices que dependen de la zona en cuestión. Por ejemplo, en la región que comprende Europa, son también DM aquellos programas informáticos que así fueron creados con fines específicos de diagnóstico y/o terapia [18].

Dentro de la regulación en nuestro país, la Norma Oficial Mexicana (NOM) NOM-241-SSA1-2021 “Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos” incluye tanto el eje principal de la OMS así como el particular europeo, haciendo hincapié en que, la finalidad de uso principal de los DM, no es a través de algún mecanismo farmacológico, inmunológico o metabólico, aunque puedan llegar a requerir ayuda de estos medios para su función [13].

Es oportuno resaltar la diferencia con EM, la cual es una categoría particular de DM “que requiere calibración, mantenimiento, capacitación y retirada del servicio donde es empleado únicamente para el diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de una enfermedad o lesión” [11].

2.1.1.2 Clasificación

En nuestro país, actualmente existen dos maneras para clasificar los DM conforme al marco legal en cuestión. Por un lado, la Ley General de Salud (LGS), cuyo origen proviene directamente del artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en su artículo 262º identifica cinco categorías de DM [11] las cuales se describen en la Tabla 1.

Tabla 1. Categorías de los DM de acuerdo a la LGS.

Categoría	Definición
Equipo Médico	Aparatos, accesorios e instrumental 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.
Prótesis, órtesis y ayudas funcionales	Dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, órgano o tejido del cuerpo humano.
Agentes de diagnóstico	Insumos, incluyendo antígenos y reactivos, que puedan utilizarse como auxiliares de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.
Insumos de uso odontológico	Substancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.
Materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos	Se emplean en procedimientos de la práctica médico-quirúrgica y se aplican a superficies y cavidades corporales.

Fuente: Elaboración propia, basada en información obtenida de: Ley General de Salud, artículo 262º.

Por su parte, el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) en el artículo 83º propone una clasificación con base en el riesgo que implica el uso de los DM en tres categorías [19] de la Tabla 2.

Tabla 2. Categorías de los DM de acuerdo al RIS con base en el riesgo.

Categoría	Definición
Clase I	Insumos conocidos en la práctica médica cuya seguridad y eficacia han sido comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.
Clase II	Insumos conocidos en la práctica médica que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.
Clase III	Insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica o bien que se introducen al organismo permaneciendo más de treinta días en el.

Fuente: Elaboración propia, basada en información obtenida de: Reglamento de Insumos para la Salud, artículo 83°.

Finalmente, dentro de la serie de documentos propuestos por el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, *Global Harmonization Task Force* en inglés (GHTF) cuyos objetivos están orientados a la convergencia mundial entre los sistemas reguladores de los equipos y DM, uno en particular establece la clasificación de EM de acuerdo a las cuatro categorías de la Tabla 3, mismidad que se dividen con base en el riesgo que representan tanto para pacientes como a usuarios y demás personas involucradas [20].

Tabla 3. Clasificación de los DM de acuerdo al GHTF.

Categoría	Nivel de riesgo
A	Riesgo bajo
B	Riesgo bajo o moderado
C	Riesgo moderado o alto
D	Riesgo alto

Fuente: Elaboración propia, basada en información obtenida de: Principios de clasificación de equipos y dispositivos médicos GHTF/SG1/N15:2006.

2.1.1.3 Desarrollo

El avance e innovación de los DM debe responder a las tendencias y necesidades de la población en materia de salud. Dentro de la literatura, se identifican dos tipos de productos de acuerdo con la innovación en los mismos [21]: productos tecnológicamente nuevos, los cuales encuentran la base de su desarrollo ya sea en tecnologías nuevas o una diferente aplicación de tecnologías existentes; así como los productos tecnológicamente mejorados, cuyo funcionamiento es mejorado significativamente mediante el empleo de nuevos materiales, componentes o los sistemas que integran.

Actualmente, el desarrollo de los DM es liderado predominantemente por las empresas, quienes llevan a cabo todo o gran parte del proceso de investigación, desarrollo, manufactura y comercialización.

2.1.2 Niveles de Madurez Tecnológica

También conocidos como *TRL* por sus siglas en inglés (Technology Readiness Level), se trata de un concepto planteado desde sus inicios por la Administración Nacional de Aeronáutica y el Espacio (NASA por sus siglas en inglés), mismos que se generalizaron después a diversos sectores industriales para identificar cualquier etapa en el desarrollo de un proyecto, con el objetivo de poder determinar el grado de madurez en la tecnología [22] del producto potencial.

En total existen nueve *TRL*, en donde el primero denota una etapa temprana de desarrollo y el noveno representa una tecnología madura [22]. Con base en esta clasificación, la Comisión de Asuntos Regulatorios del Colegio de Ingenieros Biomédicos de México (CIB) A.C. identificó los elementos clave que se deben cumplir en cada uno de estos niveles dentro de un contexto de DM, mismos que están descritos a continuación en la Tabla 4.

Tabla 4. Categorías de los DM de acuerdo con el RIS con base en el riesgo.

Etapas	TRL	Elementos clave
Desarrollo de la invención	1	• Investigación básica • Artículos científicos sobre los principios de la tecnología
	2	• Investigación de laboratorio • Aplicación de la tecnología formulada
Validación de concepto	3	• Investigación de laboratorio • Prueba experimental del concepto • Evaluación de la factibilidad
	4	• Validación en el laboratorio • Validación de prototipo de baja fidelidad
Desarrollo del prototipo	5	• Desarrollo tecnológico • Validación bajo condiciones que simulan un entorno real • Proceso de planeación de modelo de negocio
Producción piloto y demostración	6	• Demostración tecnológica • Validación en un ambiente relevante
	7	• Desarrollo de producto • Producción a baja escala
Introducción inicial al mercado	8	• Desarrollo de producto • Sistema completo y evaluado • Validación de manufactura • Sometimiento a Registro Sanitario • Introducción al mercado
Expansión de mercado	9	• Producto terminado • Disponibilidad en el mercado • Tecnovigilancia

Fuente: Elaboración propia, basada en información obtenida de: Lista de Verificación e Información de Soporte, Colegio de Ingenieros Biomédicos.

2.1.3 Regulación Sanitaria de DM

La GHTF plantea unos principios de la evaluación de la conformidad para DM mediante elementos que deben ser incorporados dentro de las regulaciones por parte de la autoridad sanitaria (AS) y así, el fabricante pueda garantizar la seguridad y el buen desempeño del DM al cumplir estos rubros [23]. Los cinco elementos para la evaluación de la conformidad propuestos por el GHTF son: sistema de gestión de la calidad, sistema para la vigilancia posterior a la comercialización, documentación técnica, declaración de conformidad y registro de los fabricantes y sus DM ante la AS descritas en la Tabla 5.

Tabla 5. Elementos para la evaluación de la conformidad propuestos por el GHTF.

Elemento de evaluación	Descripción
Sistema de gestión de la calidad (SGC)	- Documentación del diseño, manufactura y distribución - Su complejidad varía de acuerdo con el riesgo del DM
Sistema para la vigilancia posterior a la comercialización	- Contemplada dentro del SGC - Comprende reclamaciones, informes de vigilancia post-venta y las acciones correctivas/preventivas realizadas
Documentación técnica	- Evidencia escrita de los principios esenciales de seguridad y funcionamiento - Descripciones detalladas para comprender el cumplimiento de la conformidad
Declaración de conformidad	- Certificación del cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y funcionamiento - Certificación de los requisitos aplicables de la etiqueta e instrucciones de uso - Información para identificación del DM
Registro de los fabricantes y sus dispositivos médicos ante la autoridad normativa	- Registro de la AS para controlar los DM en el mercado

Fuente: Elaboración propia, basada en información obtenida de: Principios de Evaluación de la Conformidad para los Dispositivos Médicos, Grupo de Trabajo de Armonización Mundial.

Como sugiere el GHTE, es tarea de la AS garantizar que los fabricantes de DM cumplan con los procedimientos especificados durante las etapas de diseño, fabricación y comercialización [23]. Es por esto que, la LGS designa en su artículo 17, fracción II a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) como el órgano desconcentrado que propondrá la política nacional contra riesgos sanitarios, así como su instrumentación en materia de insumos a la salud [11].

2.1.4 Registro Sanitario

Dentro del ciclo de vida de los DM, el RS es el parteaguas que marca las etapas pre y post mercado (Figura 1). La aprobación del DM para otorgar el RS será el detonante que marcará el inicio de su comercialización, debido a que se ha verificado el uso seguro en los pacientes.

Figura 1. Ciclo de vida de los DM.



Fuente: Elaboración propia, basada en información obtenida de: Regulación con base a riesgos: Dispositivos Médicos en México, COFEPRIS.

De acuerdo con el artículo 378 de la LGS, existen diferentes tipos de autorizaciones a través de las cuales se le permite a la persona pública o privada la realización de actividades relacionadas a la salud humana [11] y estas son: licencias, permisos, registros y tarjetas de control sanitario [24]. A su vez, los tipos de registro sanitario se clasifican de acuerdo con el objeto de interés para registrar: dispositivos médicos, medicamentos, plaguicidas y nutrientes vegetales [24].En la misma LGS indica en el artículo 376 que los DM requieren RS, el cual tendrá una duración de 5 años [11] y es expendido por la COFEPRIS. La COFEPRIS cuenta con hasta 11 modalidades diferentes del trámite de RS para DM nuevos [25] como se presentan en la Tabla 6.

Tabla 6. Modalidades de RS de la COFEPRIS.

Modalidad	Descripción
A	Productos de fabricación nacional
B	Productos de fabricación extranjera
C	Productos de fabricación nacional maquilados por otro establecimiento
D	Productos con registro clase I Acuerdo de equivalencia E.U.A. y Canadá
E	Productos con registro clase II y III Acuerdo de equivalencia E.U.A. y Canadá
F	Productos con registro clase II, III y IV Acuerdo de equivalencia E.U.A. y Canadá
G	Dispositivos médicos controlados clase II Acuerdo de equivalencia Japón
H	Dispositivos médicos clase II Acuerdo de equivalencia Japón
I	Productos de fabricación nacional considerados de bajo riesgo
J	Productos de fabricación extranjera considerados de bajo riesgo
K	Productos de fabricación nacional considerados de bajo riesgo maquilados por otro establecimiento

Fuente: Elaboración propia, basada en información obtenida de: COFEPRIS, Registro de Dispositivos Nuevos.

La documentación técnica, el tercero de los elementos descritos anteriormente para la evaluación de la conformidad para DM, pueden considerarse como el producto final o *dossier* que es entregado a la AS, en el caso de México representada por la COFEPRIS, para su debida evaluación. Con esta documentación, se presentan las pruebas para corroborar la conformidad del DM en cuestión a los principios esenciales de seguridad y funcionamiento, etiquetado, análisis de riesgos y otros requisitos. Para integrar la documentación técnica o el armado del *dossier*, el artículo 179 del RIS establece que se deberá incluir junto con el formato de solicitud de RS los elementos enlistados a continuación en la

Tabla 7, mismos que serán entregados a la COFEPRIS y sometidos a evaluación por dicha institución para determinar o no el RS del DM en evaluación [19].

Tabla 7. Requisitos documentales para la integración del *dossier* según el artículo 179 del RIS.

Requisitos documentales establecidos por el RIS	
-	Información científica y técnica para demostrar que el dispositivo médico cuenta con las características de seguridad y eficacia
-	Proyecto de etiqueta con base en la NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos
-	Instructivo manual de operación en el idioma español
-	Descripción del proceso de fabricación para obtener el producto
-	Descripción de la composición del equipo en cuestión
-	Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
-	Pruebas de laboratorio que comprueben las especificaciones del dispositivo médico
-	Referencias bibliográficas
-	Los demás requisitos que establezca la SSA
Fuente: Elaboración propia, basada en información obtenida de: Artículo 179 del Reglamento de Insumos para la Salud.	

De esta manera, cuando la COFEPRIS otorga el RS del DM presentado por el fabricante, este mismo será registrado, lo que se considera el nivel más básico del control reglamentario de los productos en el mercado [23].

La recopilación y conservación de información sobre fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores, así como sobre los productos sanitarios suministrados al mercado por dichas partes, son elementos fundamentales para un control reglamentario. Es por esta razón que, antes de comercializar un producto sanitario, el fabricante, distribuidor, importador o representante autorizado debe facilitar a la AS la información que necesite en relación con los requisitos de registro y listado de productos sanitarios.

2.1.5 Manual de Procedimientos

Un manual de procedimientos (MP) es una herramienta administrativa que agrupa uno o varios procedimientos que comparten un objetivo en común, los cuales están organizados bajo una secuencia lógica para describir todas las actividades que componen cada uno de los procedimientos que lo integran [26].

En el caso de interés para la realización de un trámite, un MP facilita el acceso a información relevante, asegurando que se sigan los procesos correctos al proporcionar una descripción detallada y secuencial de los mismos. Asimismo, como se verá en los siguientes capítulos, el MP es de gran utilidad para definir los roles junto con las responsabilidades de cada persona involucrada, facilitando la coordinación y evitando duplicidades u omisiones en las actividades. Finalmente, al documentar los procedimientos, es altamente recomendable analizar el resultado obtenido una vez que se hayan cumplido con todos los pasos, con el objetivo de identificar áreas de oportunidad para ser optimizadas, resultando en una mayor agilidad y eficiencia en la realización del trámite [27].

Regularmente, la estructura general de un MP se compone de los componentes listados y descritos en la Tabla 8.

Tabla 8. Elementos que conforman un MP.

Nombre	Descripción
Carátula	Título del manual, entidad o dependencia, fecha de elaboración y versión del documento.
Índice	Secciones y subsecciones para facilitar la navegación.
Introducción	Descripción de la importancia y alcance del manual.
Objetivo	Propósito general que se pretende obtener con su implementación.
Normas de operación	Procesos específicos de cada procedimiento y las normas que deben seguirse.
Descripción narrativa	Explicación lógica y secuencial de cada actividad que realiza la unidad responsable para llevar a cabo un trabajo determinado.
Diagramas de flujo	Representación gráfica que ilustra el proceso, facilitando la comprensión y conexión de los pasos a seguir.
Anexos	Documentos adicionales como formatos, formularios, ejemplos, entre otros.
Directorio	Información de las personas que contribuyeron a la creación, supervisión o responsables de los procedimientos.

Fuente: Elaboración propia, basada en información obtenida de: UNAM, Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Procedimientos y Secretaría de Relaciones Exteriores, Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Procedimientos.

CAPÍTULO 3

3.1 METODOLOGÍA

La metodología para la elaboración del Manual de Procedimientos para el Trámite de Registro Sanitario de un Dispositivo Médico Clase II (Manual) se estructuró en cuatro etapas clave. Cada una de estas fases fue diseñada con el objetivo de asegurar el proceso eficiente de sometimiento del *dossier*, alineado con los requisitos establecidos por la COFEPRIS. A continuación, se enlistan y detallan estas cuatro etapas, las cuales permitieron organizar de manera sistemática y ordenada los pasos necesarios para cumplir con lo anterior:

1. Identificación
2. Clasificación
3. Desarrollo
4. Integración

3.1.1 Etapa 1: Identificación de los requisitos

En esta fase, se identificó el contexto de aplicación del Manual. Este está dirigido a las partes interesadas en proyectos de I+D cuyo producto final es un EM con un grado de desarrollo tecnológico *TRL* 7 u 8. El propósito de dichas partes interesadas es obtener el RS para la comercialización e implementación de sus productos dentro del territorio nacional.

Con base en lo anterior, se identificó que la modalidad de trámite aplicable, misma que fue seleccionada como guía para el desarrollo del manual. Se consultaron fuentes oficiales, como la página de la COFEPRIS y el Catálogo Nacional de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), para determinar los requisitos necesarios para esta modalidad de RS.

3.1.2 Etapa 2: Clasificación de los requisitos

Durante la fase de clasificación, se realizó un análisis detallado de la documentación requerida para la respectiva modalidad. Esta fue clasificada en grandes grupos: información legal e información técnica. La primera se centra en los aspectos regulatorios y normativos para cumplir con los requisitos establecidos por COFEPRIS, mientras que la segunda cubre los estándares de calidad y seguridad que deben cumplir los EM. Estas categorías facilitaron la asignación de responsabilidades dentro del equipo de trabajo encargado del cumplimiento de los requisitos necesarios para la obtención del RS.

3.1.3 Etapa 3: Desarrollo del manual

Una vez clasificadas las categorías, se procedió con el desarrollo del Manual, desglosando cada uno de los requisitos en procedimientos específicos. Se investigaron diferentes fuentes gubernamentales para obtener la información necesaria en la categoría legal, y se revisaron estándares y normas internacionales para definir los procedimientos técnicos que garantizan el cumplimiento de los lineamientos de seguridad requeridos.

3.1.4 Etapa 4: Integración del manual

Finalmente, todos los procedimientos y subprocesos desarrollados fueron incorporados dentro del Manual, consolidando los pasos necesarios para llevar a cabo el trámite general para la obtención del RS de un EM. Cada procedimiento fue detallado y se incluyeron referencias a diferentes anexos, compuestos por formatos e instructivos que deben ser revisados y completados como parte de las actividades a realizar en cada paso del proceso.

CAPÍTULO 4

4.1 RESULTADOS

4.1.1 Composición del manual

4.1.1.1 Identificación

Como se mencionó anteriormente, el Manual desarrollado en el presente trabajo está dirigido a aquellas partes interesadas que realizan proyectos de I+D cuyo producto final es un EM con un grado de desarrollo tecnológico correspondiente a un *TRL* 7 u 8, etapa en la que ya existe la necesidad de obtener el RS para su comercialización e implementación dentro del territorio nacional. Lo anterior se considera como la vía de sometimiento tradicional, pues la parte interesada es quien realizará el trámite y no un tercero autorizado [17]. Dentro de las diferentes modalidades de registro enlistados en la Tabla 6, se identificó la Modalidad A.- Productos de fabricación nacional COFEPRIS-04-001-A como la opción aplicable al caso de interés y la cual sirvió como guía para el desarrollo del Manual.

Se consultó en páginas oficiales de dicha institución [28], así como dentro del Catálogo Nacional de la CONAMER [29] para determinar la documentación que constituye al *dossier* para la Modalidad A.- Productos de fabricación nacional COFEPRIS-04-001-A (Tabla 9), mismo que es entregado posteriormente ante la COFEPRIS para su respectiva evaluación. Asimismo, se consultó el documento “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” [30] elaborado por el CIB A.C. cuyos requerimientos considerados se incluyen en la Tabla 10.

