

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

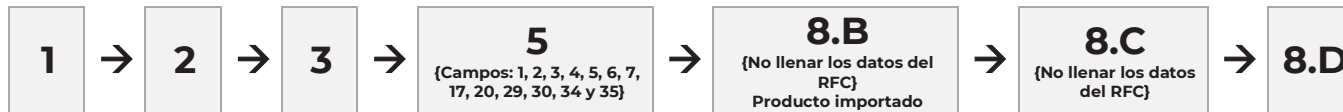
Homoclave, nombre y modalidad del trámite

COFEPRIS-04-001-E Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos

Modalidad E.- Productos con registro clase II y III FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)

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>		Aplica negativa ficta	ARTÍCULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD 161 BIS, 179 Y 180 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD..	

Campos a llenar del formato



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.
- ❖ Copia del Aviso de Funcionamiento.
- ❖ Copia del Aviso del Responsable Sanitario.
- ❖ Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
- ❖ Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.

Contacto:

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- ❖ Monografía, emitida por el fabricante debidamente firmada por el responsable de aseguramiento de la calidad del dispositivo médico; que contenga la siguiente información:
 - » Nombre comercial.
 - » Nombre genérico (cuando aplique).
 - » Descripción del Dispositivo Médico y finalidad de uso.
 - » Esquema de la estructura, partes, materiales y funciones o en su caso fórmula cualicuantitativa indicando la función de los ingredientes en ésta, del Dispositivo Médico.
 - » Especificaciones del producto terminado.
 - » Resumen del proceso de manufactura o diagrama de flujo del proceso de fabricación.
 - » En su caso, indicar método de esterilización.
 - » En su caso resumen de pruebas de atoxicidad o biocompatibilidad.
 - » En su caso, caducidad y resumen del estudio de estabilidad que la avale.
 - » Características de los envases primario y secundario.
 - » Presentaciones, códigos o modelos.
 - » En su caso, resumen de los estudios pre-clínicos de laboratorio y de los estudios clínicos practicados en humanos con sus conclusiones, y
 - » Referencias bibliográficas, en caso de que existan.
- ❖ Certificado de análisis emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o razón social firmado por el químico responsable de la empresa extranjera.
- ❖ Original o copia certificada por notario del certificado a gobierno extranjero (certificate to foreign government) emitido por la Food and Drug Administration.
- ❖ El último reporte de inspección de establecimiento (establishment inspection report) que se haya realizado al fabricante del dispositivo médico.
- ❖ Resumen o comprobante del último reporte de tecno-vigilancia o vigilancia posterior a la comercialización del producto, traducido al español en los términos previstos por el artículo 153 del Reglamento; y
- ❖ Copia del documento emitido por la FDA en el que se aprueba el Dispositivo Médico que menciona la información de clasificación del mismo.
- ❖ Carta de Representación del Fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México.

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