

DOF: 10/04/2026

RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-137-SSA1-2024, Etiquetado de dispositivos médicos, publicado el 23 de abril de 2024.**Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.**

VICTOR HUGO BORJA ABURTO, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2, fracciones II y IV, 3o, fracciones XXIII y XXIV, 17 bis, fracciones II, III y VI, 194, fracción II, 194 bis, 195, 201, 210, 212, 213, 214, 262, 263, 264, 265, 266 y 376 de la Ley General de Salud; 3, fracción IX, 10, fracción I, 30, 34, 35, 37, 38 y 139 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en relación con el Transitorio Tercero del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o, fracción VIII, 7o, fracción IV, 8, primer párrafo, 11, 20, 23, 24, 165, 183, fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud; 3, fracciones I, literal b y II, así como 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación, del documento que contiene las respuestas a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-137-SSA1-2024, Etiquetado de dispositivos médicos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de abril de 2024.

Como resultado del análisis que realizó el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, de los comentarios recibidos por los interesados, se consideró dar respuesta a los mismos en los términos siguientes:

No.	Nombre del interesado/Comentario	Respuesta
Título		
1.	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES</p> <p>PROPONE:</p> <p>Título: PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-137-SSA1-2024, Etiquetado de dispositivos médicos para uso humano.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Dado que en el 1.1 Objetivo, se aclara que este proyecto de norma considera solo dispositivos médicos para uso humano, se sugiere incluirlo también, en el título.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que la Ley General de Salud en sus artículos 1 y 17 bis reglamenta el derecho a la protección a la población contra riesgos a la salud por el uso y consumo de dispositivos médicos, asimismo dentro de sus atribuciones, se encuentra la de elaborar y expedir normas oficiales mexicanas en materia de su competencia, es decir, para uso humano por lo que no se considera necesario establecer en el título de la Norma, dado que el objetivo establece a quién esta dirigida.</p> <p>Asimismo, y de conformidad con lo señalado en el Apéndice E Normativo Redacción del título de una Norma, apartado E.3. Redacción, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i>. Se conserva el título de la norma con la finalidad de mantener la uniformidad en la terminología empleada para denominar el mismo concepto en los títulos de diferentes normas.</p>
2.	<p>Steven Bipes/Vice presidente-Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE:</p> <p>ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2, fracciones III y IV, 3o, fracciones XXIII y XXIV, 17 bis, fracciones II, III y VI, 194, fracción II, 194 bis, 195, 201, 210, 212, 213, 214, 262, 263, 264, 265, 266 y 376 de la Ley General de Salud; 3, fracción IX, 10, fracción I, 30, 34, 35, 37, fracción V, 38 y 139 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en relación con el Transitorio Tercero del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o, fracción VIII, 7o, fracción IV, 8, primer párrafo, 11, 20, 23, 24, 165, 183, fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud; 3, fracciones I, literal b y II, así como 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del</p> <p>JUSTIFICACIÓN</p> <p>Se propone incluir el artículo 2. Fracciones II y IV, y el artículo 266 a los que se hace referencia en la sección 5.1.</p> <p>Se propone eliminar la referencia a la fracción V pues no existe en la LIC.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>ARMIDA ZÚNIGA ESTRADA, Comisionada Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2, fracciones II y IV, 3o, fracciones XXIII y XXIV, 17 bis, fracciones II, III y VI, 194, fracción II, 194 bis, 195, 201, 210, 212, 213, 214, 262, 263, 264, 265, 266 y 376 de la Ley General de Salud; 3, fracción IX, 10, fracción I, 30, 34, 35, 37, 38 y 139 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en relación con el Transitorio Tercero del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o, fracción VIII, 7o, fracción IV, 8, primer párrafo, 11, 20, 23, 24, 165, 183, fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud; 3, fracciones I, literal b y II, así como 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y</p>
Introducción		
3.	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES</p> <p>PROPONE:</p> <p>0. Introducción</p> <p>Los dispositivos médicos se consideran como parte fundamental de los sistemas de salud y los beneficios que proporcionan continúan aumentando día con día, ya que son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y efectiva.</p> <p>JUSTIFICACIÓN</p> <p>Adición de una coma antes de "ya que". De acuerdo con la ortografía académica. Para mejorar la redacción.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>0. Introducción</p> <p>Los dispositivos médicos se consideran como parte fundamental de los sistemas de salud y los beneficios que proporcionan continúan aumentando día con día, ya que son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y efectiva.</p>
4.	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES</p> <p>PROPONE:</p> <p>0. Introducción</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p>

	<p>Estos pueden variar desde un apósito simple a un abatelenguas, a un <i>kit</i> de pruebas clínicas, a una cadera de reemplazo, hasta para diagnosticar SARS-CoV-2, Cáncer, el VIH/SIDA; o como coadyuvante en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares y diabetes, así como otros dispositivos que son utilizados para sustituir, modificar o apoyar la anatomía o a un proceso fisiológico, o de salud reproductiva, materno, neonatal o infantil, siendo en algunos casos de vital importancia para la salud del ser humano.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Eliminar la coma antes de SARS-CoV-2, usar punto y coma después de VIH/SIDA, cambiar "o un proceso fisiológico" por "o a un proceso fisiológico", "reproductiva" por "o de salud reproductiva", cambiar "materna", por "materno". Para mejorar la redacción.</p>	<p>Toda vez que el texto hace referencia al término reproductivo el cual corresponde a un proceso y no a una condición, asimismo el texto es tomado de una Clasificación estadística internacional de enfermedades y problemas relacionados con la salud. CIE 10a. revisión, Volumen 1. Washington D.C.: OPS, (2008), por lo que no se considera necesario incluir el término "o de salud".</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:</p> <p>0. Introducción (...) Estos pueden variar desde un apósito simple a un abatelenguas, a un <i>kit</i> de pruebas clínicas, a una cadera de reemplazo, hasta para diagnosticar SARS-CoV-2. Cáncer, el VIH/SIDA; o como coadyuvante en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares y diabetes, así como otros dispositivos que son utilizados para sustituir, modificar o apoyar la anatomía o a un proceso fisiológico, reproductivo, materno, neonatal o infantil, siendo en algunos casos de vital importancia para la salud del ser humano.</p>
5.	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: DEBE DECIR 0. Introducción Las tecnologías sanitarias son esenciales para que el sistema de salud funcione, y los dispositivos médicos en particular, son cruciales en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades y dolencias, así como en la rehabilitación de los pacientes, y estos son utilizados por personal paramédico, médicos en clínicas remotas, por ópticos (optometristas), oftalmólogos, dentistas y por otros profesionales de la salud en instalaciones médicas avanzadas con fines médicos.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Mejorar y aclarar la redacción. Se sugiere colocar una coma después de "en particular". Adicionar "en" (antes de "la rehabilitación"). Colocar una coma, antes de "y estos" Se sugiere cambiar ópticos a ópticos (optometristas) y adicionar "oftalmólogos".</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>0. Introducción (...) Las tecnologías sanitarias son esenciales para que el sistema de salud funcione, y los dispositivos médicos en particular, son cruciales en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades y dolencias, así como en la rehabilitación de los pacientes, y estos son utilizados por personal paramédico, médicos en clínicas remotas, por optometristas y ópticos, oftalmólogos, dentistas y por otros profesionales de la salud en instalaciones médicas avanzadas con fines médicos.</p>
6.	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 0. Introducción Por lo anterior, los dispositivos médicos deben incluir en su envase primario o secundario un etiquetado visible con información sanitaria que se relacione con la identificación del dispositivo médico, la identidad del fabricante, la descripción técnica, la finalidad prevista, el uso correcto o el uso previsto, como se debe mantener y almacenar, comunicar cualquier riesgo residual, advertencia, limitación o contra indicación que deba tomarse para apoyar y asistir a los usuarios del dispositivo médico en su uso seguro y apropiado así como la vía para reportar incidentes adversos.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Los DM con empaque primario o secundario deben incluir indicaciones para con la forma en que, el usuario puede reportar un incidente adverso.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 6.1.4 señala que la Introducción se usa para proporcionar información específica o comentarios sobre el contenido técnico de la norma, y sobre las razones que condujeron a su preparación.</p> <p>Por otro lado lo relativo a incluir el texto "<i>la vía para reportar incidentes adversos</i>" es materia de la NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia, por lo que no se considera necesario incluirlo en este apartado.</p>
1.1 Objetivo		
7.	<p>Bolinda María de Lourdes Garay Ramírez/Representante Legal/Accelerated Clinical Research, S. de R.L. de C.V., ACRESEARCH PROPONE: 1.1 Objetivo El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios, o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: 1. Se sugiere eliminar "para uso humano" porque los dispositivos médicos, por definición (de acuerdo con el marco regulatorio Mexicano) son para uso en seres humanos (PROY-NOM-137-SSA1-2024, NOM-241-SSA1-2021, Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la FEUM), por lo que especificarlo aquí resulta redundante e innecesario. 2. Favor de notar que otro Proyecto de Norma de reciente publicación (PROY-NOM-262-SSA1-2024 Buenas Prácticas Clínicas) es aplicable para la investigación en seres humanos (sujetos de investigación) donde se hace uso de dispositivos médicos como producto en investigación. Así, es prudente hacer ambas normas compatibles entre sí. En el Objetivo del PROY-NOM-137-SSA1-2024, se sugiere eliminar la coma (,) después de "usuarios", a fin de que se lea "...que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional". Este ajuste se sugiere porque los dispositivos médicos que se encuentren en territorio nacional <u>no</u> necesariamente cuentan con un registro sanitario y, por lo tanto, no se comercializan; esto es particularmente cierto para dispositivos médicos que se usen como producto en investigación (precomercialización) en un estudio clínico autorizado por la COFEPRIS.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el apartado 6. Redacción, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i>, inciso 6.2.1 Objetivo y campo de aplicación, en el que se señala que este elemento debe definirse sin ambigüedad el tema de la norma y los aspectos cubiertos, indicando por tanto los límites de aplicabilidad de la norma o de las partes particulares de la misma, por lo que es necesario conservar en el texto "uso humano".</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:</p> <p>1.1 Objetivo La presente Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional.</p>
8.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 1.1 Objetivo El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto, así como la información del fabricante, importador y distribuidor de los mismos, que se destinen a usuarios, y se comercialicen y se pongan a disposición en territorio nacional.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se sugiere un cambio de redacción para no dejar apertura a duda referente a la interpretación de "trazabilidad"</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud el artículo 24 establece la información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos, entre las que se encuentra la identificación y el domicilio del fabricante o del distribuidor, entre otros requisitos, información que está establecida en la presente Norma por lo que no es necesario precisarlos en el objetivo.</p>
9.	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: DEBE DECIR 1.1 Objetivo El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>1.1 Objetivo La presente Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos</p>

	uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos; que se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional.	médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que
	JUSTIFICACIÓN: Para mayor claridad de la información.	se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional.

1.2 Campo de aplicación		
10.	<p>Belinda María de Lourdes Garay Ramírez/Representante Legal/Accelerated Clinical Research, S. de R.L. de C.V., ACRESEARCH</p> <p>PROPONE:</p> <p>1.2 Campo de aplicación El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución o importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>1. Se sugiere el cambio de la conjunción "e" por "o" porque un mismo establecimiento puede dedicarse, o NO, a todas las actividades especificadas (fabricación, acondicionamiento, distribución e importación). El cambio sugerido brinda flexibilidad para una variedad de combinaciones de dichos giros, incluyendo aquellos establecimientos que únicamente funjan como importadores (registrados en el respectivo padrón de importadores).</p> <p>2. Favor de notar que también se han propuesto ajustes a la definición "3.68 Suministro"; se le sugiere a la Autoridad regulatoria considerar el cambio sugerido para <i>Campo de aplicación</i>, en el contexto de la definición propuesta de "Suministro". Al adaptar la definición de "Suministro" (haciéndola extensiva para dispositivos médicos en fase de investigación clínica), el campo de aplicación del presente Proyecto de Norma, implícitamente se extendería de manera análoga.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>1.2 Campo de aplicación La presente Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución o importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México.</p>
11.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC.</p> <p>PROPONE:</p> <p>1.2 Campo de aplicación El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y establece los requisitos de información sanitaria que debe ostentar la etiqueta de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se sugiere homologar el alcance con otras normas de etiquetado y limitarlo al insumo y no a los establecimientos.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el apartado 6. Redacción, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i>, en su inciso 6.2.1 se señala que el objetivo y el campo de aplicación, son un elemento que debe definirse sin ambigüedad el tema de la norma y los aspectos cubiertos, indicando por tanto los límites de aplicabilidad de la norma o de las partes particulares de la misma, y no así los elementos que corresponden al objetivo.</p>
2. Referencias normativas		
12.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC.</p> <p>PROPONE:</p> <p>2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SE-2021, Sistema General de Unidades de Medida.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Consideramos importante actualizar la referencia a su versión más vigente.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SE-2021, Sistema general de unidades de medida (cancela a la NOM-008-SCFI-2002).</p>
13.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC.</p> <p>PROPONE: Eliminar</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se sugiere eliminar, ya que es una normativa aplicable a medicamentos y la misma no tiene injerencia o vinculación con la normativa aplicable a Dispositivos Médicos, son diferentes insumos de la salud con regulaciones independientes</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que la Ley General de Salud, en su artículo 262, fracción VI, establece que los productos higiénicos son materiales y substancias que se aplican en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva, entre otros, por lo que al tener una actividad farmacológica es indicativo que pueden ir acompañados de medicamentos; por otro lado, en la presente norma se establece la definición de los dispositivos médicos que incorporan un fármaco o medicamento, y que son aquellos que incluyen como parte integral un fármaco o medicamento que ejerce sobre el cuerpo humano una acción secundaria o adicional a la del dispositivo médico.</p> <p>Considerando lo anterior en el caso de ser dispositivos médicos que incorporan un fármaco o un medicamento, estos no solo están sujetos a cumplir con la presente Norma, sino también, lo relativo a medicamentos, por lo que no se considera la eliminación de las referencias normativas señalada en el inciso 2.3, toda vez que es necesaria para la correcta aplicación de la presente Norma.</p>
3. Términos y definiciones		
14.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.1 Accesorio de un dispositivo médico, Artículo destinado específicamente por el fabricante para el uso junto con un dispositivo médico determinado a fin de posibilitar o facilitar su uso previsto.</p> <p>Estos pueden venir incluidos dentro del mismo empaque del dispositivo médico, o bien pueden suministrarse por separado como un accesorio para uso exclusivo con el dispositivo médico principal.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone utilizar la definición propuesta en el documento GHTF/SG1/N071:2012 Definition of the Terms Medical Device' and In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device traducido al español por la Organización Panamericana de la Salud en el documento "Modelo mundial de marco regulatorio de la OMS para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro" - Versión en español de la obra original WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices © World Health Organization, 2017</p> <p>Esta definición se mantiene sin cambios en el documento - Annex 3 - WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices WHO Medical device technical series - 2023</p> <p><u>WHO Expert Committee on Biological Standardization: seventy-sixth report (WHO Technical Report Series, No. 1045)</u></p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i>, en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que la definición se establece en los mismos términos del Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p>

15.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.2 Acondicionamiento, a todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera envase o empaque primario a los elementos que estén en contacto directo con el Dispositivo Médico y secundario al que incluye al Dispositivo Médico en su empaque primario. JUSTIFICACIÓN: Se sugiere eliminar lo relacionado a envases ya que la definición está detallada en el numeral 3.25, resulta repetitivo y sin correlación.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.2 Acondicionamiento, a todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado.</p>
16.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.3 Advertencia, a la declaración que alerta a los usuarios acerca de una situación que, cuando no se evita, podría dar lugar a peligros u otras consecuencias adversas graves a partir de la utilización de un dispositivo médico o de un Agente de Diagnóstico In Vitro dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> (DMDIV) (adaptado de la norma ISO 18113-1:2009) JUSTIFICACIÓN: Se propone la inclusión del término DMDIV para estar en concordancia con el documento de IMDRF "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>" - Traducción producida por OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro parte la presente norma establece que un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV) es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos.</p>
17.	<p>Víctor Hugo Sotelo Domínguez PROPONE: Agente de diagnóstico, a todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste, radios trazadores y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos. JUSTIFICACIÓN: Radio trazador se refiere a los radiofármacos de manera general, los cuales son clasificados como DM, sin embargo, no todos los radiofármacos son utilizados como agentes de diagnóstico, algunos son terapéuticos, la poca información de los mismos causa incertidumbre con respecto al control normativo que deben seguir los establecimientos.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que la definición se establece en los mismos términos que el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p>
18.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.4 Agente de diagnóstico, a todos los medios de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos. NOTA: los agentes de diagnóstico están destinados a proporcionar información para la detección, pronóstico, diagnóstico o monitoreo de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos, mediante la administración de medios de contraste y radiofármacos. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para excluir los productos que son considerados agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> como lo son antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos y medios de cultivo.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que la definición se establece en los mismos términos que en la fracción III del artículo 262 de la Ley General de Salud.</p>
19.	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 3.5 Agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV o IVD por sus siglas en inglés), al dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. Son agentes de diagnóstico <i>in vitro</i>: reactivos, calibradores, dispositivos de recolección y almacenamiento de muestras, materiales de control e instrumentos, aparatos o productos relacionados; que puede usarse solo o en combinación con accesorios u otros dispositivos médicos. JUSTIFICACIÓN: Para mayor claridad de la definición. El incluir la redacción de NOTA 1, NOTA 2, crea confusión al momento de la lectura, por lo que se sugiere el texto continuo</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que la definición se establece en los mismos términos que en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p>
20.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.5 Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> (DMDIV): dispositivo utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante al examen <i>in vitro</i> de muestras tomadas del cuerpo humano exclusiva o principalmente para suministrar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. Esto incluye reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos conexos u otros artículos. NOTA 1: Entre los DMDIV se encuentran reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos conexos u otros artículos. Los DMDIV se utilizan, por ejemplo, en pruebas con los siguientes fines: diagnóstico, ayuda al diagnóstico, tamizaje, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción y determinación del estado fisiológico. NOTA 2: En algunas jurisdicciones, ciertos DMDIV pueden estar comprendidos en otras regulaciones nacionales. (GHTF/SG1/N071:2012) JUSTIFICACIÓN: Con el propósito de lograr un mayor alineamiento con referencias internacionales, se propone utilizar la definición propuesta por la Organización Panamericana de la Salud en el documento "Reglas de Clasificación de los dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>" Versión en español de la obra original Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification © International Medical Device Regulators Forum, 2021 IMDRF/IVD WG/N64FINAL:2021 (formerly GHTF/SG1/N045:2008). https://www.paho.org/es/documentos/principios-clasificacion-dispositivos-medicos-diagnostico-vitro</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el concepto se establece en los mismos términos que el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, mismo que está alineado con la referencia IMDRF/IVD WG/N64FINAL:2021 (formerly GHTF/SG1/N045:2008) <i>Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification, 2021.</i></p>

21.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: Prueba autoadministrada de un DMDIV: DMDIV destinado a ser utilizado por un usuario no profesional, que es quien se encarga de recoger los datos o la muestra y de realizar la prueba en sí mismo y por sí mismo, recurriendo solo a las instrucciones facilitadas por el fabricante. Este uso también contempla realizar la prueba en sí mismo e interpretar los resultados por sí solo. (Adaptado de IMDRF/GRRP WG/N47FINAL:2018) JUSTIFICACIÓN: Se propone ajustar la definición a la referencia internacional IMDRF/IVD WG/N64 FINAL: 2021 - Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification, Principios de la clasificación de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro Traducción PAHO: https://www.paho.org/es/documentos/principios-clasificacion-dispositivos-medicos-diagnostico-vitro</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro parte la presente norma establece que un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV) es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos. Así mismo, la definición se establece en los mismos términos que el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p>
22.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.7 Almacenamiento, a la conservación de insumos PARA LA SALUD, producto TERMINADO O a granel, semiterminado y terminado del dispositivo médico, que se conservan en área con condiciones establecidas de acuerdo CON LAS ESPECIFICACIONES DEL FABRICANTE. con su nivel de riesgo.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas</i> (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3, se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.</p>
23.	<p>Víctor Hugo Sotelo Domínguez PROPONE: Calibración de dosis, a la cantidad de material radiactivo medido en actividad en unidades de mCi o Bq que viene contenida en una unidad de radiofármaco JUSTIFICACIÓN: Esto debido a que los radiofármacos también son DM y deben contener en su etiquetado la cantidad de material radiactivo que se va a administrar en un paciente.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término "calibración de dosis" no se utiliza en la presente Norma.</p>
24.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.8 Calibración: operación que, bajo condiciones especificadas en un primer paso, establece una relación entre los valores cuantitativos con incertidumbres de medición proporcionadas por las normas de medición y las correspondientes indicaciones de medición con las incertidumbres de medición asociada y, en un segundo paso, utiliza esta información para establecer una relación con el propósito de obtener un resultado de la medición a partir de una indicación. (ISO 18113-1:2009) JUSTIFICACIÓN Se propone modificar la definición para alinearla con la de la referencia internacional IMDRF/IVD WG/N64 FINAL: 2021 - Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification Principios de la clasificación de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro - Traducción PAHO: https://www.paho.org/es/documentos/principios-clasificacion-dispositivos-medicos-diagnostico-vitro</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas</i> (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que es el establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.</p>
25.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.10 Contraetiqueta, a la etiqueta adicional que contiene la información sanitaria complementaria, requerida para cumplir totalmente con la requerida en el presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para facilidad de interpretación.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término contraetiqueta, es un elemento más del etiquetado que suministran información sanitaria del dispositivo médico, por lo tanto, es importante precisar cuándo se utiliza la contraetiqueta. Por otra parte el término y su definición esta alineada con la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.</p>
26.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.11 Contraetiquetado, a la actividad de colocar contraetiquetas al dispositivo médico terminado posterior al envasado primario o secundario; sin obstruir, crear confusión o contradecir la información contenida en la etiqueta de origen. Esta actividad no se considera parte del acondicionamiento y para el caso de los productos de importación, se debe realizar después de completado el proceso de importación. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para facilitar la interpretación, evitar confusión, así como dar claridad sobre la no obstrucción de textos de origen</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición esta alineada con la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.</p>
27.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 3.11 Contraetiquetado, a la actividad de colocar información complementaria a la de origen contraetiquetas en el dispositivo médico, posterior al envasado primario y/o secundario, en cumplimiento a la regulación aplicable, sin obstruir ni crear confusión con la información contenida en la etiqueta de origen. Esta actividad no se considera parte del acondicionamiento. FUNDAMENTO Dar claridad a la definición, mitigar el riesgo de crear confusión, así como la obstrucción de textos de origen. En concordancia con la Ley General de Salud (LGS) Art 197 y 198 solo son elegibles para CBPF los establecimientos en los que se realicen procesos, por ejemplo el Acondicionamiento y el Contra etiquetado no es considerado un proceso conforme a la LGS. JUSTIFICACIÓN: Es crucial establecer claramente las actividades que se pueden llevar a cabo en los almacenes de depósito y distribución en concordancia con los requisitos regulatorios, así como el riesgo al producto. Asimismo, es importante identificar las operaciones y procesos que son elegibles para llevarse a cabo sin que se requiera de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición esta alineada con la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.</p>

	(CBPF). Asimismo, es crucial dar claridad a la definición a efecto de evitar errores en la interpretación de las actividades. Lo anterior ya que se han identificado un incremento de casos en los que se exige certificado de BPF cuando se identifican líneas de contra etiquetado por ser interpretado como acondicionamiento. Lo anterior	
28.	Estephán Vianey Tapia Quevedo/ Coordinadora de Dispositivos Médicos/ CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 3.12 Contraindicación , a los elementos del etiquetado que describen situaciones como los grupos de pacientes, las razones médicas o las afecciones clínicas en las cuales el dispositivo médico no debe podrá usarse porque el riesgo de utilización es claramente superior a todo beneficio posible. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 3.4 3.4 Contraindicación: Labeling elements that describe situations, such as patient populations, medical reasons, or clinical conditions, in which the device should not be used because the risk of use clearly outweighs any possible benefit.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el Objetivo y campo de aplicación de la presente Norma, es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano y es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución e importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México. Asimismo, el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud establece que las etiquetas deberán contener cuando menos información relativa a la seguridad (advertencias, precauciones, contraindicaciones), por lo que no son elementos del etiquetado optativos sino obligatorios
29.	Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/ Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 3.13 Consumibles , a los materiales necesarios para que el dispositivo médico realice sus funciones, desechables (de uno o más usos), que con su operación se agotan y que son de consumo repetitivo. JUSTIFICACIÓN: Para dar una mayor claridad de que desechable se puede referir a consumibles que son de un solo uso o más usos. Hay consumibles de dispositivos médicos que no necesariamente se utilizan una sola vez, es posible que después de varios usos dejan de funcionar, se desechan y es necesario adquirir nuevos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i> en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
30.	Ana Riquelme Francistain/ Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 3.13 Consumibles , a los materiales necesarios para que el dispositivo médico realice sus funciones, pueden ser desechables, que con su operación se agotan y que son de consumo repetitivo. JUSTIFICACIÓN: Existiendo gran variedad de consumibles que se usan con DM es importante dar claridad para fines de interpretación que existen consumibles que son reutilizables dar claridad en este criterio. Es de suma importancia tener claridad en el concepto de consumibles para la correcta aplicación de la regulación, asimismo es relevante poder diferenciar los consumibles en los procesos de adquisición de insumos y su correcto uso.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i> en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que el establecido en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
31.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/ Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.14 Denominación distintiva, al nombre que, como marca comercial, le asigna el laboratorio o fabricante O TITULAR DE REGISTRO a sus dispositivos médicos con el fin de distinguirlos de otros similares. JUSTIFICACIÓN: Proponemos incluir códigos correspondientes para titulares de registro considerando los casos de maquila con códigos diferentes y productos iguales.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i> en su inciso 4.3 que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el término se establece utilizando una redacción análoga u homogénea a la utilizada en el artículo 2o. fracción IV del Reglamento de Insumos para la Salud
32.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.14 Denominación distintiva , al nombre que, como marca comercial, le asigna el laboratorio fabricante a sus dispositivos médicos con el fin de distinguirlos de otros similares. JUSTIFICACIÓN: Se propone eliminar el término laboratorio dado que para el caso de los dispositivos médicos sólo se utiliza el término "fabricante".	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i> en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el término se establece utilizando una redacción análoga u homogénea a la utilizada en el artículo 2o. fracción IV del Reglamento de Insumos para la Salud.
33.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/ Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.15 Denominación genérica, al nombre que describe a un dispositivo médico, FAMILIA Y/O grupo de dispositivos médicos que tienen características comunes, propuesto por el fabricante o titular del registro, reconocido internacionalmente. y aceptado por las autoridades sanitarias. JUSTIFICACIÓN: Proponemos incluir el término de FAMILIA para que sea más clara la interpretación, asimismo proponemos que se pluralice el término de "Autoridad Sanitaria"	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i> en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el término se establece utilizando una redacción análoga u homogénea a la utilizada en el artículo 2o. fracción IV del Reglamento de Insumos para la Salud.
34.	Belinda María de Lourdes Garay Ramírez/ Representante Legal/Accelerated Clinical Research, S. de R.L. de C.V., ACRESEARCH PROPONE: 3.20 3.46 Desempeño de un dispositivo médico , a la capacidad de un dispositivo	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
	médico para lograr su uso previsto conforme a lo establecido por el fabricante. El desempeño puede incluir aspectos tanto clínicos como técnicos. JUSTIFICACIÓN: Siguiendo el orden alfabético, la definición de "Desempeño de un dispositivo médico" debe listarse después de la de "Desempeño de un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> ".	Se acepta el comentario. Y se modifica la numeración toda vez que se adiciona el término componente considerando el conjunto de las propuestas recibidas para quedar como sigue: 3.21 Desempeño de un dispositivo médico , a la capacidad de un dispositivo médico para lograr su uso previsto conforme a lo establecido por el fabricante.

		El desempeño puede incluir aspectos tanto clínicos como técnicos.
35.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.16 Desempeño. Capacidad de un dispositivo médico de lograr su finalidad prevista, según lo declarado por el fabricante. El desempeño puede incluir tanto aspectos clínicos como técnicos. JUSTIFICACIÓN: Se propone ajustar la definición para alinearla con la propuesta en el documento Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro - Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56051/OPSHSSMT220004_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N47%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición esta alineado con el documento IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices.</p>
36.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.16 Desempeño de un dispositivo médico, SU capacidad ___ para lograr EL uso previsto conforme a lo establecido Y DEMOSTRADO EN SU DISEÑO Y FABRICACIÓN. El desempeño puede incluir aspectos tanto científicos como técnicos. (legal) JUSTIFICACIÓN: Propuesta de una mejor redacción.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición esta alineado con el documento IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices.</p>
3. Términos y definiciones		
37.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.17 Desempeño analítico de un DMDIV. Capacidad de un DMDIV de detectar o medir un analito concreto (GHTF/SG5/N6:2012). JUSTIFICACIÓN: Se propone ajustar la definición para alinear con la de IMDRF: Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro - Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56051/OPSHSSMT220004_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N47%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro parte la presente norma establece que un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV) es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos dado que se encuentran implícitos en estos últimos.</p>
38.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.17 Desempeño analítico de un agente de diagnóstico in vitro. A SU CAPACIDAD de capacidad de un agente de diagnóstico in vitro para detectar o medir correctamente un analito concreto. JUSTIFICACIÓN: Propuesta de una mejor redacción.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.17 Desempeño analítico de un agente de diagnóstico in vitro, a su capacidad para detectar o medir correctamente un analito concreto.</p>
39.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.18 Desempeño clínico de un DMDIV. Desempeño clínico de un DMDIV: Capacidad de un DMDIV de producir resultados que se correlacionan con una afección clínica o un estado fisiológico específicos, en función de la población destinataria y del usuario previsto (adaptado de GHTF/SG5/N6:2012). NOTA 1: El desempeño clínico puede incluir, pero sin limitarse necesariamente, la sensibilidad y la especificidad diagnósticas en función del estado clínico o fisiológico conocido de la persona y los valores predictivos positivos y negativos basados en la prevalencia de la enfermedad. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para alinearla en su totalidad con la de IMDRF incluida en el documento "Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro" - Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56051/OPSHSSMT220004_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con la Ley General de Salud en su artículo 262, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, y el desempeño analítico es aplicable únicamente a los agentes de diagnóstico <i>in vitro</i>.</p>
40.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.18 Desempeño clínico de un agente de diagnóstico in vitro, a SU capacidad de un agente de diagnóstico in vitro para producir resultados que se correlacionan con una condición clínica o con un proceso, o estado fisiológico o patológico específico, en función de la población destinada y del usuario previsto. JUSTIFICACIÓN: Propuesta de una mejor redacción.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.18 Desempeño clínico de un agente de diagnóstico in vitro, a su capacidad para producir resultados que se correlacionan con una condición clínica o con un proceso, o estado fisiológico o patológico específico, en función de la población destinada y del usuario previsto.</p>

41.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.19 Desempeño clínico: La capacidad de un dispositivo médico para lograr su propósito previsto según lo declarado por el fabricante. (GHTF/SG5/N1R8:2007) JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para alinearla en su totalidad con la de IMDRF incluida en el documento "Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro" https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56051/OPSHSSMT220004_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.19 Desempeño clínico del dispositivo médico, a la capacidad resultante de todos los efectos médicos directos o indirectos derivados de sus características técnicas o funcionales, para alcanzar la indicación de uso, generando así beneficios clínicos para los pacientes, cuando se utilice para lograr su propósito previsto según lo declarado por el fabricante.</p>
42.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.19 Desempeño clínico del dispositivo médico, a la capacidad del dispositivo médico resultante de todos los efectos médicos directos o indirectos derivados de sus características técnicas o funcionales, para alcanzar la indicación de uso, generando así beneficios clínicos para los pacientes, cuando se utilice conforme a la indicación prevista por el fabricante. JUSTIFICACIÓN Propuesta de una mejor redacción.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.19 Desempeño clínico del dispositivo médico, a la capacidad resultante de todos los efectos médicos directos o indirectos derivados de sus características técnicas o funcionales, para alcanzar la indicación de uso, generando así beneficios clínicos para los pacientes, cuando se utilice para lograr su propósito previsto según lo declarado por el fabricante.</p>
43.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.20 Desempeño de un DMDIV: Capacidad de un DMDIV de lograr su uso o finalidad prevista, según lo declarado por el fabricante. El desempeño de un DMDIV está compuesto por el desempeño analítico y, cuando procede, el desempeño clínico para respaldar el uso previsto del DMDIV (GHTF/SG5/N6:2012). JUSTIFICACIÓN Se propone modificar la redacción para alinearla en su totalidad con la de IMDRF incluida en el documento Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro - Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56051/OPSHSSMT220004_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con la Ley General de Salud en su artículo 262, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos y el desempeño analítico es aplicable únicamente a los agentes de diagnóstico <i>in vitro</i>.</p>
44.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.20 Desempeño de un agente de diagnóstico <i>in vitro</i>, a la capacidad de un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> para lograr su uso o finalidad prevista, indicada por el fabricante. El desempeño de un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> está compuesto por el funcionamiento analítico y, en su caso, el funcionamiento clínico que contribuya a la finalidad prevista del agente de diagnóstico <i>in vitro</i>. JUSTIFICACIÓN Propuesta de una mejor redacción.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.20 Desempeño de un agente de diagnóstico in vitro, a su capacidad de lograr su uso o finalidad prevista, indicada por el fabricante. El desempeño de un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> está compuesto por el funcionamiento analítico y, en su caso, el funcionamiento clínico que contribuya a la finalidad prevista del agente de diagnóstico <i>in vitro</i>.</p>
45.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.21 Dispositivo de un solo uso, al destinado a usarse en un paciente determinado, durante un procedimiento único o para un solo procedimiento, y que luego se elimina. No está previsto su reprocesamiento para usarlo nuevamente. JUSTIFICACIÓN Se propone modificar la redacción para alinearla en su totalidad con la de IMDRF incluida en el documento Se propone modificar la redacción para alinearla en su totalidad con la de IMDRF incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.22 Dispositivo médico de un solo uso, al destinado a utilizarse en un usuario determinado, durante o para un procedimiento único y luego se desecha. No está previsto su reprocesamiento para usarlo nuevamente, de acuerdo con las indicaciones de uso del fabricante.</p>
46.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.21 Dispositivo médico de un solo uso, al destinado a usarse en una persona determinada, por una sola ocasión, por lo que una vez utilizado no puede ser reprocesado. JUSTIFICACIÓN Se debe prever la posibilidad de que los dispositivos médicos (productos higiénicos) que no cumplan la calidad o hayan superado su vida útil se puedan reprocesar para fabricación de nuevos o bien para dar un uso alterno y con ello minimizar el impacto ambiental. Ej. Un tampón puede reprocesarse durante la fabricación y también puede reutilizarse para relleno de camas para mascotas.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.22 Dispositivo médico de un solo uso, al destinado a utilizarse en un usuario determinado, durante o para un procedimiento único y luego se desecha. No está previsto su reprocesamiento para usarlo nuevamente, de acuerdo con las indicaciones de uso del fabricante.</p>

47.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C.</p>	<p>Con fu en lo por el a fraccion</p>
-----	--	---------------------------------------

	<p>PROPONE: 3.21 Dispositivo médico QUE DE ACUERDO CON LAS INDICACIONES DE USO DEL FABRICANTE está destinado a usarse en una sola persona y por única ocasión, por lo que no puede ser reprocesado NI REUTILIZADO para un nuevo uso.</p> <p>JUSTIFICACIÓN Propuesta de una definición más robusta de la definición</p>	<p>y VIII de Infraestructura la Calidad: párrafo artículo Reglamiento Ley Federal Metrología Normalización analizó grupo con el que se plantea determinar. Se acordó que quedará en vigor. 3.22 Dispositivo médico solo destinado a utilizarse por el usuario durante el procedimiento único y desechable previsto para su uso. Se acordó que quedará en vigor.</p>
48.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/MEX/530</p> <p>PROPONE: 3.22 Dispositivo médico. Todo instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos para uno o varios de los siguientes fines médicos: diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión; investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico; soporte o mantenimiento de las funciones vitales; control de la concepción; limpieza, desinfección o esterilización de dispositivos médicos; Suministro de información por medio del examen in vitro de muestras obtenidas del cuerpo humano; y cuya acción principal prevista no se efectúe por mecanismos farmacológicos, inmunitarios o metabólicos en el cuerpo humano o en su superficie, pero cuya función pueda ser facilitada por estos mecanismos. (Adaptado del documento GHTF/SG1/N071:2012). Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación, productos higiénicos y los demás insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud a solicitud.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para alinearla en su totalidad con la de IMDRF incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf Se propone conservar el último párrafo, para que mantenga el alineamiento con la fracción XXIII del Artículo 3º. de la Ley General de Salud y el Artículo 82. del Reglamento de Insumos para la Salud. Con esta propuesta, se estará avanzando en lograr el alineamiento internacional de la definición.</p>	<p>Con fundamento en lo establecido en la fracción VIII de Infraestructura la Calidad: párrafo artículo Reglamiento Ley Federal Metrología Normalización analizó grupo con el que se plantea determinar. No se acordó que quedará en vigor. Toda vez que no se conforma el principio general de la Norma NMX-Z-SCFI-2024 para la estructura de redacción de las Normas a la luz de la ISO 131-1:2013, se indica que se debe señalar la existencia de una estructura uniforme y terminología dentro de la serie de relaciones que establecen los términos de redacción análoga homogénea utilizada en el Suplemento de Dispositivos Médicos Farmacéuticos de los Estados Unidos Mexicanos.</p>
49.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC.</p> <p>PROPONE: 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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; 	<p>Con fundamento en lo establecido en la fracción VIII de Infraestructura la Calidad: párrafo artículo Reglamiento Ley Federal</p>

- Soporte de vida;
 - Control de la concepción;
 - Desinfección de dispositivos médicos;
 - Sustancias desinfectantes y/o productos para la higiene o productos higiénicos;
 - 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.
- Sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos que se aplican en la superficie de la piel o cavidades corporales que pueden o no tener acción farmacológica o preventiva.
- Y cuya finalidad de uso principal sea como auxiliar o coadyuvante de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos y pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación, productos higiénicos y los demás insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud a solicitud.

JUSTIFICACIÓN:

1. Se sugiere especificar "para la higiene y productos higiénicos" como finalidad de uso, ya que no se contempla en las propuestas de funcionalidad y con ello evitar que se excluya a productos destinados para la higiene y productos higiénicos, ej. tampones.
2. Adicional a lo anterior, se incorpora un último inciso considerado lo descrito en el Suplemento de Dispositivos Médicos de la FEUM, a fin de incluir a los productos higiénicos y los clasificados en clase 1A bajo riesgo.
3. Se hace un ajuste de redacción en el apartado de finalidad de uso, toda vez que existen dispositivos médicos cuya función principal es ser auxiliares o coadyuvantes en el tratamiento de un padecimiento, ejemplo, auxiliar en el tratamiento de la caspa.

Metrolo
Normali
analizó
grupo c
el c
plantea
determi
**No se
coment**
Toda ve
conform
el ape
Principi
general
Norma
NMX-Z-
SCFI-2C
para
estructu
redacc
Normas
a la
013/1-1!
su inci
señala
existir
uniformi
estructu
y ter
misma
manten
dentro
serie d
relacion
lo q
establec
utilizanc
redacc
análoga
utilizad
Suplem
Disposit
Médicos
Farmac
los
Unidos
Mexicar

Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530

PROPONE:

3.23 Dispositivos médicos combinados. Aquellos compuestos de cualquier combinación de un medicamento con un dispositivo o un producto biológico y un dispositivo, que ejerce sobre el cuerpo humano una acción secundaria o adicional a la del dispositivo médico.

JUSTIFICACIÓN:

Se propone modificar la definición para hacerla más específica y facilitar la interpretación, considerando parcialmente la referida por US FDA en el documento Frequently Asked Questions About Combination Products:
<https://www.fda.gov/media/106799/download#:text=Any%20investigational%20drug%2C%20device%2C%20or,another%20type%20of%20E2%80%9Ccross%2D%E2%80%9D>

Con fu
en lo
por el a
fraccion
y VIII de
Infraest:
La Calid:
párrafo
artículo
Reglam
Ley Fed
Metrolo:
Normali
analizó
grupo c
el c
plantea
determi
**No se
coment**
Toda ve
conform
el ape
Principi
general
Norma
NMX-Z-
SCFI-2C
para
estructu
redacc
Normas
a la
013/1-1!
su inci
señala
existir
uniformi
estructu
y ter
misma
manten
dentro
serie d
relacion
lo c
concept
establec
mismos
que
Suplem
Disposit
Médicos
Farmac
los
Unidos
Mexicar

50.