De esta manera, cada uno de estos requisitos indicados representa un procedimiento dentro del manual que, a su vez en conjunto, componen el proceso general para el armado del *dossier*. Así, el cumplimiento a lo indicado en el

manual llevando a cabo cada uno de los procedimientos indicados tendrá como resultado la composición del *dossier* y, por subsecuente, la obtención del RS en caso de haber sido aprobado con éxito por la COFEPRIS.

Tabla 9. Requisitos documentales que aparecen en la página de la COFEPRIS.

Requisitos documentales consultados en la página de la COFEPRIS
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas - Comprobante de pago de derechos - Información técnica y científica - Proyecto de etiqueta en idioma español - Instructivo o manual de operación en idioma español - Descripción general del proceso de fabricación - Descripción de la estructura, materiales, partes y funciones - Constancia de buenas prácticas de fabricación - Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo. - Referencias bibliográficas, en su caso - Convenio de maquila - Los demás que establezca la SSA en las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes

Fuente: Elaboración propia, basada en información obtenida de: Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos Modalidad A. Productos de fabricación nacional.

Tabla 10. Requisitos para el trámite de RS para DM Clase II.

Requisito	Clasificación
- Formato de solicitud - Acreditación de representante legal - Pago de derechos - Aviso de funcionamiento - Aviso de responsable sanitario - Proyecto de etiqueta o contraetiqueta - Certificado de Libre Venta (CLV) o documento equivalente para fabricación extranjera - Certificado de buenas prácticas de fabricación del(os) establecimiento(s) fabricante(s) del(los) dispositivo(s) médico(s) o su documento equivalente - Convenio de maquila en caso de proceder - Carta de representación sólo cuando el producto no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México	Información administrativa y legal
- Declaración de aval de responsable sanitario ante la COFEPRIS bajo protesta de decir verdad - Información general - Instructivo, si procede, para su uso, inserto o manual de operación o prospecto - Composición, descripción o diagrama de las partes funcionales del producto - Declaración de la fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual para productos formulados - Materias primas - Pruebas de laboratorio - Información del proceso de fabricación - Esterilización para aquellos productos que ostenten la leyenda de estéril - Información de envase - Certificado analítico o certificado de producto - Estudios de estabilidad para aquellos DM que por sus características y finalidad de uso requieran ostentar una fecha de caducidad - Pruebas de biocompatibilidad - Estudios clínicos - Evaluación de eficacia para agentes de diagnóstico para determinación de hepatitis C, para antígeno de superficie de hepatitis B, sueros hemoclasificadores, VIH Sida, alérgenos y condones	Información de calidad

Fuente: Elaboración propia, basada en información obtenida de: 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.

De igual manera, se identificaron los siguientes participantes involucrados en el trámite de RS: responsable del proyecto, responsable sanitario, representante legal, representante para pruebas certificadas y dictador sanitario; así como su intervención ya sea para realizar cada subproceso o la injerencia que tienen dentro de la resolución del trámite. Cada uno de estos se describe brevemente en la Tabla 11.

Tabla 11. Participantes involucrados en el trámite de RS.

Participante	Descripción
Responsable del Proyecto	Profesionista que realiza las actividades del proyecto que desarrolla el DM y que cuenta con el conocimiento necesario para cumplir con los requisitos de las pruebas de certificación. Pertenece a la institución solicitante.
Responsable Sanitario	Profesionista que cuenta con las credenciales competentes para encargarse del cumplimiento de la regulación sanitaria vigente así como de garantizar la pureza y seguridad de los productos o servicios ofrecidos dentro del establecimiento. También realiza las actividades del proyecto que desarrolla el DM, si no es el caso contará con el apoyo del responsable del Proyecto para obtener la información necesaria. Pertenece a la institución solicitante.
Representante Legal	Persona física o moral reconocida ante la ley a quien le confieren poderes por parte del establecimiento para representar al anterior y realizar los trámites pertinentes. Pertenece a la institución solicitante.
Representante para Pruebas Certificadas	Persona encargada de realizar las pruebas de certificación requeridas por COFEPRIS, en apego a las normas y estándares nacionales e internacionales. Pertenece al laboratorio que realiza las pruebas.
Dictaminador Sanitario	Funcionario público encargado de evaluar las actividades de dictaminar, apegándose en todo momento a la normativa vigente aplicable en la protección contra riesgos sanitarios. Pertenece a COFEPRIS.

Fuente: Elaboración propia.

4.1.1.2 Clasificación

Con base en la clasificación de la información establecida por la COFEPRIS en el documento “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” donde se identifica como: administrativa y legal, así como de calidad, se determinaron las categorías: información legal e información técnica. Lo anterior con el objetivo de mantener homogeneidad conforme la autoridad sanitaria, además de establecer un criterio para una propuesta de asignación dentro de un equipo de trabajo para la ejecución y cumplimiento de cada uno de los requisitos, tal como se muestran en la Tabla 11.

Tabla 12. Requisitos para el trámite de Registro Sanitario de DM.

Información Técnica		Información Legal	
Instructivo o manual de uso	Composición de partes funcionales	Formato de solicitud	Acreditación del representante legal
Fórmula cuali-cuantitativa	Descripción del proceso de fabricación	Pago de derechos	Aviso de Funcionamiento
Certificados de materia prima	Pruebas de laboratorio	Aviso de Responsable Sanitario	Comprobante de cita
Resumen del proceso de esterilización	Información de envase	Proyecto de etiqueta	Certificado de Libre Venta
Certificado analítico del producto	Estudios de estabilidad	Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación	Declaración del Responsable Sanitario
Pruebas de biocompatibilidad	Reporte de estudios clínicos	Documento con información general	
Evaluación de eficacia para Hepatitis B, C y VIH			

Fuente: Elaboración propia, basada en información obtenida de: 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.

4.1.1.3 Desarrollo

Se realizó una investigación con los recursos disponibles y a los que se tuvo acceso para detallar los pasos a seguir necesarios en cada uno de los trámites considerados en la Tabla 11. Se investigó en diversas fuentes gubernamentales, principalmente para la categoría de información legal, así como también se revisaron los estándares y normas internacionales para procedimientos técnicos relacionados al cumplimiento de los lineamientos básicos de seguridad que debe cumplir el EM.

Para cada procedimiento y subproceso, se incluye el nombre del procedimiento, objetivo, normas de aplicación, descripción del procedimiento, encargados, productos generados (Figura 2) así como un diagrama de flujo con cada una de las respectivas acciones que deben llevarse a cabo para completar el procedimiento (Figura 3).

4.1.1.4 Integración

Una vez desarrollados los procedimientos, fueron integrados dentro del Manual, resultando la acción de realizar el trámite general para obtener el RS de un DM con un total de 6 procedimientos (Figura 4). Particularmente, respecto al cuarto procedimiento, está integrado a su vez por 22 subprocesos, mismos cuyo producto generado en cada uno representa un documento que integra el *dossier* (Figura 5).

Dentro del Manual se encuentran referenciados diferentes anexos, mismos que fueron incluidos al final y están compuestos por formatos e instructivos, los cuales deben ser revisados y llenados como parte de las actividades de cada procedimiento.

Figura 2. Elementos desarrollados para cada procedimiento del manual.

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Junio 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	10 de 253	

Procedimiento

Contestar el formato de solicitud COFEPRIS-04-001-A.

Objetivo

Llenar el formato **Autorizaciones, Certificados y Visitas** (Anexo 1).

Normas de aplicación

- Ley Federal del Procedimiento Administrativo, art. 14
- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 153

Descripción

Se llenan los campos indicados en el documento **Indicaciones COFEPRIS-04-001-A** (Anexo 2) del formato **Autorizaciones, Certificados y Visitas** conforme a las instrucciones del **Instructivo de llenado del formato Autorizaciones, Certificados y Visitas** (Anexo 3) con la respectiva información del DM que se va a someter ante el trámite de RS así como también la requerida por parte del representante sanitario y el establecimiento donde se fabricará, almacenará y distribuirá el DM.

Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario.

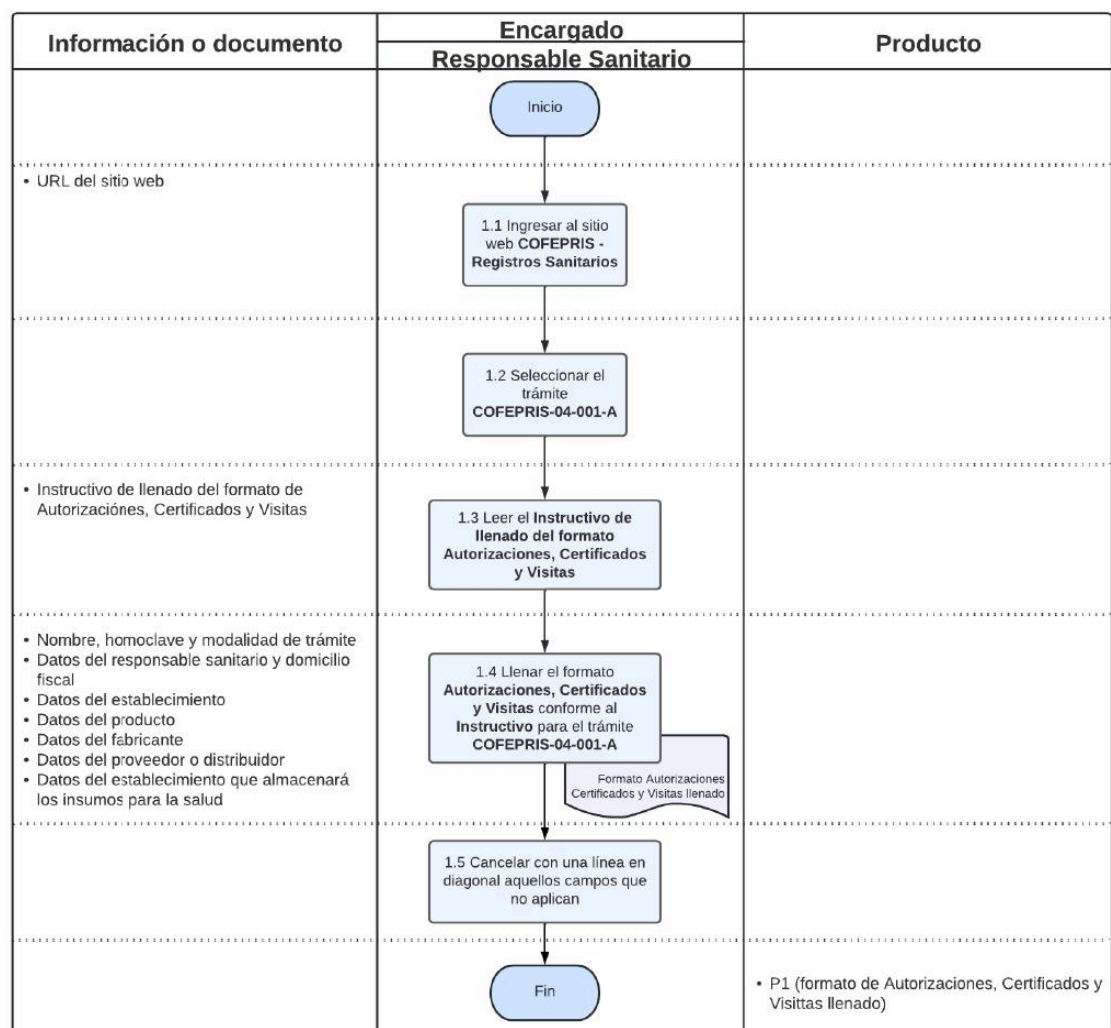
Producto

P1 (Formato Autorizaciones, Certificados y Visitas llenado).

Fuente: Elaboración propia.

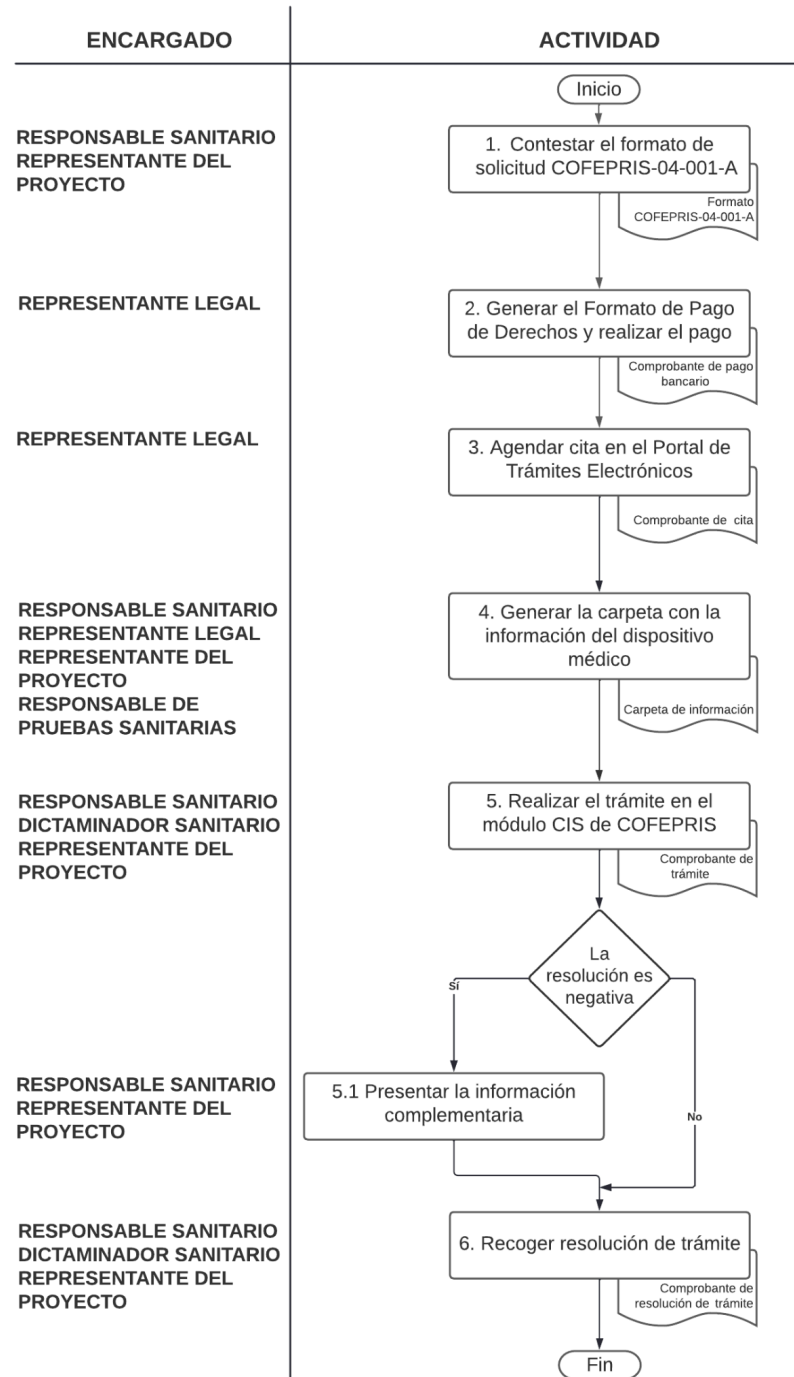
Figura 3. Diagrama de flujo respectivo de cada procedimiento con las acciones a realizar.

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II	
Facultad de Ingeniería	Versión:	01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Junio 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	11 de 253



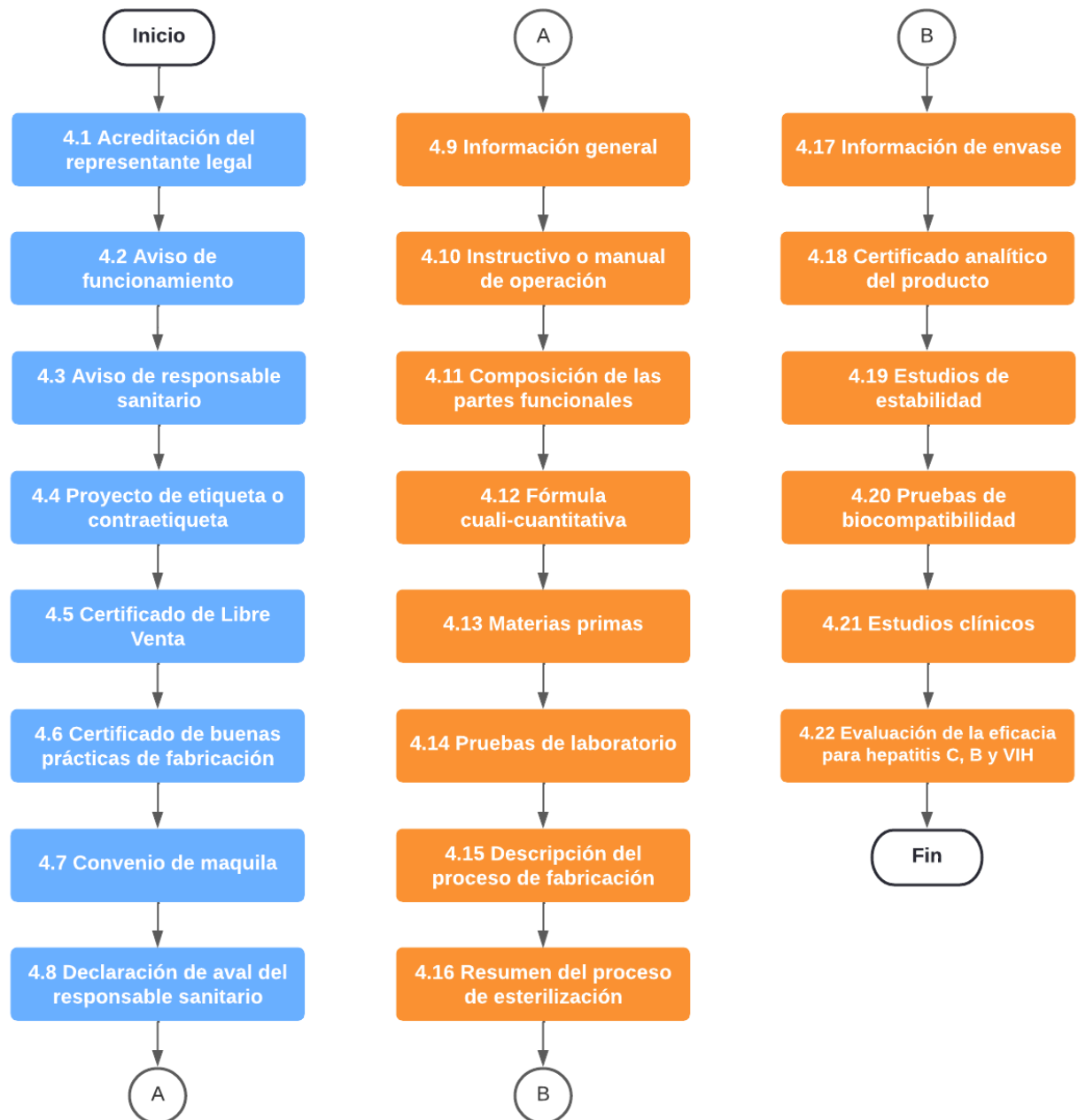
Fuente: Elaboración propia.

