

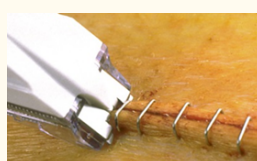
¿Qué es un Dispositivo Médico?

DEFINICIÓN

Dispositivo médico, al instrumento, aparato, utensilio, máquina, *software*, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:

FINALIDADES DE USO

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte de vida
- Control de la concepción
- Desinfección de dispositivos médicos
- Sustancias desinfectantes
- Provisión de información mediante un examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o
- Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida



Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función.

Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías:

CATEGORÍAS

- I. Equipo médico
- II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales
- III. Agentes de diagnóstico
- IV. Insumos de uso odontológico
- V. Materiales quirúrgicos y de curación
- VI. Productos higiénicos
- VII. Los demás insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud a solicitud

REFERENCIA

Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos. DOF: 20-12-2021.

D.R. © Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud



Información integrada por:

Ing. Elsa Elena Arellanes Jarquín / Subdirección de Ingeniería Clínica

Ing. Rodolfo Solache Moran / Jefatura de Modelos de Equipamiento

Fecha de elaboración: 01 de marzo de 2023