<p>51.</p>	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.24 Distribuidor. Cualquier persona física o jurídica que participe en la cadena de suministro quien, en su propio nombre, promueve la disponibilidad de un dispositivo médico para el usuario final. NOTAS: 1. En la cadena de suministro puede intervenir más de un distribuidor. 2. Esta definición no considera como distribuidores a las personas que participan en la cadena de suministro y que estén involucradas en actividades tales como el almacenamiento y transporte a nombre del fabricante, importador o distribuidor. JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento GHTF/SG1/N055:2009 - Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer: https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n055-definition-terms-090326.pdf</p>	<p>Con fu en lo por el a fraccion y VIII de Infraestr la Calid: párrafo artículo Reglam Ley Fed Metrolo: Normali analizó grupo c el c plantear determi No se coment Toda ve activida: las almacer y trans generali las práctica almacer y di establec Norma Mexicar 241-SS, Buenas de fabri dispositi médicos que la Norma intrume: para las respons de esta</p>
<p>52.</p>	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.24 Distribuidor, a la persona física o moral que almacena y distribuye, y en su caso importa, para su comercialización bienes, así como la distribución de muestras de obsequio que cuenta con aviso de funcionamiento o Licencia sanitaria dependiendo del giro de productos que comercialice. JUSTIFICACIÓN: Se debe considerar tomando como referencia el artículo 49 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.</p>	<p>Con fu en lo por el a fraccion y VIII de Infraestr la Calid: párrafo artículo Reglam Ley Fed Metrolo: Normali analizó grupo c el c plantear determi No se coment Toda ve distribui concept persona moral objetivo comerci product servicio: que las de forman estrateg comerci que distribuc otra término "muestr: obsequi utiliza present</p>
<p>53.</p>	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 3.24 Distribuidor, a la persona física o moral que almacena, distribuye, y en su caso importa, para su comercialización bienes insumos, que cuenta con aviso de funcionamiento o Licencia sanitaria dependiendo del giro de productos que comercialice. FUNDAMENTO En concordancia con la Ley General de Salud (LGS) Art. 194 Bis JUSTIFICACIÓN Se propicia la homologación de términos en materia de los insumos para la salud. La presente norma aplica a Dispositivos médicos que son insumos para la salud</p>	<p>Con fu en lo por el a fraccion y VIII de Infraestr la Calid: párrafo artículo Reglam Ley Fed Metrolo: Normali analizó grupo c el c plantear determi</p>

		<p>Se ac coment quedar sigue: 3.25 Distribu persona moral almacer distribuy ambas, caso insumos cuenta de funciona licencia dependi giro de que con</p>
54.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C.</p> <p>PROPONE: 3.24 Distribuidor, a la persona física o moral que ACONDICIONA, almacena y distribuye, y en su caso importa, para su comercialización DISPOSITIVOS MÉDICOS, que cuenta con aviso de funcionamiento o Licencia sanitaria dependiendo del giro de productos que comercialice.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Propuesta de una mejor redacción.</p>	<p>Con fu en lo por el a fraccion y VIII de Infraesti la Calid: párrafo artículo Reglam Ley Fed Metrolo: Normali analizó grupo c el c plantea determi Se ac coment quedar sigue: 3.25 Distribu persona moral almacer distribuy ambas, caso insumos cuenta de funciona licencia dependi giro de que con</p>
55.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE: 3.25 Envase o empaque primario. Envase diseñado para entrar en contacto directo con el producto. (ISO 21067-1:2016)</p> <p>JUSTIFICACIÓN Se propone alinear la definición con la incluida en la Norma Internacional ISO 21067-1:2016</p>	<p>Con fu en lo por el a fraccion y VIII de Infraesti la Calid: párrafo artículo Reglam Ley Fed Metrolo: Normali analizó grupo c el c plantea determi No se coment Toda ve conform el ape Principi general Norma NMX-Z- SCFI-2C <i>para</i> <i>estructu</i> <i>redacc</i> <i>Normas</i> a la 013/1-1! su inc: señala existir uniformi estructu y ter misma manten dentro serie d relacion lo c concept establec mismos</p>

		que en Oficial NOM-2025, práctica fabricac dispositi médicos
56.	Nélyda Georgina González Lara/Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant Emergo, S. de R.L. de C.V. PROPONE: 3.25 Envase o empaque primario , a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico en el que puede o no comercializarse el dispositivo médico. JUSTIFICACIÓN Se sugiere Re frasear a:	Con fu en lo por el a fraccion y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas</i> (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
57.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.26 Envase o empaque secundario. Envase destinado a contener uno o varios embalajes primarios junto con los materiales de protección en donde se requieran. JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en la Norma Internacional ISO 21067-1:2016	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas</i> (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
58.	Nélyda Georgina González Lara/Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant Emergo, S. de R.L. de C.V. PROPONE: 3.26 Envase o empaque secundario , a los elementos que forman parte del empaque o embalaje en el cual puede o no comercializarse el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él. JUSTIFICACIÓN Se sugiere Re frasear a: En el caso de productos de ortopedia y dentales (p.ej. coronas, tornillos, etc.) que no se suministran estériles, usualmente la comercialización se hace en el empaque primario ya que el profesional de salud puede requerir solamente una pieza del insumo.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas</i> (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
59.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.26 Envase o empaque secundario , a los elementos que forman parte del empaque que contiene al envase primario destinado al consumidor final. JUSTIFICACIÓN Se hace ajuste de redacción a fin de dar mayor claridad del alcance del envase secundario y evitar que se considere a los corrugados.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas</i> (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
60.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.28 Estabilidad. Capacidad de un dispositivo médico y un agente de diagnóstico in vitro de conservar su seguridad y sus características de desempeño, según las especificaciones del fabricante, durante un período especificado. NOTA 1: La estabilidad se aplica a: dispositivos médicos estériles y no estériles cuyas propiedades físicas, químicas o funcionales puedan verse alteradas o afectadas en un lapso declarado; agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> , calibradores y controles, cuando se almacenen, transporten y usen en las condiciones especificadas por el fabricante; materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y material extraído de envases sellados, cuando se preparen, usen y almacenen conforme a las instrucciones de uso del fabricante; instrumentos o sistemas de medición después de la calibración. NOTA 2: La estabilidad de un reactivo o un sistema de medición de diagnóstico <i>in vitro</i> se suele cuantificar con respecto al tiempo y en condiciones definidas, según la duración de un período durante el cual se modifica una propiedad medida en una magnitud declarada o según el cambio de una propiedad en condiciones definidas. (Adaptado de la norma ISO 18113-1:2009) JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD : https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20Final%2028Edition%2029.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas</i> (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto esta alineado con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, para quedar como sigue: 3.29 Estabilidad , a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase o empaque primario que lo contiene, o secundario, cuando éste sea una condición esencial para su vida útil esperada. NOTA 1: estabilidad aplica a: dispositivos médicos estériles y no estériles en los que las propiedades físicas, químicas o funcionales puedan verse alteradas o afectadas en un lapso declarado; reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> , calibradores y controles, cuando se almacenen, transporten y utilicen en las condiciones especificadas por el fabricante; materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y material extraído de envases sellados (cuando se preparen, usen y almacenen conforme a las instrucciones de uso del fabricante). NOTA 2: la estabilidad de un reactivo o un sistema de medición de diagnóstico <i>in vitro</i> se suele cuantificar con respecto al tiempo y en condiciones definidas:

		<p>en términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual se modifica una propiedad medida en una magnitud declarada;</p> <p>en términos del cambio de una propiedad en un intervalo de tiempo determinado.</p>
61.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC.</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.28 Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase primario que lo contiene, o secundario, cuando éste sea una condición esencial para su vida útil.</p> <p>NOTA 1: estabilidad aplica a:</p> <p>reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i>, calibradores y controles, cuando se almacenan, transportan y utilizan en las condiciones especificadas por el fabricante;</p> <p>materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y materiales extraídos de envases sellados (cuando se preparan, usan y almacenan de conformidad con las instrucciones de uso del fabricante).</p> <p>NOTA 2: estabilidad de un reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> o sistema de medición normalmente se cuantifica con respecto al tiempo:</p> <p>en términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual una propiedad metrológica cambia en una cantidad determinada.</p> <p>en términos del cambio de una propiedad en un intervalo de tiempo determinado.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Comentario general: La forma de redactar este numeral genera duda, ya que se interpreta que la estabilidad sólo aplica para la nota 1 y 2, no a todos los dispositivos médicos, agradeceremos nos puedan confirmar lo anterior.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública, ya que únicamente se precisa una experiencia relativa a un caso particular; en consecuencia su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.</p> <p>Por otra parte, el término estabilidad se refiere a que cuando ésta sea una condición esencial para que los dispositivos médicos tengan la capacidad de permanecer dentro de las especificaciones de calidad en un período de tiempo especificado por el fabricante durante el cual se prevé que se mantenga el uso seguro y efectivo del dispositivo médico.</p> <p>Asimismo el término y su definición están alineados con la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, por lo que se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:</p> <p>3.29 Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase o empaque primario que lo contiene, o secundario, cuando éste sea una condición esencial para su vida útil esperada.</p> <p>NOTA 1: estabilidad aplica a:</p> <p>dispositivos médicos estériles y no estériles en los que las propiedades físicas, químicas o funcionales puedan verse alteradas o afectadas en un lapso declarado;</p> <p>reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i>, calibradores y controles, cuando se almacenen, transporten y utilicen en las condiciones especificadas por el fabricante;</p> <p>materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y material extraído de envases sellados (cuando se preparen, usen y almacenen conforme a las instrucciones de uso del fabricante).</p> <p>NOTA 2: La estabilidad de un reactivo o un sistema de medición de diagnóstico <i>in vitro</i> se suele cuantificar con respecto al tiempo y en condiciones definidas:</p> <p>en términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual se modifica una propiedad medida en una magnitud declarada;</p> <p>en términos del cambio de una propiedad en un intervalo de tiempo determinado.</p>
62.	<p>Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.28 Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase primario que lo contiene, o secundario, cuando éste sea una condición esencial para su vida útil.</p> <p>NOTA 1: estabilidad aplica a:</p> <p>- Dispositivos médicos estériles y no estériles cuyas propiedades físicas, químicas o funcionales pueden verse alteradas o comprometidas en un intervalo de tiempo determinado.</p> <p>- reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i>, calibradores y controles, cuando se almacenan, transportan y utilizan en las condiciones especificadas por el fabricante; materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y materiales extraídos de envases sellados (cuando se preparan, usan y almacenan de conformidad con las instrucciones de uso del fabricante).</p> <p>NOTA 2: estabilidad de un reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> o sistema de medición normalmente se cuantifica con respecto al tiempo:</p> <p>- en términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual una propiedad metrológica cambia en una cantidad determinada;</p> <p>En términos del cambio de una propiedad en un intervalo de tiempo determinado.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se detectó que la definición fue tomada de la guía IMDRF pero está incompleta, consideramos debe homologarse.</p> <p>Impacto: Se excluyen dispositivos médicos, puede generar confusión al estar incompleta.</p> <p>Justificación/Referencias:</p> <p>IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019, Numeral 3.38</p> <p>3.38 Stability: Ability of a medical device and IVD medical device to maintain its safety and performance characteristics within the manufacturer's specifications over a specified period of time.</p> <p>NOTE 1: Stability applies to Sterile and non-sterile medical devices whose physical, chemical or functional properties may be altered or compromised over a stated time interval;</p> <p>IVD reagents, calibrators, and controls, when stored, transported and used in the conditions specified by the manufacturer,</p> <p>Reconstituted lyophilized materials, working solutions and material removed from sealed containers, when prepared, used, and stored according to the manufacturer's instructions for use,</p> <p>Measuring instruments or measuring systems after calibration.</p> <p>NOTE 2: Stability of an IVD reagent or measuring system is normally quantified with respect to time and specified conditions.</p> <p>In terms of the duration of a time interval over which a measured property changes by a stated amount; or</p> <p>In terms of the change of a property under specified conditions.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando que el término y su definición se alinean con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, para quedar como sigue:</p> <p>3.29 Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase o empaque primario que lo contiene, o secundario, cuando éste sea una condición esencial para su vida útil esperada.</p> <p>NOTA 1: estabilidad aplica a:</p> <p>dispositivos médicos estériles y no estériles en los que las propiedades físicas, químicas o funcionales puedan verse alteradas o afectadas en un lapso declarado;</p> <p>reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i>, calibradores y controles, cuando se almacenen, transporten y utilicen en las condiciones especificadas por el fabricante;</p> <p>materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y material extraído de envases sellados (cuando se preparen, usen y almacenen conforme a las instrucciones de uso del fabricante).</p> <p>NOTA 2: la estabilidad de un reactivo o un sistema de medición de diagnóstico <i>in vitro</i> se suele cuantificar con respecto al tiempo y en condiciones definidas:</p> <p>en términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual se modifica una propiedad medida en una magnitud declarada;</p> <p>en términos del cambio de una propiedad en un intervalo de tiempo determinado.</p>
63.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID</p> <p>PROPONE:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p>

	<p>3.28 Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase primario que lo contiene, o secundario, cuando éste sea una condición esencial para su vida útil.</p> <p>NOTA 1: estabilidad aplica a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dispositivos médicos estériles y no estériles cuyas propiedades físicas, químicas o funcionales pueden verse alteradas o comprometidas en un intervalo de tiempo determinado. - reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i>, calibradores y controles, cuando se almacenan, transportan y utilizan en las condiciones especificadas por el fabricante; - materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y materiales extraídos de envases sellados (cuando se preparan, usan y almacenan de conformidad con las instrucciones de uso del fabricante). <p>NOTA 2: estabilidad de un reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> o sistema de medición normalmente se cuantifica con respecto al tiempo: en términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual una propiedad metrológica cambia en una cantidad determinada; En términos del cambio de una propiedad en un intervalo de tiempo determinado.</p> <p>FUNDAMENTO: En convergencia con En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL 2024 "Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices" Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD 3.38</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p>	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando que se el término y su definición se alinean con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, para quedar como sigue:</p> <p>3.29 Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase o empaque primario que lo contiene, o secundario, cuando éste sea una condición esencial para su vida útil esperada.</p> <p>NOTA 1: estabilidad aplica a:</p> <ul style="list-style-type: none"> dispositivos médicos estériles y no estériles en los que las propiedades físicas, químicas o funcionales puedan verse alteradas o afectadas en un lapso declarado; reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i>, calibradores y controles, cuando se almacenen, transporten y utilicen en las condiciones especificadas por el fabricante; materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y material extraído de envases sellados (cuando se preparen, usen y almacenen conforme a las instrucciones de uso del fabricante). <p>NOTA 2: La estabilidad de un reactivo o un sistema de medición de diagnóstico <i>in vitro</i> se suele cuantificar con respecto al tiempo y en condiciones definidas:</p>
	<p>Propiciar la concordancia con el estándar internacional y dar claridad a la posibilidad de que hay productos clasificados como DM que ostentan una vida útil y no son estériles (eg: soluciones antisépticas, stent traqueobranquial)</p>	<p>en términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual se modifica una propiedad medida en una magnitud declarada;</p> <p>en términos del cambio de una propiedad en un intervalo de tiempo determinado.</p>

64.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C.</p> <p>PROPONE: Proponemos eliminar las notas, o cambiar el término "NOTA" por "Ejemplo"</p> <p>JUSTIFICACIÓN: LAS NOTAS LIMITAN EL ALCANCE DE LA DEFINICIÓN</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el término y su definición está alineado con el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, 2024.</i></p>
65.	<p>Estephane Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD)</p> <p>PROPONE: - Dispositivos médicos estériles y no estériles cuyas propiedades físicas, químicas o funcionales pueden verse alteradas o comprometidas en un intervalo de tiempo determinado. reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i>, calibradores y controles, cuando se almacenan, transportan y utilizan en las condiciones especificadas por el fabricante;</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Considerar incluir el punto en verde para abarcar todos los demás DM no mencionados en los otros dos puntos, IMDRF-2019, Numeral 3.38</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando que el término y su definición se alinean con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, para quedar como sigue:</p> <p>3.29 Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase o empaque primario que lo contiene, o secundario, cuando éste sea una condición esencial para su vida útil esperada.</p> <p>NOTA 1: estabilidad aplica a:</p> <ul style="list-style-type: none"> dispositivos médicos estériles y no estériles en los que las propiedades físicas, químicas o funcionales puedan verse alteradas o afectadas en un lapso declarado; reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i>, calibradores y controles, cuando se almacenen, transporten y utilicen en las condiciones especificadas por el fabricante; materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y material extraído de envases sellados (cuando se preparen, usen y almacenen conforme a las instrucciones de uso del fabricante). <p>NOTA 2: La estabilidad de un reactivo o un sistema de medición de diagnóstico <i>in vitro</i> se suele cuantificar con respecto al tiempo y en condiciones definidas:</p> <p>en términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual se modifica una propiedad medida en una magnitud declarada;</p> <p>en términos del cambio de una propiedad en un intervalo de tiempo determinado.</p>
66.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C.</p> <p>PROPONE: 3.29 Estéril, a la ausencia de microorganismos viables esporas y ESPORAS</p> <p>JUSTIFICACIÓN: La definición correcta no debe incluir el término "Esporas"</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p>
67.	<p>Belinda María de Lourdes Garay Ramírez/Representante Legal/Accelerated Clinical Research, S. de R.L. de C.V., ACRESEARCH</p> <p>PROPONE: 3.30 Titular del registro sanitario, a la persona física o moral que ostenta detenta la autorización otorgada por la Secretaría de Salud para la fabricación, importación, distribución o comercialización de un dispositivo médico.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: a) Se reconoce que, dentro del lenguaje jurídico usual, "detentar" es un término apropiado en este contexto (Referencia: <i>Diccionario panhispánico del español jurídico</i> de la RAE). No</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que en el artículo 179 del Reglamento de Insumos para la Salud se señalan los requisitos para obtener el registro sanitario de dispositivos médicos, y en consecuencia obtener la titularidad del mismo, por lo que la definición del término se establece en este sentido.</p>

	<p>obstante, el término también tiene una connotación negativa ligada a la <i>ilegitimidad</i>; de acuerdo con el <i>Diccionario de la lengua española</i> de la RAE, "detentar" se define como:</p> <p>1. tr. Retener y ejercer ilegítimamente algún poder o cargo público. Sinónimos: usurpar, arrogarse, atribuirse, apoderarse, apropiarse, retener.</p> <p>2. tr. Der. Dicho de una persona: Retener lo que manifiestamente no le pertenece.</p> <p>Para mejorar la comprensión para el público en general (con o sin conocimiento del lenguaje jurídico), se sugiere reemplazar "detenta" por "ostenta" para la definición "3.30 Titular del registro sanitario" que se publique en la NOM-137-SSA1-2024.</p> <p>No se sugieren más cambios a esta definición. Sin embargo, se comenta a la Autoridad que, para el caso de dispositivos médicos sin registro sanitario, que se utilizan como producto en investigación dentro de un estudio clínico (precomercialización) autorizado por la COFEPRIS, la figura de "Titular de registro sanitario" no existe (por ende, la figura de "su representante legal en México" tampoco existe). Además, si dicho DM es de fabricación extranjera, tendría que importarse a México para los mismos fines [Referencias: a) Art. 132 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS); b) Art. 200 del RIS; c) Art. 295 de la LGS; d) Homoclave COFEPRIS-01-015-D del ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria]. En su caso, el importador (una entidad con registro en el Padrón de Importadores) podría ser la misma persona física o moral que funja como Titular de la autorización al estudio clínico, quien adquiere las responsabilidades regulatorias ligadas al estudio clínico pero su rol no es equivalente a un "Titular del registro sanitario o su representante legal en México". Los productos en investigación que requieren importación a México, tras su liberación aduanal, generalmente son transferidos directamente por el agente aduanal al centro de investigación, donde se almacenan de acuerdo con las indicaciones del fabricante en función del tipo de producto y/o se utilizan para su uso previsto.</p>	<p>Con relación a la adición a la definición del texto "<i>para la fabricación, importación, distribución o comercialización de un dispositivo médico</i>", el artículo 376 de la Ley General de Salud señala que requieren registro sanitario los medicamentos, dispositivos médicos, plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas, por lo que la titularidad del registro sanitario no es exclusivo de los dispositivos médicos y en consecuencia la definición deberá ser genérica y no específica.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:</p> <p>3.69 Titular del registro sanitario, a la persona física o moral que obtiene la autorización otorgada por la Secretaría de Salud, a través de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.</p>
68.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.30 Esterilización. Proceso validado utilizado para dejar un producto libre de formas viables de microorganismos.</p> <p>Nota: En un proceso de esterilización, la naturaleza de la inactivación microbiana es exponencial y por lo tanto, la sobrevivencia de un microorganismo en un producto individual puede expresarse en términos de probabilidad. Mientras que esta probabilidad se puede reducir a un número muy bajo, nunca se puede reducir a cero (GHTF/SG1/N77:2012)</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se propone alinear la definición a la establecida en el documento "Definition and Glossary of Terms Used in GHTF Documents. GHTF Steering Committee Final Document GHTF/SC/N4:2012 (Edition 2): https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/steering-committee/procedural-docs/ghtf-sc-n4-2012-definitions-of-terms-121109.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p>
69.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C.</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.30 Esterilización, al proceso validado utilizado para dejar un producto libre de todos los microorganismos viables. Incluidas las esporas bacterianas.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>El término "Esporas Bacterianas" debe ser eliminado para ofrecer una correcta definición.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p>
70.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C.</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.31 Etiqueta, al marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en PLANO, relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el dispositivo médico, incluyendo el envase mismo.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Propuesta para una mejor definición</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que se establece utilizando una redacción análoga u homogénea a la utilizada en el artículo 2 fracción VIII del Reglamento de Insumos para la Salud.</p>
71.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.31 Etiqueta: Información escrita, impresa o gráfica que figura en el propio dispositivo médico, en su embalaje unitario o en el embalaje de varios dispositivos (GHTF/SG1/N70:2011).</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro'". Traducción https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSMT220007_spa.pdf?</p> <p>Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que se establece utilizando una redacción análoga u homogénea a la utilizada en el artículo 2 fracción VIII del Reglamento de Insumos para la Salud.</p>
72.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.32 Etiquetado. La etiqueta, las instrucciones de uso y cualquier otra información que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la finalidad prevista y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío (GHTF/SG1/N70:2011).</p> <p>NOTA 1: El etiquetado también puede denominarse "información suministrada por el fabricante".</p> <p>NOTA 2: El etiquetado puede estar en formato impreso o electrónico, y puede ir físicamente con el dispositivo médico o dirigirse al usuario hacia donde pueda obtener la información sobre el etiquetado (por ejemplo, a través de un sitio web).</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que se utiliza una redacción análoga u homogénea al término establecido en el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, asimismo, en la definición se enumeran las características del concepto no así el medio en el que se presenta.</p>

	<p>JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro'". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	
73.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.32 Etiquetado, al conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual e instrucciones de uso, y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío. JUSTIFICACIÓN: Se sugiere eliminar el último apartado a fin de dar mayor claridad y evitar que otro tipo de materiales de difusión se consideren etiqueta y en todo caso incluir el apartado de la definición de "manual" numeral 3.48.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que se utiliza una redacción análoga u homogénea al término establecido en el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices.</p>
74.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.33 Etiquetado electrónico. Cualquier forma de etiquetado suministrada por el fabricante, en un formato electrónico accesible, en relación con un dispositivo médico o un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro'". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro parte la presente norma establece que un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV) es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos.</p>
75.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.33 Etiquetado electrónico, a cualquier forma de contenido de etiquetado en un medio que se relacione con el producto o su etiqueta física, suministrada por el fabricante. JUSTIFICACIÓN: Consideramos que así la propuesta de redacción del proyecto genera confusión y abarca aspectos más amplios del etiquetado como la publicidad digital.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término se encuentra armonizado con el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices.</p>
76.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.34 Fabricación, a las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico, desde la recepción de insumos o materias primas, liberación y almacenamiento distribución como producto terminado. JUSTIFICACIÓN: Se sugiere eliminar "distribución" ya que se contrapone con otras definiciones de este documento.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.</p>
77.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.34 Fabricación, a las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico, desde la recepción de insumos o materias primas Y liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado. JUSTIFICACIÓN Sugerimos eliminar los términos "almacenamiento y distribución" con la finalidad de dar una definición adecuada al término "Fabricación"</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que en la NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.</p>
78.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.35 Fabricante, a la persona física o moral responsable de la seguridad, desempeño, calidad, diseño, fabricación, acondicionamiento, ensamblado de un sistema, restauración, modificación, adaptación o remanufactura de un dispositivo médico antes de su salida al mercado, liberación como producto terminado o puesta en servicio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero amparado por su propia cuenta JUSTIFICACIÓN Se propone eliminar esta definición para prevenir confusiones en la interpretación, dada la situación única de México al contar con definiciones diferenciadas para "Fabricante legal" y "Fabricante real".</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso A.2.2 señala que para promover la mutua comprensión generalmente se requiere la definición de los términos usados en los requisitos técnicos, de los símbolos y signos, y del establecimiento de métodos de muestreo y métodos de prueba para cada uno de los requisitos técnicos especificados en el documento; por lo que al ser un término que se utiliza en la presente norma, es necesario mantenerlo; por otro lado derivado de la revisión al proyecto de norma se determina la eliminación del término Fabricante Real en la norma.</p>
79.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.35 Fabricante, a la persona física o moral responsable de la seguridad, calidad, diseño, fabricación, acondicionamiento, ensamblado de un sistema, restauración, modificación, adaptación o remanufactura de un dispositivo médico antes de su salida al mercado, liberación como producto terminado o puesta en servicio. Independientemente de</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.36 Fabricante, a la persona física o moral, responsable de la fabricación, rehabilitación, remanufactura, ensamblado de un sistema, acondicionamiento,</p>

	<p>que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero amparado por su propia cuenta.</p> <p>JUSTIFICACIÓN</p> <p>Si bien no existen definiciones formales de fabricante en otros instrumentos legales similares, se debe homologar la definición con los términos comunes en el sector de insumos para la salud.</p> <p>El fabricante se refiere al responsable de la transformación, por lo que cuando lo realiza al amparo de un tercero, esta acción se cubre con la definición de maquilador o maquila que ya está considerada en otro numeral (3.49).</p>	<p>etiquetado, liberación como producto terminado; de la calidad de un dispositivo médico terminado previo a su comercialización bajo su propio nombre.</p> <p>NOTA: cuando no se declare un fabricante legal se entenderá que esta figura, es responsable del diseño, seguridad y desempeño.</p>
80.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.35 Fabricante legal. Cualquier persona física o jurídica responsable del diseño o la fabricación de un dispositivo médico, que tiene la intención de ponerlo a disposición para que se use bajo su nombre, independientemente de que el dispositivo médico haya sido diseñado o fabricado por esta misma persona o, en su nombre, por otra u otras personas (GHTF/SG1/N055:2009).</p> <p>NOTA 1: Esta "persona física o jurídica" tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios que se aplican al dispositivo médico.</p> <p>JUSTIFICACIÓN</p> <p>Se propone agregar el término "legal" a la definición propuesta en el documento GHTF/SG1/N055:2009, para adaptarla al contexto mexicano que diferencia entre "Fabricante legal" y "Fabricante real"</p> <p>https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n055-definition-terms-090326.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que el concepto se establece en los mismos términos que en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:</p> <p>3.37 Fabricante legal, a la persona física o moral, responsable de la seguridad, desempeño, calidad; diseño, fabricación, rehabilitación, remanufactura, ensamblado de un sistema; acondicionamiento, etiquetado, liberación como producto terminado de un dispositivo médico, por esta misma persona, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por un tercero.</p> <p>NOTA 1: se consideran fabricantes legales, a aquellas compañías comercializadoras que adquieren el dispositivo médico terminado a un OEM (<i>Original Equipment Manufacturer</i>) y utilizan los contratos de manufactura original de equipo con su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes.</p> <p>NOTA 2: el fabricante legal puede comercializar bajo su propio nombre.</p>
81.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC.</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.36 Fabricante legal, a la persona física o moral, titular del registro sanitario o su apoderado legal que tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios que se aplican por la COFEPRIS al dispositivo médico.</p> <p>NOTA: se considera fabricante legal, aquellas compañías comercializadoras que utilizan los contratos de manufactura original de equipo, OEM usando su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se propone el cambio de redacción considerando que la responsabilidad de velar por el cumplimiento de requisitos regulatorios por definición en el Reglamento de Insumos para la Salud es el titular del registro sanitario.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:</p> <p>3.37 Fabricante legal, a la persona física o moral, responsable de la seguridad, desempeño, calidad; diseño, fabricación, rehabilitación, remanufactura, ensamblado de un sistema; acondicionamiento, etiquetado, liberación como producto terminado de un dispositivo médico, por esta misma persona, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por un tercero.</p> <p>NOTA 1: se consideran fabricantes legales, a aquellas compañías comercializadoras que adquieren el dispositivo médico terminado a un OEM (<i>Original Equipment Manufacturer</i>) y utilizan los contratos de manufactura original de equipo con su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes.</p> <p>NOTA 2: el fabricante legal puede comercializar bajo su propio nombre.</p>
82.	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.36 Fabricante legal, a la persona física o moral, que tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios que se aplican por la COFEPRIS al dispositivo médico.</p> <p>NOTA: se considera fabricante, a aquellas compañías comercializadoras que utilizan los contratos de manufactura original de equipo, usando su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Para mayor claridad del texto.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:</p> <p>3.37 Fabricante legal, a la persona física o moral, responsable de la seguridad, desempeño, calidad; diseño, fabricación, rehabilitación, remanufactura, ensamblado de un sistema; acondicionamiento, etiquetado, liberación como producto terminado de un dispositivo médico, por esta misma persona, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por un tercero.</p> <p>NOTA 1: se consideran fabricantes legales, a aquellas compañías comercializadoras que adquieren el dispositivo médico terminado a un OEM (<i>Original Equipment Manufacturer</i>) y utilizan los contratos de manufactura original de equipo con su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes.</p> <p>NOTA 2: el fabricante legal puede comercializar bajo su propio nombre.</p>
83.	<p>Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.36 Fabricante legal, persona física o moral que tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios que se aplican por la COFEPRIS al dispositivo médico, responsable de la seguridad, desempeño, calidad, diseño, fabricación, acondicionamiento, ensamblado de un sistema, o restauración, modificación o adaptación de un dispositivo médico previo a su comercialización, liberación como producto terminado o puesta en servicio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero.</p> <p>Nota: se considera fabricante, aquellas compañías comercializadoras que utilizan los contratos de manufactura original de equipo (OEM, original equipment manufacturer) usando su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se detectó que la definición también se encuentra en FEUM, por lo que consideramos debe ser homologada, y consideramos que la definición en FEUM es clara y completa.</p> <p>Impacto: Varias definiciones en diferentes instrumentos regulatorios puede generar confusión.</p> <p>Justificación/Referencia: FEUM, suplemento Dispositivos Médicos 5 edición</p> <p>Fabricante legal, persona física o moral responsable de la seguridad, desempeño, calidad, diseño, fabricación, acondicionamiento, ensamblado de un sistema, o restauración, modificación o adaptación de un dispositivo médico previo a su comercialización, liberación como producto terminado o puesta en servicio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero.</p> <p>Nota: se considera fabricante, aquellas compañías comercializadoras que utilizan los contratos de manufactura original de equipo (OEM, original equipment manufacturer) usando su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:</p> <p>3.37 Fabricante legal, a la persona física o moral, responsable de la seguridad, desempeño, calidad; diseño, fabricación, rehabilitación, remanufactura, ensamblado de un sistema; acondicionamiento, etiquetado, liberación como producto terminado de un dispositivo médico, por esta misma persona, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por un tercero.</p> <p>NOTA 1: se consideran fabricantes legales, a aquellas compañías comercializadoras que adquieren el dispositivo médico terminado a un OEM (<i>Original Equipment Manufacturer</i>) y utilizan los contratos de manufactura original de equipo con su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes.</p> <p>NOTA 2: el fabricante legal puede comercializar bajo su propio nombre.</p>

84.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.36 Fabricante legal, a la persona física o moral, que tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios que se aplican por la COFEPRIS al dispositivo médico.</p> <p>responsable de la seguridad, desempeño, calidad, diseño, fabricación, acondicionamiento, ensamblado de un sistema, o restauración, modificación o adaptación de un dispositivo médico previo a su comercialización, liberación como producto terminado o puesta en servicio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero. *</p> <p>NOTA: se considera fabricante, legal aquellas compañías comercializadoras que utilizan los contratos de manufactura original de equipo, OEM usando su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes.</p> <p>FUNDAMENTO:</p> <p>En concordancia con las definiciones establecidas en el Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Apéndice III, 1.9.1</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:</p> <p>3.37 Fabricante legal, a la persona física o moral, responsable de la seguridad, desempeño, calidad; diseño, fabricación, rehabilitación, remanufactura, ensamblado de un sistema; acondicionamiento, etiquetado, liberación como producto terminado de un dispositivo médico, por esta misma persona, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por un tercero.</p> <p>NOTA 1: se consideran fabricantes legales, a aquellas compañías comercializadoras que adquieren el dispositivo médico terminado a un OEM (<i>Original Equipment Manufacturer</i>) y utilizan los contratos de manufactura</p>
	<p>En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: GHTF/SG1/N055: 2009 "Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer."</p>	<p>original de equipo con su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes.</p> <p>NOTA 2: el fabricante legal puede comercializar bajo su propio nombre.</p>

	<p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Es fundamental establecer con claridad quién posee la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de los requisitos regulatorios para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los Dispositivos Médicos.</p> <p>En todos los casos: ya sea de dispositivos nacionales como de importación el actor responsable del cumplimiento de los requisitos regulatorios es el titular del registro sanitario. El titular del registro sanitario es crucial, ya que es este quien demuestra para la obtención del Registro Sanitario que el Dispositivo Médico es seguro y eficaz para su uso previsto, y asegura que el producto cumple con todas las normativas y estándares vigentes.</p> <p>Por otro lado, el fabricante legal, tal como se describe actualmente en la farmacopea y en concordancia con las guías de referencia y estándares internacionales, tiene un rol distinto, pero igualmente importante. El fabricante legal es el actor responsable del diseño y/o fabricación de un dispositivo médico con la intención de hacerlo disponible para su uso bajo su nombre. Este actor garantiza que el proceso de diseño y fabricación se realice conforme a los estándares de calidad y seguridad establecidos, lo cual es vital para la integridad del producto.</p> <p>En resumen, es crucial delinear estas responsabilidades para asegurar un marco regulatorio robusto y eficaz. El titular del registro sanitario tiene la responsabilidad última de cumplimiento regulatorio, mientras que el fabricante legal se encarga del diseño y fabricación conforme a las normativas vigentes. Esta distinción clara y precisa entre los roles y responsabilidades es esencial para mantener la confianza en la seguridad y eficacia de los productos sanitarios disponibles en el mercado.</p>	
85.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C.</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.36 Fabricante legal, a la persona física o moral, que tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios que se aplican por la COFEPRIS AUTORIDAD SANITARIA al dispositivo médico.</p> <p>NOTA: se considera fabricante LEGAL, aquellas compañías comercializadoras que utilizan los contratos de manufactura original de equipo, OEM usando su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>El término "COFEPRIS" acota la definición solo a México, y estos términos se deben aplicar de forma internacional En el párrafo de "NOTA" es importante completar FABRICANTE LEGAL</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, y se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue:</p> <p>3.37 Fabricante legal, a la persona física o moral, responsable de la seguridad, desempeño, calidad; diseño, fabricación, rehabilitación, remanufactura, ensamblado de un sistema; acondicionamiento, etiquetado, liberación como producto terminado de un dispositivo médico, por esta misma persona, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por un tercero.</p> <p>NOTA 1: se consideran fabricantes legales, a aquellas compañías comercializadoras que adquieren el dispositivo médico terminado a un OEM (<i>Original Equipment Manufacturer</i>) y utilizan los contratos de manufactura original de equipo con su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes.</p> <p>NOTA 2: el fabricante legal puede comercializar bajo su propio nombre.</p>
86.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD)</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.36 Fabricante legal, a la persona física o moral que tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios que se aplican por la COFEPRIS al dispositivo médico. representante autorizado responsable de garantizar el cumplimiento de los requisitos normativos y regulatorios aplicables de la seguridad, desempeño, calidad, diseño, fabricación, acondicionamiento, ensamblado de un sistema, o restauración, modificación o adaptación de un dispositivo médico previo a su comercialización, liberación como producto terminado o puesta en servicio o a través de una filial, subsidiaria o por un fabricante real subcontratado o maquila.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Justificación: alinear el comentario con lo establecido en el suplemento de la FEUM</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:</p> <p>3.37 Fabricante legal, a la persona física o moral, responsable de la seguridad, desempeño, calidad; diseño, fabricación, rehabilitación, remanufactura, ensamblado de un sistema; acondicionamiento, etiquetado, liberación como producto terminado de un dispositivo médico, por esta misma persona, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por un tercero.</p> <p>NOTA 1: se consideran fabricantes legales, a aquellas compañías comercializadoras que adquieren el dispositivo médico terminado a un OEM (<i>Original Equipment Manufacturer</i>) y utilizan los contratos de manufactura original de equipo con su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes.</p> <p>NOTA 2: el fabricante legal puede comercializar bajo su propio nombre.</p>
87.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD)</p> <p>PROPONE:</p> <p>NOTA: se considera fabricante legal, aquellas compañías comercializadoras que utilizan los contratos de manufactura original de equipo OEM (<i>original equipment manufacturer</i>), o acuerdo de calidad usando su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes.</p> <p>JUSTIFICACIÓN</p> <p>Justificación: alinear el comentario con lo establecido en el suplemento de la FEUM</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:</p> <p>3.37 Fabricante legal, a la persona física o moral, responsable de la seguridad, desempeño, calidad; diseño, fabricación, rehabilitación, remanufactura, ensamblado de un sistema; acondicionamiento, etiquetado, liberación como producto terminado de un dispositivo médico, por esta misma</p>

		<p>persona, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por un tercero.</p> <p>NOTA 1: se consideran fabricantes legales, a aquellas compañías comercializadoras que adquieren el dispositivo médico terminado a una OEM (<i>Original Equipment Manufacturer</i>) y utilizan los contratos de manufactura original de equipo con su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes.</p> <p>NOTA 2: el fabricante legal puede comercializar bajo su propio nombre.</p>
88.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.37 Fabricante real, a la persona física o moral jurídica encargada de la fabricación, ensamblado, o remanufactura de un dispositivo médico (pudiendo ser una subsidiaria del fabricante legal), o bien, contratada por el fabricante legal para realizar la manufactura mediante un contrato de calidad o de maquila.</p> <p>Nota: No debe confundirse el término "fabricante real", en términos del país en que se ubique, el cual está identificado en el registro sanitario, con el término "país de origen", que se utiliza con fines de importación, ya que puede no ser el mismo.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Dada la situación única de México al contar con dos definiciones, se propone modificar la redacción y agregar la nota final para facilitar la interpretación y prevenir confusiones por parte de los diversos usuarios de la Norma, incluida la autoridad aduanera.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que derivado de la revisión al contenido del proyecto de norma el término y la definición del inciso 3.37 Fabricante real no se utiliza, por lo que se determinó su eliminación de la presente Norma.</p>
89.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.37 Fabricante real, (sitio o lugar de fabricación) a la persona física o moral encargada de la fabricación, ensamblado, o remanufactura de un dispositivo médico (pudiendo ser una subsidiaria del fabricante legal), o bien, contratada por el fabricante legal para realizar la manufactura mediante un contrato de calidad, acuerdo de calidad o de maquila.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Es necesario reflejar que al fabricante real también se identifica como al sitio o lugar donde se lleva a cabo la fabricación. Esta distinción es crucial para garantizar la trazabilidad y el cumplimiento de los estándares de calidad en la producción de dispositivos médicos y otros productos sanitarios.</p> <p>Además, es importante considerar que tanto los contratos como los acuerdos de calidad entre las partes garantizan el cumplimiento a los requisitos. Los acuerdos de calidad detallan las responsabilidades y expectativas de calidad para cada etapa de la producción, asegurando que el producto final cumpla con todas las regulaciones y estándares internacionales.</p> <p>En resumen, clarificar que el fabricante real incluye el sitio de fabricación y considerar los acuerdos de calidad es esencial para mantener altos estándares de producción y cumplimiento regulatorio. Esto garantiza que los dispositivos médicos sean seguros, eficaces y de alta calidad, protegiendo así la salud pública.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que derivado de la revisión al contenido del proyecto de norma el término y la definición del inciso 3.37 Fabricante real no se utiliza, por lo que se determinó su eliminación de la presente Norma.</p>
90.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C.</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.37 Fabricante real, a la persona física o moral encargada de la fabricación, ensamblado, o remanufactura de un dispositivo médico (pudiendo ser una subsidiaria del fabricante legal), o bien, contratada por el fabricante legal para realizar la manufactura mediante un contrato de calidad o de maquila. SIENDO ESTE EL RESPONSABLE DE LO ENLISTADO EN EL PUNTO 3.35 DE ESTA NOM</p> <p>JUSTIFICACIÓN</p> <p>Es extremadamente importante enfatizar en que el fabricante real es el responsable de todo lo que compete a la fabricación y calidad del dispositivo.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que derivado de la revisión al contenido del proyecto de norma la definición del inciso 3.37 El Fabricante real no se utiliza, por lo que se determinó su eliminación de la presente Norma.</p>
91.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.38 Fecha de caducidad, fecha de vencimiento. Límite superior del plazo durante el cual se pueden garantizar la seguridad y las características de desempeño de un material almacenado en condiciones específicas.</p> <p>NOTA 1: El término también se aplica a los dispositivos médicos cuyas propiedades físicas, químicas o funcionales se mantienen durante un período especificado y conocido, como es el caso de los bienes de capital.</p> <p>NOTA 2: El fabricante, basándose en las propiedades de estabilidad determinadas experimentalmente, asigna las fechas de caducidad a los reactivos de diagnóstico in vitro, los calibradores, los materiales de control y otros componentes. (Adaptado de la Norma ISO 18113-1:2009)</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro'". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y</p> <p>Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i>, en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p>
92.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C.</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.38 Fecha de caducidad, a la fecha que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo médico y está basado en los RESULTADOS DE LOS estudios de estabilidad.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Proponemos incluir que se incluya RESULTADOS para una definición mas clara</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i> en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que concepto se establece en los mismos términos que en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.</p>
93.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p>

	<p>3.39 Fecha de fabricación o elaboración, a la fecha en la que se fabricó o elaboró el dispositivo médico.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se propone eliminar el término dado que a nivel internacional no se utiliza en los dispositivos médicos, lo que no significa que no pueda identificarse a través del número de lote o de serie, conforme se establece en el apartado 5.2.14 del documento: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso A.2.2 se señala que para promover la mutua comprensión generalmente se requiere la definición de los términos usados en los requisitos técnicos, de los símbolos y signos, y del establecimiento de métodos de muestreo y métodos de prueba para cada uno de los requisitos técnicos especificados en el documento; por lo que al ser un término que se utiliza en la presente norma, es necesario mantenerlo.</p>
94.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.40 Gestión de riesgos de Calidad, a la aplicación sistemática de las políticas de gestión, los procedimientos y las prácticas, a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo:</p> <p>al proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos a la calidad de los dispositivos médicos a través de su ciclo de vida.</p> <p>Importador, cualquier persona física o moral que se encarga que un dispositivo médico fabricado en otro país esté disponible para ser comercializado en territorio nacional.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i>, en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por</p>
	<p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>En concordancia con la definición de otros instrumentos regulatorios y anteproyectos como el de la NOM-241-SSA1</p> <p>En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: GHTF/SG1/N055: 2009 "Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer." Definiciones de los términos Fabricante, Representante Autorizado, Distribuidor e Importador</p>	<p>lo que concepto se establece en los mismos términos que en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p>
95.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.41 Incidente/evento Funcionamiento defectuoso o deterioro de la seguridad, calidad o desempeño del dispositivo disponible en el mercado, cualquier insuficiencia en la información provista por el fabricante y efectos secundarios indeseables.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se propone utilizar la definición propuesta por la OMS en el documento "Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including in vitro diagnostics. Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO": https://www.who.int/publications/i/item/9789240015319</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que el término y su definición se alinean con las referencias WHO/BS/2022.2425, WHO Global model regulatory framework for medical devices including <i>in vitro</i> diagnostic medical devices (GMRF) y Orientaciones para la vigilancia poscomercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico <i>in vitro</i> [Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including <i>in vitro</i> diagnostics]; Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO, por lo que se modifica el inciso para quedar como sigue:</p> <p>3.41 Incidente/evento, a cualquier acontecimiento atribuido principalmente al dispositivo médico por su incapacidad para funcionar de acuerdo con su finalidad prevista cuando se utiliza conforme a las instrucciones de uso del fabricante o deterioro de las características del dispositivo médico o cualquier insuficiencia de la información facilitada por el fabricante y que puede o no desencadenar un incidente adverso.</p>
96.	<p>Belinda María de Lourdes Garay Ramírez/Representante Legal/Accelerated Clinical Research, S. de R.L. de C.V., ACRESEARCH</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.41 Incidente/evento, a cualquier acontecimiento inesperado o inusual que está relacionado con el uso de un dispositivo médico y que puede o no desencadenar un incidente adverso.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Sin cambios; <i>no</i> se sugieren cambios a la definición "3.41 Incidente/evento" del PROY-NOM-137-SSA1-2024.</p> <p>Para favorecer la armonización regulatoria interna, se sugiere homologar esta definición entre la futura emisión las siguientes (PROY) NOMs:</p> <ul style="list-style-type: none"> - NOM-137-SSA1-2024, Etiquetado de dispositivos médicos (actualmente PROY-NOM objeto de la presente consulta pública). - PROY-NOM-240-SSA1-2024, Instalación y operación de la tecnovigilancia (actualmente no se ha publicado en la página de la CONAMER ni en el DOF). <p>También se sugiere que esta misma definición se utilice como punto de partida para ser incorporada en la futura emisión de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - NOM-262-SSA1-2024, Buenas Prácticas Clínicas (actualmente PROY-NOM en fase de consulta pública). 	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública, ya que únicamente se precisa una experiencia relativa a un caso particular; en consecuencia su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.</p> <p>Sin embargo el término y su definición se alinean con las referencias de la WHO/BS/2022.2425, WHO Global model regulatory framework for medical devices including <i>in vitro</i> diagnostic medical devices (GMRF) y Orientaciones para la vigilancia poscomercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico <i>in vitro</i> [Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including <i>in vitro</i> diagnostics]; Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO, para quedar como sigue:</p> <p>3.41 Incidente/evento, a cualquier acontecimiento atribuido principalmente al dispositivo médico por su incapacidad para funcionar de acuerdo con su finalidad prevista cuando se utiliza conforme a las instrucciones de uso del fabricante o deterioro de las características del dispositivo médico o cualquier insuficiencia de la información facilitada por el fabricante y que puede o no desencadenar un incidente adverso.</p>
97.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC.</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.41 Incidente, a cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico, y que puede o no desencadenar un incidente adverso.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Consideramos necesario alinear esta definición con la establecida en la norma de Tecnovigilancia.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que el término y su definición se alinean con la referencia WHO/BS/2022.2425, WHO Global model regulatory framework for medical devices including <i>in vitro</i> diagnostic medical devices (GMRF) y Orientaciones para la vigilancia poscomercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico <i>in vitro</i> [Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including <i>in vitro</i> diagnostics]; Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO, para quedar como sigue:</p> <p>3.41 Incidente/evento, a cualquier acontecimiento atribuido principalmente al dispositivo médico por su incapacidad para funcionar de acuerdo con su finalidad prevista cuando se utiliza conforme a las instrucciones de uso del fabricante o deterioro de las características del dispositivo médico o cualquier insuficiencia de la información facilitada por el fabricante y que puede o no desencadenar un incidente adverso.</p>
98.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.42 Incidente adverso/evento adverso, al acontecimiento que cuente con pruebas suficientes de la relación causal, comprobada por el Titular del registro sanitario o su representante legal en México, entre el incidente y el dispositivo médico, que pudiera ser</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-</p>

