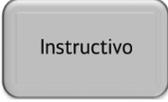


Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave, nombre y modalidad del trámite

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

Modalidad H.- Dispositivos médicos clase II (clase II sin criterio de conformidad establecido), III y IV con carta de aprobación emitida por el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón).

Ficha técnica	Formato	Pago asociado	Ficta del trámite	Fundamento legal	Material de apoyo
	 		Aplica negativa ficta	ACUERDO DE EQUIVALENCIA JAPÓN ART. 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.	

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 del establecimiento o de su aviso de modificación más reciente.
- ❖ Carta de Aprobación emitida por el MHLW , incluyendo las hojas en dónde se especifiquen los rubros detallados a continuación, traducidas al español por perito traductor y legalizadas:
 - » Descripción.
 - » Indicación de uso.
 - » Fórmula y/o composición, cuando aplique.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- » Estabilidad cuando aplique.
- » Periodo de esterilidad, cuando aplique.
- » Envase primario y secundario, cuando aplique.
- ❖ Notificación de Exportación traducida al español con las siguientes especificaciones:
 - » Descripción.
 - » Indicación de uso.
 - » Presentaciones con código (número de catálogo, número de parte, etc.) incluyendo accesorios.
 - » Fórmula y/o composición, si aplica.
 - » Estabilidad, si aplica.
 - » Periodo de esterilidad, si aplica.
 - » Envase primario y secundario, si aplica.
- ❖ Original del Certificado de Libre Venta con código y expedido hace no más de un año traducido al español por perito traductor y legalizado.
- ❖ Carta de representación, en caso de no ser filial traducida por perito traductor y legalizada.
- ❖ Proyecto de marbete para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.
- ❖ Instrucciones de uso para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.

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