Figura 4. Procedimiento general para el trámite de Registro Sanitario de DM clase II por la vía tradicional ante la COFEPRIS.



Fuente: Elaboración propia.

Figura 5. Procedimientos para recopilar la información técnica y legal que conformará la carpeta del dispositivo a someter ante el trámite de Registro Sanitario de DM clase II por la vía tradicional ante la COFEPRIS.



Fuente: Elaboración propia.

4.1.2 Manual

El Manual está conformado por un documento principal que abarca un total de 107 páginas de contenido sustantivo, el cual asciende a 253 páginas si se consideran los anexos del mismo, los cuales comprenden diversos formatos que deben ser llenados como parte del cumplimiento de los procedimientos establecidos en el Manual. Es oportuno mencionar que, por motivos de extensión y con el fin de mantener concisión del presente trabajo, los anexos no han sido incluidos dentro del mismo. No obstante, el Manual proporciona las instrucciones necesarias para que el lector interesado pueda acceder a dichos formatos.

A continuación se presentan las 105 páginas mencionadas, mismas que, debido a la numeración de página particular del Manual, no coincidirá con la secuencia del documento completo para preservar las referencias internas del documento. Dicho lo anterior, la lectura de este trabajo continúa en la sección 4.1.3 Aplicación, ubicada en la página 140.



DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA EN
SISTEMAS BIOMÉDICOS

DIVISIÓN DE INGENIERÍA MECÁNICA
E INDUSTRIAL



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL
TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO DE UN
DISPOSITIVO MÉDICO CLASE II**

**COMO PARTE DEL PROYECTO PAPIIT IV100320
“DESARROLLO DE INSUMOS E INSTRUMENTACIÓN EN
ATENCIÓN A LA EMERGENCIA SANITARIA POR EL
COVID-19”**

Octubre del 2024

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	1 de 253	

ÍNDICE

	Página
Introducción	5
Objetivo del Manual	6
Normas de Aplicación	7
Participantes Involucrados	8
Procedimiento General	10
1. Contestar el formato de solicitud COFEPRIS-04-001-A	11
2. Generar el formato de pago de derechos y realizar el pago	14
3. Agendar cita en el sistema de solicitud de citas para realizar trámites de la COFEPRIS	19
4. Integrar el <i>dossier</i> con la información del dispositivo médico	25
4.1 Acreditación del representante legal	28
4.2 Aviso de funcionamiento	32

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	2 de 253	

4.3 Aviso de responsable sanitario	36
4.4 Proyecto de etiqueta o contraetiqueta	40
4.5 Certificado de libre venta	43
4.6 Certificado de buenas prácticas de fabricación	47
4.7 Convenio de maquila	50
4.8 Declaración de aval del responsable sanitario	53
4.9 Información general	56
4.10 Instructivo o manual de operación	59
4.11 Composición de las partes funcionales	62
4.12 Fórmula cuali-cuantitativa	65
4.13 Materias primas	68
4.14 Pruebas de laboratorio	71
4.15 Información del proceso de fabricación	74
4.16 Resumen del proceso de esterilización	77
4.17 Información de envase	80

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	3 de 253	

4.18 Certificado analítico del producto	83
4.19 Estudios de estabilidad	86
4.20 Pruebas de biocompatibilidad	89
4.21 Estudios clínicos	92
4.22 Evaluación de la eficacia para hepatitis B, C y VIH	95
5. Acudir al módulo CIS de la COFEPRIS y realizar el trámite	98
5.1 Presentar la información complementaria	101
6. Recoger la resolución del trámite	104
Anexos	108

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	4 de 253	

LISTA DE ABREVIATURAS

CIS	Centro Integral de Servicios
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
COVID-19	Enfermedad del coronavirus (<i>coronavirus disease</i> por sus siglas en inglés)
DM	Dispositivo Médico
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
LFD	Ley Federal de Derechos
PAPIIT	Programa de Apoyo a Proyectos de Investigación e Innovación Tecnológica
RS	Registro Sanitario

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	5 de 253	

INTRODUCCIÓN

El proyecto PAPIIT IV100320 “Desarrollo de Insumos e Instrumentación en Atención a la Emergencia Sanitaria por el COVID-19” surge como un proyecto para cubrir la constante y alta demanda de dispositivos médicos para el tratamiento contra el SARS-CoV-2 durante la pandemia del COVID-19.

Para la operación y uso de ciertos DM como es el caso de los ventiladores mecánicos invasivos de presión positiva, es necesario contar con un RS que garantice la aplicación segura en pacientes. En México, el organismo regulatorio de controlar y otorgar tal autorización es la COFEPRIS.

El presente manual tiene como propósito fundamental detallar ordenadamente los procedimientos necesarios para realizar correctamente el trámite para obtener el RS de un DM clase II por la vía tradicional.

La estructura del documento está integrada por las acciones que deberán ser cumplidas en tiempo y forma para llevar de manera adecuada el trámite, así como también, detalla en la documentación requerida en cada una de ella conforme a la regulación vigente.

Cabe aclarar que el contenido del presente manual está dirigido únicamente para obtener el registro sanitario de un DM clase II y de fabricación nacional.

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería		Versión:	01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial		Fecha de emisión:	Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos		Página:	6 de 253

OBJETIVO DEL MANUAL

Guiar a la parte interesada a lo largo del todo el proceso que comprende el trámite del RS ante la COFEPRIS para un DM clase II de fabricación nacional por la vía tradicional.

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	7 de 253	

NORMAS DE APLICACIÓN

De conformidad con la siguiente legislación nacional:

- Ley General de Salud. Art. 204 y 376.
- Ley del Notariado para la Ciudad de México. Art. 157 y 158.
- Ley Federal de Derechos. Art.195-A, fracc. III.
- NOM-241-SSA1-2021. Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- NOM-137-SSA1-2008. Etiquetado de dispositivos médicos.
- Reglamento de Insumos para la Salud. Art. 82.

Y con la siguiente legislación internacional:

- UNE-EN 60601-1:2008. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- IEC 60601-1-2:2014. Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos
- ISO 80601-2-12. Parte 2-12: Requisitos particulares de seguridad básica y funcionamiento esencial: Ventiladores de cuidado intensivo.

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	8 de 253	

PARTICIPANTES INVOLUCRADOS

Para efectos del trámite se encuentran involucrados los siguientes participantes:

Responsable del Proyecto

Profesionista que realiza las actividades del proyecto que desarrolla el DM y que cuenta con el conocimiento necesario para cumplir con los requisitos de las pruebas de certificación. Pertenece a la institución solicitante.

Responsable Sanitario

Profesionista que cuenta con las credenciales competentes para encargarse del cumplimiento de la regulación sanitaria vigente así como de garantizar la pureza y seguridad de los productos o servicios ofrecidos dentro del establecimiento. También realiza las actividades del proyecto que desarrolla el DM, si no es el caso contará con el apoyo del Responsable del Proyecto para obtener la información necesaria. Pertenece a la institución solicitante.

Representante Legal

Persona física o moral reconocida ante la ley a quien le confieren poderes por parte del establecimiento para representar al anterior y realizar los trámites pertinentes. Pertenece a la institución solicitante.

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	9 de 253	

PARTICIPANTES INVOLUCRADOS

Responsable para Pruebas Certificadas

Persona encargada de realizar las pruebas de certificación requeridas por COFEPRIS, en apego a las normas y estándares nacionales e internacionales. Pertenece al laboratorio que realiza las pruebas.

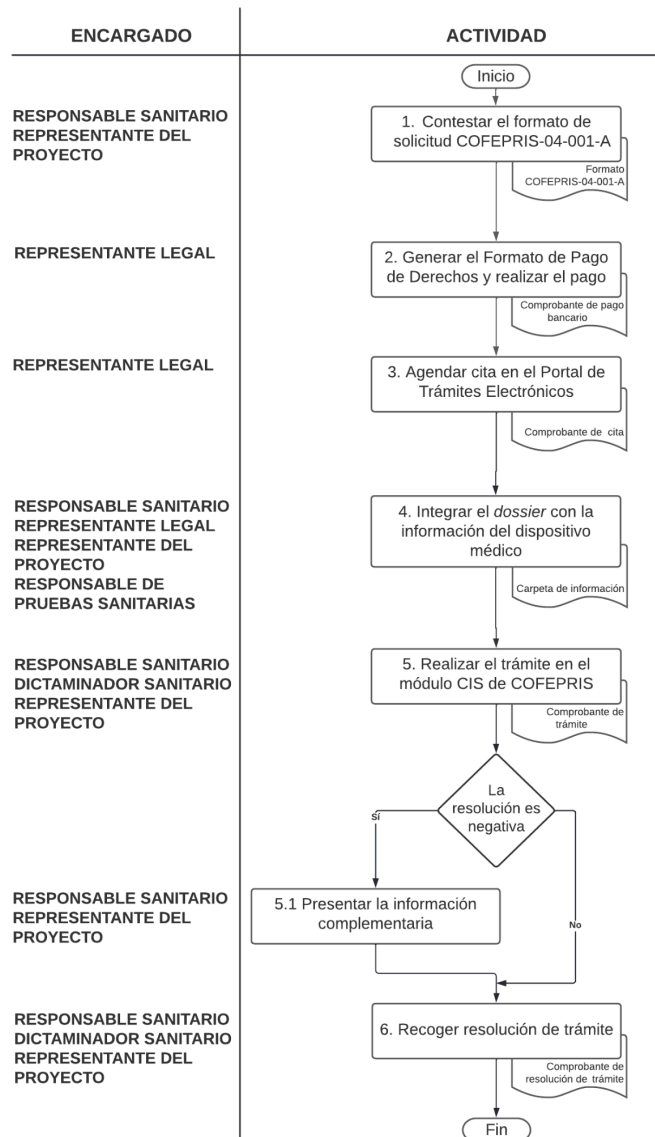
Dictaminador Sanitario

Funcionario público encargado de evaluar las actividades de dictaminar, apegándose en todo momento a la normativa vigente aplicable en la protección contra riesgos sanitarios. Pertenece a COFEPRIS.

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería		Versión:	01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial		Fecha de emisión:	Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos		Página:	10 de 253

PROCEDIMIENTO GENERAL

De acuerdo con la COFEPRIS, la ejecución del trámite y obtención del RS puede resumirse en los siguientes pasos:



	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería		Versión:	01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial		Fecha de emisión:	Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos		Página:	11 de 253

1. CONTESTAR EL FORMATO DE SOLICITUD

COFEPRIS-04-001-A

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	12 de 253	

Procedimiento

Contestar el formato de solicitud COFEPRIS-04-001-A.

Objetivo

Llenar el formato **Autorizaciones, Certificados y Visitas** (Anexo 1).

Normas de aplicación

- Ley Federal del Procedimiento Administrativo, art. 14
- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 153

Descripción

Se llenan los campos indicados en el documento **Indicaciones COFEPRIS-04-001-A** (Anexo 2) del formato **Autorizaciones, Certificados y Visitas** conforme a las instrucciones del **Instructivo de llenado del formato Autorizaciones, Certificados y Visitas** (Anexo 3) con la respectiva información del DM que se va a someter ante el trámite de RS así como también la requerida por parte del representante sanitario y el establecimiento donde se fabricará, almacenará y distribuirá el DM.

Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario.

Producto

P1 (Formato Autorizaciones, Certificados y Visitas llenado).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:		01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:		Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:		13 de 253

Información o documento	Encargado Responsable Sanitario	Producto
- URL del sitio web - Instructivo de llenado del formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas - Nombre, homoclave y modalidad de trámite - Datos del responsable sanitario y domicilio fiscal - Datos del establecimiento - Datos del producto - Datos del fabricante - Datos del proveedor o distribuidor - Datos del establecimiento que almacenará los insumos para la salud	Inicio 1.1 Ingresar al sitio web COFEPRIS - Registros Sanitarios 1.2 Seleccionar el trámite COFEPRIS-04-001-A 1.3 Leer el Instructivo de llenado del formato Autorizaciones, Certificados y Visitas 1.4 Llenar el formato Autorizaciones, Certificados y Visitas conforme al Instructivo para el trámite COFEPRIS-04-001-A Formato Autorizaciones Certificados y Visitas llenado 1.5 Cancelar con una línea en diagonal aquellos campos que no aplican Fin	P1 (formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas llenado)

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	14 de 253	

2. GENERAR EL FORMATO DE PAGO DE DERECHOS Y REALIZAR EL PAGO

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	15 de 253	

Procedimiento

Generar el Formato de Pago de Derechos y realizar el pago.

Objetivo

Realizar el pago de la cuota correspondiente para la realización del trámite.

Normas de aplicación

- Ley Federal de Derechos, art. 195-A.

Descripción

Se pagará la cuota vigente estipulada en el artículo 195-A de la LFD correspondiente a la solicitud de registro de DM clase II. El pago se realizará en las oficinas autorizadas por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público o mediante el Sistema e5cinco.

Participante(s) involucrado(s)

Representante Legal.

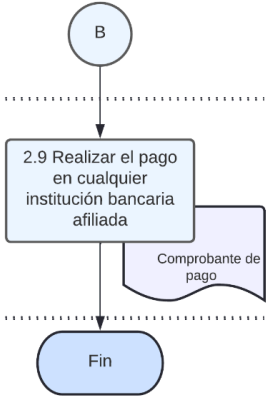
Producto

P2 (Comprobante de pago).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	16 de 253	

Información o documento	Encargado Representante Legal	Producto
URL del sitio web	Inicio 2.1 Ingresar al sitio web de la COFEPRIS 2.2 Dirigirse al apartado de Centro Integral de Servicios 2.3 Dar click en Ayuda para la generación del Formato de Pago de Derechos 2.4 Seleccionar la opción Trámites A	

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería		Versión:	01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial		Fecha de emisión:	Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos		Página:	18 de 253

Información o documento	Encargado Representante Legal	Producto
• P2.1 (Hoja de ayuda)	 <pre> graph TD B((B)) --> A[2.9 Realizar el pago en cualquier institución bancaria afiliada] A --> C[/Comprobante de pago/] C --> D([Fin]) </pre>	• P2 (Comprobante de pago)

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	19 de 253	

3. AGENDAR CITA EN EL SISTEMA DE SOLICITUD DE CITAS PARA REALIZAR TRÁMITES DE LA COFEPRIS

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	20 de 253	

Procedimiento

Agendar cita en el sistema de solicitud de citas para realizar trámites de la COFEPRIS.

Objetivo

Programar la fecha y hora en la que se realizará el trámite.

Normas de aplicación

- Ley Federal del Procedimiento Administrativo, art. 14
- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 153

Descripción

Se ingresará al sitio web **Sistema de Solicitud de Citas para la Atención en el CIS de la COFEPRIS** para agendar la fecha y hora en la que se acudirán a las oficinas del CIS para entregar la documentación necesaria (Paso 4) para el trámite del RS.

Participante(s) involucrado(s)

Representante Legal.

Producto

P3 (Comprobante de cita).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:		01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:		Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:		21 de 253

Información o documento	Encargado Representante Legal	Producto
URL del sitio web	Inicio	
	3.1 Ingresar al sitio web COFEPRIS - Solicitud de Citas	
	3.2 Hacer click en Si aún no cuentas con registro...	
	3.3 Seleccionar Usuario Ocasional	
	3.4 Leer y aceptar las Condiciones de uso	
	A	

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II	
Facultad de Ingeniería	Versión:	01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	22 de 253

Información o documento	Encargado Representante Legal	Producto
- Archivos .cer, .key y contraseña privada - Nombres, apellidos, correo electrónico, RFC y CURP del representante legal	<pre> graph TD A((A)) --> D{3.5 Cuenta con e-firma} D -- Sí --> C[Cargar los archivos de la e-firma] D -- Sí --> I[Ingresar los datos solicitados] C --> J(()) I --> J J --> E[3.6 Hacer click en Inicio y acceder a la cuenta creada] E --> F[3.7 Seleccionar Ingreso de Trámites] F --> B((B)) </pre>	

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	23 de 253	

Información o documento	Encargado Representante Legal	Producto
• P2 (Comprobante de pago)	B	
	3.8 Ingresar el número 1 en número de trámites	
	3.9 Seleccionar Licencia sanitaria y escribir 1 en cantidad	
	3.10 Ingresar la llave de pago obtenida en el pago de derechos	
	3.11. Hacer click en Continuar e ingresar el Captcha que aparezca en pantalla C	

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:		01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:		Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:		24 de 253

Información o documento	Encargado Representante Legal	Producto
	C 3.12 Seleccionar la fecha disponible en la opción Día de cita 3.13 Seleccionar el horario de acuerdo a la disponibilidad 3.14 Descargar el comprobante de cita generado 3.15 Imprimir y anexar el comprobante de cita a la documentación Comprobante de cita Fin	• P3 (Comprobante de cita)

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	25 de 253	

4. INTEGRAR EL *DOSSIER* CON LA INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	26 de 253	

Procedimiento

Integrar el *dossier* con la información del dispositivo médico.

Objetivo

Agrupar toda la documentación requerida por la COFEPRIS para el trámite del RS.

Normas de aplicación

- Ley Federal del Procedimiento Administrativo, art. 14
- Ley Federal del Procedimiento Administrativo, art. 15
- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 153

Descripción

Se incluirá toda la información **legal** y **técnica** mencionada a continuación para conformar el *dossier*, el cual se entregará cuando se acuda a las oficinas del CIS de la COFEPRIS en el día y hora agendados en el **Paso 3. Agendar cita en el Sistema de solicitud de citas para realizar trámites de la COFEPRIS**. Al *dossier* se deberá anexar el **Formato Autorizaciones, Certificados y Visitas** (Paso 1), el **Comprobante de pago** (Paso 2) así como el **Comprobante de cita** (Paso 3).