	<p>ocasionado por al menos una deficiencia del dispositivo médico, que tiene como consecuencia un deterioro grave en la salud del usuario e incluso la muerte.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone eliminar esta definición ya que se encuentra en la NOM240.</p>	<p>013/1-1977) en su inciso A.2.2 se señala que para promover la mutua comprensión generalmente se requiere la definición de los términos usados en los requisitos técnicos, de los símbolos y signos, y del establecimiento de métodos de muestreo y métodos de prueba para cada uno de los requisitos técnicos especificados en el documento; por lo que al ser un término que se utiliza en la presente norma, es necesario establecerlo.</p>
99.	<p>Belinda María de Lourdes Garay Ramírez/Representante Legal/Accelerated Clinical Research, S. de R.L. de C.V., ACRESEARCH</p> <p>PROPONE: 3.42 Incidente adverso/evento adverso, al acontecimiento que cuente con pruebas suficientes de la relación causal,</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Sin cambios; <i>no</i> se sugieren cambios a la definición "3.42 Incidente adverso/evento adverso" del PROY-NOM-137-SSA1-2024. Para favorecer la armonización regulatoria interna, se sugiere homologar esta definición entre la futura emisión las siguientes (PROY) NOMs: - <i>NOM-137-SSA1-2024, Etiquetado de dispositivos médicos</i> (actualmente PROY-NOM objeto de la presente consulta pública). - <i>PROY-NOM-240-SSA1-2024, Instalación y operación de la tecnovigilancia</i> (actualmente no se ha publicado en la página de la CONAMER ni en el DOF). También se sugiere que esta misma definición se utilice como punto de partida para ser incorporada en la futura emisión de: - <i>NOM-262-SSA1-2024, Buenas Prácticas Clínicas</i> (actualmente PROY-NOM en fase de consulta pública).</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario. Toda vez que la versión final de la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2025, contempla la última versión de la definición "Incidente adverso/evento adverso" del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-240-SSA1-2024, para futuras emisiones de Normas Oficiales Mexicanas relacionadas se considerará dicha homologación. Y se modifica la redacción considerando que el término y su definición se alinean con las referencias WHO/BS/2022.2425, WHO Global model regulatory framework for medical devices including <i>in vitro</i> diagnostic medical devices (GMRF) y GHTF/SG2/N54R8:2006, para quedar como sigue:</p> <p>3.42 Incidente adverso (IA)/evento adverso, al acontecimiento asociado por el uso de un dispositivo médico que ha causado o que podría causar un deterioro grave en la salud del usuario e incluso la muerte y que cuenta con pruebas suficientes de la relación causal, comprobada por el Titular del Registro Sanitario o su Representante Legal en México.</p>
100.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC.</p> <p>PROPONE: 3.42 Incidente adverso, a cualquier acontecimiento comprobado que está relacionado con el uso de un dispositivo médico que cuente con pruebas contundentes de la relación causal entre el incidente y el dispositivo médico, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo médico y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario. No se considerará incidente adverso a aquel derivado del uso anormal o un uso diferente del recomendado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Consideramos necesario alinear esta definición con la establecida en la norma de Tecnovigilancia.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario. Toda vez que la versión final de la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2025, contempla la última versión de la definición "Incidente adverso/evento adverso" del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-240-SSA1-2024, para futuras emisiones de Normas Oficiales Mexicanas relacionadas se considerará dicha homologación. Y se modifica la redacción considerando que el término y su definición se alinean con las referencias WHO/BS/2022.2425, WHO Global model regulatory framework for medical devices including <i>in vitro</i> diagnostic medical devices (GMRF) y GHTF/SG2/N54R8:2006, para quedar como sigue:</p> <p>3.42 Incidente adverso (IA)/evento adverso, al acontecimiento asociado por el uso de un dispositivo médico que ha causado o que podría causar un deterioro grave en la salud del usuario e incluso la muerte y que cuenta con pruebas suficientes de la relación causal, comprobada por el Titular del Registro Sanitario o su Representante Legal en México.</p>
101.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE: 3.43 Indicaciones de uso: Descripción general de la enfermedad o afección que el dispositivo médico o el agente de diagnóstico <i>in vitro</i> diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o aliviará, incluida una descripción del grupo de pacientes a quienes está destinado el dispositivo médico o el agente de diagnóstico <i>in vitro</i></p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que el término y su definición están alineados con la referencia IMDRF GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2), <i>Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices (2024)</i>, se modifica la definición del inciso 3.43 y en consecuencia se modifica el inciso 3.70, para quedar como sigue:</p> <p>3.43 Indicación de uso, a los fines a los que se destina un dispositivo médico según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso, según lo indicado por el fabricante en la evaluación clínica, debe señalar el grupo de pacientes destinatarios, afecciones que se pretende diagnosticar, prevenir, tratar o controlar.</p> <p>3.70 Uso previsto/finalidad de uso, al propósito al que está destinado un dispositivo médico, proceso o servicio de conformidad con las especificaciones, las instrucciones e información proporcionada por el fabricante.</p> <p>NOTA: el uso previsto puede incluir la indicación de uso.</p>
102.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC.</p> <p>PROPONE: 3.43 Indicación de uso, a la intención de uso al que se destina un producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso, según lo indicado por el fabricante con base en la evaluación clínica. Cuando aplique debe señalar el grupo de pacientes destinatarios, afecciones que se pretende diagnosticar, tratar o controlar</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se ajusta redacción a fin de evitar confusión con la definición de Instrucciones de uso. Se sugiere agregar el cuándo aplique, toda vez que la información dependerá de la naturaleza y características del dispositivo médico.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición están alineados con la referencia IMDRF GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2), <i>Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices (2024)</i>.</p>
103.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C.</p> <p>PROPONE: 3.43 Indicación de uso, a la intención de uso al que se destina un producto según los datos facilitados por el fabricante Y AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO EMITIDO POR LA COFEPRIS O SU EQUIVALENTE SEGUN EL PAÍS DE ORIGEN en el etiquetado, en las instrucciones de uso, según lo indicado por el fabricante en la evaluación clínica, debe señalar el grupo de pacientes destinatarios, afecciones que se pretende diagnosticar, tratar o controlar.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Proponemos incluir que la información debe también estar autorizada en el REGISTRO SANITARIO O SU EQUIVALENTE</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición están alineados con la referencia IMDRF GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2), <i>Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices (2024)</i>.</p>
104.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del</p>

	<p>3.44 Información para la de seguridad. Información suministrada al usuario o a la organización responsable que se usa como una medida de control de riesgos o como declaración de un riesgo residual.</p> <p>NOTA: Los ejemplos pueden incluir advertencias o precauciones, instrucciones de uso de un dispositivo médico o un DMDIV a fin de prevenir un error de uso o evitar una situación peligrosa o explicaciones de una característica de seguridad de un dispositivo médico o un DMDIV.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro parte la presente norma establece que un agente de diagnóstico <i>in vitro (DIV)</i> es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos.</p> <p>3.44 Información de seguridad, a la información proporcionada al usuario u organización responsable que se utiliza como medida de control de riesgos o divulgación de un riesgo residual. NOTA: los ejemplos pueden incluir advertencias o precauciones, instrucciones sobre el uso de un dispositivo médico para evitar errores de uso o evitar una situación peligrosa, o explicación de una característica de seguridad de un dispositivo médico.</p>
<p>105.</p>	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.45 Instrucciones de uso. Información general y técnica facilitada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico o un DMDIV sobre su finalidad prevista y el uso correcto del mismo y sobre cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban adoptarse. El fabricante facilita la información con el fin de brindar apoyo y prestar asistencia a los usuarios de los dispositivos en su utilización segura y correcta (GHTF/SG1/N70:2011). NOTA: las instrucciones de uso también pueden denominarse "instructivo o inserto", y pueden ser suministrados de manera electrónica. JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro parte la presente norma establece que un agente de diagnóstico <i>in vitro (DIV)</i> es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos.</p>
<p>106.</p>	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.45 Instrucciones de uso, a la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre la forma correcta de empleo y podrá incluir contraindicación, advertencia o precaución que deban tomar, con el fin de apoyar y ayudar a los usuarios en su utilización segura y correcta. NOTA: las instrucciones de uso también pueden denominarse "instructivo o inserto", y pueden ser suministrados de manera electrónica. JUSTIFICACIÓN: Se ajusta redacción a fin de evitar confusión con la definición de indicación de uso. Se sugiere agregar el "y podrá incluir", toda vez que la información dependerá de la naturaleza y características del dispositivo médico.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición están alineadas con el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, 2024.</i></p>
<p>107.</p>	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 3.45 Instrucciones de uso, a la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban tomar, con el fin de apoyar y ayudar a los usuarios en su utilización segura y correcta. NOTA: las instrucciones de uso también pueden denominarse "instructivo o inserto", y pueden ser suministrados de manera electrónica. La forma de acceder a ésta, deberá ser claramente indicada en la etiqueta del envase (primario y/o secundario) del dispositivo médico. JUSTIFICACIÓN: Especificar el lugar en el cual se debe colocar las instrucciones para acceder de forma electrónica a las instrucciones de uso (cuando aplique) a fin de homologar esta actividad entre los fabricantes.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición están alineadas con el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, 2024.</i> Por otra parte las disposiciones para las instrucciones de uso que sean de manera electrónica, se encuentran contenidas en el inciso 5.10.11.1 de la presente Norma.</p>
<p>108.</p>	<p>Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 3.46 Juego/Paquete (Kit), a la presentación de dos o más tipos de dispositivos médicos empacados juntos, destinados a utilizarse en la misma determinación, en el mismo procedimiento médico o que son incluidos en el mismo registro sanitario. La clasificación del kit se basa en la clase más alta de dispositivo que se proporciona en el paquete. Deben identificarse todos los componentes del kit en su etiqueta. Cada componente debe cumplir con la normatividad vigente que corresponda. JUSTIFICACIÓN: Se propone con el fin de incluir a los dispositivos médicos que son agrupados en un mismo registro sanitario para ser comercializados como Juego/Paquete (Kit), en conformidad con el inciso 6.1.4.1 de este proyecto de norma. Siempre y cuando se comercialicen en Kit y no por separado. "6.1.4.1 Deben tener en su etiqueta o contraetiqueta el número de registro sanitario del juego/paquete (kit), declarar los componentes que integran dicha presentación y cuando aplique el número de registro sanitario de cada insumo para la Salud."</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i>, en su inciso 4.3 señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que la definición se establece en los mismos términos que en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p>
<p>109.</p>	<p>Ángeles Sánchez/Productos Galeno, S. DE R.L. PROPONE: Línea de comercialización, a las presentaciones de dispositivos médicos que incluyan un símbolo, logotipo o ambos.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p>

	<p>JUSTIFICACIÓN: Solicitamos que en el apartado "3. Definiciones" de la NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos se incluya:</p>	<p>No se acepta el comentario. Toda vez que el término "Línea de comercialización" no se utiliza en la presente Norma, por lo que no se considera necesario incluirlo</p>
110.	<p>Ángeles Sánchez/Productos Galeno, S. DE R.L. PROPONE: Línea de comercialización exclusiva, a las presentaciones de dispositivos médicos que incluyan un símbolo, logotipo o ambos como marca registrada, destinadas a la venta exclusiva en cadenas de farmacias, o en farmacias de cadenas comerciales y que identifiquen a éstas. JUSTIFICACIÓN Solicitamos que en el apartado "3. Definiciones" de la NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos se incluya:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo que establece el inciso 6.3.1 de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977), los términos y definiciones son un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la presente norma, por lo que al no encontrarse este término en la misma no es necesario incluirlo.</p>
111.	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 3.48 Manual, al documento impreso o en formato electrónico que, en forma escrita, gráfica o ambas, acompaña a un dispositivo médico, que contiene información importante para el usuario o aquellos responsables de su instalación, utilización, mantenimiento, desinstalación y la disposición final del dispositivo médico, particularmente en relación con el uso seguro NOTA: En caso de que el manual sea en formato electrónico, la forma de acceder a éste deberá ser claramente indicada en la etiqueta del envase (primario y/o secundario) del dispositivo médico. JUSTIFICACIÓN: Especificar el lugar en el cual se debe colocar las instrucciones para acceder de forma electrónica al manual (cuando aplique) a fin de homologar esta actividad entre los fabricantes.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que los requisitos de uno de los elementos contenidos en el etiquetado, como el manual en formato electrónico se encuentran contenidos en el inciso 5.2 de la presente Norma, por lo que no se considera necesario establecerlos en la definición.</p>
112.	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: Falta definición de: "Dispositivos médicos para uso de la población en general" JUSTIFICACIÓN: Se considera necesaria esta definición, a fin de homologar el entendimiento para aplicar este término entre la autoridad sanitaria y los fabricantes.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo que establece el inciso 6.3.1 de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977), los términos y definiciones son un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma, por lo que al no encontrarse este término en el cuerpo de la misma no es necesario incluirlo.</p>
113.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.50 Modelo. Nombre y número utilizado para representar un dispositivo médico o una familia de dispositivos médicos con el fin de agrupar muchas variaciones que tienen características comunes (IMDRF/RPS WG/ N19:2016). JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición está alineado con el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, 2024</i>.</p>
114.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.50 Modelo, al nombre o número utilizado para representar DIFERENCIAR un dispositivo médico o una familia de dispositivos médicos que tienen características comunes. JUSTIFICACIÓN: Proponemos utilizar el término DIFERENCIAR, ya que es mas apropiado</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición está alineado con el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, 2024</i>.</p>
115.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.51 Muestras sin fines de lucro, al dispositivo médico sin fines de comercialización venta. JUSTIFICACIÓN: Se propone reemplazar el término "comercialización" por el de "venta" pues el primero también incluye procesos que no implican la obtención de un beneficio económico.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que la definición de venta es el acto puntual de intercambiar un producto o servicio por dinero o cualquier otra forma de pago. Se refiere a la transacción directa entre el vendedor y el comprador, donde se concreta el intercambio de bienes o servicios por un valor monetario. Por otra parte, la definición de comercialización es un proceso más amplio que abarca todas las actividades involucradas en llevar un producto o servicio desde el fabricante o proveedor hasta el consumidor final. Incluye la investigación de mercado, publicidad, promoción, distribución, fijación de precios, venta y servicio postventa. La comercialización se enfoca en satisfacer las necesidades y deseos del consumidor, asegurando que el producto correcto llegue al mercado adecuado en el momento oportuno. Por lo anterior el concepto de comercialización si contempla todas las actividades involucradas en llevar un producto desde el fabricante hasta el consumidor final. Fuente: Kotler, P., & Armstrong, G. (2018). Principios de Marketing (17ª ed.). Pearson Educación.</p>
116.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.53 Número de lote. Conjunto de números o letras que identifica específicamente el lote de un dispositivo médico o un DMDIV y permite la trazabilidad de su historia de fabricación, embalado, etiquetado y distribución (adaptado de la norma ISO 18113-1:2011). 3.54 Número de serie. Secuencia única de números o letras en una serie que se usa para identificar una unidad individual de un dispositivo médico (IMDRF/RPS WG/N19:2016). JUSTIFICACIÓN:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición están alineadas con el documento ISO 15223-1:2021 Medical devices- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer- Part 1: General requirements.</p>

	<p>Se propone incluir definiciones separadas para estos dos conceptos, en alineación con el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>
--	---

117.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.54 Paciente, a la persona que recibe asistencia de un prestador de atención de salud que puede beneficiarse con la acción de un dispositivo médico. Un paciente también puede ser usuario de un dispositivo médico. JUSTIFICACIÓN: Se sugiere eliminar lo correspondiente a un usuario, ya que no todos los dispositivos requieren de intermediarios de salud, ni está suscrito a que el usuario tenga algún padecimiento, ejemplo: los usuarios de productos higiénicos.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición está alineada a la utilizada en el documento de OPS/HSS/MT/22-0007 Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>, 2022.</p>
118.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: País de Origen: País donde se realizan las operaciones involucradas en la fabricación, producción, crecimiento o aquel donde el dispositivo médico ha sido transformado substancialmente. Este dato se establece conforme a las regulaciones de comercio internacional, y puede ser distinto al país del fabricante real aprobado en el registro sanitario. FUNDAMENTO Se actualiza el concepto de país de origen Con base en: 19 CFR Part 134 - COUNTRY OF ORIGIN MARKING Subpart A-General Provisions§ 134.1Definitions. (b) Country of origin. OMC Transformación Substantial JUSTIFICACIÓN: Es importante incluir el país de origen como parte de las definiciones de la norma de etiquetado de dispositivos médicos, ya que frecuentemente se confunde con el sitio de fabricación aprobado en el registro sanitario con el país de origen. Esta distinción es esencial para una correcta interpretación y cumplimiento de las normativas. El país de origen se determina de acuerdo con las reglas de comercio internacional establecidas por la Organización Mundial del Comercio (OMC), que consideran el grado de integración o transformación sustancial del producto. Este criterio puede diferir del sitio de fabricación o del fabricante real, que son certificados y calificados conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Incluir el país de origen como concepto en el etiquetado tiene varios beneficios: Transparencia y Trazabilidad ya que facilita la trazabilidad del producto desde su origen y proporciona información transparente sobre el origen del dispositivo Cumplimiento Regulatorio: Ayuda a asegurar el cumplimiento de las normativas comerciales y sanitarias. En resumen, la inclusión del país de origen en el etiquetado de dispositivos médicos es crucial para garantizar transparencia, cumplimiento regulatorio, confianza del consumidor y protección del mercado local. Esta práctica asegura que los dispositivos médicos disponibles en el mercado mexicano sean seguros, eficaces y de alta calidad.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo descrito en el numeral 3.35 de la presente Norma las actividades involucradas en la fabricación, producción, crecimiento o transformación substancial del dispositivo médico son actividades del fabricante, y en su caso del sitio o país de origen, considerando que la NOM-050-SCFI-2004, Información comercial-Etiquetado general de productos, en el inciso 4.10 señala que País de origen es el lugar de manufactura, fabricación o ensamble del producto, por lo que no se considera necesario incluir un término que ya se encuentra implícito en otro ya definido en la presente norma. Por lo que respecta a la forma en que se debe establecer la leyenda del País de Origen, esta debe corresponder a lo señalado en el inciso 5.11.2.6 de la presente norma.</p>
119.	<p>Nélyda Georgina González Lara/Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant Emergo, S. de R.L. de C.V. PROPONE: País de origen (ad EUA) País en donde se cultivó, extrajo o fabricó la mercancía. En los casos en donde no es posible determinar el país de origen, LAS OPERACIONES SE ATRIBUYEN AL PAÍS DE EMBARQUE. Algunos reportes de comercio exterior muestran subcódigos de países para indicar el tratamiento arancelario especial que se otorga a ciertos artículos importados. JUSTIFICACIÓN: Se sugiere incluir dentro de las definiciones el concepto "País de Origen" ya que solo se menciona que es necesario colocar la información de acuerdo al numeral 5.11.2.6 y no se explica qué se entiende por este concepto. En el sitio del Banco de México se menciona:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo descrito en el numeral 3.35 de la presente Norma las actividades involucradas en la fabricación, producción, crecimiento o transformación substancial del dispositivo médico son actividades del fabricante, y en su caso del sitio o país de origen, considerando que la la NOM-050-SCFI-2004, <i>Información comercial-Etiquetado general de productos</i>, en el inciso 4.10 señala que País de origen es el lugar de manufactura, fabricación o ensamble del producto, por lo que no se considera necesario incluir un término que ya se encuentra implícito en otro ya definido en la presente norma.</p>
120.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.56 Precaución: Información con respecto a todo cuidado especial que deben ejercer los usuarios para utilizar de manera segura y efectiva un dispositivo médico o un agente de diagnóstico in vitro o con el fin de evitar daños al dispositivo o al agente de diagnóstico, que podrían ocurrir como consecuencia del uso, incluido el mal uso (Adaptado de la norma ISO 18113-1). JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS:https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que la definición de precaución que se establece, está basada en leyendas de precaución las cuales son más claras y efectivas para alertar y prevenir de peligros rápidamente, en comparación con un párrafo largo explicando los peligros, así como en situaciones en donde se necesita una reacción rápida y las leyendas son más fáciles de procesar visual y mentalmente que un texto extenso. El público puede ser diverso y no todas las personas tienen el mismo nivel de comprensión lectora o hablan el mismo idioma.</p>
121.	<p>Balinda María de Lourdes Garay Ramírez/Representante Legal/Accelerated Clinical Research, S. de R.L. de C.V., ACRESEARCH PROPONE: 3.57 Profesionales de la salud, a las personas con título profesional, certificado de especialización (en su caso) y cédula profesional legalmente expedidos y registrados por las</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario.</p>

	<p>autoridades educativas competentes en relación con las ciencias químico- farmacéuticas, ciencias de la salud humana o áreas afines.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Los profesionales con formación académica en ciencias químico-farmacéuticas, ciencias de la salud humana o áreas afines, pueden haber concluido los planes de estudio de nivel licenciatura y contar con los respectivos título y cédula profesional legalmente expedidos; al mismo tiempo, dichos profesionales pueden <u>no</u> haber realizado estudios de posgrado (especialidad, maestría o doctorado). Además, para diversas carreras en relación con las ciencias químico-farmacéuticas (o áreas afines) no existen programas de especialidad, aunque sí existen programas de posgrado compatibles de nivel maestría y/o doctorado. Por lo anterior, se sugiere la inserción de "(en su caso)" tras "especialización".</p>	<p>Toda vez que la definición se alinea con la Clasificación Internacional Uniforme de Ocupaciones (CIUO, revisión de 2008).</p>
122.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE: 3.58 Prueba de autocomprobación. Dispositivo médico o DMDIV utilizado por un usuario no profesional, que es quien se encarga de recoger los datos o la muestra y de realizar la prueba en sí mismo y por sí mismo, recurriendo solo a las instrucciones facilitadas por el fabricante. Este uso también incluye realizar la prueba en sí mismo e interpretar los resultados por sí solo. NOTA: En la prueba autoadministrada puede participar una tercera persona que presta cuidados. (Modificado del documento IMDRF/GRRP WG/N47:2018)</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro'". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro parte la presente norma establece que un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV) es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos.</p>
123.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE: 3.59 Pruebas en el punto de atención. Pruebas que se realizan cerca del paciente y fuera de instalaciones para la realización de pruebas de laboratorio centralizadas. Nota 1. Los usuarios de Pruebas en el punto de atención pueden incluir usuarios legos o profesionales. Nota 2. No pretende referirse a procedimientos de recolección de muestras.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56051/OPSHSSMT220004_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices Microsoft Word - IMDRF GRRP WG N47 (Edition 2) for PDF.docx</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p>
124.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE: 3.60 Prueba rápida. a todas aquellas que se utilizan con la finalidad de eserutinio en las mediciones de los componentes de interés médico en muestras de tejidos, fluidos, excreciones y secreciones del cuerpo humano que dan un resultado rápido, el cual deberá ser confirmado por pruebas de laboratorio y/o clínicamente.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone eliminar esta definición pues el término rápido es relativo al tiempo requerido para la obtención de un resultado, sin que refiera a la condición o ambiente en que se realiza la prueba. Adicionalmente, no se ha encontrado esta definición en las referencias internacionales consultadas.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso 6.3.1 términos y definiciones de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i> refiere que <i>este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma y que debe haber uniformidad de terminología que debe mantener no sólo dentro de cada norma, sino también en una serie de normas relacionadas, por lo que al ser un término utilizado en el cuerpo de la norma su concepto se establece en los mismos términos que en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</i></p>
125.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE: 3.62 Riesgo. Combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de dicho daño (Guía ISO/IEC 51:2014).</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro'". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece utilizando una redacción análoga u homóloga a las utilizadas en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, misma que está alineada con el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) "3.31. Risk: Combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm. (ISO/IEC Guide 51:2014)".</p>
126.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC.</p> <p>PROPONE: 3.62 Riesgo, a la combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la gravedad de tal daño.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Es importante homologar la definición con el concepto de riesgo en otros instrumentos jurídicos, donde se refieren como "la probabilidad" ej. Riesgo sanitario en Reglamento de COFEPRIS, Riesgo de desastres en CENAPRED</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el concepto está alineada con el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) "3.31. Risk: Combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm. (ISO/IEC Guide 51:2014)".</p>
127.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p>

	<p>3.63 Riesgo residual. Riesgo que persiste después de que se han adoptado las medidas de control de riesgos (Guía ISO/IEC 51:2014).</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro'". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que la definición se establece en los mismos términos que en el</p>
	<p>Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p>

128.	<p>Ángeles Sánchez/Productos Galeno, S. DE R.L.</p> <p>PROPONE:</p> <p>Símbolo o logotipo, a la palabra o palabras, diseño, o ambas, que distinguen a una línea de productos o a una empresa.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Solicitamos que en el apartado "3. Definiciones" de la NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos se incluya:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el término y su definición están alineados con la Norma ISO 15223-1:2021 Medical devices- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer- Part 1: General requirements.</p>
129.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.67 Software como Dispositivo Médico (SaMD, Programa informático destinado a utilizarse para uno o más fines médicos cuyos propósitos no son parte de un dispositivo médico de soporte físico Un SaMD es un dispositivo médico e incluye un dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV).</p> <p>El SaMD puede ejecutarse en plataformas informáticas de uso general (sin fines médicos)3. "Sin formar parte de" significa que el software no es necesario para que un dispositivo médico de soporte físico cumpla su propósito médico previsto.</p> <p>El software no se ajusta a la definición de SaMD si su propósito previsto es dirigir un dispositivo médico de soporte físico.</p> <p>El SaMD puede utilizarse en combinación (p. ej., como módulo) con otros productos, incluidos los dispositivos médicos.</p> <p>El SaMD puede conectarse con otros dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de soporte físico y otro software de SaMD, y también como software de uso general.</p> <p>Las aplicaciones móviles que se ajustan a la definición anterior se consideran SaMD</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se propone modificar la definición para alinearla con la incluida en el documento "Software como dispositivo médico. Definiciones Clave". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56253/OPSHSSMT220029_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que concepto se establece en los mismos términos que en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p>
130.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.68 Suministro, a la disposición, provisión de un dispositivo médico, a través de un page mecanismo de comercialización o como muestra sin fines de lucro, con el objetivo de su distribución, utilización o ambas en el mercado.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se propone ajustar la definición para estar alineada con el término "comercialización" referido anteriormente.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>3.68 Suministro, a la disposición, provisión de un dispositivo médico, a través de un mecanismo de comercialización o como muestra sin fines de lucro, con el objetivo de su distribución, utilización o ambas en el mercado.</p>
131.	<p>Belinda María de Lourdes Garay Ramírez/Representante Legal/Accelerated Clinical Research, S. de R.L. de C.V., ACRESEARCH</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.68 Suministro, a la disposición, provisión de un dispositivo médico, en el territorio nacional, ya sea a través de un pago o como muestra sin fines de lucro, con el objetivo de su distribución, utilización o ambas en el mercado; o bien para su utilización en un estudio clínico autorizado.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Los cambios propuestos para la definición "3.68 Suministro" consideran todos los aspectos siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> De acuerdo con el Diccionario de la Lengua de la Real Academia Española, el término suministro es la "acción y efecto de suministrar", que a su vez significa "proveer a alguien de algo que necesita". El Objetivo y Campo de aplicación de este PROY-NOM-137-SSA1-2024 aluden al alcance geográfico de la Norma como el "territorio nacional". La investigación en seres humanos de "otros nuevos recursos" está definida en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (RLGSMIS; TÍTULO TERCERO, CAPÍTULO III, Artículo 72), haciendo incluyente el uso de dispositivos médicos para los fines de investigaciones autorizadas por la Secretaría de Salud en el marco de los Artículos 73 y 102 del Reglamento. Un "usuario" (como se define en el numeral 3.71 del PROY-NOM-137-SSA1-2024) abarca sin limitación a los siguientes: <ol style="list-style-type: none"> "Sujeto de investigación" (definición 3.56 del PROY-NOM-262-SSA1-2024) "Investigador(a) Principal" (definición 3.40 del PROY-NOM-262-SSA1-2024) Los "insumos para la salud" abarcan a los dispositivos médicos (Artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, Reforma DOF 10-05-2023). Un "producto en investigación" (definición 3.40 del PROY-NOM-262-SSA1-2024) incluye los insumos para la salud y otros nuevos recursos (entiéndase dispositivos médicos). La investigación y desarrollo de un dispositivo médico forman parte de su "ciclo de vida" (definición 3.29 de la NOM-241-SSA1-2021); <i>como parte de la validación del diseño y desarrollo de un dispositivo médico, deben realizarse evaluaciones clínicas</i> (numeral 8.7.4 de la NOM-241-SSA1-2021); <i>la validación debe completarse antes de</i> 	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con lo señalado en el campo de aplicación de la presente norma, esta es de observancia obligatoria para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución o importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México, por lo que no es necesario precisar en una definición quiénes son los sujetos obligados a dar cumplimiento a la misma.</p>

	<p>la liberación o implementación del producto para su comercialización (numeral 8.7.7 de la NOM-241-SSA1-2021); un dispositivo médico utilizado para evaluación clínica o evaluación del desempeño no se considera liberado para uso del cliente (numeral 8.7.5 de la NOM- 241-SSA1-2021), sin embargo sí pueden usarse en estudios clínicos autorizados por la COFEPRIS.</p>	
	<p>8. Como puede deducirse a partir de la definición 4.16 de la NOM-012-SSA3-2012, y del numeral 5.2 de la misma, un dispositivo médico utilizado dentro de una investigación en seres humanos puede contar ya con un registro sanitario (ya haberse comercializado y encontrarse "en el mercado").</p> <p>9. Asimismo, un dispositivo médico utilizado (como producto en investigación) dentro de una investigación en seres humanos puede NO contar con un registro sanitario aún, al encontrarse en etapas de investigación y desarrollo como parte de su ciclo de vida (véase Figura 2 de la Monografía MGA-DM 16142-1. Dispositivos Médicos. Principios Esenciales Reconocidos de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos, del Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la FEUM).</p> <p>De todo lo anterior se concluye: la acción de proveer algún dispositivo médico (con o sin registro sanitario) como un producto en investigación, para su utilización en el territorio nacional, dentro de una investigación clínica autorizada por la COFEPRIS, para ser usado por un Investigador(a) principal o un sujeto de investigación, también constituye el "suministro" de un dispositivo médico. Por lo que se solicita amablemente a la Autoridad tenga a bien adoptar los ajustes aquí propuestos.</p>	
132.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 3.69 Titular del Registro Sanitario, a la persona física o moral que obtiene la autorización otorgada por la Secretaría de Salud, a través de COFEPRIS y que tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios que se aplican por la COFEPRIS al dispositivo médico. En el caso que el Fabricante se ubique fuera de México, el titular del Registro Sanitario también se conoce como Representante Autorizado, y para obtener la autorización mencionada, ésta persona física o moral recibió autorización escrita del Fabricante FUNDAMENTO: En concordancia con el RIS Art. 168, 181, 183 NOM-241-SSA1-2021 Núm. 3.111 JUSTIFICACIÓN: El titular del registro sanitario es crucial, ya que es este quien demuestra para la obtención del Registro Sanitario que el Dispositivo Médico es seguro y eficaz para su uso previsto, y asegura que el producto cumple con todas las normativas y estándares vigentes. Por otro lado, el fabricante legal, tal como se describe actualmente en la farmacopea y en concordancia con las guías de referencia y estándares internacionales, tiene un rol distinto, pero igualmente importante. El fabricante legal es el actor responsable del diseño y/o fabricación de un dispositivo médico con la intención de hacerlo disponible para su uso bajo su nombre. Este actor garantiza que el proceso de diseño y fabricación se realice conforme a los estándares de calidad y seguridad establecidos, lo cual es vital para la integridad del producto.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que en las definiciones no se debe establecer las responsabilidades que la autoridad tiene reguladas en disposiciones jurídicas de mayor jerarquía como la Ley General de Salud, que le permite otorgar dicha titularidad, asimismo los términos y definiciones tienen como finalidad facilitar la comprensión de la Norma, atendiendo al principio de homogeneidad señalado en el inciso 4.3 de los Principios Generales señalados en la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i>.</p>
133.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.70 Uso previsto o finalidad prevista. Intención objetiva con respecto al uso de un producto, proceso o servicio, tal como consta en las especificaciones, las instrucciones y la información que facilita el fabricante (adaptado del documento GHTF/SG1/N77:2012). NOTA 1: La finalidad de uso o el uso previsto también forman parte de los materiales o las declaraciones de promoción o venta, aunque estos materiales se encuentran fuera del alcance del presente documento. NOTA 2: El uso previsto puede incluir las indicaciones de uso JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que el término esta alineado al documento IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices, y se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue: 3.70 Uso previsto/finalidad de uso, al propósito al que está destinado un dispositivo médico, proceso o servicio de conformidad con las especificaciones, las instrucciones e información proporcionada por el fabricante. NOTA: el uso previsto puede incluir la indicación de uso.</p>
134.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.70 Uso previsto, al uso que está destinado un dispositivo médico, proceso o servicio de conformidad con las especificaciones, instrucciones e información proporcionada por el fabricante. Y AUTORIZADAS POR LA AUTORIDAD SANITARIA JUSTIFICACIÓN: Proponemos enfatizar que esté aprobado por la autoridad sanitaria</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término "y su definición esta alineado con el documento de OPS/HSS/MT/22-0007 Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>, 2022.</p>
135.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.71 Usuario: Persona, ya sea profesional o no profesional, que utiliza un dispositivo médico. El paciente puede ser este usuario o (GHTF/SG1/N070:2011) JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que no se considera necesario establecer al no profesional, toda vez que esta figura se encuentra incluida en el término de población en general, establecido en el inciso 3.55 de la presente norma, sin embargo, se modifica la redacción para quedar como sigue: 3.71 Usuario(s), a pacientes, profesionales de la salud y población en general que utiliza un dispositivo médico.</p>
136.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 3.71 Usuario(s), a quien va dirigida la intención de uso del dispositivo médico ya sea, pacientes, profesionales de la salud y población en general. JUSTIFICACIÓN:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario.</p>

	<p>En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: GHTF/SG1/N70:2011 "Label and Instructions for Use for Medical Devices" Etiqueta e instrucciones de uso para dispositivos médicos</p> <p>JUSTIFICACIÓN</p> <p>Resulta relevante proporcionar claridad en la definición de "usuarios" según lo propuesto por el estándar internacional, ya que una definición precisa y consensuada facilita la comprensión y aplicación uniforme de las normativas. La convergencia regulatoria, al adoptar definiciones armonizadas a nivel internacional, ofrece varios beneficios significativos.</p> <p>Una definición clara de "usuarios" asegura que todas las partes interesadas, incluyendo fabricantes, distribuidores, profesionales de la salud y consumidores, tengan una</p>	<p>Toda vez que el término usuario es para definir a las figuras y no las actividades que ellos realizan, y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:</p> <p>3.71 Usuario(s), a pacientes, profesionales de la salud y población en general que utiliza un dispositivo médico.</p>
	<p>comprensión uniforme de sus responsabilidades en el uso correcto de los Dispositivos Médicos. Esto contribuye a la promoción de prácticas más seguras y eficaces.</p>	

137.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.71 Vida útil prevista. Período especificado por el fabricante durante el cual se prevé que se mantenga el uso seguro y efectivo del dispositivo médico o el DMDIV.</p> <p>NOTA 1: La vida útil prevista se puede determinar mediante la estabilidad.</p> <p>NOTA 2: Durante la vida útil prevista pueden ser necesarios el mantenimiento, reparaciones o actualizaciones, o mejoras (por ejemplo, modificaciones de seguridad o ciberseguridad)</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y</p> <p>Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario, toda vez que de conformidad con la Ley General de Salud en su artículo 262, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos por otro lado el concepto se establece en los mismos términos que el documento IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices, por lo que se modifica la redacción para quedar como sigue:</p> <p>3.72 Vida útil esperada/Vida útil prevista, al período de tiempo especificado por el fabricante durante el cual se prevé que se mantenga el uso seguro y efectivo del dispositivo médico.</p> <p>NOTA 1: la vida útil esperada puede determinarse mediante la estabilidad o mediante otros métodos.</p> <p>NOTA 2: es posible que sea necesario realizar el mantenimiento, las reparaciones o sus actualizaciones.</p>
138.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C.</p> <p>PROPONE:</p> <p>3.72 Vida útil esperada, al período de tiempo especificado por el fabricante DE ACUERDO CON LAS LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS APLICABLES AL DISPOSITIVO durante el cual se prevé que se mantenga el uso seguro y efectivo del dispositivo médico.</p> <p>NOTA 1: la vida útil esperada puede determinarse mediante la estabilidad o mediante otros métodos.</p> <p>NOTA 2: es posible que sea necesario realizar mantenimiento, reparaciones o actualizaciones.</p> <p>JUSTIFICACIÓN</p> <p>Es muy importante la demostración técnica y científica de la vida útil del dispositivo</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el concepto se establece en los mismos términos que el documento de IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices.</p>
139.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C.</p> <p>PROPONE:</p> <p>CAD (Caducidad)</p> <p>EXP (Expiración)</p> <p>VENC (Vencimiento)</p> <p>LOT (Lote)</p> <p>KIT (Juego/Paquete)</p> <p>FAB (Fecha de fabricación)</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Proponemos agragar estas abreviaturas, para tener mayor claridad, de la misma, en concordancia con la NOM-072-SSA1-2012</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que dentro de las leyendas de identificación del dispositivo médico se encuentran las de fecha de caducidad, número de lote, fecha de fabricación, entre otras, pudiendo utilizar leyendas alusivas u otras análogas, o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de la presente Norma por lo que no son consideradas abreviaturas que deban incluirse en el inciso 4 de Símbolos y términos abreviados.</p>
140.	<p>Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C.</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.1 Los datos que ostenten las etiquetas o contraetiquetas de los productos objeto de esta Norma, en su envase o empaque de venta (primario, secundario, múltiple o colectivo), así como la publicidad contenida en las mismas, deberá cumplir con lo dispuesto por los artículos 2, fracciones III y IV, 17 bis, fracciones III y VII, 194, fracción II, 194 bis, 195, 210, 212, 213, 214, 263, 264, 265 y 266 de la Ley General de Salud; 2, fracción VIII, 7, fracción IV, 8, primer párrafo, 9, 11, 15, 16, 23, 24, 165, 179 fracciones II, III y IX, 182, 183, fracción III, 184 segundo párrafo, 190, 205, del Reglamento de Insumos para la Salud y 7, 8, 9, 52, 54, 55 y 56 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, así como por cualquier disposición legal aplicable a la materia y se expresarán en idioma español en su contenido en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario, sin perjuicio de que además se expresen en otros idiomas u otro sistema de medida.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Error de tecleo debe cerrarse el paréntesis.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:</p> <p>5.1 Los datos que ostenten las etiquetas o contraetiquetas de los productos objeto de esta Norma, en su envase o empaque de venta (primario, secundario, múltiple o colectivo), de manera enunciativa más no limitativa, deberán cumplir con lo dispuesto por los artículos 2, fracciones III y IV, 17 bis, fracciones III y VII, 194, fracción II, 194 bis, 195, 210, 212, 214, 263, 264, 265 y 266 de la Ley General de Salud; 2, fracción VIII, 8, primer párrafo, 11, 24, 165, 179, fracciones II, III y IX, 182, 183, fracción III y 184, segundo párrafo del Reglamento de Insumos para la Salud, así como por cualquier disposición legal aplicable a la materia y se expresarán en idioma español en su contenido en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario, sin perjuicio de que además se expresen en otros idiomas u otro sistema de medida.</p>
141.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.1 Los datos que ostenten las etiquetas o contraetiquetas de los productos objeto de esta Norma, en su envase o empaque de venta (primario, secundario, múltiple o colectivo, así como la publicidad contenida en las mismas, deberá cumplir con lo dispuesto por los artículos 2, fracciones III y IV, 17 bis, fracciones III y VII, 194, fracción II, 194 bis, 195, 210, 212, 213, 214, 263, 264, 265 y 266 de la Ley General de Salud; 2, fracción VIII, 7, fracción IV, 8, primer párrafo, 9, 11, 15, 16, 23, 24, 165, 179 fracciones II, III y IX, 182, 183, fracción III, 184 segundo párrafo, 190, 205, del Reglamento de Insumos para la Salud y 7, 8, 9, 52, 54, 55 y 56 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, así como</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el fundamento legal le da certeza al particular respecto de las disposiciones jurídicas contenidas en la presente Norma. Sin embargo, derivado de una revisión al marco jurídico se modifica el inciso para quedar como sigue:</p>

	<p>por cualquier disposición legal aplicable a la materia y se expresarán en idioma español en su contenido en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario, sin perjuicio de que además se expresen en otros idiomas u otro sistema de medida.</p> <p>FUNDAMENTO</p> <p>En el cumplimiento mismo de la Ley General de salud (LGS) como instrumento con mayor jerarquía los artículos 368, 369 y 371 requieren el cumplimiento de requisitos para poder comercializar insumos para la salud entre ellos los dispositivos Médicos conforme a los alcances, detallados no solo en la LGS sino también en el RIS y demás instrumentos.</p> <p>Con fundamento en el Reglamento de Insumos para la salud en Materia de Publicidad (RISP) Artículo 2</p> <p>JUSTIFICACIÓN</p> <p>El colocarlos en la presente Norma generará incumplimientos desde el momento de la entrada en vigor por la no aplicabilidad de algunos requisitos en los numerales descriptos a dispositivos médicos por ejemplo:</p> <p>RIS 24 (FRAC II La denominación distintiva; en caso de Medicamentos Genéricos su inclusión será optativa;</p> <p>Asimismo, eliminar la leyenda relacionada a la publicidad en virtud de que los requisitos para publicidad de Dispositivos Médicos se encuentran detallados en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, incluido el proceso de autorización de los proyectos publicitarios. Lo anterior ya que En México el proceso de publicidad SI requiere de una evaluación por COFEPRIS ya que se solicita la Notificación o bien Autorización previo a la difusión.</p> <p>Eliminar la leyenda relacionada a la publicidad en virtud de que Las bases de publicidad se reflejan en el Registro Sanitario.</p> <p>El etiquetado en si mismos no son una publicidad</p> <p>No se generan después de la aprobación de registros. El instructivo de uso es un requisito de registro.</p> <p>El dejar la solicitud o el cumplimiento al reglamento en materia de publicidad generará un incumplimiento desde el momento de la entrada en vigor ya que los insertos y manuales no tienen por finalidad la promoción, comercialización, venta o consumo de los dispositivos médicos.</p> <p>De igual manera las etiquetas, empaques e instrucciones de uso son generados por el fabricante desde origen, en el caso de Dispositivos Médicos de importación los componentes del etiquetado no incluyen leyendas especiales de país ni aquellos mandatorios para efectos de publicidad, tales como "Consulte a su médico, Publicidad dirigida a: ...".</p> <p>Asimismo en el caso de los productos nuevos, el proyecto de etiqueta que se genera con base en esta norma no podrá cumplir ya que aún no se tendría el número de registro que es uno de los requisitos mandatorios para el proceso de aprobación-notificación de publicidad.</p>	<p>5.1 Los datos que ostenten las etiquetas o contraetiquetas de los productos objeto de esta Norma, en su envase o empaque de venta (primario, secundario, múltiple o colectivo), de manera enunciativa más no limitativa, deberán cumplir con lo dispuesto por los artículos 2, fracciones III y IV, 17 bis, fracciones III y VII, 194, fracción II, 194 bis, 195, 210, 212, 214, 263, 264, 265 y 266 de la Ley General de Salud; 2, fracción VIII, 8, primer párrafo, 11, 24, 165, 179, fracciones II, III y IX, 182, 183, fracción III y 184, segundo párrafo del Reglamento de Insumos para la Salud, así como por cualquier disposición legal aplicable a la materia y se expresarán en idioma español en su contenido en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario, sin perjuicio de que además se expresen en otros idiomas u otro sistema de medida.</p>
142.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.2 Toda información sanitaria que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos objeto del presente Proyecto de Norma, puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a la información sanitaria del etiquetado (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que ésta sea sustituida o contradictoria con lo diferente a la autorizada.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se propone modificar la redacción para evitar confusiones pues la información debe coincidir en todos los casos, con la autorizada por la COFEPRIS.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el objetivo de la presente Norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional, misma que no debe ser sustituida o contradictoria con lo autorizado, con independencia del formato a través del cual se establezcan.</p>
143.	<p>Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C.</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.2 Toda información sanitaria que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos objeto del presente Proyecto de Norma, puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a la información sanitaria del etiquetado (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica, que incluya la información de etiquetado) y dicho sitio web/electrónico estar exento de ser considerado publicidad, sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Es crítico acotar que sólo la información de etiquetado digital es parte de esta norma y que por ningún motivo se evaluará como publicidad según el reglamento de la ley general de salud en materia de publicidad.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el objetivo de la presente Norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional, por esta razón no es el instrumento para establecer conceptos o criterios relacionados con la publicidad, materia que es regulada por el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.</p>
144.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC.</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.2 Toda información sanitaria que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos objeto del presente Proyecto de Norma, puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a la información sanitaria del etiquetado (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo presentado.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se cambia la palabra "autorizado" por "presentado" ya que podría generar contracción o confusión con la normativa actual.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el objetivo de la presente Norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional, dicha información esta sujeta a la evaluación y autorización por parte de la autoridad sanitaria de conformidad con lo que se establece en la presente Norma y demás instrumentos jurídicos, por lo que con independencia de lo presentado el etiquetado debe coincidir con lo autorizado.</p>
145.	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.2 Toda información sanitaria que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos objeto del presente Proyecto de Norma, puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que las responsabilidades del fabricante o el titular del Registro Sanitario se encuentran contenidas en los incisos 3.33, 3.36 y 3.37 de la</p>

