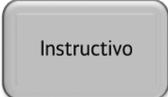


Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave, nombre y modalidad del trámite

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

Modalidad F: Productos con registro clase II, III y IV Health Canadá (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)

Ficha técnica	Formato	Pago asociado	Ficta del trámite	Fundamento legal	Material de apoyo
	 		Aplica negativa ficta	ARTÍCULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD 161 BIS 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.
- ❖ Monografía, emitida por el fabricante debidamente firmada por el responsable de aseguramiento de la calidad del dispositivo médico; que contenga la siguiente información:

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

- » 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.
 - ❖ Copia certificada por notario de la licencia de dispositivo médico (medical device license) vigente emitida por Health Canadá.
 - ❖ Copia simple de certificado vigente de cumplimiento de la norma CAN/CSA-ISO 13485:03, Dispositivos Médicos -Sistemas de Gestión de Calidad- Requisitos para Objetivos Regulatorios.
 - ❖ Copia simple de certificado vigente de cumplimiento de la norma ISO 17021 Evaluación de la Conformidad - Requisitos para entidades proveedoras del servicio de auditoría y certificación de sistemas de gestión por parte del tercero autorizado (*Registrar*) que emitió el certificado referido en el inciso anterior.
 - ❖ Copia de la autorización vigente emitida por Health Canadá al tercero autorizado (registrar) que emitió el certificado CAN/CSA-ISO 13485:03.
 - ❖ 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, traducida al español.

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