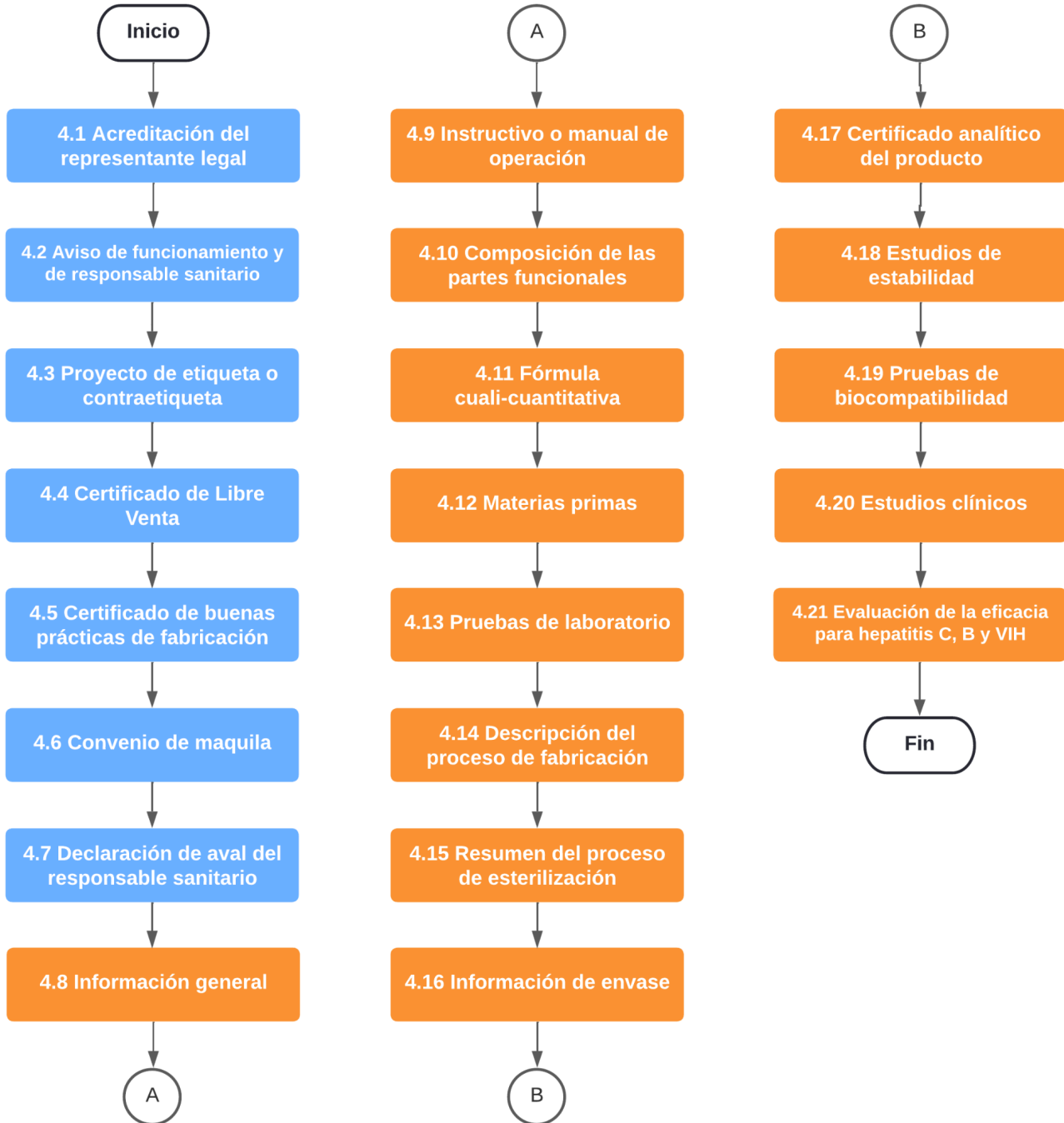
Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario, Representante Legal y Responsable del proyecto.

Producto

P4 (*Dossier*).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	27 de 253	



	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	28 de 253	

4.1 ACREDITACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	29 de 253	

Procedimiento

Acreditación del representante legal.

Objetivo

Designar a la persona que actuará en representación del establecimiento.

Normas de aplicación

- Ley Federal del Procedimiento Administrativo, art. 15

Descripción

Se expedirá una copia certificada del instrumento notarial en donde se le confiera al representante Legal los poderes amplios por parte del establecimiento para realizar los trámites de registros de dispositivos médicos.

Participante(s) involucrado(s)

Representante Sanitario o la misma persona que haya firmado el **Formato Autorizaciones, Certificados y Visitas** (Paso 1) que fungirá como representante legal.

Producto

P4.1 (Copia certificada).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería		Versión:	01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial		Fecha de emisión:	Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos		Página:	30 de 253

Información o documento	Encargado Representante Legal	Producto
• URL del sitio web	Inicio	
	4.1.1 Ingresar al sitio web Trámites y Servicios	
	4.1.2 Seleccionar el trámite Expedición de testimonio, copia certificada o copia simple de instrumento notarial	
	4.1.3 Seleccionar la opción Copia certificada	
	4.1.4 Reunir los requisitos necesarios A	• P4.1.1 (Requisitos de copia certificada)

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II	
Facultad de Ingeniería	Versión:	01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	31 de 253

Información o documento	Encargado Representante Legal	Producto
• P4.1.1 (Requisitos de copia certificada) • P4.1.2 (Comprobante de pago)	A 4.1.5 Realizar el pago correspondiente Comprobante de pago 4.1.6 Acudir a las oficinas correspondientes en el horario indicado 4.1.7 Acudir al Área de Atención Ciudadana y entregar documentación 4.1.8 Recibir respuesta a la solicitud Copia certificada Fin	• P4.1.2 (Comprobante de pago) • P4.1 (Copia certificada)

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	32 de 253	

4.2 AVISO DE FUNCIONAMIENTO

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	33 de 253	

Procedimiento

Aviso de funcionamiento.

Objetivo

Notificar a la COFEPRIS acerca del inicio de actividades de compra-venta de insumos de la salud dentro de un establecimiento así como la identidad del responsable encargado de garantizar el manejo adecuado de los equipos médicos.

Normas de aplicación

- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 181
- NOM-241-SSA1-2021

Descripción

Se notificarán los datos del establecimiento donde físicamente se estarán llevando a cabo las actividades relacionadas a la elaboración o venta del DM. De igual manera, se identificará al responsable sanitario su correspondiente cédula profesional, mismo que debe coincidir con la persona que avala la información técnica. El perfil deberá apegarse con lo indicado en la NOM-241-SSA1-2021.

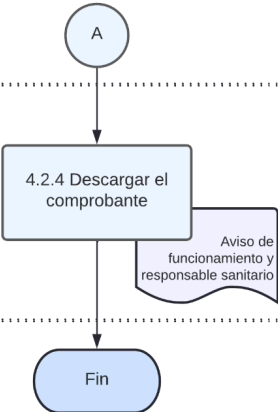
Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario y Responsable del Proyecto.

Producto

P4.2 (Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	35 de 253	

Información o documento	Encargado Responsable Sanitario	Producto
	 <pre> graph TD A((A)) --> B[4.2.4 Descargar el comprobante] B --> C[Aviso de funcionamiento y responsable sanitario] C --> D([Fin]) </pre>	• P.4.2 (Aviso de funcionamiento y responsable sanitario)

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II	
Facultad de Ingeniería	Versión:	01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	36 de 253

4.3 AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	37 de 253	

Procedimiento

Aviso de responsable sanitario.

Objetivo

Notificar a la COFEPRIS acerca del inicio de actividades de compra-venta de insumos de la salud dentro de un establecimiento así como la identidad del responsable encargado de garantizar el manejo adecuado de los equipos médicos.

Normas de aplicación

- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 181
- NOM-241-SSA1-2021

Descripción

Se notificarán los datos del establecimiento donde físicamente se estarán llevando a cabo las actividades relacionadas a la elaboración o venta del DM. De igual manera, se identificará al responsable sanitario su correspondiente cédula profesional, mismo que debe coincidir con la persona que avala la información técnica. El perfil deberá apegarse con lo indicado en la NOM-241-SSA1-2021.

Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario y Responsable del Proyecto.

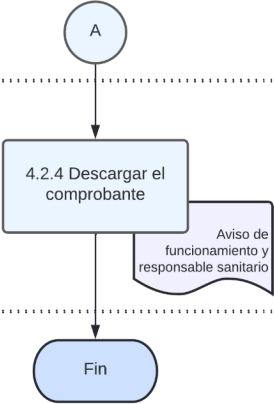
Producto

P4.2 (Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	38 de 253	

Información o documento	Encargado Responsable Sanitario	Producto
URL del sitio web	Inicio	
	4.2.1 Ingresar al sitio web Avisos de Funcionamiento	
	4.2.2 Seleccionar el giro 339111	
	4.2.3 Seleccionar la opción Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud	
	4.2.4 Capturar la información solicitada A	
- Formato Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja, debidamente llenado, original y dos copias - Identificación oficial del Responsable Sanitario		

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	39 de 253	

Información o documento	Encargado Responsable Sanitario	Producto
	 <pre> graph TD A((A)) --> B[4.2.4 Descargar el comprobante] B --> C([Fin]) B -.-> D[/Aviso de funcionamiento y responsable sanitario/] </pre>	• P.4.2 (Aviso de funcionamiento y responsable sanitario)

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	40 de 253	

4.4 PROYECTO DE ETIQUETA O CONTRAETIQUETA

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	41 de 253	

Procedimiento

Proyecto de etiqueta o contraetiqueta.

Objetivo

Elaborar el proyecto de etiqueta del dispositivo médico.

Normas de aplicación

- Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

Descripción

Se elaborará un documento que contenga toda la información sanitaria del dispositivo médico conforme a la cuarta sección de la NOM-137-SSA1-2008.

Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario.

Producto

P4.3 (Proyecto de etiqueta o contraetiqueta).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II	
Facultad de Ingeniería	Versión: 01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	42 de 253

Información o documento	Encargado Responsable Sanitario	Producto
- NOM-137-SSA1-2008 - Denominación genérica y distintiva del producto - Datos del fabricante, leyenda: "Hecho en México por:" seguido de la razón social y domicilio - Domicilio: calle, número, colonia, ciudad, estado, código postal y país - Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud - Fecha de caducidad del producto - Número de lote o número de serie - Contenido - Instrucciones de uso del dispositivo médico - Incidente adverso que pueda ocasionar el uso del producto - Leyendas de advertencia o precaución o ambas cuando las características de los dispositivos médicos así lo requieran - Para productos estériles se debe incluir la leyenda "Producto estéril" u otras análogas o el símbolo correspondiente "Atóxico", "libre de pirógenos" o leyendas alusivas, cuando proceda - Leyendas "Desechable", "Usar solamente una vez", u otras leyendas alusivas o símbolo correspondiente, en la unidad que adquiere el usuario final - Símbolos para unidades de medida - Temperaturas especiales de almacenamiento - Declaración de los componentes que integran dicha presentación	Inicio 4.3.1 Consultar la NOM-137-SSA1-2008 haciendo énfasis en la Sección 4 4.3.2 Realizar un documento con la información sanitaria mínima indicada en la NOM mencionada anteriormente Proyecto de etiqueta o contraetiqueta Fin	P4.3 (Proyecto de etiqueta o contraetiqueta)

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería		Versión:	01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial		Fecha de emisión:	Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos		Página:	43 de 253

4.5 CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	44 de 253	

Procedimiento

Certificado de libre venta.

Objetivo

Acreditar el cumplimiento de la legislación sanitaria vigente.

Normas de aplicación

- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 153 y art.180

Descripción

Se efectuará el trámite de certificación **COFEPRIS-05-016-C: Certificado de libre venta de dispositivos médicos** contestando el formato de **Autorizaciones, Certificados y Visitas** (Anexo 1) conforme al documento **Indicaciones COFEPRIS-05-016-C** (Anexo 5) y atendiendo a las instrucciones del **Instructivo de llenado del formato Autorizaciones, Certificados y Visitas** (Anexo 3) con la información solicitada acerca del establecimiento y del dispositivo médico en cuestión.

Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario.

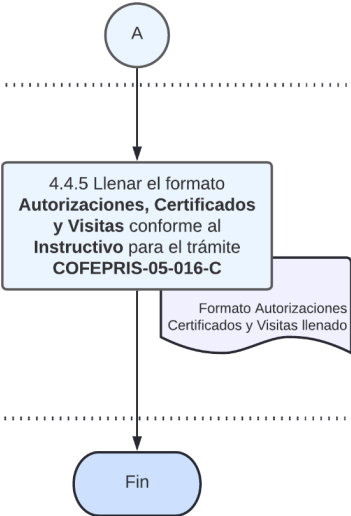
Producto

P4.4 (Certificado de libre venta).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	45 de 253	

Información o documento	Encargado Responsable Sanitario	Producto
URL del sitio web	Inicio	
	4.4.1 Seleccionar al sitio web Certificados Trámites	
	4.4.2 Identificar el apartado Insumos para la salud	
	4.4.3 Seleccionar la Modalidad C. COFEPRIS-05-016-C	
	4.4.4 Leer el Instructivo de llenado del formato Autorizaciones, Certificados y Visitas A	

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	46 de 253	

Información o documento	Encargado Responsable Sanitario	Producto
- Nombre, homoclave y modalidad de trámite - Datos del propietario y domicilio fiscal - Datos del establecimiento - Datos del producto - Información para certificados	 <pre> graph TD A((A)) --> B[4.4.5 Llenar el formato Autorizaciones, Certificados y Visitas conforme al Instructivo para el trámite COFEPRIS-05-016-C] B --> C[/Formato Autorizaciones Certificados y Visitas llenado/] C --> D([Fin]) </pre>	
		P4.4 (Formato COFEPRIS-05-016-C)

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	47 de 253	

4.6 CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	48 de 253	

Procedimiento

Certificado de buenas prácticas de fabricación.

Objetivo

Obtener el certificado de buenas prácticas de fabricación emitido por la COFEPRIS.

Normas de aplicación

- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 153, art.180 fracc. III y art. 179 fracc. VI

Descripción

Se tramitará ante la COFEPRIS el documento que avale la seguridad y calidad en el proceso de fabricación del dispositivo médico dentro del establecimiento, demostrando el proceso de conformidad con la normativa aplicable.

Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario.

Producto

P4.5 (Certificado de buenas prácticas de fabricación).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	50 de 253	

4.7 CONVENIO DE MAQUILA

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	51 de 253	

Procedimiento

Convenio de maquila.

Objetivo

Obtener el convenio de maquila firmado ante notario público por el establecimiento y el fabricante.

Normas de aplicación

- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 153, art.180 fracc. III y art. 179 fracc. VI

Descripción

En el caso de que, el establecimiento que está tramitando el RS, no sea el mismo que se encargue de maquilar el DM en cuestión, se tendrá que comprobar este acuerdo con el fabricante, presentando el correspondiente certificado vigente de buenas prácticas de manufactura emitido por la COFEPRIS.

Participante(s) involucrado(s)

Representante Legal.

Producto

P4.6 (Convenio de maquila).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	52 de 253	

Información o documento	Encargado Representante Legal	Producto
• P 4.6.2 (Convenio firmado) • P 4.6.3 (Copia del certificado de buenas prácticas de manufactura)	Inicio 4.6.1 Establecer el convenio de maquila con el sitio de fabricación 4.6.2 Firmar el convenio por ambas partes ante notario público 4.6.3 Reunir la copia simple del certificado de buenas prácticas de manufactura	• P 4.6.2 (Convenio firmado) • P 4.6.3 (Copia del certificado de buenas prácticas de manufactura)
	4.6.4 Adjuntar ambos documentos	
	Fin	• P 4.6 (Convenio de maquila)

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II	
Facultad de Ingeniería	Versión:	01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	53 de 253

4.8 DECLARACIÓN DE AVAL DEL RESPONSABLE SANITARIO

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	54 de 253	

Procedimiento

Declaración de aval del responsable sanitario.

Objetivo

Designar al responsable que estará encargado de avalar la información técnica que se presenta en la documentación para obtener el RS.

Normas de aplicación

- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 153.

Descripción

Se redactará una carta de declaración de aval en donde se haga constar la validez de la información técnica presentada. El que suscribe deberá definir el alcance de la misma carta.

Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario.

Producto

P4.7 (Carta de declaración de aval).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	55 de 253	

Información o documento	Encargado Responsable Sanitario	Producto
	Inicio 4.7.1 Realizar una carta en donde el aval de fe de la información técnica presentada, delimitando el alcance del aval así como los documentos avalados a través de la firma de los mismos Carta de declaración de aval Fin	• P 7.8 (Carta de declaración de aval)

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II	
Facultad de Ingeniería	Versión:	01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	56 de 253

4.9 INFORMACIÓN GENERAL

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	57 de 253	

Procedimiento

Información general.

Objetivo

Elaborar un documento que contenga la información general del DM en cuestión.

Normas de aplicación

- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Descripción

Se emitirá un documento que incluya los aspectos generales del DM.

Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario.

Producto

P4.9 (Información general).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	58 de 253	

Información o documento	Encargado Responsable Sanitario	Producto
- Nombre genérico - Nombre general - Descripción y forma física - Fórmula cuali-cuantitativa - Presentaciones - Finalidad de uso - Categoría y clasificación con base al nivel de riesgo sanitario - Listado de accesorios - Componentes	Inicio 4.9.1 Realizar un documento que incluya: nombre genérico y comercial, descripción, forma física, fórmula cuali-cuantitativa, presentaciones, finalidad de uso, categoría y clasificación con base al nivel de riesgo sanitario, listado de accesorios y componentes para el registro de equipos Información general Fin	P 4.9 (Información general)

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	59 de 253	

4.10 INSTRUCTIVO O MANUAL DE OPERACIÓN

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	60 de 253	

Procedimiento

Instructivo o manual de operación.

Objetivo

Elaborar el instructivo o manual de uso del dispositivo médico.

Normas de aplicación

- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 179 fracc. III

Descripción

Se elaborará un documento que contenga toda la información pertinente respecto al dispositivo médico como su descripción, listado de componentes, manejo, mantenimiento, precauciones, advertencias, contraindicaciones, etc.

Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario.

Producto

P4.10 (Instructivo o manual de operación).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:		01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:		Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:		61 de 253

Información o documento	Encargado Responsable Sanitario	Producto
- NOM-137-SSA1-2008 - Denominación comercial y genérica - Descripción - Presentaciones - Finalidad de uso - Condiciones de conservación y almacenamiento - Ensamble y desensamble - Listado componentes y de accesorios - Mantenimiento - Calibración - Precauciones - Advertencias y leyendas alusivas - Contraindicaciones - Eventos adversos	Inicio 4.10.1 Consultar la NOM-137-SSA1-2008 4.10.2 Realizar un documento con la información indicada en la NOM mencionada anteriormente con respecto al dispositivo médico Instructivo de uso o manual de operación Fin	P 4.10 (Instructivo de uso o manual de operación)

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	62 de 253	

4.11 COMPOSICIÓN DE LAS PARTES FUNCIONALES

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	63 de 253	

Procedimiento

Composición de partes funcionales.

