

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave, nombre y modalidad del trámite

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

Modalidad C.- Productos de fabricación nacional que son maquilados por otro establecimiento.

| 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; text-align: center;">Autorizaciones, Certificados y Visitas</div> <div style="border: 1px solid gray; border-radius: 10px; padding: 5px; text-align: center;">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">  Lista de Cotejo Clase I  Lista de Cotejo Clase II  Lista de Cotejo Clase III  |

Campos a llenar del formato





Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Requisitos documentales

- ❖ 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, en su caso.
- ❖ 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.



Contacto:

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