GOBIERNO DE MÉXICO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave, nombre y modalidad del trámite	
COFEPRIS-01-015-C	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación.
Modalidad C.- Importación de dispositivos médicos para uso médico.	

Ficha técnica	Formato	Pago asociado	Ficta del trámite	Fundamento legal	Material de Apoyo
CONAMER	Autorizaciones, Certificados y Visitas Instructivo	e5cinco	Aplica afirmativa ficta	ARTÍCULOS 295 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD. ACREDITACIÓN JURÍDICA: ARTÍCULOS 15 Y 19 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.	

Campos a llenar del formato

1 → 2 → 3 → 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 17, 18, 36 y 37} → 9 → 9.A → 9.B → 9.C → 9.D

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 de la Licencia Sanitaria o copia del Aviso de Funcionamiento.
- Copia de la Cédula Profesional del médico.
- Tratándose de fuentes de radiación, copia de la Licencia Sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente.
- **En caso de aparatos de rayos X además deberá presentar lo siguiente:**
  - Copia de la Licencia Sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente.
  - Copia del Permiso de Responsable de Operación y Funcionamiento del equipo de rayos X.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

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

- **En caso de insumos para la salud clase II y III además deberá presentar lo siguiente:**
  - Copia del Certificado de Buenas Prácticas del fabricante, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
  - Copia del Certificado de Libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- **En caso de equipo usado además deberá presentar lo siguiente:**
  - Factura certificada ante fedatario público (notario o corredor público) que indique que el equipo es usado.
  - Fe de Hechos ante notario o corredor público o su equivalente en el extranjero, de las garantías de efectividad y pruebas del correcto funcionamiento del equipo usado y que es apto para su uso.
  - En caso de aparatos de rayos X usado, original de los documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento de la NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, elaborados por el fabricante o el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, autorizado por esta Comisión Federal, firmados conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad.

- **NOTA:** Los documentos provenientes del extranjero deben estar autentificados por fedatario público y protocolizado en el consulado mexicano del país de origen del equipo o apostillados.

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