

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

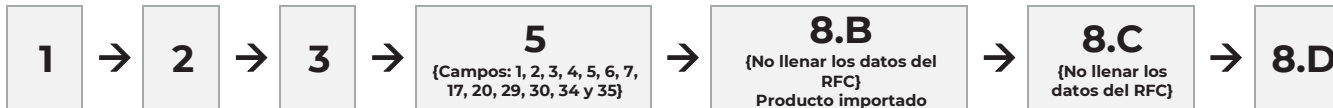
Homoclave, nombre y modalidad del trámite

COFEPRIS-04-001-B Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos.

Modalidad B.- Productos de importación (fabricación extranjera).

Ficha técnica	Formato	Pago asociado	Ficta del trámite	Fundamento legal	Material de apoyo
	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid gray; border-radius: 10px; padding: 5px; background-color: #f0f0f0;">Autorizaciones, Certificados y Visitas</div> <div style="border: 1px solid gray; border-radius: 10px; padding: 5px; background-color: #f0f0f0;">Instructivo</div> </div>		<p>Aplica afirmativa ficta solo para dispositivos médicos clase I / Aplica negativa ficta para dispositivos médicos clase II Y III</p>	<p>ARTÍCULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 82 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li> Lista de Cotejo Clase I</li> <li> Lista de Cotejo Clase II</li> <li> Lista de Cotejo Clase III</li> </ul> 

### Campos a llenar del formato



### Requisitos documentales

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- ❖ Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.
- ❖ Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.
- ❖ Descripción general del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto.
- ❖ Descripción de la estructura, materiales, partes y funciones, del dispositivo médico en su caso.
- ❖ Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo.
- ❖ Referencias bibliográficas.
- ❖ Los demás que establezca la SSA en las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.
- ❖ Además de los documentos anteriores, deberán incluirse los siguientes:
  - » Certificado de libre venta o equivalente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
  - » Carta de representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicita el Registro Sanitario en México.
  - » Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
  - » Copia del certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, en hoja membretada y debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
  - » Copia del Aviso de Funcionamiento de establecimientos de Insumos para la Salud.
  - » Copia del Aviso de Responsable sanitario.

**NOTA:** Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

**Contacto:**

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 800-033-5050