	<p>acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a la información sanitaria del etiquetado (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado.</p> <p>El Fabricante o el Titular de Registro Sanitario es responsable de mantener la información disponible y actualizada contenida de manera electrónica.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Reiterar la responsabilidad (por la importancia que tiene) del Fabricante o Fabricante legal de mantener la información vigente en el etiquetado, tal cual lo menciona la presente norma</p>	<p>presente Norma, por lo que no se considera necesario establecerlas nuevamente en un inciso de generalidades.</p>
146.	<p>Nélyda Georgina González Lara/Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant Emergo, S. de R.L. de C.V.</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.2 Toda información sanitaria que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos objeto del presente Proyecto de Norma, puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a la información sanitaria del etiquetado (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Favor de aclarar si en los puntos mencionados (en las secciones marcadas en amarillo), se hace referencia a que las instrucciones de uso deben ser proporcionadas para la comercialización en manera impresa; ya que en el proyecto se puede entender que el etiquetado electrónico es solo permisible si es complementario al etiquetado impreso.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública, ya que únicamente se precisa una experiencia relativa a un caso particular; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.</p> <p>Sin embargo, se aclara que el etiquetado electrónico es opcional y su objetivo es complementar la información que debe contener el etiquetado del dispositivo médico, no sustituirlo.</p>
147.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.2 Toda información sanitaria de etiquetado que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos objeto del presente Proyecto de Norma, puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a la información sanitaria del etiquetado (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Resulta crucial clarificar que el requisito es aplicable solo a información de etiquetado lo anterior considerando que la información otorgada a usuarios y pacientes por medio de materiales promocionales como publicidad está regulado a través de otros instrumentos regulatorios como la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud así como el Reglamento de Insumos para la salud en materia de publicidad</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el objetivo de la presente Norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional, por lo que no se considera necesario precisar en las generalidades el objeto de la norma, por lo que respecta a la publicidad, esta norma no es el instrumento para establecer conceptos o criterios relacionados con la publicidad, ya que es materia regulada por el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.</p>
148.	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.2 Toda información sanitaria que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos objeto del presente Proyecto de Norma, puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a la información sanitaria del etiquetado (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado. El Fabricante o el Titular de Registro Sanitario es responsable de mantener la información disponible y actualizada contenida de manera electrónica.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Reiterar la responsabilidad (por la importancia que tiene) del Fabricante o Fabricante legal de mantener la información vigente en el etiquetado, tal cual lo menciona la presente norma</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que las responsabilidades del fabricante o el titular del Registro Sanitario se encuentran establecidas en los incisos 3.33, 3.36 y 3.37 de la presente Norma, por lo que no se considera necesario señalarlas nuevamente en un inciso de generalidades.</p>
149.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.3 Lo señalado en el presente Proyecto de Norma corresponde a la información sanitaria que debe ostentar el etiquetado de los dispositivos médicos, permitiéndose la inclusión de información adicional siempre que no se preste a confusión y que corresponda con las características del dispositivo médico y con la información relativa al sometida por el titular del registro y que sustenta el registro sanitario otorgado por la COFEPRIS.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se propone modificar la redacción para evitar confusiones pues la información debe coincidir en todos los casos, con la autorizada por la COFEPRIS.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que la información sanitaria sometida a la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios forma parte del trámite para la obtención del registro sanitario sin que por ello sea la autorizada al momento del otorgamiento del registro y por lo tanto no necesariamente es la misma.</p> <p>Por otra parte el objetivo de la presente Norma no es establecer las responsabilidades para la obtención del Registro Sanitario.</p>
150.	<p>Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C.</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.4 Los elementos del etiquetado de dispositivos médicos deben ser desarrollados y evaluados con base en una gestión de riesgos desde el diseño y desarrollo.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Consideramos que este inciso sólo debe aplicar para los nuevos dispositivos tomando en cuenta que hay productos que, por el tiempo de permanencia en el mercado y su continua evaluación, se consideran seguros.</p> <p>La Tecnovigilancia ya incluye esta gestión de riesgos al presentarse un incidente/evento, y no es el objeto de esta norma.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el objetivo de la presente Norma, es el de establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, con independencia de la etapa en la que se lleve a cabo el proceso de etiquetado.</p> <p>Por otra parte lo concerniente a los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos para uso humano, con base en su nivel de riesgo son objetivo de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación, por lo que no forman parte del objetivo y campo de aplicación de la presente norma.</p>
151.	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.4 Los elementos del etiquetado de dispositivos médicos deben ser desarrollados y evaluados con base en una gestión de riesgos tomando en cuenta la seguridad, contradicciones, intención de uso y usuario final.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el inciso 3.40 de la presente norma la gestión de riesgos, es la aplicación sistemática de las políticas de gestión, los</p>

	Faltaba especificar qué, elementos son importantes para realizar, la gestión de riesgos y poder realizar un adecuado desarrollo del etiquetado. Se sugiere estos elementos como mínimo para realizar la gestión de riesgos.	procedimientos y las prácticas, a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo y estas se realizan de conformidad con el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, por lo que no se debe limitar la gestión del riesgo únicamente a la seguridad, contraindicaciones, intención de uso y usuario final del dispositivo médico.
152.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C.</p> <p>PROPONE: 5.4 Los elementos del etiquetado de dispositivos médicos deben ser desarrollados y evaluados con base en una gestión de riesgos tomando en cuenta la seguridad, contraindicaciones, intención de uso y usuario final.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Faltaba especificar que elementos son importantes para realizar la gestión de riesgos y poder realizar un adecuado desarrollo del etiquetado.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el inciso 3.40 de la presente norma la gestión de riesgos, es la aplicación sistemática de las políticas de gestión, los procedimientos y las prácticas, a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo y estas se realizan de conformidad con el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, por lo que no se debe limitar la gestión del riesgo únicamente a la seguridad, contraindicaciones, intención de uso y usuario final del dispositivo médico.</p>
153.	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES</p> <p>PROPONE: 5.6 La información sanitaria contenida en los manuales, e—instrucciones de uso y la información complementaria disponible en medios electrónicos son responsabilidad del fabricante y del titular del registro sanitario, debiendo cumplir con lo establecido en el presente Proyecto de Norma y las demás disposiciones aplicables.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se incluye este apartado para que concuerde con la información contenida en 5.2.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que la finalidad del inciso 5.6 de la presente norma es la de establecer la responsabilidad del fabricante y del titular del registro sanitario con respecto a la información sanitaria contenida en los manuales e instrucciones de uso, y no así la de establecer los formatos o medios a través de los cuales se deben presentar estos.</p>
154.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C.</p> <p>PROPONE: 5.6 La información sanitaria contenida en los manuales, e instrucciones de uso, incluyendo la información complementaria disponible medios electrónicos son responsabilidad del fabricante y del titular del registro sanitario, debiendo cumplir con lo establecido en el presente Proyecto de Norma y las demás disposiciones aplicables.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se incluye este apartado para que concuerde con la información contenida en 5.2.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que la finalidad del inciso 5.6 de la presente norma es la de establecer la responsabilidad del fabricante y del titular del registro sanitario sobre la información sanitaria contenida en los manuales e instrucciones de uso, con independencia del formato a través del cual se establezcan.</p> <p>Por otra parte y con relación a la información adicional y su especificidad, esta se encuentra establecida en el inciso 5.3 de la presente Norma.</p>
155.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C.</p> <p>PROPONE: 5.7 Cuando la información sanitaria se exprese en otro idioma además del español, podrá ser hasta del mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, sin oponerse ni contravenir al texto en el idioma español, así como la información contenida en manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se incluye este apartado para que concuerde con la información contenida en 5.2.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el inciso 5.7 de la presente norma es para especificar las características del idioma y tamaño de la tipografía que deba cumplir los elementos del etiquetado y no determinar el formato a través del cual se presenten, ya que estas características se encuentran establecidas en el inciso 5.2 de la presente Norma.</p>
156.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE: 5.7.1.1 Las contraetiquetas deben contener la información sanitaria complementaria establecida en el presente Proyecto de Norma y aquella determinada por la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS. En el caso de dispositivos médicos de importación, ésta podrá ser incorporada en territorio nacional, después del despacho aduanero, previo a su comercialización o suministro al público. Los requisitos específicos para el etiquetado de dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud pueden formar parte de la información de la contraetiqueta.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone incluir el "acento" faltante y el texto referente a los productos destinados al uso exclusivo de instituciones públicas.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que las particularidades relativas a las leyendas de etiquetado que deben contener los dispositivos médicos de uso exclusivo en el sector salud se encuentran contenidos en el inciso 6.1.2 de la presente Norma, por lo que no es necesario precisarlos en un inciso de requisitos generales.</p>
157.	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES</p> <p>PROPONE: 5.7.1.1 Las contraetiquetas deben contener la información sanitaria complementaria establecida en el presente Proyecto de Norma y aquella determinada por la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS. En el caso de dispositivos médicos de importación, esta podrá ser incorporada en territorio nacional, después del despacho aduanero, previo a su comercialización o suministro al público, colocándola en un lugar que se asegure que estará presente hasta el usuario final. Los establecimientos que realicen la actividad de contra etiquetado, deben cumplir con los lineamientos de las Buenas Prácticas de Fabricación.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se coloca este apartado, para asegurar que la información de la contraetiqueta sea colocada en un lugar en donde, se asegure que la información llegará hasta el Usuario final, ya que a veces esta se coloca en el primer lugar que se les ocurre y muchas veces dicha información no llega al usuario final.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el objetivo de la presente Norma, es el de establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, con independencia de la etapa en la que se lleve a cabo el proceso de etiquetado.</p> <p>Por otra parte, para el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos se tiene que observar lo señalado en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, <i>Buenas prácticas de fabricación, por lo que no es materia de la presente norma.</i></p>
158.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID</p> <p>PROPONE: 5.7.1.1 Las contraetiquetas deben contener la información sanitaria complementaria establecida en el presente Proyecto de Norma y aquella determinada por la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS. En el caso de dispositivos médicos de importación, esta podrá ser incorporada en territorio nacional, después del despacho aduanero, previo a su comercialización o suministro al público. Los requisitos específicos para el etiquetado de dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social pueden formar parte de la información en contraetiqueta</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que las particularidades relativas a las leyendas de etiquetado que deben contener los dispositivos médicos de uso exclusivo en el sector salud se encuentran contenidos en el inciso 6.1.2 de la presente Norma, por lo que no es necesario precisarlos en un inciso de requisitos generales.</p>

	<p>Es esencial permitir que los requisitos específicos para los dispositivos médicos destinados a ventas a gobierno; instituciones públicas de salud y de seguridad social puedan ser colocados en contraetiquetas. Esto se debe a varios factores:</p> <p>Requisitos Específicos por Convocante: Cada entidad gubernamental puede requerir información particular en el etiquetado de los dispositivos médicos. Utilizar contraetiquetas asegura que se puedan cumplir estos requisitos sin necesidad de modificar la producción inicial del producto.</p> <p>Naturaleza de los Dispositivos Médicos y Procesos de Producción: Los dispositivos médicos a menudo se producen en grandes lotes para optimizar los procesos de fabricación. Estos lotes pueden ser significativamente mayores que la cantidad demandada por cualquier entidad gubernamental específica. Esto es especialmente relevante para dispositivos médicos importados, donde los lotes se comparten entre varios países, lo que hace inviable la producción de lotes diferenciados exclusivamente para instituciones públicas de salud en México.</p> <p>Diversas Fuentes de Suministro: En el caso de dispositivos médicos importados, es común que los mismos lotes se distribuyan en múltiples países. Modificar el etiquetado original para adaptarlo a cada mercado específico sería logísticamente imposible y económicamente inviable.</p> <p>Impacto Económico: Implementar un sistema de contraetiquetado para cumplir con los requisitos específicos de cada convocante tiene un impacto económico significativo. Este proceso implica operaciones adicionales, infraestructura procesos, procedimientos y recursos específicos que incrementan los costos, pero es más viable que fabricar productos diferenciados para cada demanda particular.</p> <p>La inclusión de este nuevo requisito, junto con los otros nuevos requisitos de la regulación presente, generará un impacto económico significativo. Implementar un nuevo proceso de etiquetado implica costos adicionales de materiales, operativos, de almacenaje y de control de calidad, lo cual incrementará los costos del producto.</p> <p>Permitir el uso de contraetiquetas propicia:</p> <p>Cumplimiento a bases: Asegura que los dispositivos cumplan con los requisitos específicos de las instituciones gubernamentales sin necesidad de alterar la producción inicial.</p> <p>Consideraciones Específicas para Instituciones de Salud: Las etiquetas para productos vendidos a instituciones de salud generalmente son dictadas por los convocantes y no siempre se alinean con las regulaciones sanitarias. Esto puede resultar en un exceso de textos en las etiquetas, impactando negativamente su tamaño y legibilidad, y potencialmente cubriendo información crítica en los empaques.</p> <p>Legibilidad y Espacio en las Etiquetas: Para mantener la legibilidad de las etiquetas con la adición de nuevas leyendas, sería necesario aumentar el tamaño de las etiquetas, lo que puede dificultar que no se cubran otros textos importantes en los empaques.</p>	
159.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C.</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.7.1.1 Las contraetiquetas deben contener la información sanitaria complementaria establecida en el presente Proyecto de Norma y aquella determinada por la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS. En el caso de dispositivos médicos de importación, esta podrá ser incorporada en territorio nacional, después del despacho aduanero, previo a su comercialización o suministro al público, colocándola en un lugar que se asegure que estará presente hasta el usuario final. Los establecimientos que realicen la actividad de contra etiquetado debe cumplir con los lineamientos de las Buenas Prácticas de Fabricación.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se coloca este apartado, para asegurar que la información de la contraetiqueta sea colocada en un lugar en un espacio donde se asegure que la información llegará hasta el Usuario final, ya que a veces esta se coloca en el primer lugar que se les ocurre y muchas veces dicha información no llega al usuario final.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el objetivo de la presente Norma, es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios, comercialicen y que se pongan a disposición en el territorio nacional, señalado en el inciso 1.1. Por lo que lo relativo al cumplimiento de las Buenas prácticas de Fabricación se encuentra establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, <i>Buenas prácticas de fabricación.</i></p>
160.	<p>Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C.</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.8 El medio, el formato, el contenido, la legibilidad, la ubicación y el entorno del etiquetado deben ser apropiados de acuerdo con la naturaleza del dispositivo médico, en particular su indicación de uso y los usuarios previstos (profesional de la salud o población en general o ambas), para garantizar el uso seguro y eficaz.</p> <p>JUSTIFICACIÓN</p> <p>El tipo de publicidad que se autoriza para dispositivos médicos es para profesional de la salud o población en general y raramente ambas.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>5.8 El medio, el formato, el contenido, la legibilidad, la integridad, la ubicación y el entorno del etiquetado deben ser apropiados de acuerdo con la naturaleza del dispositivo médico, en particular su indicación de uso y los usuarios previstos (el profesional de la salud y la población en general o ambas), para garantizar el uso seguro y eficaz.</p>
161.	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.8 El medio, el formato, el contenido, la legibilidad, la integridad, la ubicación y el entorno del etiquetado y la contraetiqueta deben ser apropiados de acuerdo con la naturaleza del dispositivo médico, en particular su indicación de uso y los usuarios previstos (profesional de la salud y población en general), para garantizar el uso seguro y eficaz.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Es importante también aplicar este numeral como alcance a la Contraetiqueta.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con la definición de etiquetado establecida en la presente Norma en el inciso 3.33 es el conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro sanitario que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío, por lo que consideramos que no es necesario incluir un término que se encuentra implícito en otro, se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue:</p> <p>5.8 El medio, el formato, el contenido, la legibilidad, la integridad, la ubicación y el entorno del etiquetado deben ser apropiados de acuerdo con la naturaleza del dispositivo médico, en particular su indicación de uso y los usuarios previstos (el profesional de la salud y la población en general o ambas), para garantizar el uso seguro y eficaz.</p>
162.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C.</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.8 El medio, el formato, el contenido, la legibilidad, la integridad, la ubicación y el entorno del etiquetado y la contraetiqueta deben ser apropiados de acuerdo con la naturaleza del</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con la definición de etiquetado establecida en la presente Norma en el inciso 3.33 es el conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro sanitario</p>

	<p>dispositivo médico, en particular su indicación de uso y los usuarios previstos (profesional de la salud y población en general), para garantizar el uso seguro y eficaz.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Es importante también integrar a este concepto a la Contraetiqueta.</p>	<p>que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío, por lo que consideramos que no es necesario incluir un término que se encuentra implícito en otro, se modifica la redacción del inciso 5.8 para quedar como sigue:</p> <p>5.8 El medio, el formato, el contenido, la legibilidad, la integridad, la ubicación y el entorno del etiquetado deben ser apropiados de acuerdo con la naturaleza del dispositivo médico, en particular su indicación de uso y los usuarios previstos (el profesional de la salud y la población en general o ambas), para garantizar el uso seguro y eficaz.</p>
163.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE: 5.8.1 En la información sanitaria del etiquetado se debe considerar el conocimiento técnico, la experiencia, la educación, la capacitación de los usuarios previstos, así como cualquier necesidad especial de las personas a quienes está destinado, la ubicación y el entorno en que se puede utilizar, además del uso coherente de la terminología.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para facilitar el entendimiento.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>5.8.1 En la información sanitaria del etiquetado se debe considerar el conocimiento técnico, la experiencia, la educación, la capacitación de los usuarios previstos, así como cualquier necesidad especial de las personas a quienes está destinado, la ubicación y el entorno en que se puede utilizar, además del uso coherente de la terminología.</p>
164.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE: 5.8.2 El etiquetado puede estar sujeto al control de documentos (control de versiones) por parte del titular o fabricante.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para facilitar el entendimiento.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el control de versiones, es una sistema que se realiza para registrar cada modificación en un documento a lo largo del periodo de retención o conservación, permitiendo y garantizando así, que la información con la que cuenta la autoridad sea la última versión del etiquetado que debe figurar en el dispositivo médico para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional, siendo este el objetivo de la presente Norma, por lo tanto no es opcional sino obligatorio.</p>
165.	<p>Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C.</p> <p>PROPONE: 5.8.2 El etiquetado debe estar sujeto al control de documentos (control de versiones) con la información contenida en el registro sanitario vigente.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el control de la documentación es un sistema para asegurar la integridad de los registros a lo largo del periodo de retención o conservación; actividad que es independiente de los elementos del etiquetado que se establecen de conformidad con lo autorizado en el registro sanitario así establecido en el inciso 5.5 de la presente Norma.</p>
166.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC.</p> <p>PROPONE: 5.8.2 El etiquetado debe estar sujeto al control de documentos (control de versiones de la etiqueta) por parte del titular o fabricante.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: A fin de dar mayor claridad al numeral, sugerimos especificar que el control de versiones se refiere a la etiqueta.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que la etiqueta es un elemento del etiquetado definido en el inciso 3.33 de la presente Norma, por lo que no es necesario precisarlo nuevamente.</p>
167.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID</p> <p>PROPONE: 5.8.2 El etiquetado debe estar sujeto al control de documentos (control de versiones) por parte del titular, fabricante o fabricante legal. Cuando sea procedente con base en la naturaleza de los documentos que conforman el etiquetado.</p> <p>FUNDAMENTO En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL 2024 "Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices" Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD</p> <p>5.1.2. Labeling should be subject to document (version) control principles</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Es fundamental que, dependiendo de la naturaleza y tipo de documento que conforman el etiquetado de dispositivos médicos, estos estén sujetos al control de versiones. El control de versiones asegura que la información proporcionada sea precisa, actualizada y conforme a las normativas vigentes, evitando posibles confusiones y garantizando la seguridad del usuario.</p> <p>La responsabilidad de gestionar estos documentos, así como el control de cada documento y su versión, puede recaer en el fabricante, el fabricante legal o el titular del registro sanitario. Esto se debe a las diferentes modalidades de fabricación y comercialización que existen, donde cada actor tiene un papel crucial en la garantía de la calidad y conformidad del producto.</p> <p>Además, en concordancia con los estándares internacionales, este requisito se establece bajo el término "should", lo cual implica una recomendación fuerte pero no obligatoria, proporcionando flexibilidad a las partes involucradas para adaptar el control de versiones a sus procesos específicos y capacidades operativas.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el inciso 3.33 de la presente Norma, el responsable de suministrar los elementos del etiquetado que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información es el fabricante o el titular del registro sanitario.</p>

168.	<p>Estephane Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD)</p> <p>PROPONE: 5.8.2 El etiquetado debe podrá estar sujeto al control de documentos (control de versiones) por parte del titular o fabricante.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Justificación: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.1.2</p> <p>5.1.2. Labeling should be subject to document (version) control principles</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el control de versiones, es un sistema que se realiza para registrar cada modificación en un documento a lo largo del periodo de retención o conservación, permitiendo y garantizando así, que la información con la que cuenta la autoridad sea la última versión del etiquetado que debe figurar en el dispositivo médico para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional, siendo este el objetivo de la presente Norma, por lo tanto no es opcional sino obligatorio.</p>
169.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del</p>

	<p>PROPONE:5.9 Se promueve el uso de símbolos reconocidos internacionalmente en el etiquetado o contenidos en el Apéndice A Normativo, a condición de que no se vea afectada la seguridad del dispositivo debido a incomprensión por parte del usuario. Cuando el significado del símbolo no es obvio para el usuario, o no esté incluido en el Apéndice A Normativo, por ejemplo, un símbolo recién introducido, se debería proporcionar una explicación en el etiquetado.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear al texto incluido en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Este texto se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que este inciso esta alineado con las Normas ISO 15223-1:2021 Medical devices-Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer- Part 1: General requirements and the ISO 15223-2:2010 Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied-Part2: Symbols development, selection and validation. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.9 Para el uso de símbolos en el etiquetado se deben utilizar los contenidos en el Apéndice A Normativo, y se podrá hacer uso de otro tipo de símbolos, siempre que la seguridad del dispositivo médico no se vea comprometida por la falta de comprensión por parte del usuario. Cuando el significado del símbolo no es obvio o no esté incluido en el Apéndice A Normativo de la presente Norma o en referencias internacionales, se debe proporcionar la descripción dentro del etiquetado y se debe evaluar mediante la gestión de riesgos.</p>
<p>170.</p>	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 5.9 Para el uso de símbolos en el etiquetado se deben utilizar los contenidos en el Apéndice A Normativo, y se podrá hacer uso de otro tipo de símbolos, siempre que la seguridad del dispositivo médico no se vea comprometida por la falta de comprensión por parte del usuario. Cuando el significado del símbolo no esté incluido en el Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma o en referencias internacionales, se debe proporcionar la descripción dentro del etiquetado y se debe evaluar mediante la gestión de riesgos. JUSTIFICACIÓN: Eliminar el espacio que se dejó (error de forma) en la última oración</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.9 Para el uso de símbolos en el etiquetado se deben utilizar los contenidos en el Apéndice A Normativo, y se podrá hacer uso de otro tipo de símbolos, siempre que la seguridad del dispositivo médico no se vea comprometida por la falta de comprensión por parte del usuario. Cuando el significado del símbolo no es obvio o no esté incluido en el Apéndice A Normativo de la presente Norma o en referencias internacionales, se debe proporcionar la descripción dentro del etiquetado y se debe evaluar mediante la gestión de riesgos.</p>
<p>171.</p>	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.9 Para el uso de símbolos en el etiquetado se deben podrá, de acuerdo a la naturaleza del dispositivo médico, utilizar los contenidos en el Apéndice A Normativo, y se podrá hacer uso de otro tipo de símbolos, siempre que la seguridad del dispositivo médico no se vea comprometida por la falta de comprensión por parte del usuario. Cuando el significado del símbolo no esté incluido en el Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma o en referencias internacionales, se debe proporcionar la descripción dentro del etiquetado y se debe evaluar mediante la gestión de riesgos. JUSTIFICACIÓN: Justificación: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.1.4 5.1.4 The use of internationally recognized symbols in labeling is encouraged, provided that device safety is not compromised by a lack of understanding on the part of the user. Where the meaning of the symbol is not obvious to the user, e.g. for a newly introduced symbol, an explanation should be provided within the labeling. Para dar mayor claridad de que los símbolos pueden ser opcionales para identificación del dispositivo médico. IMDRF/GRRP WG/N52 numeral 5.1.4</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que este inciso esta alineado con las Normas ISO 15223-1:2021 Medical devices- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer- Part 1: General requirements and the ISO 15223-2:2010 Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied-Part2: Symbols development, selection and validation.</p>
<p>172.</p>	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 5.10 Identificación del dispositivo médico La identificación de los dispositivos médicos debe cumplir con lo dispuesto en los siguientes incisos, dependiendo de sus características y naturaleza. Se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Se sugiere la inclusión la leyenda "cuando aplique" ya que si no, pareciera que todo el numeral 5.10 debe estar contenido en la etiqueta y hay información que no aplica para productos higiénicos o formulados: Número de catálogo. Fecha de fabricación. Sustancias o materiales que son potencialmente carcinógenos, mutágenos o tóxicos o alteradores endocrinos. Medidas frente a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad o temperatura.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10 Identificación del dispositivo médico La identificación de los dispositivos médicos debe cumplir con lo dispuesto en los siguientes incisos, dependiendo de sus características y naturaleza. Se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de la presente Norma.</p>
<p>173.</p>	<p>Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.10.1 Denominación genérica del dispositivo médico El dispositivo médico debe ostentar una denominación genérica, que es el nombre que describe a un dispositivo médico o grupo de dispositivos médicos que tienen características comunes, aceptada por la COFEPRIS. JUSTIFICACIÓN: Ya se encuentra la definición en el apartado correspondiente de la norma, solicitamos no repetirla en el numeral para facilitar su comprensión.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso 5.10.1 corresponde al apartado de identificación del dispositivo médico, por lo que las características que ahí se establecen dan claridad a la descripción que se proporciona del dispositivo médico.</p>
<p>174.</p>	<p>Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.10.2 Denominación distintiva del dispositivo médico El dispositivo médico debe identificarse mediante el uso de una denominación distintiva, en la marca y el nombre comercial, que permita diferenciarlo de otros productos del mismo tipo o similar. Este es el único requisito que se permite se exprese en otro idioma diferente del español, si es el caso. JUSTIFICACIÓN: Ídem 5.10.1 Ya se encuentra la definición en el apartado correspondiente de la norma, solicitamos no repetirla en el numeral para facilitar su comprensión.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso 5.10.2 corresponde al apartado de identificación del dispositivo médico, por lo que las características que son señaladas dan claridad a la identificación que se proporciona del dispositivo médico.</p>

175.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 5.10.2 Denominación distintiva del dispositivo médico, El dispositivo médico debe identificarse mediante el uso de una denominación distintiva con la marca y/o el nombre comercial, que permita diferenciarlo de otros productos del mismo tipo o similar. Este es el único requisito que se permite se exprese en otro idioma diferente del español, si es el caso. JUSTIFICACIÓN: Se propone ajuste de redacción a fin de dar mayor claridad al numeral.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.2 Denominación distintiva del dispositivo médico El dispositivo médico debe identificarse mediante el uso de una denominación distintiva con la marca o el nombre comercial, que permita diferenciarlo de otros productos del mismo tipo o similar. Este es el único requisito que se permite se exprese en otro idioma diferente del español, si es el caso.</p>
176.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.2 Denominación distintiva del dispositivo médico El dispositivo médico debe identificarse mediante el uso de una denominación distintiva como con la marca y el nombre comercial, que permita diferenciarlo de otros productos del mismo tipo o similar. Este es el único requisito que se permite se exprese en otro idioma diferente del español, si es el caso. FUNDAMENTO: Con fundamento en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) Artículo2 Fracción IV - "Denominación Distintiva". JUSTIFICACIÓN: La denominación distintiva de un producto es el nombre asignado por el fabricante legal, que incluye la marca y puede o no incluir el nombre del producto. Este nombre es crucial, ya que representa la identidad del producto tal como fue concebido y aprobado por el fabricante legal o el fabricante. En caso de permanecer la definición como lo indica el anteproyecto. Al momento de la entrada en vigor de la presente NOM, surgirán incumplimientos sin posibilidad de corregir debido a la ausencia del nombre como componente de la denominación distintiva por ejemplo en los productos con registro sanitario aprobado. Por otro lado es importante destacar que este nombre es otorgado por el fabricante o fabricante legal y no puede ser alterado ni complementado por actores en territorio nacional, tales como importadores y distribuidores. Esto se debe a que cualquier modificación en la denominación distintiva podría generar confusión, comprometer la trazabilidad del producto y, potencialmente, afectar su seguridad y eficacia. Por lo tanto, es crucial que la denominación distintiva otorgada por el fabricante legal sea consistente en las autorizaciones y el etiquetado y que sea respetado a lo largo de todas las partes involucradas en la comercialización y distribución de los Dispositivos Médicos Esta práctica asegura que el producto mantiene su integridad y trazabilidad, protegiendo así la salud y seguridad de los consumidores.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso está alineado con lo establecido en el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices.</p>
177.	<p>Belinda María de Lourdes Garay Ramirez/Representante Legal/Accelerated Clinical Research, S. de R.L. de C.V., ACRESEARCH PROPONE: 5.10.3 Número de registro sanitario o de autorización de ensayo clínico otorgados por la COFEPRIS. La Para un dispositivo médico comercializado, la etiqueta o contraetiqueta, deben indicar el número del registro sanitario otorgado por la COFEPRIS. Para un dispositivo médico sin registro sanitario y en fase de experimentación (que es el producto en investigación dentro de un estudio clínico), la etiqueta o contraetiqueta deben indicar la leyenda "Exclusivamente para investigación clínica" la cual puede ser seguida del número de la autorización sanitaria inicial otorgada por la COFEPRIS para el estudio en el que el dispositivo médico será utilizado. Para un dispositivo médico sin registro sanitario e importado como insumo para la salud auxiliar dentro de un estudio clínico, la contraetiqueta puede indicar la leyenda "No requiere registro sanitario". JUSTIFICACIÓN: De acuerdo con el Artículo 368 de la Ley General de Salud, las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo establecido en los incisos 1.1 y 1.2 de la presente norma el objetivo y el campo de aplicación es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional y su observancia es obligatoria para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución o importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México. Por otro lado los productos en fase de investigación aún con la autorización por parte de la Secretaría de Salud, no se encuentran dentro de los supuestos señalados en el objetivo y campo de aplicación de la presente norma.</p>

	<p>Las ediciones sugeridas al numeral 5.10.3 se hacen con base en el Objetivo del PROY-NOM-137-SSA1-2024, a fin de que el etiquetado de dispositivos médicos sin registro sanitario cumpla con los requisitos que sí pueda satisfacer, teniendo en consideración los siguientes aspectos, de relevancia por concordancia con el Campo de aplicación de otro Proyecto de Norma de reciente publicación, el PROY-NOM-262-SSA1-2024. La investigación en seres humanos de "otros nuevos recursos" está definida en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (RLGSMIS; TÍTULO TERCERO, Capítulo III, Artículo 72), haciendo inclusive el uso de dispositivos médicos para los fines de investigaciones autorizadas por la Secretaría de Salud en el marco de los Artículos 73 y 102 del Reglamento. En dicho contexto, se observan tres escenarios posibles en relación con dispositivos médicos que se encuentren en el territorio nacional; cada escenario se ha abordado en uno de los párrafos propuestos para el numeral 5.10.3, como se explica a continuación: 1. PRIMER ESCENARIO: Cualquier dispositivo médico comercializado deberá indicar el número de registro sanitario. Ahora bien, como puede deducirse a partir de la definición 4.16 de la NOM-012-SSA3-2012, y del numeral 5.2 de la misma, un dispositivo médico utilizado (como producto en investigación) dentro de una investigación en seres humanos puede contar ya con un registro sanitario (ya haberse comercializado y encontrarse "en el mercado"); dicho dispositivo médico podría ser el producto en investigación dentro de una investigación clínica de poscomercialización, o bien se podría estar investigando sobre una indicación de uso diferente a la ya registrada (dentro de una investigación clínica precomercialización). Dentro de este escenario, el primer enunciado del numeral 5.10.3 del PROY-NOM-137 sería aplicable. 2. SEGUNDO ESCENARIO: Un dispositivo médico utilizado (como producto en investigación) dentro de una investigación en seres humanos puede no contar con ningún registro sanitario aún, al encontrarse en etapas de investigación y desarrollo (precomercialización) como parte de su ciclo de vida (véase Figura 2 de la Monografía MGA-DM 16142-1. Dispositivos Médicos: Principios Esenciales Reconocidos de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos, del Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la FEUM); esa misma Monografía, en su Tabla B.2, sección "21. Etiqueta e instrucciones de uso" (número 21.5), recomienda el uso de la leyenda "exclusivamente para investigaciones clínicas", si el dispositivo médico está destinado a dicho fin. Además, si dicho DM es de fabricación extranjera, tendría que importarse a México para los mismos fines [Referencias: a) Art. 132 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS); b) Art. 200 del RIS; c) Art. 295 de la LGS; d) Homoclave COFEPRIS-01-015-D del ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos</p>	
--	---	--

	<p><i>Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria).</i></p> <p>Dentro de este escenario, el <u>segundo</u> enunciado (propuesto) para el numeral 5.10.3 del PROY-NOM-137 sería aplicable.</p> <p>3. TERCER ESCENARIO: Para estudios clínicos, contemplados ya sea dentro del Artículo 66 (investigación farmacológica) o bien dentro del Artículo 73 (otros nuevos recursos / dispositivos médicos) del RLGSMIS, pueden requerirse insumos para la salud catalogados como dispositivos médicos, los cuales podrían ya ser comercializados en su país de origen pero no en México y, así, requerir importarse a México para ser usados como <u>insumos auxiliares</u> dentro de un estudio clínico autorizado por la COFEPRIS. En este caso específico, la <u>etiqueta</u> del producto no requiere ostentar un número de registro sanitario (de México) ni tampoco un número de autorización de un estudio clínico.</p> <p>Dentro de este tercer escenario, el <u>tercer</u> enunciado (propuesto) del numeral 5.10.3 del PROY-NOM-137 sería aplicable.</p>	
178.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.10.4 Fecha de caducidad del dispositivo médico</p> <p>5.10.4.1 Se debe establecer en el etiquetado de los dispositivos médicos que por sus características e indicación de uso lo requieran. No debe exceder a la fecha de lo declarado por el fabricante de acuerdo con los estudios de estabilidad y esta fecha debe expresarse como año, mes y, cuando por la naturaleza de los dispositivos médicos lo requieran, el día.</p> <p>JUSTIFICACIÓN</p> <p>Se propone modificar la redacción para mejor su gramática y facilitar el entendimiento.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>5.10.4.1 Se debe establecer en el etiquetado de los dispositivos médicos que por sus características e indicación de uso lo requieran. No debe exceder a la fecha de lo declarado por el fabricante de acuerdo con los estudios de estabilidad y esta fecha debe expresarse como año, mes; y cuando por la naturaleza de los dispositivos médicos lo requieran debe incluirse el día.</p>
179.	<p>Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C.</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.10.4.1 Se debe establecer en el etiquetado de los dispositivos médicos que por sus características e indicación de uso lo requieran. No debe exceder a la fecha de lo declarado por el fabricante de acuerdo con los estudios de estabilidad y esta fecha debe expresarse como año, mes y cuando por la naturaleza de los dispositivos médicos lo requieran, el día.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se propone corregir para una mejor comprensión, la ausencia de la coma cambia el sentido de la oración.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que derivado del análisis y modificación que se realizó al inciso 5.10.4, se modificó la redacción para darle una mejor comprensión, para quedar como sigue:</p> <p>5.10.4.1 Se debe establecer en el etiquetado de los dispositivos médicos que por sus características e indicación de uso lo requieran. No debe exceder a la fecha de lo declarado por el fabricante de acuerdo con los estudios de estabilidad y esta fecha debe expresarse como año, mes; y cuando por la naturaleza de los dispositivos médicos lo requieran debe incluirse el día.</p>
180.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC.</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.10.4.1 Se debe establecer en el etiquetado de los dispositivos médicos que por sus características e indicación de uso lo requieran. No debe exceder a la fecha de lo declarado por el fabricante de acuerdo con los estudios de estabilidad y esta fecha debe expresarse como año, mes; y cuando por la naturaleza de los dispositivos médicos lo requieran debe incluirse el día.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se propone ajuste de redacción a fin de dar mayor claridad al numeral</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>5.10.4.1 Se debe establecer en el etiquetado de los dispositivos médicos que por sus características e indicación de uso lo requieran. No debe exceder a la fecha de lo declarado por el fabricante de acuerdo con los estudios de estabilidad y esta fecha debe expresarse como año, mes; y cuando por la naturaleza de los dispositivos médicos lo requieran debe incluirse el día.</p>
181.	<p>Ana Lucía Balandrano Fernández/Regulatory Affairs Affiliate, Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V.</p> <p>PROPONE:</p> <p>JUSTIFICACIÓN</p> <p>Incluir la leyenda "Vida Útil"</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el mismo inciso ya señala que se puedan incluir otras además de las establecidas en el Apéndice A Normativo de la presente Norma, por lo que no se considera necesario establecer todas las leyendas alusivas.</p>
182.	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.10.4.2 Para su identificación deben utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Caducidad___" o "Expiración___" o "Vencimiento___" o "Cad. ___" o "Exp. ___" o "Venc. ___" u otra análoga, o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. Para el caso de Software como Dispositivo Médico colocar la Version o Ver. ___ del mismo.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se agregó un apartado para Software para Dispositivos Médicos.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que las particularidades respecto del <i>Software</i> como dispositivo médico (ScDM) ya están descritas en el inciso 6.3 de la presente Norma, por lo que no se considera necesario reiterarlas en este inciso.</p>
183.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Ciúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C.</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.10.4.2 Para su identificación deben utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Caducidad___" o "Expiración___" o "Vencimiento___" o "Cad. ___" o "Exp. ___" o "Venc. ___" u otra análoga, o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. Para el caso de Software como Dispositivo Médico colocar la Version o Ver. ___ del mismo.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se agregó un apartado para Software para Dispositivos Médicos.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que las particularidades respecto del <i>software</i> como dispositivo médico (ScDM) ya están descritas en el inciso 6.3 de la presente Norma, por lo que no se considera necesario reiterarlas en este inciso.</p>
184.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.10.5 Fecha de fabricación</p> <p>Debe incluir la fecha de fabricación y puede incluirse como parte del lote o número de serie, siempre que la fecha sea claramente identificable, cuando sea procedente y siempre que sea posible determinar, dependiendo de la naturaleza del dispositivo médico o de los procesos de transformación del dispositivo médico.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se propone modificar la redacción para alinearla con la Norma Internacional ISO 20417 en la que se establece que la fecha de fabricación es un requisito no obligatorio y que su manifestación, depende de la naturaleza de los dispositivos médicos.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el Artículo 11 del Reglamento de Insumos para la Salud, los lotes de los insumos se deberán identificar de acuerdo con lo que establezcan las Normas correspondientes y en relación con la fecha de elaboración de dichos productos, por lo que dicho elemento del etiquetado no está en función de la naturaleza del dispositivo médico.</p>

185.	<p>Mario Viveros Machain/Representante Legal Yollotl Médica, S.A. de C.V. PROPONE: 5.10.5 fecha de fabricación. Debe incluir la fecha de fabricación. En caso de no contar con fecha de caducidad, debe incluir la fecha de fabricación y puede incluirse como parte del lote o número de serie, siempre que la fecha sea claramente identificable. JUSTIFICACIÓN: La principal razón que sustenta nuestro comentario es que ninguna de las principales autoridades regulatorias del mundo tiene el requisito de proporcionar en el etiquetado fecha de fabricación y fecha de caducidad a la vez. Más concretamente, La guía sobre (Guidance Document: Guidance for the Labelling of Medical Devices, not including in vitro diagnostic devices - Appendices for the Labelling of Soft, Decorative, Contact Lenses and Menstrual Tampons - Canada.ca). En el caso de la Medical Device Regulation (MDR) y la In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR - REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO - de 5 de abril de 2017 - sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (europa.eu)). Europeas, estas son todavía más explícitas y en el apartado "Información que figurará en la etiqueta" se indica que solo cuando no figure indicación de la fecha hasta la cual puede utilizarse el producto de manera segura (fecha de caducidad), se deberá especificar la fecha de fabricación. Lo mismo se indica de manera explícita en la guía de etiquetado de la TGA de Australia: Medical device labelling obligations Therapeutic Goods Administration (TGA), ver apartado "Information that must be provided with a medical device".</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el Artículo 11 del Reglamento de Insumos para la Salud, los lotes de los insumos se deberán identificar de acuerdo con lo que establezcan las Normas correspondientes y en relación con la fecha de elaboración de dichos productos, por lo que establecer dicho elemento del etiquetado es obligatorio y no opcional. Por otro lado las especificaciones relativas a la fecha de caducidad del dispositivo médico se encuentran establecidas en el inciso 5.10.4 de la presente Norma.</p>
186.	<p>Ana Lucía Balandrano Fernández/Regulatory Affairs Affiliate, Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V. PROPONE: JUSTIFICACIÓN: Incluir la leyenda "ELAB: ____"</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con los incisos 3.39 y 5.10.5 la Fecha de fabricación o elaboración, es la fecha en la que se fabricó o elaboró el dispositivo médico y esta puede incluirse como parte del lote o número de serie, siempre que la fecha sea claramente identificable. En este sentido el establecer la leyenda ELAB limitaría la forma en que se incluiría este elemento de etiquetado además de generar confusión dado que la definición del término fecha de fabricación ya considera la fecha de elaboración.</p>
187.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: Sugerimos eliminar este numeral. JUSTIFICACIÓN: Se sugiere eliminar este numeral considerando que para el consumidor la fecha de caducidad es el parámetro de aceptabilidad o la guía de hasta cuando puede usar el producto. Adicional a lo anterior, de conformidad con la NOM-241 de Buenas Prácticas de Fabricación, la fecha de fabricación se encuentra considerada en el certificado de análisis a fin de garantizar la trazabilidad.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el artículo 11 del Reglamento de Insumos para la Salud, los lotes de los insumos se deberán identificar de acuerdo con lo que establezcan las Normas correspondientes y en relación con la fecha de elaboración de dichos productos, por lo que dicho elemento del etiquetado es obligatorio y no opcional.</p>