Objetivo

Elaborar descripción de la composición del dispositivo médico.

Normas de aplicación

- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 179

Descripción

Se elaborará un documento que contenga la descripción de la estructura, materiales, partes y funciones que componen al dispositivo médico.

Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario.

Producto

P4.11 (Composición de las partes funcionales).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	64 de 253	

Información o documento	Encargado Responsable Sanitario	Producto
- Reglamento de Insumos para la Salud - Partes del equipo médico - Lista de materiales, indicando nombre y composición, señalando la función de cada uno - Diagrama o esquema de diseño con especificaciones dimensionales	Inicio 4.11.1 Consultar el Reglamento de Insumos para la Salud art. 179 4.11.2 Realizar un documento describiendo las partes que conforman el equipo, los materiales y diagramas o esquemas que representen al equipo Composición de las partes funcionales Fin	P 4.11 (Composición de las partes funcionales)

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	65 de 253	

4.12 FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	66 de 253	

Procedimiento

Fórmula cuali-cuantitativa.

Objetivo

Declarar los materiales y elementos que constituyen al DM.

Normas de aplicación

- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 179.

Descripción

Se enunciará la fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual para productos formulados. Mismo documento deberá estar avalado y firmado por el responsable sanitario.

Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario y Responsable del Proyecto.

Producto

P4.12 (Fórmula cuali-cuantitativa).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	67 de 253	

Información o documento	Encargado Responsable Sanitario	Producto
Fórmula cuali-cuantitativa	Inicio 4.12.1 Realizar un documento en donde se declare la composición cualitativa o cuantitativa reportada por unidad de dosificación, unidad de medida o porcentual empleada en el dispositivo médico. El documento deberá estar firmado por el responsable sanitario Fórmula cuali-cuantitativa Fin	P 4.12 (Fórmula cuali-cuantitativa)

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	68 de 253	

4.13 MATERIAS PRIMAS

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	69 de 253	

Procedimiento

Materias primas.

Objetivo

Reunir los certificados de aquellas materias primas que estarán en contacto con tejidos o fluidos.

Normas de aplicación

- Ley General de Salud. Art. 268.
- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 14.

Descripción

Se agruparán todos los certificados de los análisis de las materias primas en los que se demuestre la identidad, pureza, esterilidad, inocuidad, seguridad, entre otros.

Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario, Responsable del Proyecto y Responsable para Pruebas Certificadas.

Producto

P4.13 (Certificados de materias primas).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería		Versión:	01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial		Fecha de emisión:	Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos		Página:	70 de 253

Información o documento	Encargado Responsable Sanitario	Producto
- Reglamento de Insumos para la Salud - Certificados de análisis de pruebas químicas, físicas y mecánicas de acuerdo a la FEUM	Inicio 4.13.1 Consultar el Reglamento de Insumos para la Salud art. 14 4.13.2 Identificar la clasificación de los tipos de productos y el correspondiente certificado de análisis que se debe presentar 4.13.3 Reunir los certificados de análisis según sea el caso de acuerdo con la clasificación anterior Certificados de análisis de materia prima Fin	P 4.13 (Certificados de materia prima)

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería		Versión:	01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial		Fecha de emisión:	Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos		Página:	71 de 253

4.14 PRUEBAS DE LABORATORIO

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	72 de 253	

Procedimiento

Pruebas de laboratorio.

Objetivo

Reunir los reportes y resultados de las pruebas realizadas al dispositivo médico.

Normas de aplicación

- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 179 fracc. VII.

Descripción

Se agruparán todos los documentos probatorios de los reportes completos de las pruebas realizadas para validar la funcionalidad, desempeño y diseño del dispositivo médico. Todos estos deberán estar validados bajo estándares internacionales de farmacopeas o empleando las Normas Oficiales Mexicanas.

Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario, Responsable del Proyecto y Responsable para Pruebas Certificadas.

Producto

P4.14 (Pruebas de laboratorio).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	73 de 253	

Información o documento	Encargado Responsable Sanitario	Producto
- Reglamento de Insumos para la Salud - Reportes completos de las pruebas para validar y verificar el diseño, funcionalidad y desempeño del dispositivo. - Demostrar la satisfacción de las especificaciones establecidas por la FEUM	Inicio	
	4.14.1 Consultar el Reglamento de Insumos para la Salud art. 179 fracción VII	
	4.14.2 Realizar los tipos de pruebas indicadas considerando los estándares y especificaciones establecidas Resultados de las pruebas de laboratorio	
	Fin	P 4.14 (Pruebas de laboratorio)

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II	
Facultad de Ingeniería	Versión:	01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	74 de 253

4.15 INFORMACIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	75 de 253	

Procedimiento

Información del proceso de fabricación.

Objetivo

Elaborar descripción o diagrama de flujo del proceso de fabricación del dispositivo médico.

Normas de aplicación

- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 179 fracc. IV

Descripción

Se elaborará un documento que contenga la descripción resumida o esquematizada del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto.

Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario y Responsable del Proyecto.

Producto

P4.15 (Descripción de manufactura y fabricación).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:		01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:		Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:		76 de 253

Información o documento	Encargado Responsable Sanitario	Producto
- Reglamento de Insumos para la Salud - Proceso de manufactura del equipo - Proceso de fabricación del equipo - P 4.15.2 (Proceso de manufactura del equipo) - P 4.15.3 (Proceso de fabricación del equipo)	Inicio 4.15.1 Consultar el Reglamento de Insumos para la Salud art. 179 fracción IV 4.15.2 Realizar un diagrama de flujo describiendo el proceso completo de manufactura del equipo 4.15.3 Realizar un documento describiendo el proceso completo de fabricación del equipo 4.15.4 Validar ambos documentos por el responsable sanitario Descripción de manufactura y fabricación Fin	- P 4.15.2 (Proceso de manufactura del equipo) - P 4.15.3 (Proceso de fabricación del equipo) - P 4.15 (Descripción de manufactura y fabricación)

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	77 de 253	

4.16 RESUMEN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	78 de 253	

Procedimiento

Resumen del proceso de esterilización.

Objetivo

Resumir el proceso de esterilización al que se debe someter el dispositivo médico así como obtener el correspondiente reporte y el certificado de esterilidad.

Normas de aplicación

- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 179 fracc. VII

Descripción

Se recabará la documentación pertinente en donde se incluya el método de esterilización para el dispositivo médico así como los parámetros estándares que indiquen la completa esterilización del equipo.

Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario, Responsable del Proyecto y Responsable para Pruebas Certificadas.

Producto

P4.16 (Descripción del proceso de esterilización).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión: 01		
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión: Octubre 2024		
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página: 79 de 253		

Información o documento	Encargado Responsable Sanitario	Producto
- Tipo de proceso de esterilización - Validación del proceso - Proceso de reesterilización - Metodología de reutilización - P4.4 (Proyecto de etiqueta o contraetiqueta) - Certificado de esterilidad	Inicio 4.16.1 Realizar un documento con la siguiente información: tipo de proceso de esterilización y validación del proceso 4.16.2 El dispositivo médico es reusable No 4.16.3.a Indicar en el instructivo de uso o proyecto de etiqueta la desechabilidad del producto Si 4.16.3.b Incluir la documentación del proceso de re esterilización 4.16.3.b.1 Incluir en el instructivo de uso o proyecto de etiqueta la metodología de reutilización 4.16.4 Incluir certificado de esterilidad Resumen del proceso de esterilización Fin	P 4.16 (Descripción del proceso de esterilización)

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería		Versión:	01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial		Fecha de emisión:	Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos		Página:	80 de 253

4.17 INFORMACIÓN DE ENVASE

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	81 de 253	

Procedimiento

Información de envase.

Objetivo

Resumir los elementos del envase primario así como del secundario en caso de ser necesario.

Normas de aplicación

- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 179 fracc. VII

Descripción

Realizar un documento que incluya la descripción del envase, señalando los materiales utilizados en su fabricación, garantizando la esterilidad, hermeticidad y estabilidad según corresponda. Incluir pruebas de hermeticidad para aquellos productos estériles que estén en contacto con el paciente y los fluidos corporales.

Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario y Responsable del Proyecto.

Producto

P4.17 (Información de envase).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería		Versión:	01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial		Fecha de emisión:	Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos		Página:	83 de 253

4.18 CERTIFICADO ANALÍTICO DEL PRODUCTO

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	84 de 253	

Procedimiento

Certificado analítico del producto.

Objetivo

Resumir en un documento declarando los parámetros a evaluar así como los resultados obtenidos de los mismos.

Normas de aplicación

- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 179 y art. 180 fracc. IV.
- Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

Descripción

Emitir un documento en el que se incluyan los parámetros a evaluar y los resultados de los mismos, indicando número de lote o de serie.

Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario, Responsable del Proyecto y Responsable para Pruebas Certificadas.

Producto

P4.18 (Certificado analítico del producto).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	85 de 253	

Información o documento	Encargado Responsable Sanitario	Producto
- NOM-241-SSA1-2021 - Certificado de conformidad - Reportes de control de calidad - Resumen del reporte de verificación del sipoitivo médico - Declaración de conformidad - Registro de fabricación del producto - Certificado de conformidad de pruebas eléctricas	Inicio	
	4.18.1 Consultar la NOM-241-SSA1-2021	
	4.18.2 Realizar un documento declarando los parámetros a evaluar y los resultados de los mismos	
	4.18.3 Incluir la copia del registro de frabricación del prducto	
	4.18.4 Incluir el certificado de conformidad de pruebas eléctricas Certificados analíticos Fin	P 4.18 (Certificado analítico del producto)

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	86 de 253	

4.19 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	87 de 253	

Procedimiento

Estudios de estabilidad.

Objetivo

Demostrar los resultados de los estudios de estabilidad en el envase primario.

Normas de aplicación

- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 85.
- Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

Descripción

Presentar un documento con los datos generales del dispositivo médico así como del resultado de la evaluación de la conservación de las propiedades físicas, químicas y biológicas además de las características de calidad, cumpliendo el uso por el cual fue diseñado.

Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario y Responsable de Pruebas Certificadas.

Producto

P4.19 (Estudios de estabilidad).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	88 de 253	

Información o documento	Encargado Responsable Sanitario	Producto
- NOM-241-SSA1-2021 - Recumen de los estudios de estabilidad con el perioro de caducidad - Nombre del DM - Presentaciones - Número y yamaño de lotes - Composición del empaque - Condiciones del estudio - Parámetros de prueba y criterios de aceptación - Tiempo de muestreo - Evaluación de datos	Inicio 4.19.1 Consultar la NOM-241-SSA1-2021 4.19.2 Realizar los estudios donde se evalúe que el dispositivo médico conserva sus propiedades físicas, químicas y biológicas así como las características de calidad establecidas para cumplir con el uso que fue diseñado 4.19.3 Incluir en el informe: nombre del DM, presentaciones, número de lotes evaluados y tamaño de lote, composición del empaque, condiciones del estudio, parámetros de prueba, criterios de aceptación, referencia de los métodos de análisis, tiempos de muestreo, evaluación de datos y conclusiones 4.19.4 Firmar el informe por el responsable de calidad o por el responsable sanitario Estudios de estabilidad Fin	- P 4.15.3 (Proceso de fabricación del equipo) - P 4.19 (Estudios de estabilidad)

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	89 de 253	

4.20 PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	90 de 253	

Procedimiento

Pruebas de biocompatibilidad.

Objetivo

Presentar los reportes y resultados de biocompatibilidad requeridos para los dispositivos médicos de clase II.

Normas de aplicación

- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 179 y art. 180 fracc. IV.
- Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- ISO 10993-1. Evaluación biológica de dispositivos médicos.

Descripción

Se adjuntarán los documentos oficiales pertinentes para comprobar que la naturaleza y el tiempo de contacto de un producto cumple con las especificaciones establecidas.

Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario y Responsable de Pruebas Certificadas.

Producto

P4.20 (Pruebas de biocompatibilidad).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	92 de 253	

4.21 ESTUDIOS CLÍNICOS

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	93 de 253	

Procedimiento

Estudios clínicos.

Objetivo

Presentar los reportes completos de los estudios clínicos bajo los que fue sometido el dispositivo médico.

Normas de aplicación

- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 179 y art. 180 fracc. IV.
- Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

Descripción

Se reunirán los reportes clínicos o publicaciones para constatar.

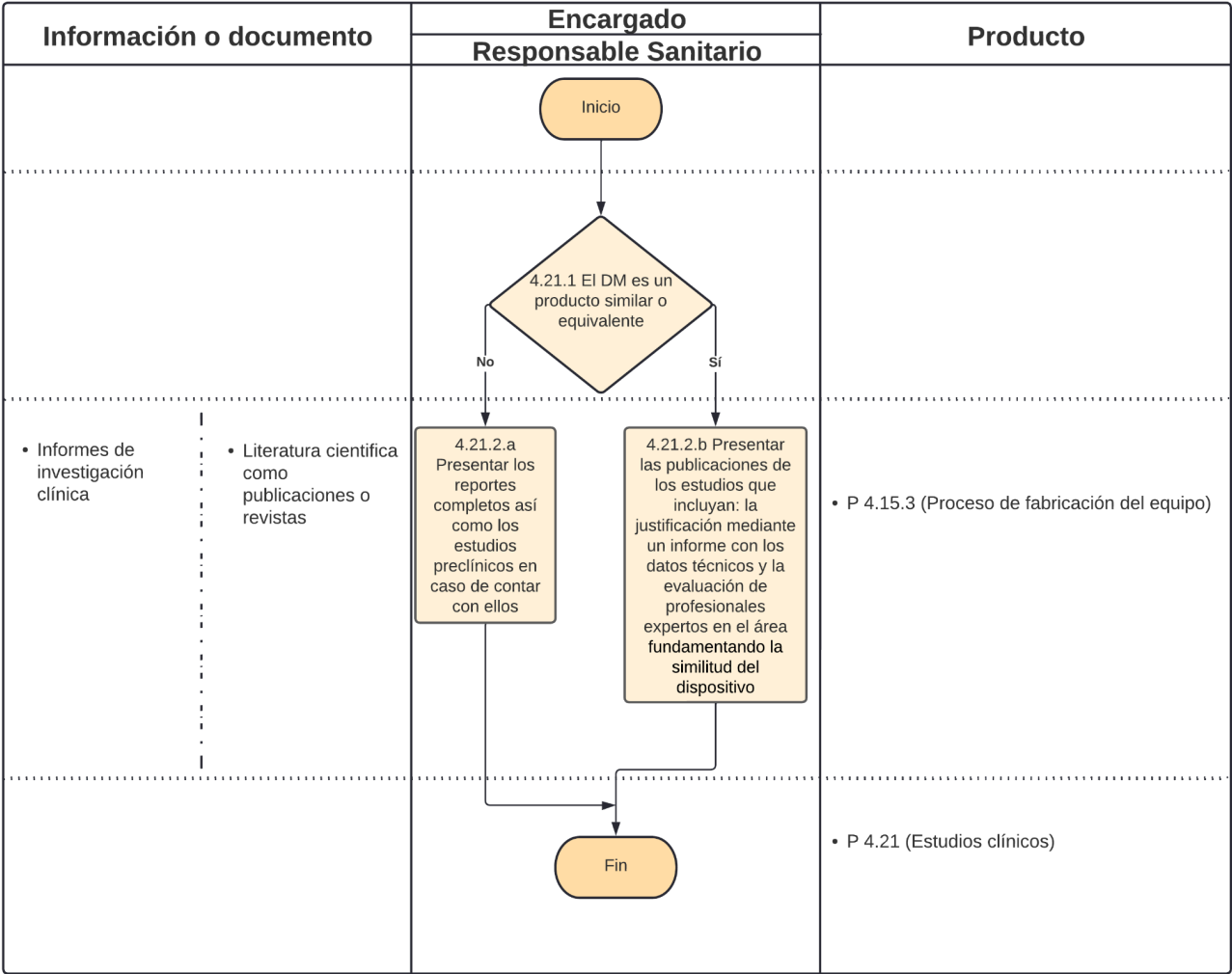
Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario, Responsable del Proyecto y Responsable de Pruebas Certificadas.

Producto

P4.21 (Estudios clínicos).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	94 de 253	



	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	95 de 253	

4.22 EVALUACIÓN DE LA EFICACIA PARA HEPATITIS B, C Y VIH

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	96 de 253	

Procedimiento

Evaluación de la eficacia para hepatitis B, C y VIH.

Objetivo

Presentar los reportes con resultados de evaluación de eficacia.

Normas de aplicación

- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 179 y art. 180 fracc. IV.
- Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

Descripción

Evaluar la eficacia de agentes de diagnóstico y emitir el documento emitido por el hospital o institución pública .

Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario, Responsable del Proyecto y Responsable de Pruebas Certificadas.

Producto

P4.22 (Evaluación de la eficacia para Hepatitis B, C y VIH).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:		01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:		Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:		97 de 253

Información o documento	Encargado Responsable Sanitario	Producto
- Infraestructura suficiente para la evaluación - Reporte favorable emitido por el laboratorio o institución en donde se realizó el estudio	Inicio 4.22.1 Identificar un laboratorio o institución pública nacional que esté autorizado por COFEPRIS 4.22.2 Evaluar la eficacia para agentes de diagnóstico para determinación de hepatitis C, B y VIH Sida 4.22.3 Incluir los resultados de la evaluación Resultados de evaluación de eficacia Fin	P 4.21 (Evaluación de la eficacia para Hepatitis B, C y VIH)

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	98 de 253	

5. ACUDIR AL MÓDULO CIS DE LA COFEPRIS Y REALIZAR EL TRÁMITE

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	99 de 253	

Procedimiento

Acudir al módulo CIS de la COFEPRIS y realizar el trámite.

Objetivo

Presentar la documentación recabada en los pasos anteriores en el Centro Integral de Servicios (CIS) en el día y hora elegido en el **Paso 3. Agendar cita en el Sistema de solicitud de citas para realizar trámites de la COFEPRIS.**

Normas de aplicación

- Ley Federal del Procedimiento Administrativo, art. 14.
- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 153.

Descripción

Se acudirá presencialmente a las oficinas del CIS para entregar el *dossier* con la documentación generada en el **Paso 4** y subyacentes. Una vez recibido el comprobante del trámite, se deberá dar seguimiento al mismo en el mismo portal del Paso 3 en la sección de **Estatus del trámite**.

Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario, Representante Legal y Dictaminador Sanitario.

Producto

P5 (Comprobante de trámite).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:		01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:		Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:		100 de 253

Información o documento	Encargado Representante Legal	Producto
• P1 (formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas llenado) • P2 (Comprobante de pago) • P3 (Comprobante de cita) • P4 (Carpeta de información)	Inicio	
	5.1 El día de la cita, acudir al CIS de COFEPRIS con la carpeta de información	
	5.2 Dirigirse al Módulo de atención para la recepción de trámites	
	5.3 Entregar al ejecutivo la documentación	
	5.4 Recibir el comprobante de trámite y verificar que la información sea la correcta Comprobante de trámite Fin	• P5 (Comprobante de trámite)

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	101 de 253	

5.1 PRESENTAR LA INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	102 de 253	

Procedimiento

Presentar la información complementaria.

Objetivo

Incluir la información faltante notificada en el estatus del trámite.

Normas de aplicación

- Ley Federal del Procedimiento Administrativo, art. 14.
- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 153.

Descripción

Se acudirá presencialmente a las oficinas del CIS para entregar la información faltante.

Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario, Responsable del Proyecto y Dictaminador Sanitario.

Producto

P5.1 (Comprobante de trámite).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	104 de 253	

6. RECOGER LA RESOLUCIÓN DEL TRÁMITE

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	105 de 253	

Procedimiento

Recoger la resolución del trámite.

Objetivo

Obtener la resolución del trámite y, en caso de ser esta última favorable, recibir el RS del DM.

Normas de aplicación

- Ley Federal del Procedimiento Administrativo, art. 14.
- Reglamento de Insumos para la Salud, art. 153.

Descripción

Agendando cita previa, se acudirá presencialmente a las oficinas del CIS para recibir la resolución oficial del trámite de RS.

Participante(s) involucrado(s)

Responsable Sanitario, Responsable del Proyecto y Dictaminador Sanitario.

Producto

P6 (Resolución del trámite, Registro Sanitario).

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:		01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:		Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:		106 de 253

Información o documento	Encargado Responsable Sanitario	Producto
URL del sitio web	Inicio	
	6.1 Ingresar al sitio web COFEPRIS - Solicitud de Citas	
	6.2 Iniciar sesión con la cuenta creada en el Paso 3. Agendar cita en...	
	6.3 Seleccionar Resolución de Trámites	
	6.4 Introducir los datos del Comprobante de trámite	
P5 (Comprobante de trámite) o P5.1 en caso de haber faltado algún documento	A	

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:		01
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:		Octubre 2024
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:		107 de 253

Información o documento	Encargado Responsable Sanitario	Producto
	A 6.5 Seleccionar la fecha disponible en la opción Día de cita 6.6 Seleccionar el horario de acuerdo a la disponibilidad 6.7 Descargar el comprobante de cita generado 6.8 Imprimir y acudir al CIS el día de la cita Comprobante de cita Fin	• P6.1 (Comprobante de cita) • P6 (Resolución del trámite, Registro Sanitario)

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	108 de 253	

ANEXOS

	Manual de procedimientos para el trámite del registro sanitario de un dispositivo médico clase II		
Facultad de Ingeniería	Versión:	01	
División de Ingeniería Mecánica e Industrial	Fecha de emisión:	Octubre 2024	
Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos	Página:	253 de 253	

PARTICIPANTES EN LA ELABORACIÓN DEL MANUAL

AUTORIZÓ: M.I. Serafín Castañeda Cedeño

REVISÓ: Dr. Jorge Luis Rojas Arce

ELABORÓ: José Antonio Lobaco Montes de Oca

4.1.3 Aplicación

Como se comentó en el capítulo 3, el Manual desarrollado en el presente trabajo fue empleado para una aplicación teórica del trámite de RS para un DM clase II, el cual consiste en un VMIPP, mismo que fue objeto de desarrollo dentro del Programa de Apoyo a Proyectos de Investigación e Innovación Tecnológica (PAPIIT) IV100320 “Desarrollo de insumos e instrumentación en atención a la emergencia sanitaria por la enfermedad del coronavirus (*COVID-19*, por sus siglas en inglés)”.

Se describen a continuación las acciones a realizar para el cumplimiento de los procedimientos que componen el Manual con el enfoque particular del DM mencionado y de acuerdo con el grado de desarrollo en el que se encuentra actualmente.

Por motivos de confidencialidad, la documentación correspondiente al proyecto no será presentada, pues se trata de datos e información sensible generada conforme tuvo lugar la ejecución del proyecto. De esta manera, cada uno de los procedimientos fue aplicado con base en la descripción de las acciones específicas indicadas en el Manual, así como la documentación puntual necesaria para realizar el respectivo procedimiento y, por consiguiente, cumplir con los requisitos solicitados por la COFEPRIS.

Procedimiento 1. Contestar el formato de solicitud COFEPRIS-04-001-A

De acuerdo con las indicaciones establecidas en la página oficial de la COFEPRIS, es necesario llenar el “Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas” [31] (Formato) para la solicitud de RS de DM correspondientes a la modalidad “A” que hace referencia a productos de fabricación nacional. El Formato se puede emplear para otros trámites, por lo que la COFEPRIS menciona los campos específicos que deben llenarse con la información pertinente, mismos que se mencionan en la Tabla 13 junto con una breve descripción de la información puntual indicada en el “Instructivo de llenado del formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas” (Instructivo).

Tabla 13. Información solicitada para llenar el Formato Autorizaciones, Certificados y Visitas para el trámite COFEPRIS-04-001-A.

Número y descripción del campo	Descripción
1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional
2. Datos y domicilio fiscal del propietario	Generales de la persona física o moral correspondientes al Responsable Sanitario
3. Datos del establecimiento	Información y descripción del establecimiento
5.1 Nombre de la clasificación del producto o servicio	Clasificación de los dispositivos médicos (LGS art. 262, RIS art. 83)
5.2 Especificar	Subclasificación del producto
5.3 Denominación específica del producto	Nombre particular del producto
5.4 Nombre (marca comercial) o denominación distintiva	Marca con la que se comercializa el producto
5.5 Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o indicador único de la OCDE	Tipos o clases en que se puede agrupar
5.6 Forma farmacéutica o forma física	Sólido, líquido y gaseoso
5.7 Tipo de producto	Producto terminado
5.17 Presentación	Presentación por unidad (envase con una pieza)
5.20 Indicaciones de uso	Acción del producto
5.29 Envase primario	Material con que está hecho el envase en contacto directo con el producto
5.30 Envase secundario	Material con que está hecho el envase
5.34 Presentación destinada a	Presentación a la que corresponda para su venta el producto (Sector salud)
5.35 Fabricación del producto	Fabricación nacional o extranjera
8.B Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o	Generales de la persona física o moral que fabricará el DM

nacionales	
8.C Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)	Generales de la persona física o moral que distribuirá el DM
8.D Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud	Generales de la persona física o moral que almacenará el DM

Fuente: Elaboración propia, basada en información obtenida de: formato Autorizaciones, Certificados y Visitas, COFEPRIS.

En las Figuras 6 a 10 se presenta la secuencia de las acciones a realizar para acceder tanto al Formato y al Instructivo, así como a las indicaciones generales que proporciona el sitio oficial de la COFEPRIS en donde se mencionan las secciones del Formato que deben ser llenadas para presentar la solicitud del trámite COFEPRIS-04-001-A.

Procedimiento 1.1 Ingreso al sitio web COFEPRIS - Registros Sanitarios (Figura 6) y navegar hacia la parte inferior de la página.

Figura 6. Sección de RS dentro de la página de internet de la COFEPRIS.



Fuente: sitio web de la COFEPRIS.

Procedimiento 1.2 Selección del trámite COFEPRIS-04-001-A (Figura 7 y 8).

Figura 7. Catálogo de trámites.

GOBIERNO DE MÉXICO		Registro para vacunación	Información sobre COVID-19	Trámites	Gobierno	English	Q
		COMISIONES Y ÁREAS DE LA COFEPRIS					
		¿Qué hacemos? LO ÚLTIMO					
	COFEPRIS-04-001-C						
	COFEPRIS-04-001-B						
	COFEPRIS-04-001-A						
	COFEPRIS-10-001						
	COFEPRIS-06-034						
	COFEPRIS-06-033						
	COFEPRIS-06-032						
	COFEPRIS-06-031-B						

Fuente: sitio web de la COFEPRIS.

Figura 8. Indicaciones para realizar el trámite “Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos COFEPRIS-04-001-A Productos de fabricación nacional”

GOBIERNO DE MÉXICO					
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios					
Homoclave, nombre y modalidad del trámite					
COFEPRIS-04-001-A Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos.					
Modalidad A- Productos de fabricación nacional.					
Ficha técnica	Formato	Pago asociado	Ficta del trámite	Fundamento legal	Material de apoyo
	 		Aplica afirmativa ficta solo para dispositivos médicos clase I / Aplica negativa ficta para dispositivos médicos clase II Y III	ARTÍCULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 82 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.	 Lista de Cotejo Clase I  Lista de Cotejo Clase II  Lista de Cotejo Clase III 
Campos a llenar del formato					
1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 17, 20, 29, 30, 34 y 35) → 8.B → 8.C → 8.D					

. Fuente: sitio web de la COFEPRIS.

Figura 9. Instructivo de llenado del formato Autorizaciones, Certificados y Visitas.



144

Figura 10. Formato Autorizaciones, Certificados y Visitas antes de ser llenado.

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
 Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
 El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:

Fuente: sitio web de la COFEPRIS.

Procedimiento 2. Generación del formato de pago de derechos (FPD) y realizar el pago

En el Centro Integral de Servicios (CIS) es posible generar el FPD con la clave de pago 400107 “Solicitud de Riesgo Sanitario de Dispositivos Médicos A. Productos de Fabricación Nacional Clase II” [32]. Las Figuras 11 a 13 presentan una descripción detallada para el acceso al CIS así como la primera fase para generar el FPD antes de ingresar la información solicitada.

Procedimiento 2.1 Ingreso al sitio web de la COFEPRIS (Figura 11).

Figura 11. Página principal de la COFEPRIS.



Fuente: sitio web de la COFEPRIS.

Procedimiento 2.2 Selección del apartado correspondiente al CIS (Figura 12).

Figura 12. Apartado del CIS.



Fuente: sitio web de la COFEPRIS.

Procedimiento 2.3 Elección de la opción “Ayuda para la generación del FPD” (Figura 13).

Figura 13. Ventana para la generación del FPD del CIS.

The screenshot shows the COFEPRIS website interface. At the top, there is a dark green header with the 'GOBIERNO DE MEXICO' logo and navigation links for 'Trámites' and 'Gobierno'. Below the header, a breadcrumb trail shows 'Inicio'. The main content area is titled 'Ayuda para la Generación Del Formato de Pago de Derechos'. A blue arrow points to a dropdown menu labeled 'Seleccione la opción deseada*' with the text 'Seleccionar' inside. Below the dropdown, there is a note '* Campos obligatorios' and a red 'Continuar' button. The footer contains the 'GOBIERNO DE MEXICO' logo, a list of 'Enlaces' (Participa, Publicaciones Oficiales, Marco Jurídico, Plataforma Nacional de Transparencia, Alerta, Denuncia), a section '¿Qué es gob.mx?' describing it as the portal for trámites and citizen participation, and a 'Denuncia contra servidores públicos' section with 'Síguenos en' and social media icons.

Fuente: sitio web de la COFEPRIS.

Se debe ingresar toda la información que se solicita correspondiente al trámite “Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos COFEPRIS-04-001-A Productos de fabricación nacional” y atender a las indicaciones hasta que se genere la hoja de ayuda con la cual se podrá acudir a las instituciones bancarias indicadas para realizar el pago del monto de \$21,378 pesos mexicanos a la fecha en que se elabora el presente trabajo [33].

Procedimiento 3. Agendar cita en el sistema de solicitud de citas para realizar trámites de la COFEPRIS.

Debido a que aún no se cuenta con la documentación completa por las razones expuestas más adelante, en este procedimiento se realizó el ejercicio de agendar una cita sin terminar el proceso para comprobar la correcta descripción establecida en el manual. El mismo consta desde el ingreso a la página de la COFEPRIS y dirigirse a la sección correspondiente (Figura 14) hasta la captura de los datos solicitados y la selección del día y fecha para la cita.

Procedimiento 3.1 Ingreso al sitio web general de la COFEPRIS para posteriormente dirigirse al apartado de “Solicitud de Citas” (Figura 14).

Figura 14. Sistema para solicitud de citas.

The screenshot shows the COFEPRIS website interface. At the top, there is a dark green header with the 'GOBIERNO DE MEXICO' logo on the left and 'Trámites Gobierno' with a search icon on the right. Below the header, a breadcrumb trail reads 'Inicio > Solicitud de citas > Versión Beta'. The main heading is 'Sistema de solicitud de citas para realizar trámites de la COFEPRIS'. A light blue box contains the instruction: 'A continuación seleccione su modo de ingreso, conforme a su registro:'. Below this, there are two radio button options: 'Ingreso con e.firma' and 'Ingreso con usuario y contraseña'. A blue arrow points from the first option to the second. To the right, there is a video player titled 'Tutorial de navegación del sitio' showing a thumbnail of the COFEPRIS ESTAR interface. Below the video are three links: 'Preguntas Frecuentes', 'Manual de Usuario del sitio', and 'Aviso integral específico del sitio'. At the bottom left, a link states 'Si aún no cuentas con registro, haz clic aquí'.

Fuente: sitio web de la COFEPRIS.

Para agendar una cita, es necesario tener una cuenta dentro del mismo sistema, misma que puede crearse siguiendo los pasos indicados e ingresando la información solicitada. El mismo registro al sistema puede realizarse mediante la manera tradicional contestando todos los campos solicitados o bien, simplemente cargando los archivos de la e-firma, agilizando el proceso.

Cuando se ingresa al sistema con la cuenta que ha sido creada, se seleccionan las opciones que correspondan al trámite COFEPRIS-04-001-A. De igual manera, se requiere contar con la llave de pago obtenida en el procedimiento anterior “Generación del formato de pago de derechos (FPD) y realizar el pago” para poder seleccionar la fecha y hora de la cita.

El procedimiento concluye cuando se genera el comprobante de cita, mismo que debe ser anexado al principio del *dossier*.

Procedimiento 4. Integración del *dossier* con la información del dispositivo médico

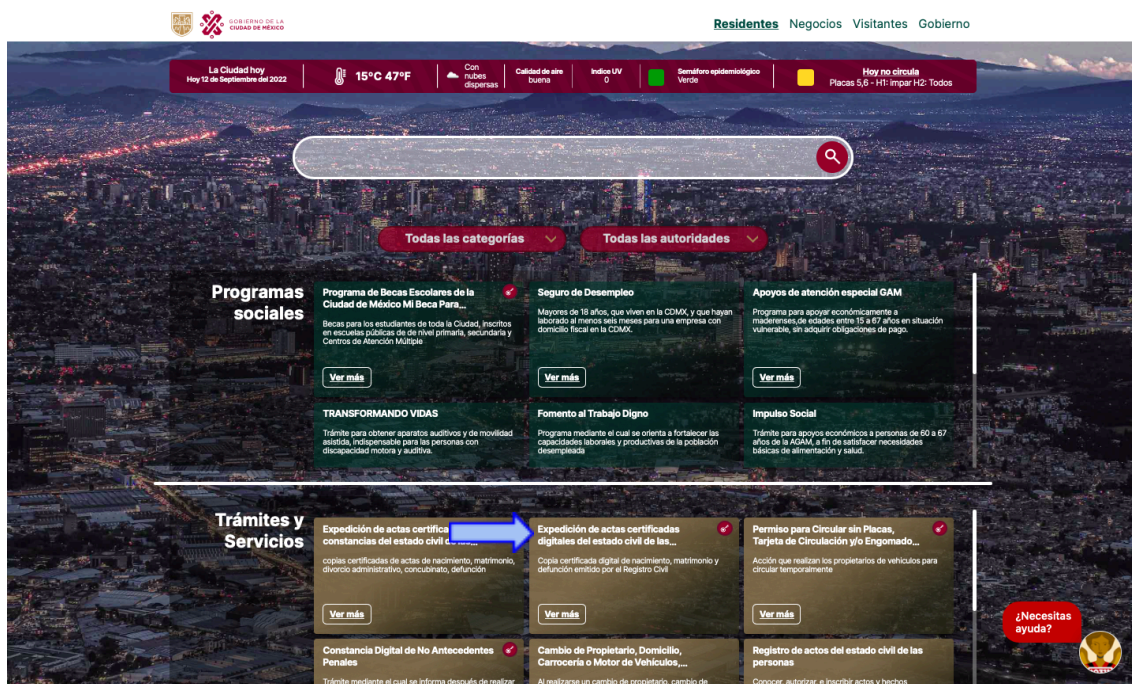
Tal como se indica en el Manual, se deben reunir todos los requisitos y evidencias documentales de las pruebas a las que se somete el DM para demostrar el correcto funcionamiento y descartar cualquier posibilidad de riesgo relacionado a la operación y uso de este.

Cabe mencionar que este *dossier* considera también la documentación generada en los tres pasos anteriores. De esta manera, se obtendrá el producto final que será entregado en el día y la fecha que se haya agendado la cita en el paso anterior número 3 “Agendar cita en el sistema de solicitud de citas para realizar trámites de la COFEPRIS” para su respectiva revisión y evaluación por parte de la COFEPRIS.

Procedimiento 4.1 Acreditación del representante legal

Procedimiento 4.1.1 Ingreso al sitio web Trámites y Servicios (Figura 15).

Figura 15. Portal de la Ciudad de México para trámites y servicios.



Fuente: sitio web de la CDMX-Trámites y Servicios.

Procedimiento 4.1.2 Selección del trámite Expedición de testimonio, copia certificada o copia simple de instrumento notarial (Figura 16).

Figura 16. Expedición de testimonio, copia certificada o copia simple de instrumento notarial.

Última actualización: 27 de mayo de 2022

Residentes Negocios Visitantes Gobierno

← Regresar

Imprimir Compartir

UNIDAD NORMATIVA: CONSEJERÍA JURÍDICA Y SERVICIOS LEGALES

TRÁMITE

Expedición de testimonio, copia certificada o copia simple de instrumento notarial

Expedir a los usuarios el testimonio en su orden, testimonio para efectos de inscripción en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio, copia certificada o copia simple de los instrumentos notariales que obran en guarda y custodia del Archivo General de Notarías.