188.	<p>Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. PROPONE: 5.10.5 Fecha de fabricación Cuando no figure indicación de la fecha hasta la cual puede utilizarse el producto, se debe incluir la fecha de fabricación y puede incluirse como parte del lote o número de serie, siempre que la fecha sea claramente identificable o en algún elemento del etiquetado. JUSTIFICACIÓN: Se detectó que en la normativa internacional: EU IVDR (en el punto 20.2 inciso i) y MDR (en el punto 23.2 inciso j) donde se menciona que la fecha de fabricación se incluye cuando no figure indicación de la fecha hasta cuando el producto puede usarse con seguridad También que en ISO e IMDRF la fecha de fabricación es un dato opcional o dejado a consideración de la agencia regulatoria. Considerando la naturaleza y diversidad de los dispositivos médicos, el tamaño del etiquetado y la relevancia de la información para el usuario consideramos el punto debería alinearse con normativas internacionales resultando ser de carácter condicional cuando figure o a la existencia en el etiquetado la fecha de caducidad o vida útil. Y considerando que puede estar declarado en el otro elemento del etiquetado como el instructivo de uso. Impacto: Este requisito impacta de manera negativa a toda la industria considerando que en otros países el dato de fecha de fabricación es opcional en el etiquetado y considerando la naturaleza y diversidad de dispositivos médicos, por tanto, el requisito puede sobre regular a la industria, al ser mandatorio todo el etiquetado de producto que se comercialice en México deberá actualizarse para incluir esta información. Justificación/Referencias: REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el Artículo 11 del Reglamento de Insumos para la Salud, los lotes de los insumos se deberán identificar de acuerdo con lo que establezcan las Normas correspondientes y en relación con la fecha de elaboración de dichos productos, por lo que establecer dicho elemento del etiquetado es obligatorio y no opcional.</p>
	<p>... 20.2. Información que ha de figurar en la etiqueta La etiqueta incluirá todos los datos siguientes: i) La fecha de fabricación: cuando no figure indicación de la fecha hasta la cual puede utilizarse con seguridad el producto. Esta fecha de fabricación se podrá incluir como parte del número de lote o de serie, si la fecha es claramente identificable; ... REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo ... 23.2. Información que figurará en la etiqueta j) La fecha de fabricación: cuando no figure indicación de la fecha hasta la cual puede utilizarse el producto de manera segura. Esta fecha de fabricación se podrá incluir como parte del número de lote o número de serie, siempre que la fecha sea claramente identificable ... ISO 20417 Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer....</p>	

	<p>6.1.4 Other label requirements / Otros requisitos del etiquetado</p> <p>a) The label of a medical device or accessory shall include production controls, as applicable:</p> <p>...4) the year, month and day of manufacture, for a medical device or accessory without a date by which it is safe to use.</p> <p>i) The date of manufacture may be identified by:</p> <p>I) a text string;</p> <p>II) symbol ISO 7000-2497 or symbol 5.1.3 from ISO 15223-1-; or</p> <p>III) symbol ISO 7000-3082 or symbol 5.1.1 from ISO 15223-1-;</p> <p>ii) The date of manufacture may be included in the lot number or serial number./ 4</p> <p>IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024</p> <p>5.2.14. Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices</p> <p>The label should include an unambiguous indication of the date, such as the expiry date, after which the medical device or IVD medical device cannot be used safely, where this is relevant (e.g. on devices supplied sterile or single-use disposable devices). Ideally, this date should be expressed as the full year, month, and day because this format provides the least ambiguity. The label should also include the date of manufacture, if required by the RA having jurisdiction. In this case, the date of manufacture may be included as part of the batch or serial number, provided the date is clearly identifiable.</p>	
189.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE:</p> <p>5.10.5 Fecha de fabricación</p> <p>Debe incluir la fecha de fabricación y puede incluirse como parte del lote o número de serie, siempre que la fecha sea claramente identificable, cuando sea procedente y siempre que sea posible determinar, dada la naturaleza o derivado de los procesos de transformación del dispositivo médico.</p> <p>FUNDAMENTO:</p> <p>En convergencia con:</p> <p>ISO 20417 Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer... Donde la fecha de fabricación se encuentra dentro del apartado "6.1.4 Other label requirements" Otros requisitos de etiquetado y no forma parte de la información clave o requisitos mandatorio para todos los dispositivos médicos dada su naturaleza.</p> <p>IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL 2024</p> <p>5.2.14 The label should include an unambiguous indication of the date, such as the expiry date, after which the medical device or IVD medical device cannot be used safely, where this is relevant (e.g. on devices supplied sterile or single-use disposable devices). Ideally, this date should be expressed as the full year, month, and day because this format provides the least ambiguity. The label should also include the date of manufacture, if required by the RA having jurisdiction. In this case, the date of manufacture may be included as part of the batch or serial number, provided the date is clearly identifiable.</p> <p>NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios En el numeral 5.16 identifica la fecha de fabricación como como dato opcional y/o cuando aplique</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Al momento de la evaluación del cumplimiento de la presente norma habrá productos que por su naturaleza o proceso de fabricación no sea factible la determinación de una fecha de fabricación generando incumplimientos involuntarios sin la posibilidad de resarcirse dado que algunos productos no se fabrican en territorio nacional y los titulares de registro no tendrían acceso ni posibilidad de colocar una fecha.</p> <p>Como industria de Dispositivos Médicos se identifica un impacto importante de potenciales incumplimientos dada la gran variedad de dispositivos y procesos de manufactura de los cuales no en todos los casos es factible reflejar una fecha de fabricación.</p> <p>En concordancia con estándares locales la NOM-072-SSA1-2012 se considera la fecha de fabricación como un dato opcional, cuando aplique.</p> <p>Además, en concordancia con los estándares internacionales, este requisito se establece bajo el término "should", lo cual implica una recomendación fuerte pero no obligatoria, proporcionando flexibilidad a las partes involucradas para adaptar</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el Artículo 11 del Reglamento de Insumos para la Salud, los lotes de los insumos se deberán identificar de acuerdo con lo que establezcan las Normas correspondientes y en relación con la fecha de elaboración de dichos productos, por lo que establecer dicho elemento del etiquetado es obligatorio y no opcional.</p>
190.	<p>Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE:</p> <p>5.10.5 Fecha de fabricación</p> <p>Debe Podrá incluir la fecha de fabricación y puede incluirse como parte del lote o número de serie, siempre que la fecha sea claramente identificable.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Justificación: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF en su numeral 5.2.14, así como en el estándar ISO 20417, que establecen lo siguiente:</p> <p>IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019</p> <p>5.2.14. Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices</p> <p>The label should include an unambiguous indication of the date, such as the expiry date, after which the medical device or IVD medical device cannot be used safely, where this is relevant (e.g. on devices supplied sterile or single-use disposable devices). Ideally, this date should be expressed as the full year, month, and day because this format provides the least ambiguity. "The label should also include the date of manufacture, if required by the RA having jurisdiction. In this case, the date of manufacture may be included as part of the batch or serial number, provided the date is clearly identifiable"</p> <p>ISO 20417 Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer... 6.1.4 Other label requirements / Otros requisitos del etiquetado</p> <p>a) The label of a medical device or accessory shall include production controls, as applicable:/la etiqueta de un dispositivo médico o accesorio deberá incluir los controles de producción, según corresponda:</p> <p>...4) the year, month and day of manufacture, for a medical device or accessory without a date by which it is safe to use.</p> <p>i) The date of manufacture may be identified by:</p> <p>I) a text string;</p> <p>II) symbol ISO 7000-2497 or symbol 5.1.3 from ISO 15223-1-; or</p> <p>III) symbol ISO 7000-3082 or symbol 5.1.1 from ISO 15223-1-;</p> <p>ii) The date of manufacture may be included in the lot number or serial number./ 4) el año, mes y día de fabricación, para un dispositivo o accesorio médico sin fecha en la que sea seguro su uso.</p> <p>i) La fecha de fabricación podrá identificarse mediante:</p> <p>I) una cadena de texto;</p> <p>II) símbolo ISO 7000-2497 o símbolo 5.1.3 de ISO 15223-1-; o</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el Artículo 11 del Reglamento de Insumos para la Salud, los lotes de los insumos se deberán identificar de acuerdo con lo que establezcan las Normas correspondientes y en relación con la fecha de elaboración de dichos productos, por lo que establecer dicho elemento del etiquetado es obligatorio y no opcional.</p>

	<p>III) símbolo ISO 7000-3082 o símbolo 5.1.1 de ISO 15223-1-.</p> <p>ii) La fecha de fabricación podrá incluirse en el número de lote o número de serie.</p>	
191.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE:</p> <p>5.10.6 Número de lote o número de serie En cualquier parte del envase o empaque primario, secundario, múltiple o colectivo (siempre y cuando este último exista), debe figurar en todos los dispositivos médicos objeto del presente Proyecto de Norma la identificación del lote o número de serie; debe aparecer con una indicación en clave o en lenguaje claro, ya sea grabado, marcado con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar, establecido por el propio fabricante fabricante; para su identificación deben utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Lote ____" o "Número de serie ____" o "Lot. ____" o "Serie No. ____" u otra análoga o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de este Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Se propone reemplazar el término "compañía" por el de fabricante, para dar consistencia con la terminología empleada en el proyecto de Norma.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.6 Número de lote o número de serie En cualquier parte del envase o empaque primario, secundario, múltiple o colectivo (siempre y cuando este último exista), debe figurar en todos los dispositivos médicos objeto de la presente Norma la identificación del número de lote o número de serie; debe aparecer con una indicación en clave o en lenguaje claro, ya sea grabado, marcado con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar, establecido por el propio fabricante; para su identificación deben utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Lote ____" o "Número de serie ____" o "Lot. ____" o "Serie No. ____" u otra análoga o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de la presente Norma.</p>
192.	<p>Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE:</p> <p>5.10.6 Número de lote o número de serie En cualquier parte del envase o empaque primario, secundario, múltiple o colectivo (siempre y cuando este último exista) o etiqueta electrónica, debe figurar en todos los dispositivos médicos objeto del presente Proyecto de Norma la identificación del lote o número de serie; debe aparecer con una indicación en clave o en lenguaje claro, ya sea grabado, marcado con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar, establecido por la propia compañía; para su identificación deben utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Lote ____" o "Número de serie ____" o "Lot. ____" o "Serie No. ____" u otra análoga o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de este Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Considerando el numeral 5. 2 de esta norma, el cual indica que la información se puede complementar de manera electrónica.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el inciso 5.2 toda información sanitaria que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos y puede complementarse de manera electrónica, por lo que el medio electrónico es optativo. Asimismo, se debe considerar que en el envase o empaque primario se debe incluir el número de lote con independencia del medio a través del cual se establezcan los elementos del etiquetado.</p>
193.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE:</p> <p>5.10.7 Número de catálogo o control o referencia o modelo o código o número de versión del dispositivo médico 5.10.7.1 Un dispositivo médico, un DMDIV o una combinación de dispositivos médicos o DMDIV o accesorios debería poder distinguirse de otros dispositivos mediante el uso de un número de catálogo u otro método que permita la identificación del modelo del dispositivo y sus características distintivas. Cada número de catálogo solo debería guardar relación con una característica definida del producto. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para alinearla con el inciso 4.2 del documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro parte la presente norma establece que un agente de diagnóstico <i>in vitro (DIV)</i> es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos. Sin embargo, para una mejor comprensión del inciso se modificó la redacción para quedar como sigue: 5.10.7.1 Un dispositivo médico, debe distinguirse de otros similares mediante el uso de un número de catálogo o código o control o referencia o modelo o número de versión, u otro método que permita la identificación del dispositivo médico con base en sus características distintivas establecidas por el fabricante. Esta identificación debe guardar relación con una característica o especificación definida del dispositivo médico.</p>
194.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE:</p> <p>5.10.7.1 Un dispositivo médico, debe distinguirse de otros similares mediante el uso de un número de catálogo o código o control o referencia o modelo o número de versión, u otro método que permita la identificación del dispositivo médico con base en modelo y sus características distintivas establecidas por el fabricante. Esta identificación debe guardar relación con una característica o especificación definida del dispositivo médico. JUSTIFICACIÓN: Se sugiere un cambio de redacción a fin de dar mayor claridad al numeral respecto a la forma de identificar un dispositivo médico de otros similares.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.7.1 Un dispositivo médico, debe distinguirse de otros similares mediante el uso de un número de catálogo o código o control o referencia o modelo o número de versión, u otro método que permita la identificación del dispositivo médico con base en sus características distintivas, establecidas por el fabricante. Esta identificación debe guardar relación con una característica o especificación definida del dispositivo médico.</p>

195.	<p>Estephane Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.7.1 Un dispositivo médico, debe podrá distinguirse de otros similares mediante el uso de un número de catálogo o código o control o referencia o modelo o número de versión, u otro método que permita la identificación del modelo y sus características distintivas, establecidas por el fabricante. Esta identificación debe podrá guardar relación con una característica o especificación definida del dispositivo médico. JUSTIFICACIÓN:se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 4.2 4.2 A medical device or IVD medical device, or a combination of medical devices or IVD medical devices or accessories, should be distinguishable from other devices via use of a catalog number, or another method that allows identification of the device model and its distinguishing characteristics. Each catalog number should only involve one defined product specification.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que los incisos 1.1 y 1.2 de la presente norma establecen que el objetivo y campo de aplicación de la presente Norma establecen los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional y su observancia es obligatoria para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución o importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México. Ahora bien, la inclusión del número de catálogo o código o control de referencia o modelo es una condicionante particular aplicable únicamente cuando un dispositivo médico deba distinguirse de otro. Sin embargo, se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.10.7.1 Un dispositivo médico, debe distinguirse de otros similares mediante el uso de un número de catálogo o código o control o referencia o modelo o número de versión, u otro método que permita la identificación del dispositivo médico con base en sus características distintivas, establecidas por el fabricante. Esta identificación debe guardar relación con una característica o especificación definida del dispositivo médico.</p>
196.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.7.2 La distinción de un dispositivo médico de otros similares, siempre que dicha distinción sea procedente, podrá figurar en cualquier parte del envase o empaque primario o secundario o múltiple o colectivo, pudiendo utilizarse las siguientes leyendas: "Número de catálogo ____ " o "Control ____ " o "Referencia ____ ", o "Modelo ____ " o "Versión Número ____ ", o "Número de Catálogo ____ " o "Ctrl. ____ " o "REF. ____ " o "Modelo ____ " o "Versión No. ____ " o sus abreviaturas, u otros análogos, o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Se propone ajusta el texto y eliminar las opciones que sólo difieren por el uso de abreviaturas o mayúsculas, para facilitar la lectura y comprensión.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que en el mismo inciso se señala que para hacer la distinción de un dispositivo médico de otros similares se pueden utilizar diversas leyendas u otras análogas, por lo que no se considera necesario precisar la inclusión de abreviaturas. Por otro lado no se considera necesario hacer la precisión de "siempre que dicha distinción sea procedente", toda vez, que de conformidad con lo señalado en el inciso 5.10.7.1 este es aplicable únicamente cuando un dispositivo médico deba distinguirse de otros similares.</p>
197.	<p>Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.10.7.2 La distinción de un dispositivo médico de otros similares, podrá figurar en cualquier parte del envase o empaque primario o secundario o múltiple o colectivo o etiqueta electrónica, pudiendo utilizarse las siguientes leyendas: "Número de catálogo ____ " o "Control ____ " o "Referencia ____ ", "Modelo ____ " "Versión Número ____ ", "No. Cat. ____ " o "Ctrl. ____ " o "REF. ____ ", "Modelo ____ " o "Versión No. ____ " u otros análogos, o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo o del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Ídem 5.10.6 Considerando el numeral 5.2 de esta norma, el cual indica que la información se puede complementar de manera electrónica.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el inciso 5.2 de la presente Norma toda información sanitaria que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos y puede complementarse de manera electrónica, por lo que el medio electrónico es optativo. Asimismo, se debe considerar que en el envase o empaque primario se debe incluir el número de lote con independencia del medio a través del cual se establezcan los elementos del etiquetado.</p>
198.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.7.2 La distinción de un dispositivo médico de otros similares, siempre que dicha distinción sea procedente podrá figurar en cualquier parte del envase o empaque primario o secundario o múltiple o colectivo, pudiendo utilizarse las siguientes leyendas: "Número de catálogo ____ " o "Control ____ " o "Referencia ____ ", "Modelo ____ " o "Versión Número ____ ", "No. Cat. ____ " o "Ctrl. ____ " o "REF. ____ ", "Modelo ____ " o "Versión No. ____ " u otros análogos, o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Al momento de la evaluación del cumplimiento de la presente norma habrá productos que por su naturaleza o bien derivado del portafolio de los fabricantes no co-existan con más productos similares y por ello no sea necesaria la distinción desde el diseño y fabricación, generando incumplimientos involuntarios sin la posibilidad de resarcirse dado que algunos productos no se fabrican en territorio nacional. A manera de ejemplo en el caso de los equipos médicos las referencias (modelo, sku, código) son usadas para fines comerciales (para fines de configuración: color, voltajes, accesorios, contratos, seguros, mantenimientos...etc) que no necesariamente diferencias los equipos médicos, ni la tecnología médica regulada y aprobada en los registros sanitarios. Como industria de Dispositivos Médicos se identifica un impacto importante de potenciales incumplimientos dada la gran variedad de procesos de comercialización que pueden originar diferencias en sistema sin impacto en los Dispositivos Médicos por lo que no en todos los casos es factible reflejar un número de código en el etiquetado.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que no se considera necesario hacer la precisión de "siempre que dicha distinción sea procedente", toda vez, que de conformidad con lo señalado en el inciso 5.10.7.1 el uso de un número de catálogo o código o control o referencia o modelo o número de versión, u otro método que permita la identificación es aplicable únicamente cuando un dispositivo médico deba distinguirse de otros similares.</p>
199.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.8 Contenido del dispositivo médico 5.10.8.1 En el etiquetado del dispositivo médico debe indicar el número de unidades, piezas o elementos que lo componen, las dimensiones nominales, el contenido neto expresado en peso o volumen o incluido el volumen después de la reconstitución, número de pruebas o aplicaciones, según aplique en cada caso. Las diferencias de decimales por redondeo derivadas de la conversión de sistema métrico internacional a sistema imperial y viceversa serán aceptables siempre que el sentido de la magnitud sea coherente. JUSTIFICACIÓN: Se propone incluir el texto relacionado al redondeo de medidas por conversión de sistema de unidades para evitar inconvenientes derivados de este ejercicio durante los procesos de importación.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, en contextos donde la exactitud y la precisión son fundamentales, debe evitarse el redondeo excesivo, es preferible utilizar el mayor número de decimales permitidos, siempre que ello no comprometa la magnitud ni la unidad de medida de los resultados. Por otra parte en los Estados Unidos Mexicanos el Sistema General de Unidades de Medida es el único oficial y de uso obligatorio conforme al artículo 97 de la Ley de infraestructura de la calidad.</p>
200.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.8.1 En el etiquetado del dispositivo médico debe indicar el número de unidades, piezas o elementos que lo componen, las dimensiones nominales basadas en el estándar específico del dispositivo médico, el contenido neto expresado en peso o volumen o incluido el volumen después de la reconstitución, número de pruebas o aplicaciones, u otras análogas según aplique en cada caso. Las diferencias de decimales por redondeo derivadas</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, en contextos donde la exactitud y la precisión son fundamentales, debe evitarse el redondeo excesivo, es preferible utilizar el</p>

	<p>de la conversión de sistema métrico a inglés y viceversa serán aceptables siempre que el sentido de la magnitud sea coherente.</p> <p>FUNDAMENTO: En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL 2024 5.2.3 Where relevant, the label on the packaging should include an indication of the net quantity of contents, expressed in terms of weight or volume (including volume after reconstitution), numerical count, or any combination of these or other terms which accurately reflects the contents of the package.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone adicionar "basadas en el estándar específico de la naturaleza del dispositivo médico", lo anterior debido a que los estándares específicos de cada dispositivo médico mencionan las particularidades que se deben de declarar en el etiquetado. Por ejemplo, para los tubos traqueales se declara la longitud en el etiquetado. Las dimensiones de diámetro interno y externo son declaradas únicamente en el instructivo de uso Se sugiere eliminar dimensiones nominales debido a que dimensiones no son una unidad que haga referencia al contenido. Dada la naturaleza de los DM así como los procesos de fabricación y suministro, en ocasiones el contenido puede expresarse en símbolos o imágenes Impacto en entregas de licitaciones porque el estándar internacional no requiere el detalle requerido localmente En imágenes</p>	<p>mayor número de decimales permitidos, siempre que ello no comprometa la magnitud ni la unidad de medida de los resultados. Por otra parte en los Estados Unidos Mexicanos el Sistema General de Unidades de Medida es el único oficial y de uso obligatorio conforme al artículo 97 de la Ley de infraestructura de la calidad.</p>
201.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.8.1 En el etiquetado del dispositivo médico debe podrá indicar el número de unidades, piezas o elementos que lo componen, las dimensiones nominales, el contenido neto expresado en peso o volumen o incluido el volumen después de la reconstitución, número de pruebas o aplicaciones, según aplique en cada caso.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.2.3 5.2.3 Where relevant, the label on the packaging should include an indication of the net quantity of contents, expressed in terms of weight or volume (including volume after reconstitution), numerical count, or any combination of these or other terms which accurately reflects the contents of the package.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, en contextos donde la exactitud y la precisión son fundamentales, debe evitarse el redondeo excesivo, es preferible utilizar el mayor número de decimales permitidos, siempre que ello no comprometa la magnitud ni la unidad de medida de los resultados. Por otra parte en los Estados Unidos Mexicanos el Sistema General de Unidades de Medida es el único oficial y de uso obligatorio conforme al artículo 97 de la Ley de infraestructura de la calidad.</p>
202.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.8.2 Para el caso de dispositivos médicos que se comercialicen en envases o empaques colectivos que no sean material de embalaje o transporte, éstos deben declarar el contenido en función de su denominación genérica.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para hacer una clara diferenciación envases, empaques, material de embalaje o transporte.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con la definición establecida en el inciso 3.28, de la presente norma el envase o empaque múltiple o colectivo, es cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más envases primarios o secundarios. En este sentido no es necesario precisar la excepción de material embalaje o transporte, toda vez que esta actividad no forma parte del objetivo de la presente Norma. Por otra parte, no se considera necesario establecer que el inciso es aplicable a dispositivos médicos que se comercialicen toda vez que el objetivo de la presente Norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de estos insumos para su comercialización en territorio nacional.</p>
203.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.8.2 Para el caso de dispositivos médicos que se comercialicen en envases o empaques colectivos que no sean material de embalaje o transporte, éstos deben declarar el contenido en función de su denominación genérica.</p> <p>FUNDAMENTO: Con base en los conceptos de empaque secundario así como embalaje referidos en el PROY NOM-241, y NOM-137 Embalaje, a la actividad de empaquetar a fin de contener, proteger manipular, distribuir, almacenar, transportar y presentar los dispositivos médicos. Envase o empaque múltiple o colectivo, a cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más envases primarios o secundarios.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Es importante diferenciar la aplicabilidad en el entorno de la misma regulación al leer la definición el envase colectivo este puede definir tanto a los empaques donde se suministran dispositivos por ejemplo equipos o kits a los cuales seguramente aplica el requisito; como a los corrugados en los que se distribuyen, almacenan, o transportar los dispositivos y los cuales forman parte del concepto de "embalaje" actividad que no aporta ni representa un riesgo al dispositivo médico y cuyo etiquetado por denominación genérica no aporta valor y genera gastos innecesarios dependiendo del número de operaciones de los almacenes.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con la definición establecida en el inciso 3.28, de la presente norma el envase o empaque múltiple o colectivo, es cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más envases primarios o secundarios. En este sentido no es necesario precisar la excepción de material embalaje o transporte, toda vez que esta actividad no forma parte del objetivo de la presente Norma. Por otra parte, no se considera necesario precisar que el inciso es aplicable a dispositivos médicos que se comercialicen, toda vez que el objetivo de la presente Norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de estos insumos para su comercialización en territorio nacional.</p>
204.	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 5.10.8.3 En el etiquetado se deben indicar aquellas sustancias o materiales que son potencialmente carcinógenos, mutagénicos, tóxicos o alteradores endocrinos, o que pueden causar alergias sobre los que haya pruebas científicas de probables incidentes adversos, de conformidad con lo establecido en el inciso 2.4 del Capítulo de Referencias Normativas del presente Proyecto de Norma y de acuerdo a las pruebas de biocompatibilidad, se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Redacción, no se encontró la palabra "mutágenos" en el diccionario. Se agregó el apartado " ...o que pueden causar alergias...", tomando como ejemplo el Latex, que puede causar reacciones alérgicas en ciertos casos.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, y se modifica la redacción del inciso 5.10.8.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, para quedar como sigue: 5.10.8.3 En las instrucciones de uso se deben indicar aquellas limitaciones de uso en relación con el dispositivo médico, las precauciones relacionadas con los materiales incorporados al dispositivo médico, que sean potencialmente cancerígenos, mutágenos o tóxicos, o que puedan provocar sensibilización o reacción alérgica en el paciente o el usuario y se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de la presente Norma.</p>
205.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del</p>

	<p>Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C.</p> <p>PROPONE: 5.10.8.3 En el etiquetado se deben indicar aquellas sustancias o materiales que son potencialmente carcinógenos, mutágenos o tóxicos o alteradores endocrinos o que pueden causar alergias, sobre los que haya pruebas científicas de probables incidentes adversos, de conformidad con lo establecido en el inciso 2.4 del Capítulo de Referencias Normativas del presente Proyecto de Norma y de acuerdo a las pruebas de biocompatibilidad, se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se agregó el apartado que pueden causar alergias, tomando como ejemplo el Latex, que puede causar reacciones alérgicas en ciertos casos.</p>	<p>Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, y se modifica la redacción del inciso 5.10.8.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, para quedar como sigue:</p> <p>5.10.8.3 En las instrucciones de uso se deben indicar aquellas limitaciones de uso en relación con el dispositivo médico, las precauciones relacionadas con los materiales incorporados al dispositivo médico, que sean potencialmente cancerígenos, mutágenos o tóxicos, o que puedan provocar sensibilización o reacción alérgica en el paciente o el usuario y se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de la presente Norma.</p>
206.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID</p> <p>PROPONE: 5.10.8.3 En las instrucciones de uso se deben indicar aquellas sustancias o materiales que son potencialmente carcinógenos, mutágenos o tóxicos o alteradores endocrinos, sobre los que haya pruebas científicas de probables incidentes adversos, de conformidad con lo establecido en el inciso 2.4 del Capítulo de Referencias Normativas del presente Proyecto de Norma y de acuerdo a las pruebas de biocompatibilidad, se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, y se modifica la redacción del inciso 5.10.8.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, para quedar como sigue:</p> <p>5.10.8.3 En las instrucciones de uso se deben indicar aquellas limitaciones de uso en relación con el dispositivo médico, las precauciones relacionadas con los materiales incorporados al dispositivo médico, que sean potencialmente cancerígenos, mutágenos o tóxicos, o que puedan provocar sensibilización o reacción alérgica en el paciente o el usuario y se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de la presente Norma.</p>
207.	<p>Esthapanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD)</p> <p>PROPONE: 5.10.8.3 En el etiquetado se deben podrán indicar aquellas sustancias o materiales que son potencialmente carcinógenos, mutágenos o tóxicos o alteradores endocrinos, sobre los que haya pruebas científicas de probables incidentes adversos, de conformidad con lo establecido en el inciso 2.4 del Capítulo de Referencias Normativas del presente Proyecto de Norma y de acuerdo a las pruebas de biocompatibilidad, se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.3.13 5.3.13 The instructions for use should include information that allows the user and/or patient to be sufficiently informed of any warnings, precautions, measures to be taken and limitations of use regarding the medical device or IVD medical device. This information should cover, where appropriate: d. precautions related to materials incorporated into the device that are potentially carcinogenic, mutagenic or toxic, or could result in sensitization or allergic reaction for the patient or user;</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario. Toda vez que derivado del análisis que se realizó al inciso 5.10.8.3 de la presente norma se alinea conforme al documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices. Por otro lado, el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud establece las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos entre las que se encuentran las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo, así como las leyendas de advertencia, por lo que no son elementos del etiquetado optativos sino obligatorios. Por lo anterior se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue: 5.10.8.3 En las instrucciones de uso se deben indicar aquellas limitaciones de uso en relación con el dispositivo médico, las precauciones relacionadas con los materiales incorporados al dispositivo médico, que sean potencialmente cancerígenos, mutágenos o tóxicos, o que puedan provocar sensibilización o reacción alérgica en el paciente o el usuario y se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de la presente Norma.</p>
208.	<p>Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C.</p> <p>PROPONE: 5.10.9 Advertencias y precauciones o medidas</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Solicitamos acotar a precauciones y eliminar "medidas" con el fin de evitar una mala interpretación</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario. Toda vez que la sección a la que pertenece el inciso 5.10.9 de la presente norma corresponde a las medidas que deben ser tomadas en cuenta y que derivan de la información obtenida por el fabricante durante el desarrollo del dispositivo médico, mismas que deben comunicarse inmediatamente al usuario, ya que son de utilidad para el buen desempeño del mismo.</p>
209.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE: 5.10.9 Advertencias, precauciones o medidas de cuidado 5.10.9.1 La etiqueta debe incluir todas las advertencias o precauciones que deban tomarse en cuenta y que deban comunicarse inmediatamente al usuario del dispositivo médico, y a cualquier otra persona cuando corresponda, con las siguientes leyendas, de manera enunciativa más no limitativa: "PRECAUCIÓN: SUPERFICIE CALIENTE" o "ESTE DISPOSITIVO MÉDICO CONTIENE LÁTEX" o "CONTIENE MATERIAL POTENCIALMENTE INFECCIOSO" o medidas de cuidado que se deban adoptar y las limitaciones de uso. Esta información puede mantenerse al mínimo, conforme al análisis de riesgo correspondiente; se podrán utilizar los símbolos del apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma, en cuyo caso deberá aparecer información más detallada en las instrucciones de uso o el manual.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone mejorar la redacción y aclarar la forma en que se definirá la información "mínima" a ser incluida.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario. Toda vez que al establecer únicamente como medidas de cuidado se limitaría al fabricante de incluir medidas distintas como las de seguridad o cualquier otra que considere el fabricante y que sean de alta importancia para el desempeño del dispositivo médico. Por otro lado, de conformidad con el inciso 5.4 de la presente norma los elementos del etiquetado de dispositivos médicos deben ser desarrollados y evaluados con base en una gestión de riesgos, por lo que no se considera necesario su inclusión en este inciso.</p>
210.	<p>Bolinda María de Lourdes Garay Ramírez/Representante Legal/Accelerated Clinical Research, S. de R.L. de C.V., ACRESEARCH</p> <p>PROPONE: 5.10.9.1 La etiqueta debe incluir todas las advertencias o precauciones que deban tomarse en cuenta y que deban comunicarse inmediatamente al usuario del dispositivo médico, y a cualquier otra persona cuando corresponda, con las siguientes leyendas de manera enunciativa más no limitativa "PRECAUCIÓN: SUPERFICIE CALIENTE" o "ESTE DISPOSITIVO MÉDICO CONTIENE LÁTEX" o "CONTIENE MATERIAL POTENCIALMENTE INFECCIOSO" o "EXCLUSIVAMENTE PARA INVESTIGACIONES CLÍNICAS" o medidas que se deban adoptar y las limitaciones de uso. Esta información puede mantenerse al mínimo; se podrán utilizar los símbolos del apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma, en cuyo caso deberá aparecer información más detallada en las instrucciones de uso o el manual.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: La inserción propuesta para el numeral 5.10.9.1 del PROY-NOM-137-SSA1-2024 se hace por concordancia con el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la FEUM, en cuya Monografía MGA-DM 16142-1. Dispositivos Médicos. Principios Esenciales Reconocidos de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos, Tabla B.2, sección "21. Etiqueta e instrucciones de uso" (número 21.5), recomienda el uso de la leyenda (de advertencia) "exclusivamente para investigaciones clínicas", si el dispositivo médico está destinado a dicho fin.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo establecido en los incisos 1.1 y 1.2 de la presente norma el objetivo y el campo de aplicación es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional y su observancia es obligatoria para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución o importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México. En este sentido los productos en fase de investigación aún con la autorización por parte de la Secretaría de Salud, no se encuentran dentro de los supuestos señalados en el objetivo y campo de aplicación de la presente norma.</p>

	<p>Su sugiere incorporar esta redacción para la NOM-137 porque el <i>Suplemento para dispositivos médicos 5.0</i> está disponible para ser adquirido por todo público pero tiene un costo, lo cual puede limitar el acceso que el público en general tenga a dicha regulación. Por el contrario, una NOM está <u>disponible libremente</u> para el público en general (con acceso a la internet; en el portal del DOF).</p>	
211.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.9.1 La etiqueta debe incluir todas las advertencias o precauciones que deban tomarse en cuenta y que deban comunicarse inmediatamente al usuario del dispositivo médico, y a cualquier otra persona cuando corresponda, con las siguientes leyendas de manera enunciativa más no limitativa "PRECAUCIÓN: SUPERFICIE CALIENTE" o "ESTE DISPOSITIVO MÉDICO CONTIENE LÁTEX" o "CONTIENE MATERIAL POTENCIALMENTE INFECCIOSO" o medidas que se deban adoptar y las limitaciones de uso. Esta información puede mantenerse al mínimo; se podrán utilizar los símbolos del apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma, en cuyo caso deberá aparecer información más detallada en las instrucciones de uso o el manual FUNDAMENTO: En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL 2024 "Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices" Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD. 5.2.17 The label should include any warnings or precautions to be taken that need to be brought to the immediate attention of the user of the medical device or IVD medical device as relevant, and to any other person where appropriate (e.g. CAUTION - HOT SURFACE' or THIS PRODUCT CONTAINS LATEX' or CONTAINS POTENTIALLY INFECTIOUS MATERIAL'). This information may be kept to a minimum, such as through the use of symbols, in which case more detailed information should appear in the instructions for use. También ha sido solicitado como parte del IFU por lo cual se estaría generando una duplicidad en la información JUSTIFICACIÓN: Colocar el detalle solicitado implica cambios en las dimensiones de las etiquetas lo cual requiere de inversiones importantes en los casos en los que sea viable, ya que habrá casos en los que las dimensiones de las etiquetas no puedan cambiarse por las dimensiones del dispositivo y en estos casos se podría ver comprometida la legibilidad de otros textos. Por otro lado los instructivos de uso que forman parte del etiquetado cuentan con el detalle necesario</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso 5.10.9.1 esta alineado con el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices y el término corresponde a etiqueta y no etiquetado.</p>
212.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.9.1 La etiqueta debe podrá incluir todas las advertencias o precauciones que deban tomarse en cuenta y que deban comunicarse inmediatamente al usuario del dispositivo médico, y a cualquier otra persona cuando corresponda, con las siguientes leyendas de manera enunciativa más no limitativa "PRECAUCIÓN: SUPERFICIE CALIENTE" o "ESTE DISPOSITIVO MÉDICO CONTIENE LÁTEX" o "CONTIENE MATERIAL POTENCIALMENTE INFECCIOSO" o medidas que se deban adoptar y las limitaciones de uso. Esta información puede mantenerse al mínimo; se podrán utilizar los símbolos del apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma, en cuyo caso deberá aparecer información más detallada en las instrucciones de uso o el manual. JUSTIFICACIÓN: Justificación: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud establece las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos entre las que se encuentran las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo así como las leyendas de advertencia, por lo que no son elementos del etiquetado optativos, sino obligatorios.</p>
	<p>5.2.17 5.2.17 The label should include any warnings or precautions to be taken that need to be brought to the immediate attention of the user of the medical device or IVD medical device as relevant, and to any other person where appropriate (e.g. CAUTION - HOT SURFACE' or THIS PRODUCT CONTAINS LATEX' or CONTAINS POTENTIALLY INFECTIOUS MATERIAL'). This information may be kept to a minimum, such as through the use of symbols, in which case more detailed information should appear in the instructions for use.</p>	
213.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.9.3 Para el caso de dispositivos médicos que contengan sustancias tóxicas o peligrosas, deben llevar las leyendas de advertencia, informes de precaución o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de este Proyecto de Norma, y deben sujetarse a lo establecido en la regulación vigente correspondiente. JUSTIFICACIÓN: Se propone agregar una "," después de la palabra "peligrosas", para facilitar la lectura.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.9.3 Para el caso de dispositivos médicos que contengan sustancias tóxicas o peligrosas, deben llevar las leyendas de advertencia, informes de precaución o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de la presente Norma, y deben sujetarse a lo establecido en la regulación vigente correspondiente.</p>
214.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.9.5 Para dispositivos médicos estériles se deben podrán incluir de manera enunciativa más no limitativa las leyendas siguientes u otras análogas, tales como: JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.2.15 5.2.15 If the medical device or IVD medical device is supplied sterile, the label should include an indication that the device is provided in a sterile state and, where applicable, the sterilization method.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud establece las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos entre las que se encuentran las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo, así como las leyendas de advertencia. En este sentido el inciso 5.10.9.5 corresponde a la sección de Advertencias, precauciones o medidas, por lo que no son elementos del etiquetado optativos sino obligatorios.</p>
215.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.9.5 Para dispositivos médicos estériles se deben incluir, de manera enunciativa, más no limitativa, las leyendas siguientes u otras análogas, tales como: "DISPOSITIVO MÉDICO ESTÉRIL" "NO SE GARANTIZA LA ESTERILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN CASO DE QUE EL EMPAQUE PRIMARIO TENGA SEÑALES DE HABER SUFRIDO RUPTURA PREVIA" O el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de este Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Se propone agregar ",s" para facilitar la interpretación.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.9.5 Para los dispositivos médicos estériles se deben incluir, de manera enunciativa, más no limitativa, las leyendas siguientes u otras análogas, tales como: ● "DISPOSITIVO MÉDICO ESTÉRIL"; ● "NO SE GARANTIZA LA ESTERILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN CASO DE QUE EL EMPAQUE PRIMARIO TENGA</p>

		SEÑALES DE HABER SUFRIDO RUPTURA PREVIA". O el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de la presente Norma.
216.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.9.5.1 Se deben incluir las leyendas, de manera enunciativa, más no limitativa, los procesos de esterilización u otras análogas, tales como: "ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO" "ESTERILIZADO CON RADIACIÓN GAMMA" "ESTERILIZADO CON CALOR SECO O HÚMEDO" "PROCESADOS USANDO TÉCNICAS ASÉPTICAS" O el símbolo alusivo, con base en el Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Se propone agregar ",,s para facilitar la interpretación.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.9.5.1 Se deben incluir las leyendas de manera enunciativa, más no limitativa, los procesos de esterilización u otras análogas, tales como: "ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO"; "ESTERILIZADO CON RADIACIÓN GAMMA"; "ESTERILIZADO CON CALOR SECO O HÚMEDO"; "PROCESADOS USANDO TÉCNICAS ASÉPTICAS". O el símbolo alusivo, con base en el Apéndice A Normativo de la presente Norma.</p>
217.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.9.6 Cuando proceda, se deben colocar de manera enunciativa, más no limitativa, las siguientes leyendas alusivas a la seguridad del dispositivo médico: "ATÓXICO", "LIBRE DE PIROGENOS", o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de este Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Se propone agregar ",,s y ", para facilitar la interpretación.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.9.6 Cuando proceda, se deben colocar de manera enunciativa, más no limitativa, las siguientes leyendas alusivas a la seguridad del dispositivo médico: "ATÓXICO", "LIBRE DE PIROGENOS", o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de la presente Norma.</p>
218.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.9.7 Para los dispositivos médicos que son de un solo uso, se debe señalar dicha situación mediante las leyendas: "DESECHABLE", "USAR SOLAMENTE UNA VEZ" o "DE UN SOLO USO", u otras leyendas alusivas o el símbolo alusivos del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Se propone agregar la palabra "mediante" y ",", así como modificación en la redacción para facilitar la lectura e interpretación.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.9.7 Para los dispositivos médicos que son de un solo uso, se debe señalar dicha situación colocando las leyendas "DESECHABLE", "USAR SOLAMENTE UNA VEZ" o "DE UN SOLO USO", u otras leyendas o símbolos alusivos del Apéndice A Normativo de la presente Norma.</p>
219.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.9.8 Si el dispositivo médico es reutilizable, la etiqueta debe indicar si la reutilización está limitada para un paciente único o si puede realizarse en más de un paciente. En el etiquetado se debe informar sobre los procedimientos apropiados para su reutilización, incluida la limpieza, desinfección, descontaminación, embalaje, esterilización, cuando corresponda, el método de reesterilización, así como el número de veces que sea posible su reutilización. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para abarcar las dos opciones de reutilización conforme están propuestas en el inciso 5.2.19 del documento Se propone modificar la redacción para alinearla con el inciso 4.2 del documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665_2/56042/OPSHSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso 5.10.9.8 esta alineado con el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>.</p>
220.	<p>Ana Lucía Balandrano Fernández/Regulatory Affairs Affiliate, Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V. PROPONE: Que se informe en etiqueta o instructivo</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o una parte en específico del Proyecto de Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública, ya que únicamente se precisa una experiencia relativa a un caso particular; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicho proyecto norma.</p>
		<p>Sin embargo, se aclara lo siguiente: En el inciso 3.33 de la presente Norma se define el término <i>etiquetado como el conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío. Por otro lado el inciso 3.45 de la misma norma señala que las Instrucciones de uso es la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban tomar, con el fin de apoyar y ayudar a los usuarios en su utilización segura y correcta. Asimismo, se considera que las instrucciones de uso también pueden denominarse "instructivo o inserto". Por lo que no se considera necesario incluir un término que se encuentra implícito en otro</i></p>
221.	<p>Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.10.9.8 Si el dispositivo médico es reutilizable, en el etiquetado o instrucciones de uso o manual, se debe informar sobre los procedimientos apropiados para su reutilización, incluida la limpieza, desinfección, descontaminación, embalaje, esterilización, cuando corresponda el método de reesterilización, así como el número de veces que sea posible su reutilización. JUSTIFICACIÓN: Las etiquetas de los dispositivos médicos no siempre tienen el tamaño suficiente para contener toda la información, por lo que solicitamos incluir las instrucciones de uso o manual para homologar con la regulación internacional en donde ya contienen esta información, y evitar una mala interpretación.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que en el inciso 3.33 de la presente norma se define el término <i>etiquetado como el conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro sanitario que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío. Por otro lado, el inciso 3.45 de la misma norma señala que las Instrucciones de uso es la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o</i></p>

		precaución que deban tomar, con el fin de apoyar y ayudar a los usuarios en su utilización segura y correcta. Asimismo las instrucciones de uso también pueden denominarse "instructivo o inserto", por lo que no se considera necesario incluir un término que se encuentra implícito en otro.
222.	<p>Estephanié Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.9.8 Si el dispositivo médico es reutilizable, en el etiquetado se debe podrá informar sobre los procedimientos apropiados para su reutilización, incluida la limpieza, desinfección, descontaminación, embalaje, esterilización, cuando corresponda el método de reesterilización, así como el número de veces que sea posible su reutilización.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.3.26 5.3.26. If the medical device or IVD medical device is reusable, the instructions for use should include information on the appropriate processes to allow reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, where appropriate, the method of re-sterilization. Information should be provided to identify when the device should no longer be reused (e.g., signs of material degradation or the maximum number of allowable reuses).</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud establece las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos entre las que se encuentran las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo, así como las leyendas de advertencia. En este sentido el inciso 5.10.9.8 corresponde a la sección de Advertencias, precauciones o medidas, por lo que no son elementos del etiquetado optativos sino obligatorios.</p>
223.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.9.9 Se debe incluir en el etiquetado, la orientación sobre a quién debe contactar el paciente o usuario en caso de un incidente o incidente adverso con el dispositivo médico, incluyendo a la autoridad competente con base en lo establecido en el inciso 2.4 del Capítulo de Referencias Normativas del presente Proyecto de Norma.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para estar en alineamiento con el inciso 10.4 del documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf Se sugiere adicionalmente excluir el texto "incluyendo a la autoridad competente" ya que es responsabilidad del fabricante o titular del producto el manejo de los incidentes o eventos adversos con el dispositivo médico, y su debida notificación a la entidad según se concluya en la investigación del mismo.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el artículo 58, fracción V Bis de la Ley General de Salud señala que la comunidad podrá participar en los servicios de salud de los sectores público, social y privado a través de informar a las autoridades sanitarias acerca de incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos, por lo que es necesario que quede señalada la información de la autoridad competente a la que se pueda reportar un incidente adverso.</p>
224.	<p>Ana Lucía Balandrano Fernández/Regulatory Affairs Affiliate, Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V. PROPONE: JUSTIFICACIÓN Que se informe en etiqueta o instructivo</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que en la presente norma en el inciso 3.33 se define etiquetado como el conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro sanitario que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío. Por otro lado, el inciso 3.45 de la misma norma señala que las Instrucciones de uso son la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban tomar, con el fin de apoyar y ayudar a los usuarios en su utilización segura y correcta. Asimismo, las instrucciones de uso también pueden denominarse "instructivo o inserto", por lo que no se considera necesario incluir un término que se encuentra implícito en otro.</p>

225.	<p>Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.10.9.9 Se debe incluir en el etiquetado o instrucciones de uso o manual, la orientación sobre a quién debe contactar el paciente o usuario en caso de un incidente o incidente adverso con el dispositivo médico, incluyendo a la autoridad competente con base en lo establecido en el inciso 2.4 del Capítulo de Referencias Normativas del presente Proyecto de Norma.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Ídem 5.10.9.8 Las etiquetas de los dispositivos médicos no siempre tienen el tamaño suficiente para contener toda la información, por lo que solicitamos incluir las instrucciones de uso para homologar con la regulación internacional en donde ya contienen esta información, y evitar una mala interpretación.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que en la presente norma en el inciso 3.33 se define etiquetado como el conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro sanitario que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío. Por otro lado el inciso 3.45 de la misma norma señala que las Instrucciones de uso son la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban tomar, con el fin de apoyar y ayudar a los usuarios en su utilización segura y correcta. Asimismo, las instrucciones de uso también pueden denominarse "instructivo o inserto", por lo que no se considera necesario incluir un término que se encuentra implícito en otro.</p>
226.	<p>Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. PROPONE: 5.10.9.9 Se debe incluir en el etiquetado, la orientación sobre a quién debe contactar el paciente o usuario en caso de un incidente o incidente adverso con el dispositivo médico, incluyendo a la autoridad competente con base en lo establecido en el inciso 2.4 del Capítulo de Referencias Normativas del presente Proyecto de Norma.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Considerando los procesos de tecnovigilancia y la naturaleza de los dispositivos médicos, su diversidad y la definición de incidente o incidente adverso y queja, así como el proceso del reporte de quejas e incidentes adversos de acuerdo a la normativa vigente, consideramos que es relevante la orientación de a quién contactar, sin embargo considerando que son los fabricantes y Titulares de los registros los responsables de determinar si una queja o incidente se reporta o no a la autoridad siguiendo los criterios de la normativa. Al incluir a la autoridad como contacto directo los titulares podrían perder trazabilidad, habría duplicidad de reportes, se reportarían todo tipo de quejas que no necesariamente son incidentes. Impacto: Pérdida de trazabilidad de reporte de quejas e incidentes, duplicidad de reportes, se reportarían todo tipo de quejas que no necesariamente son un incidente.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el artículo 58, fracción V Bis de la Ley General de Salud señala que la comunidad podrá participar en los servicios de salud de los sectores público, social y privado a través de informar a las autoridades sanitarias acerca de incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos, por lo que es necesario que quede señalada la información de la autoridad competente a la que se pueda reportar un incidente adverso.</p>

	<p>Justificación: Se propone eliminar ese texto atendiendo a que de conformidad con la NOM 240 y NOM 241, ya existen procesos de atención a quejas y de tecnovigilancia en los cuales se incluyen las notificaciones a la autoridad en caso de un incidente o incidente adverso y quejas.</p> <p>Además, conforme a la normativa vigente es responsabilidad del titular del registro sanitario, la detección, clasificación de los incidentes y notificación a la autoridad.</p> <p>NOM 240-Tecnovigilancia</p> <p>4.1.21 Notificación, al acto mediante el cual se comunica y documenta la existencia de un incidente adverso, previsto o imprevisto, al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Puede ser inicial, de seguimiento final. Las notificaciones de seguimiento y finales para efecto de esta norma serán consideradas reportes ya que deben proporcionar información adicional referente a las acciones y actividades llevadas a cabo, las cuales deben ser notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia por el titular del registro sanitario o su representante legal en México.</p> <p>5.1 El titular del registro sanitario del dispositivo médico o representante legal en México, será el responsable de que se implementen las actividades de la tecnovigilancia de sus productos en México, de conformidad con lo establecido en la presente norma.</p> <p>5.12 Debe llevarse a cabo la investigación correspondiente por el titular del registro sanitario o el representante legal en México para evaluar un incidente adverso antes de comunicarlo a la comunidad, sólo si esto último es necesario.</p> <p>6.7 Los titulares de los registros sanitarios de los dispositivos médicos o su representante legal en México deben:</p> <p>6.7.9 Notificar los incidentes adversos al CNFV, dentro del tiempo establecido.</p> <p>NOM 241-Fabricación DM.</p> <p>19.2.6.3 Las quejas relacionadas a la Calidad del dispositivo médico y/o un posible defecto del producto, se debe informar al fabricante y/o Titular del Registro Sanitario.</p>	
227.	<p>Nélyda Georgina González Lara/Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant Emergo, S. de R.L. de C.V.</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.10.9.9 Se debe incluir en el etiquetado, la orientación sobre a quién debe contactar el paciente o usuario en caso de un incidente o incidente adverso con el dispositivo médico, incluyendo a la autoridad competente con base en lo establecido en el inciso 2.4 del Capítulo de Referencias Normativas del presente Proyecto de Norma.</p> <p>JUSTIFICACIÓN</p> <p>En el caso de la autoridad competente que se debe indicar en el etiquetado, ¿debemos hacer referencia a cuál de los siguientes?</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Al sitio oficial de la COFEPRIS ● A la página de tecnovigilancia de la COFEPRIS <p><u>El reporte de incidentes adversos por el uso de Dispositivos Médicos se puede hacer a través del Sistema en línea de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos, en el cual podrán acceder los participantes de la tecnovigilancia en México:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Titulares del Registro Sanitario 2. Profesionales de la Salud 3. Usuarios y/o Pacientes <p><u>El reporte de incidentes adversos por el uso de Dispositivos Médicos se puede hacer a través del descargo de los Formatos de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 4. <u>Titulares del Registro Sanitario</u> 5. <u>Profesionales de la Salud</u> 6. <u>Usuarios y/o Pacientes</u> 7. <u>Investigación Clínica</u> <p>Al teléfono de la COFEPRIS (800-033-50 50)</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o una parte en específico del Proyecto de Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública, ya que únicamente se precisa una experiencia relativa a un caso particular; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicho proyecto norma.</p> <p>Sin embargo, se aclara lo siguiente:</p> <p>Lo relativo a la leyenda específica del sitio web de la autoridad competente para reportar los incidentes adversos es materia de la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.</p>
228.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.10.9.9 Se debe incluir en el etiquetado, la orientación sobre a quién debe contactar el paciente o usuario en caso de un incidente o incidente adverso con el dispositivo médico, incluyendo a la autoridad competente con base en lo establecido en el inciso 2.4 del Capítulo de Referencias Normativas del presente Proyecto de Norma.</p> <p>FUNDAMENTO</p> <p>En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: IMDRF/GRRP WG/NS2 FINAL 2024 "Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices" Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD</p> <p>10.4 r. guidance regarding whom the patient should contact in the case of any symptoms of an adverse event or a problem with the device.</p> <p>JUSTIFICACIÓN</p> <p>Justificación: Se propone eliminar ese texto atendiendo a que de conformidad con la NOM 240, ya existen procesos de tecnovigilancia en los cuales se incluyen las notificaciones a la autoridad en caso de un incidente o incidente adverso.</p> <p>Además, conforme a la normativa vigente es responsabilidad del titular del registro sanitario, la detección, clasificación de los incidentes y notificación a la autoridad.</p> <p>Para DM dirigidos a usuarios profesionales de la salud y para el público en general</p> <p>Considerando que la NOM competente incluye las indicaciones detalladas de los pasos a seguir en caso de ocurrir un incidente, el colocar el detalle solicitado implica cambios en las dimensiones de las etiquetas, lo cual requiere de inversiones importantes en los casos en los que sea viable, ya que habrá casos en los que las dimensiones de las etiquetas no puedan cambiarse por las dimensiones del dispositivo y en estos casos se podría ver comprometida la legibilidad de otros textos.</p> <p>Como industria de Dispositivos Médicos se observa un impacto importante en caso de adicionar esta información considerando que los titulares de los registros sanitarios son responsables de llevar a cabo las actividades de tecnovigilancia incluidas las capacitaciones además de que el detalle solicitado esta está ya considerada en otros instrumentos normativos.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el artículo 58, fracción V Bis de la Ley General de Salud señala que la comunidad podrá participar en los servicios de salud de los sectores público, social y privado a través de informar a las autoridades sanitarias acerca de incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos, por lo que es necesario que quede señalada la información de la autoridad competente a la que se pueda reportar un incidente adverso.</p>
229.	<p>Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD)</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.10.9.9 Se debe incluir en el etiquetado, la orientación sobre a quién debe contactar el paciente o usuario en caso de un incidente o incidente adverso con el dispositivo médico,</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p>

	<p>incluyendo a la autoridad competente con base en lo establecido en el inciso 2.4 del Capítulo de Referencias Normativas del presente Proyecto de Norma.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se propone eliminar ese texto atendiendo a que de conformidad con la NOM 240, ya existen procesos de tecnovigilancia en los cuales se incluyen las notificaciones a la autoridad en caso de un incidente o incidente adverso.</p> <p>Además, conforme a la normativa vigente es responsabilidad del titular del registro sanitario, la detección, clasificación de los incidentes y notificación a la autoridad.</p> <p>Los dispositivos médicos en su desarrollo no incluyen Indicaciones para Prescribir o IPP ya que estos no generan un efecto farmacológico, los dispositivos médicos tienen una investigación en cada queja que incluya un incidente adverso conforme a lo establecido en la NOM-240. El titular del registro sanitario del dispositivo médico o representante legal en México, será el responsable de que se implementen las actividades de la tecnovigilancia de sus productos en México</p>	<p>Toda vez que el artículo 58, fracción V Bis de la Ley General de Salud señala que la comunidad podrá participar en los servicios de salud de los sectores público, social y privado a través de informar a las autoridades sanitarias acerca de incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos, por lo que es necesario que quede señalada la información de la autoridad competente a la que se pueda reportar un incidente adverso.</p>
230.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.10.9.10 En el etiquetado se deben indicar las advertencias, precauciones o medidas de cuidado que deben adoptarse frente a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad o temperatura, mediante el uso de leyendas o los símbolos alusivos del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se propone incluir las palabras "de cuidado", en consistencia con la propuesta indicada al inicio de esta sección.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que al establecer únicamente como medidas de cuidado se limitaría al fabricante de incluir medidas distintas como las de seguridad o cualquier otra que considere el fabricante y que sean de alta importancia para el desempeño del dispositivo médico.</p>
231.	<p>Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C.</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.10.9.10 En el etiquetado o instrucciones de uso se deben indicar las advertencias, precauciones o medidas que deben adoptarse frente a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad o temperatura, mediante el uso de leyendas o los símbolos alusivos del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma, cuando aplique.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Ídem 5.10.9.8</p> <p>Las etiquetas de los dispositivos médicos no siempre tienen el tamaño suficiente para contener toda la información, por lo que solicitamos incluir las instrucciones de uso para homologar con la regulación internacional en donde ya contienen esta información, y evitar una mala interpretación. Este numeral no es aplicable para todos los dispositivos médicos, depende de las características de estos, por lo que solicitamos aclarar que sólo se debe de incluir cuando sea el caso.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que en la presente norma en el inciso 3.33 se define etiquetado como el conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro sanitario que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío, por lo que no se considera necesario incluir un término que se encuentra implícito en otro.</p>
232.	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.10.9.10 En el etiquetado se deben indicar las advertencias, precauciones o medidas que deben adoptarse frente a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que en la presente norma en el inciso 5.10.9.1 se hace referencia a</p>
	<p>electromagnéticos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad o temperatura, mediante el uso de leyendas o los símbolos alusivos del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se puede eliminar este punto ya que están contemplado en el 5.10.9.1 ya incluyen todas las advertencias.</p>	<p>las leyendas de advertencias o precauciones que deban tomarse en cuenta y comunicarse inmediatamente al usuario y a cualquier otra persona respecto del uso del dispositivo médico o de las medidas que se deban adoptar y las limitaciones de su uso, mientras que en el inciso 5.10.9.10 se hace referencia a las advertencias, precauciones o medidas que deben adoptarse sobre el dispositivo médico frente a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles y que pueden impactar en su desempeño. Por lo que es necesario mantener ambos incisos, considerando que uno se refiere a las leyendas a utilizar y otro a las medidas a adoptar.</p>
233.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C.</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.10.9.10 En el etiquetado se deben indicar las advertencias, precauciones o medidas que deben adoptarse frente a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad o temperatura, mediante el uso de leyendas o los símbolos alusivos del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma.</p> <p>JUSTIFICACIÓN</p> <p>Se puede eliminar este punto ya que están contemplado en el 5.10.9.1 ya incluyen todas las advertencias.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que en la presente norma en el inciso 5.10.9.1 se hace referencia a las leyendas de advertencias o precauciones que deban tomarse en cuenta y comunicarse inmediatamente al usuario y a cualquier otra persona respecto del uso del dispositivo médico o de las medidas que se deban adoptar y las limitaciones de su uso, mientras que en el inciso 5.10.9.10 se hace referencia a las advertencias, precauciones o medidas que deben adoptarse sobre el dispositivo médico frente a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles y que pueden impactar en su desempeño.</p> <p>Por lo que es necesario mantener ambos incisos, considerando que uno se refiere a las leyendas a utilizar y otro a las medidas a adoptar.</p>
234.	<p>Ana Lucía Balandrano Fernández/Regulatory Affairs Affiliate, Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V.</p> <p>PROPONE:</p> <p>JUSTIFICACIÓN</p> <p>Que se informe en etiqueta o instructivo</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o una parte en específico del Proyecto de Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública, ya que únicamente se precisa una experiencia relativa a un caso particular; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicho proyecto norma.</p> <p>Sin embargo, se aclara lo siguiente:</p> <p>En la presente Norma en el inciso 3.33 etiquetado se define como el conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro sanitario que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío. Por otro lado, el inciso 3.45 de la misma</p>

		norma señala que las Instrucciones de uso es la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban tomar, con el fin de apoyar y ayudar a los usuarios en su utilización segura y correcta. Asimismo, se considera que las instrucciones de uso también pueden denominarse "instructivo o inserto". Por lo que no se considera necesario incluir un término que se encuentra implícito en otro.
235.	Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría /Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.10.9.11 El etiquetado debe incluir qué hacer en caso de que el envase se dañe o se abra accidentalmente antes de su uso, o si el envase se expone a condiciones ambientales diferentes de las especificadas, cuando aplique. JUSTIFICACIÓN: Este numeral no es aplicable para todos los dispositivos médicos, depende de las características de estos, por lo que solicitamos aclarar que sólo se debe de incluir cuando sea el caso.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud establece las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos entre las que se encuentran las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo, así como las leyendas de advertencia. En este sentido el inciso 5.10.9.11 corresponde a la sección de Advertencias, precauciones o medidas, por lo que no son elementos del etiquetado optativos sino obligatorios.
236.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva /Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 5.10.9.11 El etiquetado y/o en el instructivo debe incluir qué hacer en caso de que el envase se dañe o se abra accidentalmente antes de su uso, o si el envase se expone a condiciones ambientales diferentes a las especificadas. JUSTIFICACIÓN: Se puede agregar esta información en un instructivo ya que la superficie de la etiqueta puede ser muy pequeño como para colocar toda esta información.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que en la presente Norma en el inciso 3.33 <i>etiquetado se define como el conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro sanitario que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío. Por otro lado, el inciso 3.45 de la misma norma señala que las Instrucciones de uso es la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban tomar, con el fin de apoyar y ayudar a los usuarios en su utilización segura y correcta. Asimismo se considera que las instrucciones de uso también pueden denominarse "instructivo o inserto", por lo que no se considera necesario incluir un término que se encuentra implícito en otro.</i>
237.	Shelly Haydeé Villa Sánchez /Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 5.10.9.11 El etiquetado y/o en el instructivo debe incluir qué hacer en caso de que el envase se dañe o se abra accidentalmente antes de su uso, o si el envase se expone a condiciones ambientales diferentes de las especificadas. JUSTIFICACIÓN: Se puede agregar esta información en un instructivo ya que la superficie de la etiqueta puede ser muy pequeño como para colocar toda esta información.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que en la presente Norma el término <i>etiquetado se define como el conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro sanitario que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío. Por otro lado, el inciso 3.45 de la misma norma señala que las Instrucciones de uso es la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban tomar, con el fin de apoyar y ayudar a los usuarios en su utilización segura y correcta. Asimismo se considera que las instrucciones de uso también pueden denominarse "instructivo o inserto", por lo que no se considera necesario incluir un término que se encuentra implícito en otro.</i>
238.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo /Coordinadora de Dispositivos Médicos/ CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.9.11 El etiquetado debe podrá incluir qué hacer en caso de que el envase se dañe o se abra accidentalmente antes de su uso, o si el envase se expone a condiciones ambientales diferentes de las especificadas. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.3.24 5.3.24 The instructions for use should include any instructions to be followed in the event of the packaging being damaged or unintentionally opened before use, or if the packaging is exposed to environmental conditions outside of those specified	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud establece las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos entre las que se encuentran las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo, así como las leyendas de advertencia. En este sentido el inciso 5.10.9.11 corresponde a la sección de Advertencias, precauciones o medidas, por lo que no son elementos del etiquetado optativos sino obligatorios.
239.	Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría /Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.10.9.12 El etiquetado no debe contener información con respecto a la responsabilidad del fabricante en caso de daños o lesiones resultantes de cualquier uso o mal funcionamiento del dispositivo médico, que contradiga la normatividad vigente. Eliminar o fundamentar JUSTIFICACIÓN: En la NOM 240 punto 9. "Manejo de incidentes por usos anormales", ya se especifica cuando el incidente adverso resultante del uso del dispositivo médico es o no responsabilidad del fabricante. Por lo cual consideramos innecesario repetirlo en esta norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que lo que se establece en el inciso 5.10.9.12 no es para definir la responsabilidad del fabricante en caso de un incidente adverso, sino para señalar que en el etiquetado no se debe hacer alusión a esa responsabilidad.
240.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva /Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 5.10.9.12 El etiquetado no debe contener información con respecto a la responsabilidad del fabricante en caso de daños o lesiones resultantes de cualquier uso o mal funcionamiento del dispositivo médico, que contradiga la normatividad vigente. JUSTIFICACIÓN: Eliminar el espacio que se dejó (error de forma) en la última oración	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario , para quedar como sigue: 5.10.9.12 El etiquetado no debe contener información con respecto a la responsabilidad del fabricante en caso de daños o lesiones resultantes de cualquier uso o mal funcionamiento del dispositivo médico, que contradiga la normatividad vigente.
241.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo /Coordinadora de Dispositivos Médicos/ CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

	<p>5.10.9.12 El etiquetado no debe podrá contener información con respecto a la responsabilidad del fabricante en caso de daños o lesiones resultantes de cualquier uso o mal funcionamiento del dispositivo médico, que contradiga la normatividad vigente.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.1.7</p> <p>5.1.7 The labeling should not contain any language regarding the manufacturer's liability in the case of damage or injury resulting from any use or malfunction of the medical device or IVD medical device that contradicts the laws or regulations in the jurisdiction of use.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el objetivo y campo de aplicación de la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2024, es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano y es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución e importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México.</p> <p>Asimismo la Norma NMX-Z-013-SCFI-2015, <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i> define en el inciso 3.3.1 al Requisito como aquella expresión en el contenido de la norma que establece un criterio que se debe cumplir, si se va a exigir el cumplimiento de la norma, por lo que no son elementos del etiquetado optativos sino obligatorios.</p>
242.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE: 5.10.9.13 El etiquetado no debe contener exenciones de responsabilidad relacionadas con la seguridad y desempeño del dispositivo médico para su uso previsto, que sean incompatibles con la normatividad vigente, o las obligaciones del fabricante de diseñar y fabricar un dispositivo médico que sea seguro, con calidad y que se desempeñe conforme a su diseño y eficaz según lo previsto durante su vida útil.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para alinear con los atributos básicos de los dispositivos médicos, que son utilizados internacionalmente.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>5.10.9.13 El etiquetado no debe contener exenciones de responsabilidad relacionadas con la seguridad y desempeño del dispositivo médico para su uso previsto, que sean incompatibles con la normatividad vigente, o las obligaciones del fabricante de diseñar y fabricar un dispositivo médico que cumpla con los requerimientos de calidad, seguridad y desempeño, según lo previsto durante su vida útil esperada.</p>
243.	<p>Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/ Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C.</p> <p>PROPONE: 5.10.9.13 El etiquetado no debe contener exenciones de responsabilidad relacionadas con la seguridad y desempeño del dispositivo médico para su uso previsto, que sean incompatibles con la normatividad vigente, o las obligaciones del fabricante de diseñar y fabricar un dispositivo médico que sea seguro y eficaz según lo previsto durante su vida útil.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: En la NOM 240 punto 9, "Manejo de incidentes por usos anormales", ya se especifica cuando el incidente adverso resultante del uso del dispositivo médico es o no responsabilidad del fabricante. Por lo cual consideramos innecesario repetirlo en esta norma.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que lo que se establece en el inciso 5.10.9.12 no es para definir la responsabilidad del fabricante en caso de un incidente adverso, sino para señalar que en el etiquetado no se debe hacer alusión a esa responsabilidad.</p>
244.	<p>Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD)</p> <p>PROPONE: 5.10.9.13 El etiquetado no debe contener exenciones de responsabilidad relacionadas con la seguridad y desempeño del dispositivo médico para su uso previsto, que sean incompatibles con la normatividad vigente, o las obligaciones del fabricante de diseñar y fabricar un dispositivo médico que sea seguro y eficaz según lo previsto durante su vida útil.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.1.8</p> <p>5.1.8 The labeling should not contain any disclaimers related to the safety and performance of the medical device or IVD medical device for its intended purpose that are incompatible with the laws or regulations in the jurisdiction of use, or the obligations of the manufacturer to design and manufacture a product that is safe and performs as intended throughout its expected lifetime.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el objetivo y campo de aplicación de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano y es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución e importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México.</p> <p>Asimismo conforme a la Norma NMX-Z-013-SCFI-2015, <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i> define en el inciso 3.3.1 al Requisito como aquella expresión en el contenido de la norma que establece un criterio que se debe cumplir, si se va a exigir el cumplimiento de la norma, por lo que no son elementos del etiquetado optativos sino obligatorios.</p>
245.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C.</p> <p>PROPONE: 5.10.10 Indicación de uso del dispositivo médico. El fabricante Y/O Titular del Registro Sanitario debe declarar la indicación de uso de los dispositivos médicos y las condiciones normales de uso en las cuales sean aptos, a través del etiquetado.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>5.10.10 Indicación de uso del dispositivo médico El fabricante o Titular del Registro Sanitario deben declarar la indicación de uso de los dispositivos médicos y las condiciones normales de uso en las cuales sean aptos, a través del etiquetado.</p>
246.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC.</p> <p>PROPONE: 5.10.11 Instrucciones de uso XXX Deberán incluirse las instrucciones de uso en aquellos dispositivos médicos que conforme a la naturaleza y características del producto así lo requieran</p> <p>5.10.11.1 JUSTIFICACIÓN: Se sugiere colocar un numeral inicial que especifique que las instrucciones de uso deberán declararse considerando las características y naturaleza del dispositivo médico del que se trate, toda vez que no aplica la misma información para todos.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el inciso 5.10 de la versión final de la presente Norma, señala que lo dispuesto en los incisos subsecuentes se debe cumplir dependiendo de las características y naturaleza del dispositivo médico; por lo anterior no se considera necesario reiterar en cada uno de los incisos que corresponden a este capítulo que dependerán de las características y naturaleza del dispositivo médico.</p>
247.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE: 5.10.11 Instrucciones de uso 5.10.11.1 Las instrucciones de uso se deben proporcionar en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario; podrán acompañar físicamente al dispositivo médico o en caso contrario el dispositivo médico debe contemplar un modo de dirigir al usuario a donde se tenga acceso a las instrucciones de uso (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado. Puede presentarse o complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para evitar confusiones pues la información debe coincidir en todos los casos, con la autorizada por la COFEPRIS. Adicional se ajusta el texto para clarificar la posibilidad del uso del etiquetado electrónico en el contexto local, de acuerdo con las recomendaciones del IMDRF.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con lo que se establece en el inciso 5.2 de la presente Norma toda información sanitaria que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos, puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a la información sanitaria del etiquetado (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado, por lo anterior no se considera necesario precisarlo en los incisos subsecuentes a los cuales le es aplicable dicha disposición.</p>

248.	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES</p> <p>PROPONE: 5.10.11 Instrucciones de uso 5.10.11.1 Las instrucciones de uso se deben proporcionar en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario; puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a las instrucciones de uso (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado. El Fabricante o el Titular de Registro Sanitario es responsable de mantener la información disponible y actualizada contenida de manera electrónica.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Redacción Se agrego este apartado para alinearlo con 5.2.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad que en el inciso 5.6 de la presente Norma las instrucciones de uso, son responsabilidad del fabricante y del titular del registro sanitario; en este sentido dado que ya se encuentra en el inciso que corresponde al apartado de requisitos generales no se considera necesario especificarlo en los incisos subsecuentes a los cuales le es aplicable dicha disposición.</p>
249.	<p>Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C.</p> <p>PROPONE: 5.10.11.1 Las instrucciones de uso se deben proporcionar en términos comprensibles, tipografía y tamaño legible para el usuario; puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a las instrucciones de uso (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma Electrónica, únicamente para la información de etiquetado) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Es crítico acotar que sólo la información de etiquetado digital es parte de esta norma y que por ningún motivo se evaluará como publicidad según el reglamento de La Ley General de Salud en Materia de Publicidad.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario. Toda vez que no es necesario precisar que es "únicamente para la información del etiquetado" toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional, por lo anterior la presente Norma no tiene como finalidad establecer criterios de publicidad.</p>
250.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC.</p> <p>PROPONE: 5.10.11.1 Las instrucciones de uso se deben proporcionar en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario; puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a las instrucciones de uso (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo presentado.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se cambia la palabra "autorizado" por "presentado" ya que podría generar contracción o confusión con la normativa actual.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente Norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional, dicha información esta sujeta a la evaluación y autorización por parte de la autoridad sanitaria de conformidad con lo que se establece en la presente norma y demás instrumentos jurídicos, por lo que con independencia de la información presentada en las instrucciones de uso todos los elementos del etiquetado deben coincidir con lo autorizado.</p>
251.	<p>Nélyda Georgina González Lara/Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant Emergo, S. de R.L. de C.V.</p> <p>PROPONE: 5.10.11.1 Las instrucciones de uso se deben proporcionar en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario; puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a las instrucciones de uso (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado.</p> <p>JUSTIFICACIÓN Favor de aclarar si en los puntos mencionados (en las secciones marcadas en amarillo), se hace referencia a que las instrucciones de uso deben ser proporcionadas para la comercialización en manera impresa; ya que en el proyecto se puede entender que el etiquetado electrónico es solo permisible si es complementario al etiquetado impreso.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario. Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública, ya que únicamente se precisa una experiencia relativa a un caso particular; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma. Sin embargo, se aclara lo siguiente; los incisos 3.45 y 5.10.11.1 de la presente Norma señalan que las instrucciones de uso deben proporcionarse en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario y puede complementarse de manera electrónica sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado.</p>
252.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID</p> <p>PROPONE: 5.10.11.1 Las instrucciones de uso se deben proporcionar en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario; podrá acompañar físicamente al dispositivo médico, o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a las instrucciones de uso (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado, puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se sugiere reordenar la redacción con el fin de brindar al usuario un mayor entendimiento del requerimiento La redacción del requisito es un poco confusa, lo que al momento de la implementación de la regulación puede generar incumplimientos involuntarios. Es por ello que se propone un cambio de posición en los párrafos a efecto de facilitar la implementación.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario. Toda vez que de acuerdo a lo indicado en los incisos 3.45, 5.2 y 5.10.11.1 de la presente Norma la información sanitaria que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos y las instrucciones de uso deben proporcionarse en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario. Así mismo todos los elementos del etiquetado pueden complementarse de manera electrónica sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado.</p>
253.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C.</p> <p>PROPONE: 5.10.11.1 Las instrucciones de uso se deben proporcionar en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario; puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a las instrucciones de uso (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado. El Fabricante o el Titular de Registro Sanitario es responsable de mantener la información disponible y actualizada contenida de manera electrónica.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se agrego este apartado para aliarlo con 5.2.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario. Toda vez que las responsabilidades del fabricante o el titular del Registro Sanitario se encuentran contenidas en los incisos 3.33, 3.36 y 3.37 de la presente Norma, por lo que no se considera necesario establecerlas nuevamente en este inciso.</p>

254.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.11.1 Las instrucciones de uso se deben podrán proporcionar en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario; puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a las instrucciones de uso (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.3.1 5.3.1 Instructions for use should be written in terms readily understood by the intended user and, where appropriate, supplemented with drawings and diagrams near the corresponding text. Some medical devices or IVD medical devices may include separate information for the professional user and the lay person.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que en el inciso 3.45 de la presente Norma se define a las Instrucciones de uso, como aquella información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>
255.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.11.2 Las instrucciones de uso deberán incluir cualquier especificación que requiera el usuario para utilizar, procesar y mantener al dispositivo médico adecuadamente. JUSTIFICACIÓN: Se propone agregar el "acento" a la palabra "médico"</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.11.2 Las instrucciones de uso deberán incluir cualquier especificación que requiera el usuario para utilizar, procesar y mantener al dispositivo médico adecuadamente.</p>
256.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.11.3 Las instrucciones de uso deben incluir los detalles sobre cualquier tratamiento preparatorio o de manipulación del dispositivo médico antes de que esté listo para su uso (de manera enunciativa, mas no limitativa: esterilización, la identificación de otros equipos que no se proporcionan con el dispositivo médico, ensamble final, configuración, reconstitución o calibración). JUSTIFICACIÓN: Se propone agregar una "," y ":" para facilitar la lectura</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, y se modifica la redacción del inciso, para quedar como sigue: 5.10.11.3 Las instrucciones de uso deben incluir los detalles sobre cualquier tratamiento preparatorio o de manipulación del dispositivo médico antes de que esté listo para su uso (de manera enunciativa, más no limitativa, esterilización, la identificación de otros equipos que no se proporcionan con el dispositivo médico, ensamble final, configuración, reconstitución o calibración).</p>
257.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.11.3 Las instrucciones de uso deben podrá incluir los detalles sobre cualquier tratamiento preparatorio o de manipulación del dispositivo médico antes de que esté listo para su uso (de manera enunciativa mas no limitativa esterilización, la identificación de otros equipos que no se proporcionan con el dispositivo médico, ensamble final, configuración, reconstitución o calibración). JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.3.18 5.3.18 The instructions for use should include the details of any preparatory treatment or handling of the medical device or IVD medical device before it is ready for use (e.g., sterilization, identification of other necessary equipment not provided with the medical device or IVD medical device, final assembly, reconstitution, calibration).</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 de la presente Norma las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>
258.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 5.10.11.4 Se sugiere eliminar JUSTIFICACIÓN Se sugiere eliminar esta información del apartado de instrucciones de uso del etiquetado, ya que es parte del manual de instalación de los equipos médicos. Por lo anterior, no debe formar parte de las Instrucciones de uso de la etiqueta.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Por otro lado la misma norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>
259.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.11.4 Las instrucciones de uso deben podrán incluir cualquier requisito relacionado con instalaciones especiales (de manera enunciativa más no limitativa, campo estéril o cuartos limpios) o la capacitación especial o calificaciones particulares del usuario, o de terceros o ambos. JUSTIFICACIÓN: Justificación: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.3.19 5.3.19 The instructions for use should include any requirements for special facilities (e.g. sterile field or clean room environment) or special training, or particular qualifications of the user and/or third parties.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Por otro lado la misma norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>
260.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 5.10.11.5 Se sugiere eliminar JUSTIFICACIÓN: Se sugiere eliminar esta información de este apartado de instrucciones de uso de la etiqueta ya que forma parte del manual de instalación y manual de mantenimiento del equipo médico.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Por otro parte la misma norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso,</p>

		así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.
261.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.11.5 Las instrucciones de uso deben podrán contener la información necesaria para comprobar si el dispositivo médico está correctamente instalado y listo para funcionar de manera segura y en la forma prevista por el fabricante, además de, cuando proceda: JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.3.20 5.3.20 The instructions for use should contain any information needed to verify that the medical device or IVD medical device is properly installed and ready to perform safely and as intended by the manufacturer, including when applicable: a. details and frequency of preventive and regular maintenance; b. cleaning and disinfection information c. identification of consumable components and how to replace them; d. necessary calibration information; and e. methods for mitigating risks encountered during cleaning, installation, calibration or servicing.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Por otro lado la misma norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>
262.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.11.6 En caso de que el dispositivo médico o sus accesorios requieran de un manejo especial para su disposición final, las instrucciones de uso deben incluir toda advertencia o precaución que se debe adoptar en relación a con ésta. Esto también incluye cualquier consumible que requiere un manejo especial como resultado de su uso con el dispositivo médico. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para mejorarla gramaticalmente.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.11.6 En caso de que el dispositivo médico o sus accesorios requieran de un manejo especial para su disposición final, las instrucciones de uso deben incluir toda advertencia o precaución que se debe adoptar en relación con ésta. Esto también incluye cualquier consumible que requiere un manejo especial como resultado de su uso con el dispositivo médico. Esta información debe abordar, cuando proceda: los peligros de infección o microbianos (de manera enunciativa, más no limitativa, explantes, agujas o equipo quirúrgico contaminados con sustancias de origen humano potencialmente infecciosas); los peligros ambientales (de manera enunciativa, más no limitativa; baterías o materiales que emiten niveles de radiación potencialmente peligrosos); los peligros físicos (de manera enunciativa, más no limitativa; objetos punzante). Lo anterior sin perjuicio de otras obligaciones que, en su caso, impongan otras dependencias competentes.</p>
263.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.11.7 Si el dispositivo médico se suministra sin esterilizar, con la intención de que se esterilice antes de su uso, se deben podrán incluir las indicaciones para la esterilización, así como las instrucciones para limpiar, el dispositivo médico antes de la esterilización. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.3.25 5.3.25 If the medical device or IVD medical device is supplied non-sterile with the intention that it is sterilized before use, the instructions for use should include appropriate instructions for sterilization and should also include any instructions for cleaning the device prior to sterilization.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso 5.10.11.7 esta alineado al documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>. Por otro lado, el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Así mismo la presente norma señala en sus incisos 3.33, 3.45 y 5.10.9.1 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, las cuales deberán aparecer de forma más detallada en las instrucciones de uso o el manual, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>
264.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.11.8 En el caso de los dispositivos médicos destinados a usarse junto con otros dispositivos médicos, las instrucciones de uso deben incluir información suficiente para identificar dichos dispositivos médicos, a con el fin de obtener una combinación segura e información sobre cualquier restricción conocida a las combinaciones de éstos. JUSTIFICACIÓN: Se propone realizar este ajuste para mejorar la calidad gramatical de la redacción.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.11.8 En el caso de los dispositivos médicos destinados a usarse junto con otros dispositivos médicos, las instrucciones de uso deben incluir información suficiente para identificar dichos dispositivos médicos, con el fin de obtener una combinación segura e información sobre cualquier restricción conocida a las combinaciones de éstos.</p>
265.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.11.8 En el caso de los dispositivos médicos destinados a usarse junto con otros dispositivos médicos, las instrucciones de uso deben podrán incluir información suficiente para identificar dichos dispositivos médicos, a fin de obtener una combinación segura e información sobre cualquier restricción conocida a las combinaciones de éstos. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.3.27 5.3.27 For medical devices or IVD medical devices intended for use together with other medical devices, IVD medical devices, and/or general purpose equipment, the instructions for use should include sufficient information identify such devices or equipment, in order to obtain a safe combination, and/or information on any known restrictions to combinations of medical devices or IVD medical devices and equipment</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso 5.10.11.8 esta alineado al documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>. Por otro lado, el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Así mismo la presente norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>
266.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.11.9 Si el dispositivo médico emite niveles peligrosos o potencialmente peligrosos de radiación para fines médicos, las instrucciones de uso deben podrán incluir información detallada sobre la naturaleza, el tipo y, cuando proceda, la intensidad, la distribución y la dosis recomendada de la radiación emitida, y los medios para proteger al paciente, usuario</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso 5.10.11.9 esta alineado al documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and</i></p>

	<p>o tercero de la radiación no intencional durante el uso del dispositivo médico, y las formas de evitar usos indebidos y de reducir los riesgos derivados de la instalación en la medida que sea posible y apropiado. Se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.3.28 5.3.28 If the medical device or IVD medical device emits hazardous, or potentially hazardous levels of radiation for medical purposes, the instructions for use should include detailed information as to the nature, type and where appropriate, the intensity, distribution, and recommended dose of the emitted radiation; and/or the means of protecting the patient, user, or third party from unintended radiation during use of the device.</p>	<p><i>IVD Medical Devices</i>. Por otro lado, el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Así mismo la norma señala en sus incisos 3.33, 3.45 y 5.10.9.1 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, las cuales deberán aparecer de forma más detallada en las instrucciones de uso o el manual, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>
267.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 5.10.11.10 Se sugiere eliminar JUSTIFICACIÓN: Sugerimos eliminar el numeral, ya que consideramos que es información que no es relevante para el consumidor. Mantener esta información actualizada es responsabilidad del fabricante.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso 5.10.11.10 esta alineado al documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>.</p>
268.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 5.10.11.10 Las instrucciones de uso deben indicar la fecha de emisión o última revisión y, en su caso, un número de identificación conforme al Sistema de Gestión de Calidad del fabricante O del propietario del Registro Sanitario. JUSTIFICACIÓN: Se agrego titular de registro.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.11.10 Las instrucciones de uso podrán indicar la fecha de emisión o última revisión y, en su caso, un número de identificación conforme al Sistema de Gestión de Calidad del fabricante o del Titular del Registro Sanitario.</p>
269.	<p>Estephanié Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.11.10 Las instrucciones de uso deben podrá indicar la fecha de emisión o última revisión y, en su caso, un número de identificación conforme al Sistema de Gestión de Calidad del fabricante. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.3.29 5.3.29 The instructions for use should state the date of issue or latest revision of the instructions for use and, where appropriate, an identification number.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.11.10 Las instrucciones de uso podrán indicar la fecha de emisión o última revisión y, en su caso, un número de identificación conforme al Sistema de Gestión de Calidad del fabricante o del Titular del Registro Sanitario.</p>
270.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p>
	<p>fabricante legal en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante, junto con la información de contacto (de manera enunciativa más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante o fabricante legal en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante o fabricante legal, junto con la información de contacto (de manera enunciativa, más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica.</p>
271.	<p>Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante legal en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante, junto con la información de contacto (de manera enunciativa más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica. JUSTIFICACIÓN: Tomando en cuenta que existen productos maquilados, y en concordancia con la definición del "Fabricante legal" del apartado correspondiente de esta norma. "3.36 Fabricante legal, a la persona física o moral, que tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios que se aplican por la COFEPRIS al dispositivo médico"</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas en las cuales se hace una modificación a los términos y definiciones establecidos en los incisos 3.36 y 3.37, de la presente Norma para quedar como sigue: 5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante o fabricante legal en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante o fabricante legal, junto con la información de contacto (de manera enunciativa, más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica.</p>
272.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante, junto con la información de contacto (de manera enunciativa más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica. 5.10.11.11 Se sugiere eliminar JUSTIFICACIÓN: Sugerimos eliminar el numeral, ya que esta información se encuentra contenida en la etiqueta.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso 5.10.11.11 esta alineado al documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>. Sin embargo, considerando el conjunto de las propuestas recibidas en las cuales se hace una modificación a los términos y definiciones establecidos en los incisos 3.36 y 3.37, de la presente Norma se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue: 5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante o fabricante legal en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante o fabricante legal, junto con la información de contacto (de manera enunciativa, más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica.</p>
273.	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del</p>

	<p>PROPONE: 5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante y/o Titular del Registro Sanitario en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante, junto con la información de contacto (de manera enunciativa más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se agrego titular de registro</p>	<p>Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el inciso 5.10.11.11 esta alineado al documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices.</p> <p>Sin embargo, considerando el conjunto de las propuestas recibidas en las cuales se hace una modificación a los términos y definiciones establecidos en los incisos 3.36 y 3.37, de la presente Norma se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue:</p> <p>5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante o fabricante legal en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante o fabricante legal, junto con la información de contacto (de manera enunciativa, más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica.</p>
274.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID</p> <p>PROPONE: 5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante o fabricante legal en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante, junto con la información de contacto (de manera enunciativa más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica.</p> <p>FUNDAMENTO: En concordancia con la definición y roles del fabricante legal contenidos en la presente norma</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Considerando que el fabricante legal es el responsable del diseño, alineados a los estándares internacionales la información que se refleja en el etiquetado es la información del fabricante y en el caso de los productos de importación la información reflejada es la del fabricante legal</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas en las cuales se hace una modificación a los términos y definiciones establecidos en los incisos 3.36 y 3.37, de la presente Norma para quedar como sigue:</p> <p>5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante o fabricante legal en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante o fabricante legal, junto con la información de contacto (de manera enunciativa, más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica.</p>
275.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C.</p> <p>PROPONE: 5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante y/o Titular del Registro Sanitario en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante, junto con la información de contacto (de manera enunciativa más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se agrego titular de registro.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el inciso 5.10.11.11 esta alineado al documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices.</p> <p>Sin embargo, considerando el conjunto de las propuestas recibidas en las cuales se hace una modificación a los términos y definiciones establecidos en los incisos 3.36 y 3.37, de la presente Norma se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue:</p> <p>5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante o fabricante legal en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante o fabricante legal, junto con la información de contacto (de manera enunciativa, más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica.</p>
276.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE: 5.10.12 Instrucciones de uso para dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV)</p> <p>5.10.12.1 La descripción del uso previsto del DMDIV agente de diagnóstico in vitro debe estar de conformidad con lo establecido en el inciso 2.6 del Capítulo de Referencias Normativas y debe incluir lo siguiente, cuando corresponda:</p> <p>a. lo que el DMDIV mide o detecta;</p> <p>b. su función (por ejemplo, tamizaje, seguimiento, diagnóstico o ayuda al diagnóstico, pronóstico, predicción o prueba diagnóstica con fines terapéuticos);</p> <p>c. el trastorno, la afección o el factor de riesgo específico que tiene por objeto detectar, definir o diferenciar;</p> <p>d. si incluye componentes automatizados o está destinado a usarse con instrumentos automatizados;</p> <p>e. lo que el DMDIV informa (por ejemplo, prueba cualitativa, semicuantitativa, prueba cuantitativa);</p> <p>f. el tipo de muestra o muestras (por ejemplo, suero, plasma, sangre, biopsia de tejido, orina) incluido su origen (por ejemplo, sangre capilar del brazo), la matriz (por ejemplo, tubo con EDTA), el tiempo (por ejemplo, ocho horas después de la lesión) y el método de obtención (por ejemplo, orina autorrecogida); y</p> <p>g. la población a quien está dirigido el DMDIV (en quien se usa el DMDIV).</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para alinearla con la incluida en el inciso 7.2.1 del documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro parte la presente norma establece que un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV) es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos.</p>
277.	<p>Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.</p> <p>PROPONE: 5.10.12.1 La descripción del uso previsto del agente de diagnóstico in vitro debe estar de conformidad con lo establecido en el inciso 2.6 del Capítulo de Referencias Normativas y, las instrucciones de uso deben incluir lo siguiente, cuando corresponda:</p> <p>5.10.12.1 La descripción del uso previsto del agente de diagnóstico <i>in vitro</i> debe estar de conformidad con lo establecido en el inciso 2.6 del Capítulo de Referencias Normativas y debe incluir lo siguiente, cuando corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tipo de prueba (de manera enunciativa mas no limitativa, prueba cualitativa, semicuantitativa, prueba cuantitativa); — los parámetros que detecta o determina (de manera enunciativa más no limitativa, glucosa, colesterol, triglicéridos, hepatitis, etc.) 	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:</p> <p>5.10.12.1 La descripción del uso previsto del agente de diagnóstico <i>in vitro</i> debe estar de conformidad con lo establecido en el inciso 2.6 del Capítulo de referencias normativas y, las instrucciones de uso deben incluir lo siguiente, cuando corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tipo de prueba (de manera enunciativa, más no limitativa, prueba cualitativa, semicuantitativa, prueba cuantitativa);