Este trámite tiene varias modalidades, selecciona una:

Selecciona

¿Quién realiza este trámite?

Personas físicas o morales que acrediten interés jurídico, Notarios Públicos, autoridades facultadas y público en general.

¿Dónde, cuándo y cómo se realiza el trámite?

De manera presencial:

1. Presenta el formato de solicitud debidamente llenado y documentación con los que acredita los requisitos en el Área de Atención Ciudadana.
2. El operador del módulo de atención recibe el formato de solicitud debidamente llenado y documentación anexa, revisa y coteja que cumplan con la totalidad de los requisitos
3. El operador deberá emitir la copia certificada o copia simple de los instrumentos notariales que obran en guarda y custodia del Archivo General de Notarías.

¿Necesitas ayuda?

Fuente: sitio web de la CDMX-Trámites y Servicios.

Procedimiento 4.1.3 Llenado de los campos solicitados en el formato “TCEJUR_DGJEL_ETC” (Figura 17) para la expedición de una copia certificada a favor del representante legal.

Figura 17. Formato TCEJUR_DGJEL_ETC.

Folio: _____
Clave de formato: TCEJUR-DGJEL_ETC_1




GOBIERNO DE LA CIUDAD DE MÉXICO

DGJEL



NOMBRE DEL TRÁMITE/SERVICIO O ACTIVIDAD DE SIMILAR NATURALEZA: EXPEDICIÓN DE TESTIMONIO, COPIA CERTIFICADA O COPIA SIMPLE DE INSTRUMENTO NOTARIAL

Ciudad de México, a _____ de _____ de _____

Director General
Presente

Declaro bajo protesta de decir verdad que la información y documentación proporcionada es verídica, por lo que en caso de existir falsedad en ella, tengo pleno conocimiento que se aplicarán las sanciones administrativas y penas establecidas en los ordenamientos respectivos para quienes se conducen con falsedad ante la autoridad competente, en términos del artículo 32 de la Ley de Procedimiento Administrativo de la Ciudad de México y con relación al 311 del Código Penal para el Distrito Federal.

INFORMACIÓN AL INTERESADO SOBRE EL TRATAMIENTO DE SUS DATOS PERSONALES

La Consejería Jurídica y de Servicios Legales de la Ciudad de México, a través de la Dirección General Jurídica y de Estudios Legislativos, es la responsable del tratamiento de los datos personales que nos proporcionen, los cuales serán protegidos en el Sistema de Datos Personales "PROTOCOLOS DE LOS NOTARIOS PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE MÉXICO".

Los datos que recaben serán utilizados con la finalidad de resguardar los datos personales de los ciudadanos, notarios o en su caso autoridades jurisdiccionales que requieran o soliciten algún protocolo de notarios que contienen diversos actos jurídicos celebrados ante Notarios Públicos de la Ciudad de México, mismos que están custodiados de manera definitiva en los acervos del Archivo General de Notarías de esta Ciudad. Podrán ser transferidos a la Comisión de Derechos Humanos de la Ciudad de México, al Instituto de Transparencia, Acceso a la Información Pública, Protección de Datos Personales y Rendición de Cuentas de la Ciudad de México, a la Secretaría de la Contraloría General de la Ciudad de México, a los Órganos de Control Interno, a la Auditoría Superior de la Ciudad de México y a los Notarios Públicos de la Ciudad de México.

Usted podrá manifestar la negativa al tratamiento de sus datos personales directamente ante la Unidad de Transparencia de la Consejería Jurídica y de Servicios Legales sita en Candelaria de los Patos S/N, Colonia 10 de Mayo, Alcaldía Venustiano Carranza, C.P. 15290, Ciudad de México, Tels: 53458036/8042/8044; correo electrónico: ut.consejeria@gmail.com, o a través del Sistema INFOMEX: www.infomex.org.mx, en la Plataforma Nacional de Transparencia: www.plataformadetransparencia.org.mx, o a través del Tel-INFO: 55 56364636.

Para conocer el Aviso de Privacidad Integral puede acudir directamente a la Unidad de Transparencia o ingresar a la dirección: <https://data.consejeria.cdmx.gob.mx/index.php/transparencia/aviso-de-privacidad>

DATOS DEL INTERESADO (PERSONA FÍSICA)

* Los datos solicitados en este bloque son obligatorios.

Nombre (s) _____

Apellido Paterno _____ Apellido Materno _____

Identificación Oficial _____ Número/Folio _____ CURP _____

(credencial para votar, Pasaporte, Cartilla, Etc.)

Nacionalidad _____ Entidad Federativa _____

De acuerdo con su cultura ¿Se considera indígena? Si _____ Si en parte _____ No _____ No sabe _____

¿Habla lengua indígena? Si _____ No _____

¿Qué lengua indígena habla? _____

DATOS DEL INTERESADO (PERSONA MORAL)

Denominación o Razón Social _____

Acta Constitutiva, Póliza o Poder Notarial

Tipo de documento _____ Número o Folio del Acta o Póliza _____ Fecha de Otorgamiento _____

Número o Folio de Acta Constitutiva _____ Nombre de Notario o Corredor Público _____

Número de Notaría o Correduría _____ Nombre y Número de Notario Asociado _____ Entidad Federativa _____

Fuente: sitio web de la CDMX-Trámites y Servicios.

Además del formato "TCEJUR_DGJEL_ETC" debidamente llenado con la información solicitada, se deberá reunir la identificación oficial del individuo que será el representante legal, además de un oficio en donde se acredite la personalidad jurídica y el comprobante de pago una vez cubiertos los \$3,649 pesos mexicanos [34] que representa el costo por la expedición de testimonios o certificaciones de instrumentos o registros notariales. Esta documentación deberá ser presentada ante las oficinas del Archivo General de Notarías en la Dirección General Jurídica y de Estudios Legislativos.

Se deberá esperar a la resolución del trámite para posteriormente, recibir la respuesta de la solicitud.

Procedimiento 4.2 Aviso de funcionamiento

Procedimiento 4.2.1 Ingreso al sitio web Avisos de Funcionamiento (Figura 18).

Figura 18. Apartado de aviso a la COFEPRIS de funcionamiento.



Trámites Gobierno

Trámites > Aviso a la COFEPRIS de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Aa+
Aa-

Aviso a la COFEPRIS de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud

El aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud, se ingresa siempre y cuando la empresa con establecimiento de atención médica no practique actos quirúrgicos u obstétricos.

Trámite en línea

Más Información
Descargar Formato

Trámite en proceso de mejora continua, en breve lo podrás visualizar con el [estándar de servicios digitales de gob.mx](#)

Documentos necesarios



Documento requerido	Presentación
Formato Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja, debidamente llenado	Original y Copia

En caso del representante Legal Acta Constitutiva y/o poder

Fuente: sitio web de la COFEPRIS.

Procedimiento 4.2.2 Llenado de los campos solicitados en el formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”.

Al momento de realizar el correspondiente llenado del formato, se deberán seleccionar tanto el aviso funcionamiento, como el de responsable sanitario, pues el “Formato Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja” sirve para realizar ambos casos (Figura 19).

De esta manera se estará dando cumplimiento tanto al procedimiento 4.2 como al 4.3 Una vez que se ingrese el formato debidamente llenado, se deberá esperar a la resolución del trámite y recibir la respuesta por parte de la COFEPRIS.

152

Figura 19. Formato Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja.

gob mx	
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	
Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja	
Homoclave del formato	Uso exclusivo de la COFEPRIS
FF-COFEPRIS-02	Número de ingreso
Número de RUPA	
Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos. Llenar con letra de molde legible o a máquina o a computadora. El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.	
1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite	
Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	
2. Datos del propietario	
Persona física RFC: CURP (opcional): Nombre(s): Primer apellido: Segundo apellido: Lada: Teléfono: Extensión: Correo electrónico:	Persona moral RFC: Denominación o razón social: Representante legal o apoderado que solicita el trámite RFC: CURP (opcional): Nombre(s): Primer apellido: Segundo apellido:

Fuente: sitio web de la COFEPRIS.

Procedimiento 4.3 Aviso de responsable sanitario

Como se mencionó en el paso anterior, al llenar debidamente ambos campos dentro del formato de solicitud, ya se ha cubierto este proceso, tanto el aviso de responsable sanitario como del aviso de funcionamiento, pues el “Formato Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja” aplica para ambos procedimientos, tanto de manera individual como colectiva.



Procedimiento 4.4 Proyecto de etiqueta o contraetiqueta

Se elaboró la etiqueta con toda la información indicada en la NOM-137-SSA-2008 “Etiquetado de dispositivos médicos” indicada en la Tabla 14. Dado que un ventilador se trata de un DM reusable y se utiliza en varias ocasiones, se incluyeron las indicaciones del proceso de esterilización que considera la Norma.

Tabla 14. Información sanitaria que debe contener el proyecto de etiqueta o contraetiqueta.

Información sanitaria del proyecto de etiqueta o contraetiqueta
- Denominación genérica y distintiva del DM - Datos del fabricante - Leyenda “Hecho en México por:” seguido de la razón social y el domicilio - Número de registro otorgado por la SS - Fecha de caducidad (si aplica) - Número de lote o de serie - Contenido - Instrucciones de uso del DM - Incidente adverso que pueda ocasionar el uso del DM - Leyendas de advertencia o precaución - Leyenda “Producto estéril” u otras análogas o el símbolo correspondiente (si aplica) - Leyenda “Atóxico”, “Libre de pirógenos” o alusivas que apliquen - Leyenda “Desechable”, “Usar solamente una vez” o alusivas o el símbolo correspondiente - Símbolos para unidades de medida - Temperaturas especiales de almacenamiento - Declaración de los componentes que integran dicha presentación

Fuente: Elaboración propia, basada en información obtenida de: NOM-137-SSA-2008 “Etiquetado de dispositivos médicos”.

Procedimiento 4.5 Certificado de libre venta

Debido a que el VMIPP se planea fabricar dentro de territorio nacional, no es requerido el certificado de libre venta, puesto que este únicamente es para efectos de exportación o importación.

Por el contrario, es necesario presentar para este rubro los resultados del estudio clínico o protocolo de investigación que se realizó en territorio nacional conforme lo indicado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación [35], el cual establece un marco normativo en materia de investigación en seres humanos, la bioseguridad en las investigaciones, así como las medidas de seguridad que deben tomarse en todas las etapas del protocolo de investigación [35].

Procedimiento 4.6 Certificado de buenas prácticas de fabricación

Debido a que el desarrollo actual del VMIPP se encuentra en un *TRL* 5, aún no es posible su fabricación en serie. Con base en la Tabla 4, es posible obtener el certificado una vez alcanzado el *TRL* 7, donde se considera la pre-producción del DM incluyendo pruebas en un ambiente real, además de que se debe iniciar con la implementación y cumplimiento de la NOM-241-SSA1-2012 “Buenas prácticas de fabricación de DM” [36] en el lugar donde se vayan a realizar las actividades de manufacturación del DM.

Procedimiento 4.7 Convenio de maquila

Por la misma razón que el punto anterior, dada la etapa de desarrollo de la tecnología del VMIPP, aún no es posible plantear un escenario de producción ni un posible convenio con algún tercero para la manufactura del DM.

No obstante, en caso de tomar la decisión de buscar el apoyo de una empresa maquiladora para la fabricación del VMIPP, para dar cumplimiento a este requisito será necesario redactar y dejar por escrito el convenio de maquila,

mismo que deberá ser formalizado ante un notario público para su validez legal. A su vez, será necesario incluir tanto el certificado de buenas prácticas de fabricación como el aviso de funcionamiento por parte de la empresa maquiladora.

Procedimiento 4.8 Declaración de aval del responsable sanitario

Mediante el cumplimiento de este procedimiento, el Responsable Sanitario avala toda la información del *dossier* relativa a los resultados de las pruebas de funcionamiento y seguridad. Se realiza una carta bajo protesta de decir verdad donde se avalan los procesos incluidos en la redacción de la misma.

Procedimiento 4.9 Información general

Se elaboró un documento redactado por el responsable sanitario designado en los pasos anteriores, en donde se indica toda la información correspondiente al DM para el cual se desea obtener el RS. Como se mencionó al inicio, la información correspondiente al VMIPP se mantendrá confidencial y no se incluye en el presente trabajo.

Procedimiento 4.10 Instructivo o manual de operación

Una vez que se obtuvo el prototipo final del VMIPP, se recolectaron las especificaciones de diseño planteadas durante el proceso completo de desarrollo para conformar así el manual de operación. Además, se consultó con los responsables involucrados en el desarrollo del VMIPP con el objetivo de conocer sus consideraciones en el funcionamiento del DM.

Toda esta información fue empleada para elaborar el manual de operación del VMIPP, cuyo contenido fue integrado tomando en cuenta las consideraciones de la Tabla 15 recomendadas por el CIB.

Tabla 15. Aspectos que debe contener el manual de operación.

Información del manual de operación
- Denominación comercial - Descripción - Finalidad de uso - Presentación - Listado de partes - Ensamble y desensamble - Operación - Limpieza - Conservación y almacenamiento - Mantenimiento - Precaución - Advertencia y leyendas alusivas - Contraindicaciones - Eventos adversos

Fuente: Elaboración propia, basada en información obtenida de: 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.

Procedimiento 4.11 Composición de partes funcionales

Al igual que el procedimiento anterior, con las especificaciones de diseño, se describieron cada una de las partes funcionales que componen al VMIPP, además de los materiales que se utilizaron en cada pieza junto con la función que desempeñan y se incluyeron las especificaciones dimensionales de cada componente.

Procedimiento 4.12 Fórmula cuali-cuantitativa

Evidentemente, para el caso particular del VMIPP, este rubro no hace referencia hacia la fórmula química como en el caso de los medicamentos, sino a la composición y características técnicas de los componentes que conforman el DM.

Con base en lo anterior, se deberá listar cada componente con el respectivo material, ya sea por módulo que conforma al VMIPP o el sistema completo, junto

con una hoja técnica para cada uno de estos. Dicha información será colocada en un documento con hoja membretada del fabricante, debidamente firmada.

Procedimiento 4.13 Materias primas

Todos los materiales que se utilizaron para conformar los componentes son de grado médico de cuya aplicación se cuenta con el conocimiento que no afectan ni ponen en peligro la salud.

Durante la adquisición de cada uno de los materiales, fueron solicitados con el proveedor los certificados de análisis. Lo anterior debido a que hay algunos componentes del VMIPP que están en contacto directo con tejidos y fluidos del paciente, especialmente relacionados con la vía de acceso por donde se introduce la sonda en la cavidad oral.

Procedimiento 4.14 Pruebas de laboratorio

Para el caso específico de los ventiladores, se deben establecer una serie de protocolos y pruebas para verificar el correcto funcionamiento y buen desempeño en la asistencia respiratoria del paciente.

En el contexto de emergencia sanitaria dentro del que fue diseñado el VMIPP y de acuerdo al *TRL* en el que se encuentra su desarrollo, se realizaron pruebas en un software de simulación así como también, se lograron realizar pruebas físicas en un pulmón artificial.

Es oportuno mencionar la obligación de apegarse a los estándares internacionales conforme continúe el desarrollo, tales como las normas para la seguridad de productos médicos IEC 60601-1 y 60601-2, al igual que los requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los respiradores para cuidados intensivos ISO 80601-2-12:2020 [38, 39, 40]. Así también en un siguiente *TRL* 6, se deberá evaluar el desempeño del VMIPP mediante un protocolo de pruebas en porcinos [38].

Procedimiento 4.15 Información del proceso de fabricación

Como se mencionó en el procedimiento 4.6, el proceso de fabricación aún no se encuentra establecido debido al nivel de madurez tecnológica del VMIPP. No obstante, en este documento se debe dejar asentado que el EM se fabrica bajo condiciones controladas y conforme a la NOM-241-SSA1-2021.

Para la elaboración del documento se sugiere iniciar con el encabezado que contenga la información del EM, junto con los datos del fabricante y una breve introducción del VMIPP, así como el propósito principal. Posteriormente, el contenido principal constará de la descripción narrativa de cada etapa involucrada dentro del proceso de fabricación, desde la recepción e inspección de materiales hasta el empaque, verificación de la calidad y trazabilidad de cada EM elaborado.

Procedimiento 4.16 Resumen del proceso de esterilización

Al tratarse de un EM clase II, en donde algunos de sus componentes están en contacto directo con el paciente, como es el caso de los circuitos respiratorios, filtros, conectores, humidificadores, entre otros, se debe considerar su esterilidad al momento del uso. Tal como se mencionó anteriormente en el procedimiento 4.3 “Proyecto de etiqueta o contraetiqueta”, el VMIPP deberá pasar por un proceso de esterilización y desinfección para su reuso una vez que ya ha sido empleado con anterioridad en el tratamiento de un paciente previo, esto para la prevención de infecciones nosocomiales [37].

Por lo anterior, se consideró todo el proceso de esterilización del VMIPP, remarcando la importancia de realizar el mismo para la completa eliminación de cualquier agente contaminante. Dentro de este proceso, se identifican aquellos componentes o partes estériles, como los que se mencionaron, además de describir el método de esterilización que se debe llevar a cabo, junto con los parámetros críticos dentro del proceso (temperatura, humedad relativa, tiempo de exposición, etc.). Finalmente, este proceso deberá ser validado conforme a normas internacionales, como la norma ISO 14937 “Requisitos generales para la

caracterización de un proceso de esterilización para productos sanitarios” o la ISO 17665 “Esterilización de productos sanitarios - Vapor - Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario”, según corresponda el caso.

Procedimiento 4.17 Información de envase

Debido a que aún no se requiere contemplar un envase por las razones que se comentaron anteriormente en el punto 4.5, se hace la omisión de este procedimiento debido a que no se cuenta con un avance en el desarrollo suficiente para cumplir con tal punto.

Llegado su momento, se tendrá que realizar un documento en hoja membretada donde se detalle el sistema de envase que protegerá el EM durante su almacenamiento, transporte e instalación previo a su uso. El mismo deberá incluir la descripción general de la presentación comercial, junto con los materiales del envase utilizados para la protección tanto física como biológica del VMIPP, así como el etiquetado del envase y las condiciones de almacenamiento para mantener la integridad del EM.

Procedimiento 4.18 Certificado analítico del producto

Al igual que el punto anterior, este procedimiento se cumple cuando se realiza una evaluación de calidad a un lote de productos o bien, se emite un registro de fabricación del producto. Dadas las limitaciones del proceso de manufactura, se omite este procedimiento.