	<ul style="list-style-type: none"> — su función (de manera enunciativa mas no limitativa, cribado, seguimiento, diagnóstico o ayuda al diagnóstico, pronóstico, predicción, diagnóstico complementario); — el trastorno, condición o factor de riesgo específico de interés que se pretende detectar, definir o diferenciar; — si incluye o no componentes automatizados o si está destinado a ser utilizado con instrumentos automatizados; — el tipo de muestra(s) (de manera enunciativa mas no limitativa, suero, plasma, sangre total, biopsia de tejido, orina) necesaria, incluida la fuente de la muestra (así como, sangre entera, capilar del brazo), matriz (de manera enunciativa mas no limitativa, tubo con EDTA), tiempo (a modo de ejemplo, 8 horas después de la lesión) y método de recolección (tal como, orina recolectada por uno mismo), y — población objetivo en la que se utiliza. <p>JUSTIFICACIÓN: Se detectó que el numeral es confuso, ya que los requisitos no son congruentes con el término "descripción de uso previsto", los requisitos del numeral se incluyen en las instrucciones de uso. Por lo cual se solicita corregir el párrafo. Impacto: Confusión y error en la implementación del requisito. Justificación: Conforme a la definición de intención de uso e instrucciones de uso: 3.43 Indicación de uso, a la intención de uso al que se destina un producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso, según lo indicado por el fabricante en la evaluación clínica, debe señalar el grupo de pacientes destinatarios, afecciones que se pretende diagnosticar, tratar o controlar. 3.45 Instrucciones de uso, a la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban tomar, con el fin de apoyar y ayudar a los usuarios en su utilización segura y correcta. NOTA: las instrucciones de uso también pueden denominarse "instructivo o inserto", y pueden ser suministrados de manera electrónica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — los parámetros que detecta o determina (de manera enunciativa, más no limitativa, glucosa, colesterol, triglicéridos, hepatitis, etc.); — su función (de manera enunciativa, más no limitativa, cribado, seguimiento, diagnóstico o ayuda al diagnóstico, pronóstico, predicción, diagnóstico complementario); — el trastorno, condición o factor de riesgo específico de interés que se pretende detectar, definir o diferenciar; — si incluye o no componentes automatizados o si está destinado a ser utilizado con instrumentos automatizados; — el tipo de muestra(s) (de manera enunciativa, más no limitativa, suero, plasma, sangre total, biopsia de tejido, orina) necesaria, incluida la fuente de la muestra (así como, sangre entera, capilar del brazo), matriz (de manera enunciativa, más no limitativa, tubo con EDTA), tiempo (a modo de ejemplo, 8 horas después de la lesión) y método de recolección (tal como, orina recolectada por uno mismo); y — población objetivo en la que se utiliza.
--	--	--

<p>278.</p>	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.12.1 La descripción del uso previsto del agente de diagnóstico in vitro debe estar de conformidad con lo establecido en el inciso 2.6 del Capítulo de Referencias Normativas y, las instrucciones deben incluir lo siguiente, cuando corresponda: tipo de prueba (de manera enunciativa mas no limitativa, prueba cualitativa, semicuantitativa, prueba cuantitativa); los parámetros que detecta o determina (de manera enunciativa más no limitativa, glucosa, colesterol, triglicéridos, hepatitis, etc.) su función (de manera enunciativa mas no limitativa, cribado, seguimiento, diagnóstico o ayuda al diagnóstico, pronóstico, predicción, diagnóstico complementario); el trastorno, condición o factor de riesgo específico de interés que se pretende detectar, definir o diferenciar; si incluye o no componentes automatizados o si está destinado a ser utilizado con instrumentos automatizados; el tipo de muestra(s) (de manera enunciativa mas no limitativa, suero, plasma, sangre total, biopsia de tejido, orina) necesaria, incluida la fuente de la muestra (así como, sangre entera, capilar del brazo), matriz (de manera enunciativa mas no limitativa, tubo con EDTA), tiempo (a modo de ejemplo, 8 horas después de la lesión) y método de recolección (tal como, orina recolectada por uno mismo), y población objetivo en la que se utiliza FUNDAMENTO: En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: IMDRF/GRRP WG/NS2 FINAL 2024 "Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices" Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD 7.2.1 JUSTIFICACIÓN: La redacción es confusa dando lugar a interpretar que cada uno de los requisitos debe estar contenido en la indicación de uso y los requisitos solicitados en el numeral no siempre forman parte del uso previsto. Sin embargo, están contenidos a lo largo de las instrucciones de uso, dando cumplimiento a la información requerida en la norma. Limitar la colocación de esta información al apartado de uso previsto implica la modificación de documentos regulatorios así como las instrucciones de uso, lo cual puede tener un impacto regulatorio global sobretodo para los productos de manufactura nacional o de importación que se vendan fuera de México Generando gastos importantes y demoras en la implementación generando también potenciales incumplimientos. En este sentido mantener el requisito de etiquetado tal como está documentado en la propuesta es crucial para evitar impactos regulatorios a escala global. Los cambios solicitados podrían generar costos de implementación significativos dadas las dimensiones de los lotes asimismo se generarán demoras en la implementación de los cambios. Impactos Regulatorios Globales: Los dispositivos médicos a menudo se venden en múltiples mercados internacionales. Cualquier cambio en los requisitos de etiquetado en México tendría repercusiones en el cumplimiento regulatorio en otros países, obligando a las empresas a realizar modificaciones extensivas en sus procesos de etiquetado y documentación. Costos de Implementación: La necesidad de adaptar los sistemas de etiquetado para cumplir con nuevas normativas implicaría costos muy significativos en millones de dólares. Estos costos incluyen el rediseño de etiquetas, la actualización de sistemas de control de versiones y la reimpresión de materiales, lo cual podría ser particularmente oneroso para productos con ventas globales. Demoras en la Implementación: Los cambios en los requisitos de etiquetado también generarían demoras naturales en la implementación. Las empresas tendrían que revisar y actualizar sus procesos de fabricación, control de calidad y distribución para asegurarse de que cumplen con las nuevas normas, lo que podría retrasar la disponibilidad de productos en el mercado. Demandas Globales: Los productos que tienen una venta global deben cumplir con múltiples regulaciones internacionales. La introducción de cambios específicos en una sola jurisdicción, como México, podría crear desincronización y complicaciones adicionales para las empresas que intentan mantener una conformidad regulatoria uniforme en todos los mercados.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.10.12.1 La descripción del uso previsto del agente de diagnóstico in vitro debe estar de conformidad con lo establecido en el inciso 2.6 del Capítulo de referencias normativas y, las instrucciones de uso deben incluir lo siguiente, cuando corresponda: — tipo de prueba (de manera enunciativa, más no limitativa, prueba cualitativa, semicuantitativa, prueba cuantitativa); — los parámetros que detecta o determina (de manera enunciativa, más no limitativa, glucosa, colesterol, triglicéridos, hepatitis, etc.); — su función (de manera enunciativa, más no limitativa, cribado, seguimiento, diagnóstico o ayuda al diagnóstico, pronóstico, predicción, diagnóstico complementario); — el trastorno, condición o factor de riesgo específico de interés que se pretende detectar, definir o diferenciar; — si incluye o no componentes automatizados o si está destinado a ser utilizado con instrumentos automatizados; — el tipo de muestra(s) (de manera enunciativa, más no limitativa, suero, plasma, sangre total, biopsia de tejido, orina) necesaria, incluida la fuente de la muestra (así como, sangre entera, capilar del brazo), matriz (de manera enunciativa, más no limitativa, tubo con EDTA), tiempo (a modo de ejemplo, 8 horas después de la lesión) y método de recolección (tal como, orina recolectada por uno mismo); y — población objetivo en la que se utiliza.</p>
-------------	--	---

279.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.12.1 La descripción del uso previsto del agente de diagnóstico <i>in vitro</i> debe estar de conformidad con lo establecido en el inciso 2.6 del Capítulo de Referencias Normativas y debe podrá incluir lo siguiente, cuando corresponda: JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 7.2.1 7.2.1 The description of the intended use should include the following, where applicable: a. what the IVD medical device measures or detects; b. its function (e.g. screening, monitoring, diagnosis or aid to diagnosis, prognosis, prediction, companion diagnostic); c. the specific disorder, condition or risk factor of interest that it is intended to detect, define or differentiate; d. whether or not it includes automated components or is intended to be used with automated instruments; e. what the IVD medical device reports (e.g., qualitative test, semi-quantitative, quantitative test); f. the type of specimen(s) (e.g. serum, plasma, whole blood, tissue biopsy, urine) required including the specimen source(s) (e.g. capillary whole blood from arm), matrix (e.g. EDTA tube), time (e.g. 8 hours after injury) and collection method (e.g. self-collected urine); and g. target population (on whom the IVD medical device is used).</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Por otra parte la misma norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios, Sin embargo el contenido listado en viñetas es aplicable cuando le corresponda dependiendo del tipo de agente de diagnóstico <i>in vitro</i>.</p>
280.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: Las instrucciones de uso deben incluir todos los procedimientos de control de calidad necesarios para comprobar que el dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> (DMDIV) funciona en la forma prevista, incluyendo los siguientes, según corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● los procedimientos para utilizar los controles disponibles; ● las instrucciones que recomienden la frecuencia de uso; ● las limitaciones del procedimiento de control de calidad; ● una explicación de la manera en la que el usuario debe interpretar los resultados del procedimiento de control de calidad, incluyendo una descripción que le permita decidir cuándo SÍ o cuando NO pueden aceptarse los resultados de la prueba; y ● las medidas que deben adoptarse en caso de falla de alguno de los controles. <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone utilizar el término dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> (DMDIV) para alinearlo con definiciones de referencias internacionales: "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro'". Traducción OPS. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro lado, la presente norma establece en el inciso 3.5 que un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV o IVD) es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos.</p>
281.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.12.3 Las instrucciones de uso deben podrán incluir una declaración de los principios de la prueba, de manera enunciativa más no limitativa, aspecto biológico, químico, microbiológico, inmunológico y otros en los que se basen. La información que se considere confidencial no requiere ser divulgada, pero deben proporcionarse suficientes detalles para que el usuario comprenda cómo el dispositivo médico puede realizar su función. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 7.2.2 7.2.2. The instructions for use should include a statement of the test principle(s), such as the general biological, chemical, microbiological, immunochemical and other principles on which the IVD medical device is based. Proprietary information need not be disclosed, but should provide enough detail to allow the user to understand how the IVD medical device is able to carry out its function.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Por otro lado la misma norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>
282.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.12.4 Las instrucciones de uso deben podrán incluir una descripción y la cantidad de reactivos, calibradores, controles y toda limitación sobre su uso (de manera enunciativa mas no limitativa, adecuado solamente para un instrumento). JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 7.2.3 7.2.3 The instructions for use should include a description and the amount of the reagent, calibrators and controls and any limitation upon their use (e.g. suitable for a dedicated instrument only).</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Por otro lado la misma norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>
283.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: Los kits de dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> (DMDIV), que incluyen reactivos individuales y materiales que se encuentren disponibles como dispositivos médicos separados deben de cumplir con las instrucciones de uso de conformidad con esta sección. JUSTIFICACIÓN:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los</p>

	<p>Se propone utilizar el término dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> para alinearlo con definiciones de referencias internacionales "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y</p> <p>Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>dispositivos médicos, por otro lado, la presente norma establece que un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV) es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos.</p>
284.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.12.5 Los <i>kits</i> de agentes de diagnóstico <i>in vitro</i>, que incluyen reactivos individuales y materiales que se encuentren disponibles como dispositivos médicos separados deben podrán de cumplir con las instrucciones de uso de conformidad con esta sección. JUSTIFICACIÓN se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Por otro lado la misma norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>
285.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.12.6 Las instrucciones de uso deben podrán incluir una lista de los materiales proporcionados y de cualquier material requerido, pero no proporcionado JUSTIFICACIÓN:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos</p>
	<p>se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 7.2.4 7.2.4 The instructions for use should include a list of materials provided and a list of any materials required but not provided.</p>	<p>médicos. Por otro lado la misma norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>

286.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.12.7 Las instrucciones de uso deben incluir una descripción de la estabilidad en uso. Esta descripción puede incluir las condiciones de almacenamiento antes de abrir el envase primario y el período máximo de almacenamiento después de haberlo abierto por primera vez, junto con las condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo, cuando sea pertinente JUSTIFICACIÓN: Alinear el artículo con el texto del documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que la estabilidad de un dispositivo es una condición esencial para su vida útil esperada, por lo que una vez abierto el envase ya no cumple con esa condición. Sin embargo, se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.10.12.7 Las instrucciones de uso deben incluir una descripción de la estabilidad en uso. Esta descripción puede incluir las condiciones de almacenamiento antes de abrir el envase o empaque primario, junto con las condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo, cuando proceda.</p>
287.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.12.7 Las instrucciones de uso deben podrán incluir una descripción de la estabilidad en uso. Esta puede incluir condiciones de almacenamiento antes de la apertura del contenedor primario, junto con las condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo, cuando esto sea relevante. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 7.2.1 7.2.1 The instructions for use should include a description of in-use stability. This may include the storage conditions prior to opening and shelf-life following the first opening of the primary container, together with the storage conditions and stability of working solutions, where this is relevant</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Por otro lado la misma norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>
288.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.12.8 Las indicaciones instrucciones de uso de los dispositivos médicos destinados a la recolección, tratamiento o procesamiento de muestras deben contener las condiciones incluidas y excluidas para la recolección, el envío, el manejo y la preparación de la muestra. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar el término "indicaciones" por "instrucciones" dado que tanto esta sección, como la información referida en este inciso, están relacionadas con instrucciones para el uso de un producto. Adicionalmente se propone modificar la redacción para asegurar la interpretación correcta.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que el concepto de indicación de uso es diferente a las instrucciones de uso, según lo señalado en los incisos 3.43 y 3.45 de la presente norma, sin embargo este inciso esta alineado al documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, por lo que se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue: 5.10.12.8 Las instrucciones de uso deben contener las condiciones incluidas y excluidas para la recolección, el envío, el manejo y la preparación de la muestra.</p>
289.	<p>Catalina Castillo Ramirez representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. PROPONE: 5.10.12.8 Las instrucciones indicaciones de uso de dispositivos médicos destinados a la recolección, tratamiento o procesamiento de muestra deben contener las condiciones incluidas y excluidas para la recolección, el envío, el manejo y la preparación de la muestra JUSTIFICACIÓN: Se detectó que el numeral está incorrecto considerando la definición de indicación e instrucción de uso. Y se solicita se describa los dispositivos médicos que deberán cumplir el</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que el concepto de indicación de uso es diferente a las instrucciones de uso, según lo señalado en los incisos 3.43 y 3.45 de la presente norma, sin embargo este inciso esta alineado al documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD</p>

	<p>requisito. Impacto: Confusión y error en la implementación del requisito. Justificación: Conforme a la definición de intención de uso: 3.43 Indicación de uso, a la intención de uso al que se destina un producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso, según lo indicado por el fabricante en la evaluación clínica, debe señalar el grupo de pacientes destinatarios, afecciones que se pretende diagnosticar, tratar o controlar. 3.45 Instrucciones de uso, a la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban tomar, con el fin de apoyar y ayudar a los usuarios en su utilización segura y correcta. NOTA: las instrucciones de uso también pueden denominarse "instructivo o inserto", y pueden ser suministrados de manera electrónica.</p>	<p>Medical Devices, por lo que se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue: 5.10.12.8 Las instrucciones de uso deben contener las condiciones incluidas y excluidas para la recolección, el envío, el manejo y la preparación de la muestra.</p>
290.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.12.8 Las instrucciones indicaciones de uso de los dispositivos destinados a la recolección, tratamiento o procesamiento de muestras deben contener las condiciones incluidas y excluidas para la recolección, el envío, el manejo y la preparación de la muestra. FUNDAMENTO: En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL 2024 "Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices" Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD 7.2.6 The instructions for use should list the included and excluded conditions for collection, shipping, handling, and preparation of the specimen. En concordancia con definición de Indicación de uso en el presente anteproyecto En concordancia con la definición referida en el presente proyecto de norma PROY-NOM-137-SSA1-2024 3.43 Indicación de uso, a la intención de uso al que se destina un producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso, según lo indicado por el fabricante en la evaluación clínica, debe señalar el grupo de pacientes destinatarios, afecciones que se pretende diagnosticar, tratar o controlar. JUSTIFICACIÓN: En concordancia con la definición de Indicación de uso la información referida no forma parte de las indicaciones de uso. Por otro lado, esta información corresponde a la parte del procedimiento o procesamiento de muestra y no de la indicación de uso Los Dispositivos médicos para fines de diagnóstico fase analítica, enfocan sus instrucciones en el tipo y características de muestra que pueden procesar, a diferencia de los Dispositivos médicos para fines de diagnóstico usados en la fase preanalítica en donde las condiciones de recolección manejo y preparación son detalladas como parte de las instrucciones de uso. Es importante la aclaración para evitar incumplimientos a los requisitos considerando que el apartado con la información necesaria actualmente forma parte de secciones distintas a la indicación de uso. Por otro lado, conforme a los requisitos regulatorios para registro sanitario y modificación cualquier cambio a las indicaciones de uso debe evaluarse y en su caso modificar el registro sanitario. En este sentido en caso de mantener el requisito en el apartado de indicaciones de uso puede generar un impacto regulatorio significativo dadas las modificaciones necesarias a los registros sanitarios o bien a los cambios en los documentos que contienen las indicaciones de uso. Lo cual puede generar: Impactos Regulatorios Globales: Los dispositivos médicos a menudo se venden en múltiples mercados internacionales. Cualquier cambio en los requisitos de etiquetado en México tendría repercusiones en el cumplimiento regulatorio en otros países, obligando a las empresas a realizar modificaciones extensivas en sus procesos de etiquetado y documentación. Costos de Implementación: La necesidad de adaptar los sistemas de etiquetado para cumplir con nuevas normativas implicaría costos muy significativos en millones de dólares. Estos costos incluyen el rediseño de etiquetas, la actualización de sistemas de control de versiones y la reimpresión de materiales, lo cual podría ser particularmente oneroso para productos con ventas globales. Demoras en la Implementación: Los cambios en los requisitos de etiquetado también generarían demoras naturales en la implementación. Las empresas tendrían que revisar y actualizar sus procesos de fabricación, control de calidad y distribución para asegurarse de que cumplen con las nuevas normas, lo que podría retrasar la disponibilidad de productos en el mercado. Demandas Globales: Los productos que tienen una venta global deben cumplir con múltiples regulaciones internacionales. La introducción de cambios específicos en una sola jurisdicción, como México, podría crear desincronización y complicaciones adicionales para las empresas que intentan mantener una conformidad regulatoria uniforme en todos los mercados.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que el concepto de indicación de uso es diferente a las instrucciones de uso, según lo señalado en los incisos 3.43 y 3.45 de la presente norma, sin embargo, este inciso esta alineado al documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, por lo que se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue: 5.10.12.8 Las instrucciones de uso deben contener las condiciones incluidas y excluidas para la recolección, el envío, el manejo y la preparación de la muestra.</p>
291.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.12.8 Las indicaciones de uso deben podrán contener las condiciones incluidas y excluidas para la recolección, el envío, el manejo y la preparación de la muestra. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 7.2.1 7.2.1 The instructions for use should list the included and excluded conditions for collection, shipping, handling, and preparation of the specimen.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>
292.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.12.9 Cuando proceda, las instrucciones de uso deben indicar la trazabilidad de valores asignados a calibradores y a los materiales empleados para la verificación de la calibración, incluyendo identificación de materiales de referencia aplicable o procedimientos de medición de referencia de orden superior. JUSTIFICACIÓN:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las</p>

	<p>Se propone incluir "Cuando proceda" en el texto, como se menciona en el punto 7.2.7 del documento Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro - Traducción PAHO y mantenido en la versión actualizada del documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2)</p> <p>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</p> <p>7.2.7 Cuando proceda, las instrucciones de uso deberían incluir la trazabilidad de los valores asignados a los calibradores y el material de control de la veracidad, incluida la identificación de los materiales de referencia aplicables o los procedimientos de medición de referencia de grado superior</p>	<p>leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>
293.	<p>Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.10.12.9 Cuando sea relevante, las instrucciones de uso deben indicar la trazabilidad de valores asignados a calibradores y a los materiales empleados para la verificación de la calibración, incluyendo identificación de materiales de referencia aplicable o procedimientos de medición de referencia de orden superior.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se detectó que el numeral no está homologado a IMDRF, y considerando que esta información puede o no ser relevante para todos los dispositivos médicos/agentes de diagnóstico.</p> <p>Impacto: El requisito no podrá cumplirse para algunos dispositivos médicos y los instructivos que actualmente no consideraban relevante esta información basados en el riesgo según los fabricantes, tendrán que implementarlo.</p> <p>Justificación: Considerando que en la guía IMDRF indica que el requisito se aplica "cuando sea relevante" -</p> <p>IMDRF/GRRP WG/N52 , numeral 7.0, 7.2, 7.2.7.</p> <p>7.2.7 Where relevant, the instructions for use should include the traceability of values assigned to calibrators and trueness-control materials, including identification of applicable reference materials and/or reference measurement procedures of higher order.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p> <p>Sin embargo, de una revisión al contenido de la norma se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue:</p> <p>5.10.12.9 En las instrucciones de uso o en alguno de los elementos del etiquetado deben indicar la trazabilidad de valores asignados a calibradores y a los materiales empleados para la verificación de la calibración, incluyendo identificación de materiales de referencia aplicable o procedimientos de medición de referencia de orden superior.</p>
294.	<p>Esthaphanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD)</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.10.12.9 Las instrucciones de uso deben podrán indicar la trazabilidad de valores asignados a calibradores y a los materiales empleados para la verificación de la calibración, incluyendo identificación de materiales de referencia aplicable o procedimientos de medición de referencia de orden superior.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como</p>
	<p>se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 7.2.7</p> <p>7.2.7 Where relevant, the instructions for use should include the traceability of values assigned to calibrators and trueness-control materials, including identification of applicable reference materials and/or reference measurement procedures of higher order.</p>	<p>cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>

295.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.10.12.10 Las instrucciones de uso deberían describir el procedimiento de la prueba, incluidos los cálculos y la interpretación de los resultados, todo software o base de datos de referencia adicionales que sean necesarios y, en su caso, si es necesario considerar la posibilidad de una prueba de confirmación.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se propone adoptar en su totalidad el texto del punto 7.2.8 del documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' " Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y</p> <p>Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con las formas verbales señaladas en la Tabla H.1 del Apéndice H (Normativo) de la Norma NMX-Z-013-SCFI-2015, <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i> para la expresión de disposiciones a cumplir de forma estricta el término a utilizar es "debe", por lo que se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue:</p> <p>5.10.12.10 Las instrucciones de uso deben describir el procedimiento de la prueba, incluidos los cálculos e interpretación de los resultados, todo software o base de datos de referencia adicionales que sean necesarios y, en su caso, si es necesario considerar la posibilidad de una prueba de confirmación.</p>
296.	<p>Esthaphanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD)</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.10.12.10 Las instrucciones de uso deben podrán describir los procedimientos evaluados, incluyendo cálculo e interpretación de resultados, el uso de algún software adicional o base de datos de referencia requerida, siendo pertinente que las pruebas confirmatorias sean consideradas.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 7.2.8</p> <p>7.2.8 The instructions for use should describe the assay procedure including calculations and interpretation of results, any additional software or reference database required, and where relevant, if any confirmatory testing should be considered.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios, por lo que se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue:</p> <p>5.10.12.10 Las instrucciones de uso deben describir el procedimiento de la prueba, incluidos los cálculos e interpretación de los resultados, todo software o base de datos de referencia adicionales que sean necesarios y, en su caso, si es necesario considerar la posibilidad de una prueba de confirmación.</p>
297.	<p>Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.10.12.11 Las instrucciones de uso, según sea aplicable de acuerdo con la naturaleza del dispositivo médico y uso previsto deben listar las características analíticas de desempeño, de manera enunciativa más no limitativa, precisión, exactitud, sensibilidad y especificidad.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se detectó que dentro de la clasificación de agentes de diagnóstico se encuentran controles y calibradores que por su naturaleza y uso no son susceptibles de contar con esta información, ya que por sí mismos no emiten un diagnóstico. Solicitamos el requisito permita ser aplicable o no, considerando la naturaleza e indicación de uso.</p> <p>Asimismo, los métodos cualitativos poseen características y parámetros de desempeño diferentes.</p> <p>Impacto: El requisito no podrá cumplirse para algunos dispositivos médicos debido a su naturaleza e indicación de uso.</p> <p>Justificación: Considerando la definición y subclasificación de agentes de diagnóstico.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el inciso está alineado con lo establecido en el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i> y se modifica la redacción para quedar como sigue:</p> <p>5.10.12.11 En las instrucciones de uso o en alguno de los elementos del etiquetado deben listar las características del desempeño analítico, de manera enunciativa, más no limitativa, precisión, exactitud, sensibilidad y especificidad.</p>

	<p>3.4 Agente de diagnóstico, a todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.</p> <p>NOTA: los agentes de diagnóstico son dispositivos médicos utilizados solos o en combinación con otros dispositivos médicos, destinados a proporcionar información para la detección, pronóstico, diagnóstico o monitoreo de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos, a partir del examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano y/o por la administración de medios de contraste y radiofármacos.</p>	
<p>298.</p>	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.12.11 Las instrucciones de uso, según sea aplicable de acuerdo a la naturaleza y uso previsto deben listar las características analíticas de desempeño, de manera enunciativa más no limitativa, precisión, exactitud, sensibilidad y especificidad. FUNDAMENTO: En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL 2024 "Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices" Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD 7.2.9 The instructions for use should list the analytical performance characteristics, such as precision, accuracy, sensitivity, and specificity. JUSTIFICACIÓN: Para el caso de Los Dispositivos médicos para fines de diagnóstico Los controles externos y calibradores por su naturaleza y uso no son susceptibles de contar con esta información, ya que por sí mismos no emiten un diagnóstico. Asimismo, los métodos cualitativos poseen características y parámetros de desempeño diferentes. Por otro lado, en concordancia con los estándares internacionales, este requisito se establece bajo el término "should", lo cual implica una recomendación fuerte pero no obligatoria, proporcionando flexibilidad a las partes involucradas para adaptar.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso está alineado con lo establecido en el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices y se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.10.12.11 En las instrucciones de uso o en alguno de los elementos del etiquetado deben listar las características del desempeño analítico, de manera enunciativa, más no limitativa, precisión, exactitud, sensibilidad y especificidad.</p>
<p>299.</p>	<p>Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.12.11 Las instrucciones de uso deben podrán listar las características analíticas de desempeño, de manera enunciativa más no limitativa, precisión, exactitud, sensibilidad y especificidad. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 7.2.9 7.2.9 The instructions for use should list the analytical performance characteristics, such as precision, accuracy, sensitivity, and specificity.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en la presente Norma en el inciso 3.45 las instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios. Por otro lado, derivado de la revisión al contenido del inciso se alinea con lo establecido en el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, por lo que se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.10.12.11 En las instrucciones de uso o en alguno de los elementos del etiquetado deben listar las características del desempeño analítico, de manera enunciativa, más no limitativa, precisión, exactitud, sensibilidad y especificidad.</p>
<p>300.</p>	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.12.12 En los casos en que sea relevante, las instrucciones de uso deben enumerar las características de desempeño clínico (de manera enunciativa mas no limitativa, sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, razón de probabilidad, valores esperados en poblaciones normales y afectadas). JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para estar alineada con el inciso 7.2.10 del documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios. Por otra parte, derivado de un análisis al inciso se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.10.12.12 En las instrucciones de uso o en alguno de los elementos del etiquetado de acuerdo con la naturaleza del dispositivo médico y uso previsto deben enumerar las características del desempeño clínico (de manera enunciativa, más no limitativa, sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, razón de probabilidad, valores esperados en poblaciones normales y afectadas).</p>

301.	<p>Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.</p> <p>PROPONE: 5.10.12.12 Las instrucciones de uso según sea aplicable de acuerdo con la naturaleza del dispositivo médico y uso previsto y cuando sea relevante deben enumerar las características de desempeño clínico (de manera enunciativa mas no limitativa, sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, razón de probabilidad, valores esperados en poblaciones normales y afectadas).</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se detectó que dentro de la clasificación de agentes de diagnóstico se encuentran controles y calibradores que por su naturaleza y uso no son susceptibles de contar con esta información, ya que por sí mismos no emiten un diagnóstico. Solicitamos el requisito permita ser aplicable o no, considerando la naturaleza e indicación de uso. Impacto: El requisito no podrá cumplirse para algunos dispositivos médicos y los instructivos que actualmente no consideraban relevante esta información basados en el riesgo según los fabricantes, tendrán que implementarlo. Justificación: Considerando la clasificación de agentes de diagnóstico y considerando que en la guía IMDRF indica que el requisito si aplica "cuando sea relevante" – IMDRF/GRRP WG/N52, FINAL 2024, numeral 7.0, 7.2, 7.2.10. 7.0 General Labelling Principles for IVD Medical Devices 7.2 Instructions for Use 7.2.10 Where relevant, the instructions for use should list the clinical performance characteristics (e.g. diagnostic sensitivity, diagnostic specificity, positive predictive value, negative predictive value, likelihood ratio, expected values in normal and affected populations).</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p> <p>Por otra parte, derivado de un análisis al inciso se modifica la redacción para quedar como sigue:</p> <p>5.10.12.12 En las instrucciones de uso o en alguno de los elementos del etiquetado de acuerdo con la naturaleza del dispositivo médico y uso previsto deben enumerar las características del desempeño clínico (de manera enunciativa, más no limitativa, sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, razón de probabilidad, valores esperados en poblaciones normales y afectadas).</p>
302.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID</p> <p>PROPONE: 5.10.12.12 Las instrucciones de uso según sea aplicable de acuerdo a la naturaleza y uso previsto deben enumerar las características de desempeño clínico (de manera enunciativa mas no limitativa, sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, razón de probabilidad, valores esperados en poblaciones normales y afectadas).</p> <p>FUNDAMENTO: En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL 2024 "Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices" Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD 7.2.10 Where relevant, the instructions for use should list the clinical performance characteristics (e.g. diagnostic sensitivity, diagnostic specificity, positive predictive value, negative predictive value, likelihood ratio, expected values in normal and affected populations).</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Los controles externos y calibradores por su naturaleza y uso no son susceptibles de contar con esta información, ya que por si mismos no emiten un diagnóstico. Asimismo, los métodos cualitativos poseen características y parámetros de desempeño diferentes. Por otro lado, en concordancia con los estándares internacionales, este requisito se establece bajo el término "Where relevant", lo cual implica una recomendación fuerte pero no obligatoria, proporcionando flexibilidad a las partes involucradas para adaptar.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>5.10.12.12 En las instrucciones de uso o en alguno de los elementos del etiquetado de acuerdo con la naturaleza del dispositivo médico y uso previsto deben enumerar las características del desempeño clínico (de manera enunciativa, más no limitativa, sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, razón de probabilidad, valores esperados en poblaciones normales y afectadas).</p>
303.	<p>Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD)</p> <p>PROPONE: 5.10.12.12 Las instrucciones de uso deben podrán enumerar las características de desempeño clínico (de manera enunciativa mas no limitativa, sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, razón de probabilidad, valores esperados en poblaciones normales y afectadas).</p> <p>JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 7.2.10 7.2.10 Where relevant, the instructions for use should list the clinical performance characteristics (e.g. diagnostic sensitivity, diagnostic specificity, positive predictive value,</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 de la presente Norma las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>
	negative predictive value, likelihood ratio, expected values in normal and affected populations).	
		<p>Por otra parte, derivado del análisis que se hizo al inciso 5.10.12.12 se modifica la redacción para quedar como sigue:</p> <p>5.10.12.12 En las instrucciones de uso o en alguno de los elementos del etiquetado de acuerdo con la naturaleza del dispositivo médico y uso previsto deben enumerar las características del desempeño clínico (de manera enunciativa, más no limitativa, sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, razón de probabilidad, valores esperados en poblaciones normales y afectadas).</p>
304.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE: 5.10.12.13 Las instrucciones de uso deberían incluir información sobre cualquier sustancia interferente o limitaciones que puedan alterar el desempeño del análisis (por ejemplo, un indicio visual de hiperlipidemia o hemólisis, la edad de la muestra o espécimen).</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone adoptar en su totalidad el texto del punto 7.2.12 del documento del documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios</p> <p>Por otra parte, derivado de un análisis al inciso se modifica la redacción para quedar como sigue:</p> <p>5.10.12.13 Las instrucciones de uso deben incluir información sobre cualquier sustancia interferente o limitaciones (de manera enunciativa, más no limitativa, evidencia visual de hiperlipidemia o hemólisis, edad de la muestra) que puedan alterar el desempeño del análisis.</p>

305.	<p>Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. PROPONE: 5.10.12.13 Cuando sea relevante, las instrucciones de uso deben incluir información sobre cualquier sustancia o limitación que interfiera (de manera enunciativa mas no limitativa, evidencia visual de hiperlipidemia o hemólisis, edad de la muestra) que pueda afectar el rendimiento del ensayo. JUSTIFICACIÓN: Se detectó que el numeral no está homologado a IMDRF, y considerando que esta información puede o no ser relevante para todos los dispositivos médicos/agentes de diagnóstico. Impacto: El requisito no podrá cumplirse para algunos dispositivos médicos y los instructivos que actualmente no consideraban relevante esta información basados en el riesgo según los fabricantes, tendrán que implementarlo. Justificación: Considerando que en la guía IMDRF indica que el requisito se aplica "cuando sea relevante" IMDRF/GRRP WG/N52, FINAL 2024, numeral 7.0, 7.2, 7.2.11. 7.2.11 Where relevant, the instructions for use should include the reference intervals in normal and affected populations.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 de la presente Norma las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>
306.	<p>Estephanié Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.12.13 Las instrucciones de uso deben podrán incluir información sobre cualquier sustancia o limitación que interfiera (de manera enunciativa mas no limitativa, JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 7.2.12 7.2.12 The instructions for use should include information on any interfering substances or limitations (e.g. visual evidence of hyperlipidemia or hemolysis, age of specimen/sample) that may affect the performance of the assay.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 de la presente Norma las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>
307.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.12.14 Cuando sea pertinente, las instrucciones de uso deben incluir una sección de bibliografía o referencias. JUSTIFICACIÓN: Se propone incluir "Cuando sea pertinente" en el texto, como se menciona en el punto 7.2.13 del documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.12.14 Cuando proceda, las instrucciones de uso deben incluir una sección de bibliografía o referencias.</p>
308.	<p>Estephanié Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.12.14 Las instrucciones de uso deben podrán incluir una sección de bibliografía o referencias. JUSTIFICACIÓN: Justificación: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 7.2.13 7.2.13 Where relevant, the instructions for use should include a bibliography or references section.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.12.14 Cuando proceda, las instrucciones de uso deben incluir una sección de bibliografía o referencias.</p>
309.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.13 Riesgos residuales 5.10.13.1 Los riesgos residuales que deban comunicarse al usuario u otras personas deberían incluirse en el etiquetado y se consideran información de seguridad. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para alinearla con el inciso 5.1.5 del documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.13.1 Los riesgos residuales deben incluirse con base en la gestión de riesgos, en las instrucciones de uso o en cualquier elemento del etiquetado y se consideran información de seguridad.</p>
310.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: Cuando el uso del dispositivo médico esté asociado a riesgos residuales, estos deben incluirse en las instrucciones de uso y se consideran información de seguridad. JUSTIFICACIÓN: Es importante hacer la aclaración, toda vez que este numeral no aplica para los dispositivos médicos de bajo riesgo o productos higiénicos.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente Norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, por lo que no se considera necesario establecer nuevamente el tipo de productos a los que les aplica la presente Norma. Por otro lado, el inciso esta alineado con lo establecido en el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices y se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.10.13.1 Los riesgos residuales deben incluirse con base en la gestión de riesgos, en las instrucciones de uso o en cualquier elemento del etiquetado y se consideran información de seguridad.</p>
311.	<p>Catalina Castillo Ramirez representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. PROPONE: 5.10.13.1 Cuando existan, Los riesgos residuales deben incluirse en cualquier elemento del etiquetado las instrucciones de uso como: limitaciones, Contraindicaciones, Precauciones o</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario.</p>

	<p>Advertencias; debido a que y se considera información de seguridad.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Identificamos que este requisito es confuso y los riesgos residuales aplican dependiendo de la naturaleza del dispositivo médico, los riesgos residuales se colocan normalmente como advertencias o información de seguridad y pueden estar descritos en el instructivo o dentro de las hojas de seguridad. Impacto: Actualización de instructivos de uso para cumplir el requisito.</p> <p>Justificación/Referencia: En concordancia con el estándar internacional IMDRF/GRRP WG/N52, FINAL 2024 5.1.5 Residual risks that are to be communicated to the user and/or other persons should be included in the labeling and are considered to be information for safety.</p>	<p>Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 de la presente Norma, las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, por lo que no es necesario incluir las leyendas antes mencionadas ya que se encuentran implícitas en la definición, las cuales son parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p> <p>Por otro lado, el inciso esta alineado con lo establecido en el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices y se modifica la redacción para quedar como sigue:</p> <p>5.10.13.1 Los riesgos residuales deben incluirse con base en la gestión de riesgos en las instrucciones de uso o en cualquier elemento del etiquetado y se consideran información de seguridad.</p>
312.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.10.13.1 Cuando existan, los riesgos residuales deben incluirse en cualquier elemento del etiquetado en las instrucciones de uso como: limitaciones, Contraindicaciones, Precauciones o Advertencias; y se consideran información de seguridad.</p> <p>FUNDAMENTO:</p> <p>En concordancia y convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL 2024 "Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices" Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD</p> <p>5.1.5 Residual risks that are to be communicated to the user and/or other persons should be included in the labelling and are considered to be information for safety.</p> <p>10.4 g) warnings about any relevant residual risk</p> <p>El ISO 20417 (Medical Devices-Information to be supplied by the manufacturer.) declara en el numeral "6.6.2 Requerimientos de las instrucciones de uso" que los riesgos residuales se deberán comunicar como limitaciones, contra indicaciones, precauciones o advertencias</p> <p>En este mismo sentido, el estándar EN 60601-1:2006+A12:2014 declara que el etiquetado debe proveer advertencias que aborden el riesgo residual</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>El requisito actual relativo a los riesgos residuales en el etiquetado de dispositivos médicos puede resultar confuso. Los riesgos residuales pueden indicar de manera explícita conforme al comportamiento de los Dispositivos Médicos. Los apartados en los que se puede encontrar esta información son comúnmente presentados como advertencias, por lo que se propone indicar de manera explícita esta información conforme al comportamiento de los dispositivos médicos.</p> <p>La información relativa a los riesgos residuales puede proveerse a través de los elementos del etiquetado. La falta de claridad en este requisito puede y donde debe colocarse puede propiciar incumplimientos involuntarios al momento de la implementación.</p> <p>Además, es importante reconocer que la información relacionada con los riesgos residuales puede ser proporcionada a los usuarios a través de diversos elementos del etiquetado, tales como etiquetas, contraetiquetas, empaques, instructivos y hojas de seguridad.</p> <p>Para la adecuada implementación de este requisito es esencial considerar los siguientes puntos:</p> <p>Claridad en el Requisito: La confusión en la redacción actual del requisito puede llevar a errores involuntarios por parte de los fabricantes, titulares de los registros, importadores y distribuidores, lo que podría resultar en etiquetados inadecuados y posibles sanciones regulatorias. Una mayor claridad en la norma facilitaría el cumplimiento y mejoraría la seguridad del paciente.</p> <p>Distribución de Información sobre Riesgos Residuales: La información sobre riesgos residuales puede estar distribuida a lo largo de diversos componentes del etiquetado. Esto asegura que los usuarios tengan acceso a todas las advertencias y precauciones necesarias, independientemente del formato en el que se presenten.</p> <p>Impactos Regulatorios Globales: Modificar los requisitos actuales puede generar impactos regulatorios significativos a escala global. Sobre todo Los dispositivos médicos que se venden internacionalmente, lo que incrementaría los costos de implementación y causaría demoras debido a la necesidad de cumplir con múltiples normativas diferentes.</p> <p>Costos y Demoras en la Implementación: Los cambios solicitados conllevarían costos de implementación considerables, incluyendo rediseño de etiquetas, actualización de sistemas de control y reimpresión de materiales. Además, las demoras naturales en la implementación podrían afectar la disponibilidad de productos en el mercado, especialmente aquellos con ventas globales.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el inciso 3.45 las instrucciones de uso son la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, por lo que no es necesario incluir las leyendas antes mencionadas ya que se encuentran implícitas en la definición.</p> <p>Por otro lado, el inciso esta alineado con lo establecido en el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices y se modifica la redacción para quedar como sigue:</p> <p>5.10.13.1 Los riesgos residuales deben incluirse con base en la gestión de riesgos, en las instrucciones de uso o en cualquier elemento del etiquetado y se consideran información de seguridad.</p>
313.	<p>Claudia Arianna Almazán Méndez/Directora de Asuntos Regulatorios y Abasto/Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos, A.C./AMELAF/</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.10.13 Riesgos residuales</p> <p>5.10.13.1 Los riesgos residuales deben incluirse en las instrucciones de uso y se consideran información de seguridad, si resultan en el análisis de riesgos.</p> <p>JUSTIFICACIÓN</p> <p>Se propone aclarar que no en todos casos aplica y para evitar la confusión respecto de aquellos dispositivos médicos que no tienen función de medición, no son estériles, no son soporte de vida y siempre que su seguridad y eficacia se encuentre debidamente sustentada con información técnica y científica autorizada en el Registro Sanitario.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el inciso 5.4 de la presente Norma los elementos del etiquetado de dispositivos médicos deben ser desarrollados y evaluados con base en una gestión de riesgos y no con base en un análisis de riesgos, por lo que se modifica la redacción y se alinea con lo establecido en el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices para quedar como sigue:</p> <p>5.10.13.1 Los riesgos residuales deben incluirse con base en la gestión de riesgos en las instrucciones de uso o en cualquier elemento del etiquetado y se consideran información de seguridad.</p>
314.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.10.13.2 Se puede incluir en las instrucciones de uso o colocar una referencia donde se tenga acceso al resumen de los estudios de desempeño y las investigaciones clínicas utilizadas para demostrar la conformidad con la normatividad aplicable y que demuestren la seguridad y el desempeño clínico del dispositivo médico o el DMDIV para su uso previsto,</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los</p>