Si bien un EM no requiere pruebas químicas a diferencia de un medicamento, sí es necesario realizar pruebas funcionales, eléctricas, mecánicas y de seguridad. Así, el fabricante o laboratorio autorizado, certifica que el EM ha sido evaluado y cumple con los parámetros técnicos, de desempeño y calidad. Para esto, es necesario primero definir los parámetros técnicos y de seguridad a evaluar, en el caso particular de un VMIPP estos pueden ser: flujo de aire entregado, rango de presión, rango de volumen tidal, tiempo inspiratorio/espíatorio, entre otras más. Dichos parámetros serán de especial

interés al momento de evaluar el desempeño del EM bajo pruebas controladas, las cuales pueden ser realizadas en el laboratorio de calidad ya sea interno del mismo fabricante o externo por una institución acreditada por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) o aprobado por la COFEPRIS. Este certificado puede ser emitido ya sea por lote o unidad, dependiendo del sistema de trazabilidad y producción establecido.

Procedimiento 4.19 Estudios de estabilidad

En lugar de evaluar la degradación química como se suele realizar en la industria farmacéutica, en el caso particular de los EM se busca demostrar que se preserva la funcionalidad, integridad física, seguridad eléctrica y desempeño clínico durante toda la vida útil declarada, bajo las condiciones de uso y almacenamiento indicadas.

Para el caso particular del VMIPP, será necesario realizar estudios de vida útil con el debido respaldo evidencial de la durabilidad de los materiales y componentes. Incluso es válido presentar resultados de durabilidad o pruebas aceleradas que se pueden llegar a realizar durante cualquier parte del proceso de desarrollo.

En el caso de que sea definido utilizar de consumibles o desechables, se deberá identificar la integridad del empaque y determinar la vida útil, de esterilidad o fecha de caducidad para cada uno de estos.

Procedimiento 4.20 Pruebas de biocompatibilidad

Si bien varios de los componentes del VMIPP no requieren de pruebas de biocompatibilidad, como es el caso de la estructura, carcasa, pantalla, entre otros, para aquellos que están en contacto directo con el paciente, se consideraron los certificados de calidad compartidos por el proveedor de las materias primas que los constituyen. Las anteriores, al ser de grado médico, cuentan con el respaldo de seguridad por parte del fabricante que no provocarán alguna implicación al entrar en contacto con el paciente.

Para aquellas partes del VMIPP que están en contacto directo o indirecto con las mucosas respiratorias o fluidos y que no han sido sometidas a pruebas, se recomienda considerar como guía base la serie de normas ISO 10993 “Evaluación biológica de dispositivos médicos”. Con base en lo anterior, será necesaria la intervención de un laboratorio acreditado por la EMA, quien evaluará la muestra compartida y compartirá un informe de los resultados obtenidos.

Procedimiento 4.21 Estudios clínicos

Durante la ejecución del PAPIIT, las pruebas se realizaron únicamente en ambientes sintéticos controlados, incluso sin realizar pruebas en porcinos. En el *TRL* donde se encuentra actualmente el desarrollo del VMIPP, aún no es necesario realizar los estudios clínicos en pacientes.

Llegado el momento, se tendrá que atender a la NOM-012-SSA3-2012 “Criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos”. De manera general, este proceso se puede desglosar en cuatro etapas, las cuales son descritas en la Tabla 16.

Tabla 16. Etapas del estudio clínico

Etapas	Elementos clave
Diseño del protocolo clínico	● Objetivo y justificación científica ● Metodología ● Medidas de eficacia ● Medidas de seguridad ● Criterios de inclusión o exclusión de pacientes ● Consentimiento informado
Autorización protocolo de investigación clínica	● Protocolo de estudio ● Dictamen favorable de los comités de ética e investigación ● Carta de aceptación del investigador ● Currículum del investigador ● Cronograma del estudio
Ejecución del estudio	● Realizado en instituciones de salud acreditadas ● Supervisión de un investigador calificado ● Cumplir con las buenas prácticas clínicas ● Documentación de todos los eventos

Reporte de resultados	• Informe técnico de resultados • Evidencia del funcionamiento conforme a su uso previsto • Seguridad contra riesgos
-----------------------	--

Fuente: Elaboración propia, basada en información obtenida de: NOM-012-SSA3-2012 “Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos”, Secretaría de Salud.

Procedimiento 4.22 Evaluación de la eficacia para hepatitis B, C y VIH

Este procedimiento no fue llevado a cabo por la razón que corresponde al desarrollo tecnológico del VMIPP. Por lo anterior, se hace omisión.

Procedimiento 5. Acudir al módulo CIS de la COFEPRIS y realizar el trámite

Una vez que se ha compuesto el *dossier*, debe ser llevado al módulo del CIS donde se agendó la cita en el punto 3 en la fecha y hora indicada. Al llegar al módulo, se deberán seguir las instrucciones del dictaminador sanitario.

Al final de este procedimiento, se generará un comprobante del trámite. Con el mismo y en el mismo portal del punto 3, se podrá dar seguimiento al estatus del trámite, atendiendo a cualquier indicación que se indique en el sistema.

Procedimiento 5.1 Presentar la información complementaria

En caso de que, en el portal del punto 3, aparece la indicación de que debe faltar información, se deberá entregar la información faltante.

Procedimiento 6. Recoger la resolución del trámite

Con este procedimiento termina el trámite de RS cuyo resultado esperado es una resolución favorable y la obtención del RS. Para lo anterior, se deberá agendar nuevamente una cita previa para acudir a las oficinas del CIS para poder recibir la resolución oficial y definitiva del trámite.

CAPÍTULO 5

5.1 CONCLUSIONES

El papel que tienen los EM y en general los DM en cualquier etapa del estado de salud del paciente es crucial para mantener un nivel óptimo del mismo. Si bien actualmente existe una gran cantidad de EM en el mercado, aún persisten diversas áreas de oportunidad que pueden ser atendidas al impulsar las actividades de I+D y a su vez, favoreciendo la economía y desarrollo del país.

Toda parte interesada que se encuentre en el desarrollo de un EM deberá considerar como punto inicial la correcta clasificación de éste, ya que es fundamental para identificar el tipo de procedimiento que se seguirá así como los requisitos que deberán reunirse para la integración progresiva del *dossier*. Si bien es hasta un *TRL* 8 cuando se cuenta con el avance suficiente para reunir la documentación solicitada por la COFEPRIS, se puede ir trabajando en esta al alcanzar un avance correspondiente al *TRL* 5. Lo anterior es altamente recomendable debido al tiempo considerable que tarda el desarrollo de una tecnología como lo representa un EM, por lo que se podrá aventajar al realizar procesos simultáneos mientras ocurre un paulatino progreso en la constitución, conformación y evaluación del EM.

La elaboración del presente Manual de Procedimientos pretende sumar a la iniciativa para incentivar el desarrollo de DM en nuestro país. Al brindar una herramienta estructurada con la secuencia como la que fue establecida en el Manual, puede resultar más fácil el armado del *dossier* para las partes interesadas, evitando retrasos en el proceso debido a factores como la falta de conocimiento al respecto, errores en la ejecución de cada paso y respuestas no favorables en la resolución del trámite.

Como trabajo a futuro, conforme avance el desarrollo del VMIPP, será posible continuar con la ejecución de los procedimientos que, por limitaciones de alcance, fueron omitidos en el presente documento. Este enfoque permitirá brindar mayor claridad a figuras clave como el responsable del proyecto, el

responsable sanitario y el representante legal, respecto a los aspectos que deben tener presentes conforme se desarrolla el EM, lo que contribuirá a agilizar la integración del expediente y su eventual presentación ante la autoridad sanitaria.

Dado el *TRL* en el que se encuentra actualmente, se recomienda al equipo de trabajo considerar la transferencia de tecnología hacia una empresa especializada en la fabricación de EM, particularmente de ventiladores mecánicos. Esta estrategia, comúnmente utilizada en la industria de DM, puede facilitar la introducción del producto al mercado, ya que permite complementar el desarrollo académico con la experiencia técnica e industrial necesaria para la manufactura, regulación y distribución a gran escala.

Asimismo, se extiende la reflexión a las autoridades sanitarias para continuar su labor de fomentar y facilitar el acceso a la información, ayudando a la agilización de los trámites y procedimientos administrativos correspondientes. Finalmente, cabe mencionar el área de oportunidad detectada en cuanto a la falta de literatura relacionado al proceso de sometimiento de RS para un EM de fabricación nacional, pues si bien se encontraron diversas fuentes que abordaban el respectivo a otros tipos de DM o medicamentos, fueron escasos aquellas que abordaban el tema directamente. Incluso se comprobó lo mencionado al inicio respecto a la importación de equipo médico, pues varios artículos abordaban la obtención de RS mediante equivalencias internacionales.

De cara al futuro, resulta esencial continuar con el fortalecimiento y actualización del Manual de Procedimientos. Esto incluye no solo su adecuación conforme cambien las regulaciones, sino también su revisión constante, considerando el carácter dinámico del sector de los DM. Se propone, además, compartir el Manual con expertos en la materia, como reguladores sanitarios de la COFEPRIS o miembros del CIB, con el objetivo de obtener retroalimentación técnica que permita desarrollar versiones posteriores más ajustadas a la realidad operativa y regulatoria.

Finalmente, como personal comprometido con el área de la salud, asumimos con plena responsabilidad la importancia de llevar a cabo este proceso con rigor técnico y estricto apego a la normativa, conscientes de que cada etapa que comprende desde la concepción del dispositivo hasta su implementación clínica

impacta directamente en la salud, seguridad e integridad del paciente. Aspiramos a que el producto resultante de este esfuerzo conjunto de innovación y desarrollo se convierta en una solución efectiva que sume a los esfuerzos del personal médico en su misión más importante: preservar la vida y la salud de las personas.

FUENTES Y REFERENCIAS

1. World Health Organization. (2012). Guía de recursos para el proceso de adquisición. Organización Mundial de la Salud. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44826>
2. World Health Organization. (2012). Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. Organización Mundial de la Salud. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44824>
3. La industria de dispositivos médicos en México: dualidad de modelos productivos. (2021). Revista Comercio Exterior Bancomext. [Recuperado el: 18 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://revistacomercioexterior.com/la-industria-de-dispositivos-medicos-en-mexico-dualidad-de-modelos-productivos>
4. El Hospital. (2021, diciembre 13). El sector de dispositivos médicos en México. El Hospital. <https://www.elhospital.com/es/noticias/el-sector-de-dispositivos-medicos-en-mexico>
5. Flores Gracia, C. P., & Bonal, M. (2016). La innovación en la industria de los dispositivos médicos y su contribución para elevar la competitividad en México. *Entretextos*, 8(24), 1–12. <https://doi.org/10.59057/iberoleon.20075316.201624342>
6. El Economista. (2024, febrero 1). Industria de dispositivos médicos se beneficia del nearshoring. *El Economista*. <https://www.eleconomista.com.mx/estados/Industria-de-dispositivos-medicos-se-beneficia-del-nearshoring-20240201-0004.html>
7. KPMG, (2016). [en línea]. Competitive Alternatives. KPMG's guide to international business location costs. [Recuperado el: 9 de noviembre de 2023]. Disponible en: https://mmkconsulting.com/compalts/reports/compalt2016_report_vol1_en.pdf
8. Forbes, I. (2018, marzo 5). Invertir en I+D, solución al mundo competitivo. *Forbes México*. <https://www.forbes.com.mx/invertir-en-id-solucion-al-mundo-competitivo/>
9. Economía industrial, ISSN 0422-2784, N° 393, 2014 (Ejemplar dedicado a: Aplicaciones de la teoría de juegos a la economía industrial), págs. 165-171
10. Colegio de Ingenieros Biomédicos A.C. - Comisión de Asuntos Regulatorios. (2020). Niveles de Maduración Tecnológica para Dispositivos Médicos. Lista de Verificación e Información de Soporte.
11. Ley General de Salud [L.G.S.], Reformada, Diario Oficial de la Federación [D.O.F.], 16 de marzo de 2022, (México).
12. AMIIF. (2018, diciembre 1). Estándar internacional y la agencia sanitaria en México. AMIIF. <https://amiif.org/estandar-internacional-y-la-agencia-sanitaria-en-mexico/>

13. Secretaría de Salud. (2021, diciembre 20). NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos. Diario Oficial de la Federación. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5638793&fecha=20/12/2021#gsc.tab=0
14. Soluciones Kenko. [en línea]. [Recuperado el: 27 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.solucioneskenko.com/post/el-101-sobre-el-dossier-para-registro-sanitario-de-dispositivos-medicos>
15. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. [en línea]. [Recuperado el 29 de febrero de 2024]. Guía para la obtención del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Recuperado de: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guia-para-la-obtencion-del-registro-sanitario-de-dispositivos-medicos?state=draft>
16. Rosas, J. (2013). Tecnovigilancia y registro sanitario de dispositivos médicos en México. [Tesis que para obtener el título de Licenciado en Química Farmacéutico Biológica, Facultad de Química, Universidad Nacional Autónoma de México].
17. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Tecnovigilancia. Gob.Mx. [Marzo 23, 2024]. Recuperado de: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>
18. Art. 1 Medical Device Directive - Definiciones, ámbito de aplicación. (n.d.). Lexparency.es. [Fecha de consulta: 4 de abril del 2024]. Recuperado de: https://lexparency.es/eu/31993L0042/ART_1/
19. Secretaría de Salud. Reglamento de Insumos para la Salud. [En línea]. Diario Oficial de la Federación [D.O.F.], 4 de febrero de 1998, (México).
20. Grupo de Trabajo de Armonización Mundial. (2006) Principios para Clasificación de los Dispositivos Médicos. Documento Final GHTF/SG1/N15 del Grupo de Estudio 1.
21. Macías Martín, L. E., Reyes Sánchez, A., & Lom Monarrez, F. (2017). La innovación y el proceso de desarrollo de dispositivos médicos. Cultura Científica Y Tecnológica, (58). Recuperado de <https://revistas.uacj.mx/ojs/index.php/culcyt/article/view/1572>
22. Leete, S. J., Romero, R. A., Dempsey, J. A., Lively, C. F., Carey, J. P., Cline, H. P., & Millar, P. S. (2015b). Technology readiness level assessment process as applied to NASA earth science missions. AIAA SPACE 2015 Conference and Exposition.
23. Grupo de Trabajo de Armonización Mundial. (2012) Principios de Evaluación de la Conformidad para los Dispositivos Médicos. Documento Final GHTF/SG1/N78 del Grupo de Estudio 1.
24. COFEPRIS [@COFEPRISoficial]. (2021, julio 15). EducaPRiS sesión 15/07/21 Registros sanitarios y sus tipos de ingreso en el CIS. Youtube. <https://www.youtube.com/watch?v=aieCUBBVdPE&list=PLbUTjy5M0vKTJR82ULPJAEBhsFAQXoqxL&index=18>
25. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Registro de Dispositivos Médicos Nuevos. Gob.Mx. [Marzo 8, 2024]. Recuperado de:

- <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/registro-de-dispositivos-medicos-nuevos>
26. De, J. (n.d.). GUÍA TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN DE MANUALES DE PROCEDIMIENTOS. Www.Uv.Mx. [Marzo 8, 2024]. Recuperado de: https://www.uv.mx/personal/fcastaneda/files/2010/10/guia_elab_manu_proc.pdf
 27. Dirección General de Presupuesto, Universidad Nacional Autónoma de México. (2007). Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos. [Marzo 8, 2024]. Recuperado de: https://www.red-tic.unam.mx/recursos/2017/2017_Guia_DireccionGeneralPresupuesto_01.pdf
 28. Modalidad A.- Productos de fabricación nacional COFEPRIS-04-001-A. (s/f). Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Gob.mx. Recuperado el 5 de abril de 2024, de <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/652055/COFEPRIS-04-001-A.pdf>
 29. Trámites, servicios, inspecciones y regulaciones de todo México. Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos Modalidad A. Productos de fabricación nacional. (s/f). Gob.mx. Recuperado el 5 de abril de 2023, de <https://catalogonacional.gob.mx/FichaTramite?traHomoclave=COFEPRIS-04-001-A>
 30. 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. Colegio de Ingenieros Biomédicos de México A.C - Acervo. [Fecha de consulta: 3 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://cib.org.mx/acervo/>
 31. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (s/f). Formato autorizaciones, certificados y visitas. gob.mx. Recuperado el 24 de mayo de 2024, de <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/formato-autorizaciones-certificados-y-visitas>
 32. Ayuda para la Generación Del Formato de Pago de Derechos. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. [Fecha de consulta: 24 de mayo 2024]. Recuperado de: <https://tramiteselectronicos04.cofepris.gob.mx/e5cinco/Tramites/Tramites.aspx>
 33. Tarifa aplicada a partir del 01 de enero al 31 de diciembre de 2024, publicada en Diario Oficial de la Federación el 27 de diciembre de 2023. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Secretaría de Salud. Consultado el 30 de mayo de 2024. Recuperado de: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/788673/TarifasDePago2023.pdf>
 34. Expedición de testimonio, copia certificada o copia simple de instrumento notarial. (27 de mayo de 2022). Consejería Jurídica y Servicios Legales. [Fecha de consulta: 24 de mayo 2024]. Recuperado de: <https://www.cdmx.gob.mx/public/InformacionTramite.xhtml?faces-redirect=true&idTramite=697>

35. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Ley General de Salud. Diario Oficial, 2014-02-04, N. 3, tomo CCCC, p. 98-113.
36. Niveles de Maduración Tecnológica para Dispositivos Médicos - Lista de Verificación de Información de Soporte. (2020). Comisión de Asuntos Regulatorios, Colegio de Ingenieros Biomédicos A.C. [Fecha de consulta: 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://cib.org.mx/acervo/>
37. Fuentes, P. C. E. Sistema de desinfección y esterilización del equipo de terapia respiratoria. Instituto Nacional de Pediatría. [Fecha de consulta: 3 de junio de 2024]. Disponible en: http://repositorio.pediatrica.gob.mx:8180/bitstream/20.500.12103/208/1/Tesis2007_37.pdf
38. PROPHARMA [@ProPharma Soluciones Integrales]. (2021, enero 29). Webinar Introductorio al Curso Armado de Dossier para Dispositivos Médicos. Youtube. https://www.youtube.com/watch?v=YJ3OqTs9_v4&t=1313s
39. IEC 60601: Normas para la Seguridad de Productos Médicos. Intertek.Es. [Fecha de consulta: 29 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.intertek.es/equipos-medicos/seguridad-iec-60601/>
40. UNE-EN ISO 80601-2-12:2021. Une.org. [Fecha de consulta: 29 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0065165>