	<p>este puede incluir, entre otros, un resumen de la investigación, el desempeño clínico y los datos de resultados, información de seguridad clínica y un resumen del beneficio clínico, y puede presentarse de tal manera que refleje con precisión la seguridad y el desempeño del dispositivo médico.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone incluir los DMDIV en el texto, como se menciona en el punto 5.1.6 del documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>dispositivos médicos, por otro parte la presente norma establece que un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV) es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos; y se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.10.13.2 Se puede incluir en las instrucciones de uso o colocar una referencia donde se tenga acceso al resumen de los estudios de desempeño y las investigaciones clínicas utilizadas para demostrar la conformidad con la normatividad aplicable y que demuestren la seguridad y el desempeño clínico del dispositivo médico o de un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> para su uso previsto, este puede incluir, entre otros, un resumen de la investigación, el desempeño clínico y los datos de resultados, información de seguridad clínica y un resumen del beneficio clínico del dispositivo médico o de un agente de diagnóstico <i>in vitro</i>, y puede presentarse de tal manera que refleje con precisión la seguridad y el desempeño del dispositivo médico o de un agente de diagnóstico <i>in vitro</i>.</p>
315.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.13.2 Se puede incluir en las instrucciones de uso las limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias; o colocar una referencia donde se tenga acceso al resumen de los estudios de desempeño y las investigaciones clínicas utilizadas para demostrar la conformidad con la normatividad aplicable y que demuestren la seguridad y el desempeño clínico del dispositivo médico para su uso previsto, este puede incluir, entre otros, un resumen de la investigación, el desempeño clínico y los datos de resultados, información de seguridad clínica y un resumen del beneficio clínico, y puede presentarse de tal manera que refleje con precisión la seguridad y el desempeño del dispositivo médico</p> <p>FUNDAMENTO El ISO 20417 (Medical Devices-Information to be supplied by the manufacturer.) declara en el numeral "6.6.2 Requerimientos de las instrucciones de uso" que los riesgos residuales se deberán comunicar como limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias En este mismo sentido, el estándar EN 60601-1:2006-A12:2014 declara que el etiquetado debe proveer advertencias que aborden el riesgo residual</p> <p>JUSTIFICACIÓN Se identifica confuso el requisito, los riesgos residuales comúnmente son colocados como advertencias es por ello que se propone indicar de manera explícita conforme al comportamiento de los DM los apartados en los que se puede encontrar esta información. Al no tener claridad suficiente en el requisito suficiente se propician incumplimientos involuntarios al momento de la implementación.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que lo relativo a las leyendas de advertencias, precauciones o medidas de los dispositivos se encuentran descritas en el inciso 5.10.9, de la presente Norma. Por otra parte, las instrucciones de uso son la información general y técnica sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban tomar, con el fin de apoyar y ayudar a los usuarios en su utilización segura y correcta. Por lo que no se considera necesario establecer particularidades que se encuentran en la misma definición u otros incisos de la Norma.</p>
316.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.13.3 Se debe incluir en las instrucciones de uso la información sobre, los materiales, las sustancias y los residuos de fabricación que representen un riesgo para la salud del paciente. Se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma</p> <p>FUNDAMENTO: Para dar mayor claridad al requisito. En concordancia con el estándar internacional las sustancias incluyen a los materiales y cualquier otro residuo, incluidos aquellos de fabricación. Eliminar materiales y residuos para alinear con el estándar ISO 15223 (Dispositivos médicos - Símbolos para ser usados con información para ser proveído por el fabricante Parte 1: Requerimientos generales) debido a que sustancias se refiere a cualquier materia prima que pueda generar un riesgo. De igual forma para estar alineado al ISO 17000-3723. El Apéndice A de la presente norma no declara un símbolo alusivo, por lo que se sugiere agregar el siguiente símbolo En concordancia con el estándar internacional los etiquetados incluirán de manera ageneral cualquier sustancia que signifique un riesgo sin detallar si es un residuo o un material de fabricación.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Para dar mayor claridad al requisito. En concordancia con el estándar internacional las sustancias incluyen a los materiales y cualquier otro residuo, incluidos aquellos de fabricación. Esta inclusión es vital por varias razones: Alineación con Estándares Internacionales: Adoptar esta definición amplia asegura que la normativa mexicana esté en convergencia con los estándares internacionales, facilitando el comercio y la conformidad regulatoria de los dispositivos médicos a nivel global. En caso de que se solicite el detalle de en que parte del proceso se genera o presenta una sustancia peligrosa se puede generar un incumplimiento al momento de la implementación, difícil de subsanar considerando que los etiquetados globales no incluirán el detalle sino proveerán precauciones o alertas de manera general.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que esta alineado con los documentos de OPS/HSS/MT/22-0007, Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>, 2022, numeral 10.4 inciso "o"; y con IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices. Por otro lado los dispositivos médicos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan, en la medida de lo posible, los riesgos derivados de sustancias o partículas, entre estos residuos de desgaste, productos de degradación y residuos de transformación que puedan desprenderse del dispositivo médico y entren en contacto con el usuario es decir aquellos residuos y los materiales que son generados como producto o parte de los mismos utilizados en la fabricación y los relacionados con las propiedades químicas, físicas y biológicas del dispositivo médico que generan toxicidad, así mismo se debe tener en cuenta si el uso previsto del dispositivo médico incluye el tratamiento de niños, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o el tratamiento de otros grupos de pacientes considerados particularmente vulnerables a estas sustancias y/o materiales. Por lo que esta información es una herramienta para tomar decisiones.</p>
317.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.14 Manejo y almacenamiento del dispositivo médico Las instrucciones de uso deben incluir toda medida especial de manipulación o condiciones ambientales aceptables (tales como, los límites superiores e inferiores de temperatura, luz, humedad) para el almacenamiento y el transporte del dispositivo médico o el DMDIV. Debe evitarse el uso de indicaciones de temperatura o humedad no específicas que estén abiertas a interpretación, o que puedan variar según la ubicación geográfica, a menos que se agreguen condiciones complementarias. Se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone incluir los DMDIV en el texto, como se menciona en el punto 5.3.21 del documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>" - Traducción PAHO y mantenido en la versión actualizada del documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices 5.3.21 Las instrucciones de uso deberían incluir toda medida especial de manipulación o condiciones ambientales aceptables (por ejemplo, los límites superior e inferior de temperatura, luz, humedad) para el almacenamiento y el transporte del dispositivo médico o el DMDIV. Hay que evitar el uso de indicaciones inespecíficas de temperatura o humedad que se presten a interpretación o que puedan variar en función de la ubicación geográfica, a menos que se agreguen condiciones complementarias.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro parte la presente norma establece que un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV) es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos.</p>

318.	<p>Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaria/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.10.14 Manejo y almacenamiento del dispositivo médico Las instrucciones de uso deben incluir toda medida especial de manipulación o condiciones ambientales aceptables (tales como, los límites superiores e inferiores de temperatura, luz, humedad) para el almacenamiento y el transporte del dispositivo médico, cuando aplique. Debe evitarse el uso de indicaciones de temperatura o humedad no específicas que estén abiertas a interpretación, o que puedan variar según la ubicación geográfica, a menos que se agreguen condiciones complementarias. Se debe utilizar la</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el</p>
	<p>leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Este numeral no es aplicable para todos los dispositivos médicos, depende de las características de del dispositivo médico, por lo que solicitamos aclarar que sólo se debe de incluir cuando sea el caso.</p>	<p>artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>

319.	<p>Claudia Arianna Almazán Méndez/Directora de Asuntos Regulatorios y Abasto/Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos, A.C./AMELAF/ PROPONE: 5.10.14 Manejo y almacenamiento del dispositivo médico Las instrucciones de uso deben incluir toda medida especial de manipulación o condiciones ambientales aceptables (tales como, los límites superiores e inferiores de temperatura, luz, humedad) para el almacenamiento y el transporte del dispositivo médico, cuando aplique. Debe evitarse el uso de indicaciones de temperatura o humedad no específicas que estén abiertas a interpretación, o que puedan variar según la ubicación geográfica, a menos que se agreguen condiciones complementarias. Se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Se propone aclarar que no en todos casos aplica y para evitar la confusión respecto de aquellos dispositivos médicos que no tienen función de medición, no son estériles, no son soporte de vida y siempre que su seguridad y eficacia se encuentre debidamente sustentada con información técnica y científica autorizada en el Registro Sanitario.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>
320.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: Las instrucciones de uso deben podrán incluir toda medida especial de manipulación o condiciones ambientales aceptables (tales como, los límites superiores e inferiores de temperatura, luz, humedad) para el almacenamiento y el transporte del dispositivo médico. Debe evitarse el uso de indicaciones de temperatura o humedad no específicas que estén abiertas a interpretación, o que puedan variar según la ubicación geográfica, a menos que se agreguen condiciones complementarias. Se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.2.2 5.2.2 The label on the outside packaging should include any special handling measures or permissible environmental conditions (e.g., upper and lower temperature limits, light, humidity) for storage and transport of the medical device or IVD medical device. Where premature unpacking of a medical device or IVD medical device or its parts could result in an unacceptable risk, the label should be marked appropriately. The use of non-specific temperature or humidity indications that are open to interpretation, or which may vary according to geographic location is to be avoided unless further qualification is included (e.g., "store at room temperature, i.e.15-25°C" or "store in a cool place below 15°C, do not freeze").</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>
321.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 5.11.1 Cuando el fabricante del dispositivo médico en México sea nacional se expresará(n) la(s) leyenda(s) (la(s) que aplique(n)). JUSTIFICACIÓN: Se propone ajuste de redacción para dar claridad al numeral, pues de lo contrario pareciera que solo aplica si el fabricante es también el titular del registro dejando fuera a los titulares del registro que no son fabricante.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.11.1 Cuando el fabricante del dispositivo médico en México sea nacional se expresará(n) la(s) leyenda(s) que aplique(n);</p>
322.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: Para los dispositivos médicos importados, deberán identificar al responsable del producto en el país de comercialización. JUSTIFICACIÓN Se sugiere homologar con el resto de las normas de etiquetado, considerando que el responsable de la comercialización del producto en México debe contar con toda la información relacionada al proceso general del producto. Además de ser información que se tiene el Registro Sanitario y que no es de utilidad para el consumidor. Considerando lo anterior, solicitamos sean eliminados los numerales de 5.11.2.1 al 5.11.2.5</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso y sus subincisos tienen por objetivo establecer las modalidades para la expresión de las condiciones de fabricación y comercialización y no para establecer la responsabilidad que tiene cada participante en la cadena de suministro de conformidad con el objetivo de la presente Norma.</p>
323.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.12 El etiquetado de los dispositivos médicos que estén destinados a muestras sin fines de lucro deben estar identificadas conforme al SGC e incluir la leyenda "prohibida su venta" o equivalente. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para dar mayor flexibilidad en el uso de lenguaje para hacer referencia a la "gratuidad".</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo y campo de aplicación de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional y es de observancia obligatoria para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución o importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México, en este sentido la presente norma solo establece las leyendas que deberá incluir el etiquetado.</p>

324.	<p>Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.12 El etiquetado de los dispositivos médicos que estén destinados a muestras sin fines de lucro deben estar identificadas conforme al SGC e incluir la leyenda "prohibida su venta" o "Muestra médica no negociable" o leyendas Alusivas</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se detecta que los dispositivos médicos destinados a muestras sin fines de lucro no estaban contemplados en la NOM 137 vigente, ni en el Reglamento de Insumos para la salud, considerando la relevancia del punto solicitamos ampliar la leyenda. Considerando que el término muestra sin fines de lucro puede referirse a muestras de obsequio, muestras para investigación. Actualmente Abbott y otras industrias ya cumplen con etiquetado para estas muestras, pero con diversas leyendas que son sinónimo de "prohibida su venta".</p> <p>Impacto: Inclusión o modificación del requisito en los procesos de dispositivos médicos.</p> <p>Justificación: El RIS y la normativa vigente de dispositivos médicos no contempla etiquetado de dispositivos médicos para sector salud ni muestras médicas.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el objetivo de la presente Norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro a través de un mecanismo de comercialización o como muestra sin fines de lucro, para su distribución, utilización o ambas en el mercado, en este sentido el inciso 5.12 tiene como objetivo establecer la leyenda que haga la distinción entre los dispositivos médicos que son con fines de lucro y de los que no, con independencia de su utilización o distribución en el mercado.</p>
325.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.12 El etiquetado de los dispositivos médicos que estén destinados a muestras sin fines de lucro deben estar identificadas conforme al SGC e incluir la leyenda "prohibida su venta" o " o cualquier leyenda alusiva.</p> <p>FUNDAMENTO:</p> <p>Como referencia El RIS no contempla etiquetado de DM para sector salud ni muestras médicas, sólo contempla MEDICAMENTOS</p> <p>Reglamento de Insumos para la Salud (RIS):</p> <p>ARTÍCULO 34. No podrán venderse al público los medicamentos presentados como muestra médica, original de obsequio y los destinados para uso exclusivo de las instituciones públicas de salud y de seguridad social.</p> <p>ARTÍCULO 26. La etiqueta de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, se sujetará a las disposiciones siguientes:</p> <p>I. En el envase primario o en el secundario destinado para el sector público deberá diferenciarse de aquél destinado al sector privado;</p> <p>II. Contener la información sanitaria establecida en los artículos 24 y, en su caso, 24 Bis del presente Reglamento, así como los requisitos determinados en la Norma correspondiente;</p> <p>III. Incluir la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud", y</p> <p>IV. Contener la clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud en el envase secundario; en el caso de medicamentos que no contengan envase secundario deberá expresarse en el envase primario.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se ha identificado que los dispositivos médicos destinados a muestras sin fines de lucro no estaban contemplados en la NOM 137 vigente ni en el Reglamento de Insumos para la Salud. Considerando la relevancia de este punto, solicitamos ampliar los textos normativos para identificar estos productos, teniendo en cuenta que actualmente la industria ya cumple con el etiquetado de estas muestras utilizando diversas leyendas sinónimas de "prohibida su venta". El término "muestra sin fines de lucro" puede referirse tanto a muestras de obsequio como a muestras para investigación.</p> <p>Alineación con Prácticas Actuales: Dado que la industria ya cumple con el etiquetado para estas muestras, pero con diversas leyendas, estandarizar el término contribuirá a una mejor comprensión y gestión de estos productos.</p> <p>Legibilidad y Espacio en las Etiquetas: Para mantener la legibilidad de las etiquetas con la adición de nuevas leyendas, sería necesario aumentar el tamaño de las etiquetas, lo que puede dificultar que no se cubran otros textos importantes en los empaques.</p> <p>Se detecta que los dispositivos médicos destinados a muestras sin fines de lucro no estaban contemplados en la NOM 137 vigente, ni en el Reglamento de Insumos para la salud, considerando la relevancia del punto solicitamos ampliar los textos para identificar estos productos que se vallan a colocar considerando que actualmente la industria ya cumple con etiquetado para estas muestras pero con diversas leyendas que son sinónimo de "prohibida su venta". Y considerando que el término muestra sin fines de lucro puede referirse a muestras de obsequio, muestras para investigación.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el objetivo de la presente Norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro a través de un mecanismo de comercialización o como muestra sin fines de lucro, para su distribución, utilización o ambas en el mercado, en este sentido el inciso 5.12 tiene como objetivo establecer la leyenda que haga la distinción entre los dispositivos médicos que son con fines de lucro y de los que son sin fines de lucro.</p>
326.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C.</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.13 Desempeño del dispositivo médico</p> <p>5.13.1 Se deben incluir en las instrucciones de uso las precauciones u otras medidas de seguridad que debe tomar el paciente si el desempeño del dispositivo médico cambia o el paciente experimenta cualquiera de los signos de falla del mismo. Incluir la leyenda "Consulte a su médico"</p> <p>JUSTIFICACIÓN</p> <p>Proponemos agregar la leyenda, para asegurar el seguimiento por un profesional, del usuario final</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que si se establece únicamente "medidas de seguridad" esto limitaría al fabricante de incluir medidas distintas como las de control o cualquier otra que considere el fabricante y que son de utilidad para el buen desempeño del mismo.</p> <p>Por otra parte, la leyenda "Consulte a su médico" se encuentra establecida en el artículo 310, en el título décimo tercero "Publicidad" de la Ley General de Salud, y este no es objetivo de la presente Norma.</p>
327.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC.</p> <p>PROPONE:</p> <p>Cuando corresponda de acuerdo con la naturaleza y características del dispositivo médico, se deben incluir en las instrucciones de uso las precauciones u otras medidas que debe tomar el paciente si el desempeño del dispositivo médico cambia o el paciente experimenta cualquiera de los signos de falla del mismo.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Es importante hacer la aclaración, toda vez que este numeral no aplica para los dispositivos médicos de bajo riesgo o productos higiénicos.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>
328.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE:</p> <p>5.13.2 Se debe indicar en las instrucciones de uso, la vida útil esperada del dispositivo médico y cualquier factor que pueda afectarlo la vida útil esperada, cuando corresponda.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p>

	<p>Se propone modificar la redacción para ajustar la acción a la práctica dado que la vida útil del producto no se incluye en las "Instrucciones de Uso", sino en la "Etiqueta", además de que no todos los dispositivos médicos tienen limitación de vida útil.</p>	<p>5.13.2 Con base en la naturaleza del dispositivo médico o su indicación de uso en el etiquetado se debe indicar, la vida útil esperada del dispositivo médico y cualquier factor que pueda afectarlo.</p>
<p>329.</p>	<p>Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. PROPONE: 5.13.2 Cuando sea procedente con base en la naturaleza del dispositivo médico o su indicación de uso en el etiquetado se debe indicar en las instrucciones de uso, la vida útil esperada del dispositivo médico y cualquier factor que pueda afectarlo. JUSTIFICACIÓN: Considerando que no todos los dispositivos médicos tienen declarada una vida útil o su vida útil depende de otros componentes. Los DM que generalmente sí declaran vida útil son los dirigidos al público en general (pacientes). Impacto: No todos los dispositivos médicos podrán cumplir el requisito. Justificación: Definición de vida útil: 3.28 3.72 Vida útil esperada, al período de tiempo especificado por el fabricante durante el cual se prevé que se mantenga el uso seguro y efectivo del dispositivo médico. NOTA 1: la vida útil esperada puede determinarse mediante la estabilidad o mediante otros métodos. NOTA 2: es posible que sea necesario realizar mantenimiento, reparaciones o actualizaciones. En IMDRF/GRRP WG/N52, FINAL 2024, se requisita sólo en el caso de INSTRUCTIVOS/BROCHURE/FOLLETOS destinados al paciente. 10.4 If the information intended for the patient includes an informational brochure, the information in the brochure should be written in a way that is readily understood by patients. In addition, the brochure should include the following information, as well as any other information relevant to the device or recommended in specific standards, as applicable: m) the expected lifetime of the medical device, and any factors that could affect it; n) precautions and other measures that should be taken at, or near, the end of the expected lifetime; 10.4 Si la información destinada al paciente incluye un folleto informativo, la información del folleto debe escribirse de manera que los pacientes la entiendan fácilmente. Además, el folleto debe incluir la siguiente información, así como cualquier otra información relevante para el dispositivo o recomendada en normas específicas, según corresponda: m) la vida útil esperada del dispositivo médico y cualquier factor que pueda afectarlo; n) precauciones y otras medidas que deberían tomarse al final de la vida útil esperada o cerca de ella;</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.13.2 Con base en la naturaleza del dispositivo médico o su indicación de uso en el etiquetado se debe indicar, la vida útil esperada del dispositivo médico y cualquier factor que pueda afectarlo.</p>
<p>330.</p>	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.13.2 Cuando sea procedente con base en la naturaleza del dispositivo médico o su indicación de uso en el etiquetado se debe indicar en las instrucciones de uso, la vida útil esperada del dispositivo médico y cualquier factor que pueda afectarlo. FUNDAMENTO: Justificación: Definición de vida útil: 3.28 3.72 Vida útil esperada, al período de tiempo especificado por el fabricante durante el cual se prevé que se mantenga el uso seguro y efectivo del dispositivo médico. NOTA 1: la vida útil esperada puede determinarse mediante la estabilidad o mediante otros métodos. NOTA 2: es posible que sea necesario realizar mantenimiento, reparaciones o actualizaciones. En IMDRF se requisita sólo en el caso de INSTRUCTIVOS/BROCHURE/FOLLETOS destinados al paciente. 10.4 If the information intended for the patient includes an informational brochure, the information in the brochure should be written in a way that is readily understood by patients. In addition, the brochure should include the following information, as well as any other information relevant to the device or recommended in specific standards, as applicable: m) the expected lifetime of the medical device, and any factors that could affect it; n) precautions and other measures that should be taken at, or near, the end of the expected lifetime; 10.4 Si la información destinada al paciente incluye un folleto informativo, la información del folleto debe escribirse de manera que los pacientes la entiendan fácilmente. Además, el folleto debe incluir la siguiente información, así como cualquier otra información relevante para el dispositivo o recomendada en normas específicas, según corresponda: m) la vida útil esperada del dispositivo médico y cualquier factor que pueda afectarlo; n) precauciones y otras medidas que deberían tomarse al final de la vida útil esperada o cerca de ella; JUSTIFICACIÓN: Considerando que no todos los dispositivos médicos tienen declarada una vida útil o su vida útil depende de otros componentes. Los DM que generalmente sí declaran vida útil son los dirigidos al público en general (pacientes). Razones: Diversidad de Dispositivos Médicos: La amplia variedad de dispositivos médicos implica que muchos de ellos no pueden cumplir con el requisito de declarar una vida útil. Estos dispositivos incluyen aquellos cuya duración depende de otros componentes o cuya vida útil no puede ser fácilmente predeterminada. Naturaleza de los Dispositivos Médicos: La naturaleza técnica y funcional de muchos dispositivos médicos hace impracticable la declaración de una vida útil fija. Esta diversidad tecnológica y funcional debe ser considerada para evitar incumplimientos regulatorios. Impacto en el Cumplimiento Regulatorio: Exigir que todos los dispositivos médicos declaren una vida útil generaría incumplimientos al momento de la implementación de la norma. Estos incumplimientos serían difíciles de resolver debido a la inherente variabilidad y especificidad de los dispositivos médicos. Requisitos Diferenciados: Los dispositivos médicos dirigidos al público en general, como aquellos utilizados directamente por los pacientes, son los que generalmente declaran una vida útil. Es importante diferenciar estos de otros dispositivos utilizados en entornos clínicos o industriales donde la vida útil puede depender de factores externos. Para asegurar una implementación efectiva y práctica de la Norma Oficial Mexicana de etiquetado, es esencial permitir flexibilidad en la declaración de vida útil de los dispositivos médicos. Esto reconocerá la amplia variedad de dispositivos y sus diferentes características, evitando incumplimientos regulatorios y asegurando que la normativa sea</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.13.2 Con base en la naturaleza del dispositivo médico o su indicación de uso en el etiquetado se debe indicar, la vida útil esperada del dispositivo médico y cualquier factor que pueda afectarlo.</p>

	<p>realista y aplicable. La flexibilidad también permitirá a los fabricantes proporcionar información precisa y relevante, mejorando así la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos sin imponer requisitos impracticables.</p>	
331.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 5.13.3 Cuando corresponda de acuerdo con la naturaleza y características del dispositivo médico, se deben incluir en las instrucciones de uso las precauciones u otras medidas que deben tomarse al final de la vida útil esperada o cerca del mismo. JUSTIFICACIÓN: Es importante hacer la aclaración, toda vez que este numeral no aplica para los dispositivos médicos de bajo riesgo o productos higiénicos.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>
332.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 6.1.2 En al menos uno de los elementos del etiquetado de los dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, deben incluir la(s) leyenda(s) requeridas en las bases de licitación o mecanismo de compra específico, las cuales pueden ser, de manera enunciativa, más no limitativa: "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud" o "en comodato para uso exclusivo de...". JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción, para asegurar que permite cubrir los diferentes modelos de "comercialización" que se utilizan en el sector salud para el sector de los dispositivos médicos.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que las bases de licitación o mecanismo de compra específico no son objetivo de la presente Norma, sin embargo, derivado de un análisis al inciso se modifica la redacción para quedar como sigue: 6.1.2 En alguno de los elementos del etiquetado de los dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, deben incluir al menos una de las leyendas "Prohibida su venta" o "Propiedad del Sector Salud".</p>
333.	<p>Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. PROPONE: 6.1.2 Si así se requiere, en al menos uno de los elementos del etiquetado de los dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, deben incluir la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud" u otra análoga. JUSTIFICACIÓN: Se detectó que actualmente para dispositivos médicos, son las instituciones públicas las que establecen los requisitos para la adquisición de dispositivos médicos incluidos los requisitos de etiquetado. Actualmente no es un requisito mandatorio para dispositivos médicos y además considerando la naturaleza y diversidad de equipos médicos no todos los dispositivos médicos podrían etiquetarse, considerar además que existe un modelo de COMODATO para diversos equipos médicos. Impacto: Inclusión del requisito como mandatorio en el proceso de dispositivos médicos destinados exclusivamente para instituciones públicas de salud y de seguridad social. Impacto económico en la implementación del requisito tanto para fabricantes como distribuidores, con un impacto en el costo de los dispositivos médicos comercializados a instituciones públicas. Abbott Laboratories de México S.A. de C.V. estima los siguientes *impactos económicos. Impacto de implementación del requisito Impacto Comercial * Impacto Económico anual** \$11000000.00 MXN \$12,205,958.00 MXN \$15,867,745.00 MXN **Impacto comercial: considerando el cumplimiento del requisito y el impacto de producto que pueda ser devuelto y requiera ser reetiquetado o destruido. ***Impacto económico anual: considerando el cumplimiento del requisito, impactos comerciales y volúmenes de venta. Justificación: El marco regulatorio de adquisición de productos para el sector salud, la LGS, RIS no contemplan requisitos de etiquetado específico para dispositivos médicos. El requisito es complejo de implementarse considerando la naturaleza y diversidad de dispositivos médicos, y considerando los modelos de venta para dispositivos médicos.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 6.1.2 En alguno de los elementos del etiquetado de los dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, deben incluir al menos una de las leyendas "Prohibida su venta" o "Propiedad del Sector Salud".</p>
334.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 6.1.2 En el caso de ser requerido en las bases de adquisición por instituciones públicas de salud y de seguridad social, en al menos uno de los elementos del etiquetado de los dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, deben incluir la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud", y cuando sea aplicable la clave del compendio nacional de Insumos para la Salud. FUNDAMENTO: Justificación: El marco regulatorio de adquisición de productos para el sector salud, la LGS, RIS no contemplan requisitos de etiquetado específico para dispositivos médicos. Dada la naturaleza y modelos de suministro de Dispositivos Médicos, en ocasiones no es viable segregar o fabricar lotes o productos específicos destinados venta para el sector salud por lo que en caso de que sea requerido en las bases de adquisición los requisitos de etiquetado específicos podrán llevarse a cabo de conformidad con el anexo 12-E Dispositivos Médicos TMEC. Numeral 7. Artículo 12.E.6: Autorizaciones Comerciales Colocando la información que en su caso sea solicitada por las bases por medio de etiquetas complementarias sin que esta sea considerada una operación de acondicionamiento. Como referencia el reglamento de insumos para la salud sólo contempla este requisito para medicamentos. Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) ARTÍCULO 26. La etiqueta de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, se sujetará a las disposiciones siguientes: I. En el envase primario o en el secundario destinado para el sector público deberá diferenciarse de aquél destinado al sector privado;</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que las bases de adquisición por instituciones públicas de salud y de seguridad social no son objetivo de la presente Norma. Por otro lado, lo referente a la aplicabilidad de la clave del compendio nacional de Insumos para la Salud el marco regulatorio de adquisición de productos para el sector salud, la Ley General Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud no contemplan este requisito en el etiquetado de dispositivos médicos. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 6.1.2 En alguno de los elementos del etiquetado de los dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, deben incluir al menos una de las leyendas "Prohibida su venta" o "Propiedad del Sector Salud".</p>

	<p>II. Contener la información sanitaria establecida en los artículos 24 y, en su caso, 24 Bis del presente Reglamento, así como los requisitos determinados en la Norma correspondiente;</p> <p>III. Incluir la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud", y</p> <p>IV. Contener la clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud en el envase secundario; en el caso de medicamentos que no contengan envase secundario deberá expresarse en el envase primario.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se detectó que actualmente para dispositivos médicos, son las instituciones públicas las que establecen los requisitos para la adquisición de dispositivos médicos incluidos los requisitos de etiquetado. Actualmente no es un requisito mandatorio para dispositivos médicos y además considerando la naturaleza y diversidad de equipos médicos no todos los dispositivos médicos podrían etiquetarse, considerar además que existe un modelo de COMODATO para diversos equipos médicos.</p> <p>Considerando que son las instituciones públicas, las que establecen los requisitos para la adquisición de dispositivos médicos incluidos los requisitos de etiquetados</p> <p>Consideraciones Específicas para Instituciones de Salud: Las etiquetas para productos vendidos a instituciones de salud generalmente son dictadas por los convocantes y no siempre se alinean con las regulaciones sanitarias. Esto puede resultar en un exceso de textos en las etiquetas, impactando negativamente su tamaño y legibilidad, y potencialmente cubriendo información crítica en los empaques.</p> <p>Impacto Económico y Operativo: La inclusión de este nuevo requisito, junto con los otros nuevos requisitos de la regulación presente, generará un impacto económico muy significativo. Implementar un nuevo proceso de contra etiquetado para adicionar este nuevo requisito y que este proceso cumpla con todos los requerimientos regulatorios, implica costos adicionales de materiales, infraestructura, operación, de almacenamiento y de control de calidad, lo cual incrementará los costos del producto.</p> <p>Legibilidad y Espacio en las Etiquetas: Para mantener la legibilidad de las etiquetas con la adición de nuevas leyendas, sería necesario aumentar el tamaño de las etiquetas, lo que puede dificultar que no se cubran otros textos importantes en los empaques.</p>	
335.	<p>Claudia Arianna Almazán Méndez/Directora de Asuntos Regulatorios y Abasto/Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos, A.C./AMELAF/ PROPONE:</p> <p>6. Requisitos específicos para el etiquetado de los dispositivos médicos</p> <p>6.1.2 En al menos uno de los elementos del etiquetado de los dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, deben incluir la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud" o leyendas alusivas.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se propone en el sentido de que colocar otras leyendas logran el objetivo de advertir sobre la propiedad y el uso exclusivo para el sector salud.</p> <p>El impacto económico de armonizar con las actualizaciones a nivel internacional será significativo para el gremio industrial, por lo que permitir leyendas que funcionan, puede mitigar en cierta medida el impacto en otros productos que si van a requerir un rediseño de etiquetas.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que derivado del análisis que se realizó al inciso 6.1.2, se adiciona "al menos" para que de la opción de agregar las leyendas alusivas o necesarias.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:</p> <p>6.1.2 En alguno de los elementos del etiquetado de los dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, deben incluir al menos una de las leyendas "Prohibida su venta" o "Propiedad del Sector Salud".</p>
336.	<p>Estephane Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE:</p> <p>6.1.2 Si así se requiere, En al menos uno de los elementos del etiquetado de los dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, deben incluir la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud" u otra análoga.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Las instituciones públicas de salud son las que establecen los requisitos de adquisición y compra de dm, y por tanto son ellos quienes deben establecer los requisitos de etiquetado. Adicional de que las presentaciones de los dispositivos médicos pueden ser variables (por ejemplo, empaques mayores a una pieza que no se deben fraccionar por sus características y autorizaciones por la autoridad sanitaria, pudiendo impactar en la calidad, seguridad y desempeño del DM.</p> <p>Esto incurre en un impacto económico alto para la industria equivalente a \$155,250,788.37 (ciento cincuenta y cinco millones doscientos cincuenta mil, setecientos ochenta y ocho 37/100 M.N.)</p> <p>NOTA: Relacionado con el cambio al artículo 26 del RIS. "U OTRA ANÁLOGA": Debido a que también se usan otras leyendas como "uso exclusivo en sector salud" o "para uso exclusivo del sector salud"</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que la disposición que se establece en el inciso 6.1.2, es para diferenciar a los dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, ya que conforme a lo establecido en el artículo 27 de la Ley General de Salud, para los efectos del derecho a la protección de la salud se consideran servicios básicos lo referente a la disponibilidad de los dispositivos médicos, por lo que no son elementos del etiquetado optativos sino obligatorios.</p> <p>Por otra parte, se adiciona "al menos" para que de la opción de agregar aquellas leyendas que establezcan las instituciones públicas y las de seguridad social.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:</p> <p>6.1.2 En alguno de los elementos del etiquetado de los dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, deben incluir al menos una de las leyendas "Prohibida su venta" o "Propiedad del Sector Salud".</p>
337.	<p>Víctor Hugo Sotelo Domínguez PROPONE:</p> <p>Para radiofármacos debe indicar la fecha y hora de caducidad en base a la estabilidad del radionúclido (isotopo radioactivo) con el fármaco utilizado.</p> <p>JUSTIFICACIÓN</p> <p>La fecha de vida media o semi desintegración (conocido comúnmente como tiempo de vida media) corresponde al tiempo que tarda en decaer a la mitad del valor original de la actividad del isotopo radioactivo utilizado, lo cual no siempre coincide con la estabilidad del radiofármaco (enlace Isotopo-Fármaco), ejemplo, la vida media del Tc99m es de 6 horas, pero la estabilidad del Tc99m-MDP puede ser de hasta 12 horas, dependiendo de la marca del MDP utilizado.</p> <p>Para Tc99m-MAA de 6 hasta 12 horas, Tc-99m-UBI hasta 3 horas y así dependiendo mucho si el fármaco es de producción nacional o extranjero.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>6.1.3 Para radiofármacos se debe indicar la fecha y hora de caducidad, que marcan el fin de su vida útil con base en los estudios de estabilidad.</p>
338.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE:</p> <p>6.1.4 Para dispositivos médicos considerados como juego/paquete (kit)</p> <p>XXX En el caso de productos higiénicos será necesario declarar en el etiquetado del juego/paquete (kit) la información de etiquetado que no contengan los productos de forma individual.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se propone incluir un numeral enfocado a productos higiénicos toda vez que a estos no les aplican todos los numerales descritos en el apartado 6 de la Norma, por su naturaleza y características.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que la disposición es para aquellos dispositivos médicos empaquetados juntos, destinados a utilizarse en la misma determinación o en el mismo procedimiento médico, deben identificarse todos los componentes del <i>kit</i> en su etiqueta y cada insumo para la salud que lo compone debe cumplir con la normatividad vigente que le corresponda, con independencia de la categoría a la que corresponde, por lo que no se considera necesario hacer la precisión solo para producto higiénicos.</p> <p>Por otra parte el inciso 6.1.4 es información sanitaria para identificar a los dispositivos médicos como juego /paquete (<i>kit</i>) y no de forma individual, sin embargo Cuando el juego/paquete (<i>kit</i>), contenga dispositivos médicos que</p>

		también se comercialicen de forma individual cada uno de ellos deberá cumplir con los requisitos del etiquetado establecidos en la presente Norma.
339.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC.</p> <p>PROPONE: Para dispositivos médicos formulados Se debe declarar en el etiquetado la fórmula cualitativa o sus principios activos o fármacos contenidos. Cuando por el tamaño del producto no sea posible, esta información podrá ser incluida en el instructivo o inserto.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Considerando las características de los dispositivos médicos formulados, se sugiere permitir el declarar la información en el instructivo o inserto.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que conforme a las definiciones de la presente Norma, en los incisos 3.33 y 3.45; <i>el etiquetado, es el conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro sanitario...</i> y las Instrucciones de uso, son la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico... y también pueden denominarse "instructivo o inserto", y pueden ser suministrados de manera electrónica.</p> <p>Por otra parte lo referente a los dispositivos médicos con limitaciones de tamaño o diseño se encuentran establecidos en el inciso 6.2 en aquellos dispositivos médicos que, debido a su naturaleza, tamaño o diseño, la etiqueta no pueda contener la información especificada en el Capítulo 5 de la presente Norma, estos dispositivos médicos deben contener al menos número de lote, denominación genérica, denominación distintiva, contenido, excepto cuando éste sea obvio y la fecha de caducidad en el envase primario. La información sanitaria complementaria o faltante que se señala en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma debe aparecer en la contraetiqueta o en el envase secundario o en las instrucciones de uso.</p>
340.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE: 6.1.7.1 Se debe indicar en el etiquetado si el dispositivo médico contiene o incorpora un fármaco, medicamento o una sustancia biológica, incluir la cantidad, proporción o concentración de la misma, cuando la sustancia y se estará en contacto directo con el paciente.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para alinearla con la incluida en el inciso 5.2.16 del documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro'". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que es más preciso establecer a que estará en contacto directo el paciente a un fármaco, medicamento o una sustancia biológica.</p> <p>Por otra parte en el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud establece que deberán contener la declaración de ingredientes activos, por lo que no son elementos del etiquetado optativos sino obligatorios.</p>
341.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID</p> <p>PROPONE: 6.1.7.1 Cuando el dispositivo médico contiene o incorpora un fármaco, medicamento o una sustancia biológica y éstas estén en contacto directo con el paciente, se debe indicar en el etiquetado si el dispositivo médico contiene o incorpora un fármaco, medicamento o una sustancia biológica, incluir la cantidad, proporción o concentración de la misma y si estará en contacto directo con el paciente.</p> <p>FUNDAMENTO: En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL 2024 "Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices" Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD</p> <p>5.2.16. Where appropriate, the label should state that the medical device or IVD medical device contains or incorporates a medicinal or biological substance, e.g. heparin-coated catheter or drug-coated stent. If required by the RA having jurisdiction, the label should also include the quantity, proportion or strength of that substance (e.g. contains 10mg/ml sodium hyaluronate; gentamicin (2%)) if the substance will be in direct contact with the patient.</p> <p>Asimismo, con el fin de converger con el estándar internacional ISO 15223. El estándar indica que se debe de declarar "siempre y cuando tenga contacto con el paciente"</p> <p>En este mismo, sentido, el ISO 20417 (Medical Devices-Information to be supplied by the manufacturer.) declara en el numeral 6.1.3 que se la etiqueta deberá incluir cantidad, proporción o concentración de la sustancia si la sustancia estará en contacto con el paciente (The label should also include the quantity, proportion or strength of that substance if the substance will be in direct contact with the patient.)</p> <p>De igual forma se sugiere agregar los siguientes símbolos al Apéndice A con el fin de homologar con el estándar internacional ISO 15223</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Existen dispositivos médicos que pueden contener sustancias biológicas o fármacos sin que se espere una acción farmacológica en humanos. Conforme al estándar internacional este tipo de productos no contienen la información solicitada dado que no se espera ninguna acción farmacológica de dichas sustancias. Es por ello que al momento de la entrada en vigor se generarían incumplimientos involuntarios sin la capacidad de corregir dado que el diseño de los DM no aporta la información solicitada.</p> <p>Se sugiere sea eliminado "y si estará en contacto con el paciente" con el fin de alinear con el estándar internacional ISO 15223. El estándar indica que se debe de declarar "siempre y cuando tenga contacto con el paciente"</p> <p>En este mismo, sentido, el ISO 20417 (Medical Devices-Information to be supplied by the manufacturer.) declara en el numeral 6.1.3 que se la etiqueta deberá incluir cantidad, proporción o concentración de la sustancia si la sustancia estará en contacto con el paciente (The label should also include the quantity, proportion or strength of that substance if the substance will be in direct contact with the patient.)</p> <p>De igual forma se sugiere agregar los siguientes símbolos al Apéndice A con el fin de homologar con el estándar internacional ISO 15223</p> <p>Conforme al requisito en relación con los estándares internacionales, este requisito se establece bajo el término "Where appropriate", lo cual implica una recomendación fuerte pero no obligatoria, proporcionando flexibilidad a las partes involucradas para adaptar dada la gran variedad y naturaleza de los Dispositivos Médicos.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que es más preciso establecer a que estará en contacto directo el paciente a un fármaco, medicamento o una sustancia biológica.</p> <p>Por otra parte en el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud establece que deberán contener la declaración de ingredientes activos, por lo que no son elementos del etiquetado optativos sino obligatorios.</p>
342.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD)</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del</p>

	<p>PROPONE: 6.1.7.1 Se debe podrá indicar en el etiquetado si el dispositivo médico contiene o incorpora un fármaco, medicamento o una sustancia biológica, se puede incluir la cantidad, proporción o concentración de la misma y si estará en contacto directo con el paciente.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.2.16 5.2.16 Where appropriate, the label should state that the medical device or IVD medical device contains or incorporates a medicinal or biological substance, e.g. heparin-coated catheter or drug-coated stent. If required by the RA having jurisdiction, the label should also include the quantity, proportion or strength of that substance (e.g. contains 10mg/ml sodium hyaluronate; gentamicin (2%)) if the substance will be in direct contact with the patient</p>	<p>Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que en el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud establece que deberán contener la declaración de ingredientes activos, por lo que no son elementos del etiquetado optativos si no obligatorios.</p>
343.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC.</p> <p>PROPONE: 6.1.8 Se sugiere eliminar</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Toda vez que la información está duplicada considerando que en el apartado 6.1.5 está indicada la misma información.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que el inciso 6.1.5 es el que se elimina del proyecto de Norma por lo que se recorre la numeración de los incisos en la presente Norma.</p>
344.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE: 6.1.9 Para Dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> (DMDIV)</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro parte la presente norma establece en su inciso 3.5 que los Agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV o IVD por sus siglas en inglés), es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. NOTA 1: reactivos, calibradores, dispositivos de recolección y almacenamiento de muestras, materiales de control e instrumentos, aparatos o productos relacionados. NOTA 2: puede usarse solo o en combinación con accesorios u otros dispositivos médicos. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos.</p>
345.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE: 6.1.9.1 Se debe incluir en el etiquetado información sanitaria que describa en qué momento no debe utilizarse más el DMDIV, como en el caso de signos de degradación o el número máximo de reutilizaciones. Se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos por otro parte la presente norma establece en su inciso 3.5 que los Agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV o IVD por sus siglas en inglés), son un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. NOTA 1: reactivos, calibradores, dispositivos de recolección y almacenamiento de muestras, materiales de control e instrumentos, aparatos o productos relacionados. NOTA 2: puede usarse solo o en combinación con accesorios u otros dispositivos médicos. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos.</p>
346.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C.</p> <p>PROPONE: 6.1.9 Para Agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> 6.1.9.1 Se debe incluir en el etiquetado información sanitaria que describa en qué momento no debe utilizarse más el agente de diagnóstico <i>in vitro</i>, como en el caso de signos de degradación o el número máximo de reutilizaciones. Se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. 6.1.9.2 Se deben indicar en el etiquetado las advertencias, precauciones o medidas que deben adoptarse en caso de mal funcionamiento o degradación del agente de diagnóstico <i>in vitro</i>, indicadas por cambios de aspecto que puedan afectar al funcionamiento, incluyendo imágenes ilustrativas en caso de ser necesario. 6.1.9.3 Las etiquetas y contraetiquetas de los agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> que se emplean en dispositivos médicos deben incluir la leyenda "agente de diagnóstico <i>in vitro</i>", "para uso exclusivo en laboratorios clínicos o de gabinetes" sólo cuando se emplean en dispositivos médicos ubicados en laboratorios clínicos o unidades de laboratorio en hospitales.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que en la presente Norma en el inciso "5.9 Para el uso de símbolos en el etiquetado se deben utilizar los contenidos en el Apéndice A Normativo, y se podrá hacer uso de otro tipo de símbolos, siempre que la seguridad del dispositivo médico no se vea comprometida por la falta de comprensión por parte del usuario. Cuando el significado del símbolo no es obvio o no esté incluido en el Apéndice A Normativo de la presente Norma o en referencias internacionales, se debe proporcionar la descripción dentro del etiquetado y se debe evaluar mediante la gestión de riesgos.", esto por ser parte de los requisitos generales para el etiquetado de los dispositivos médicos entre los que se encuentran los agentes de diagnóstico <i>in vitro</i>.</p>
347.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE: 6.1.9.2 Se deben indicar en el etiquetado las advertencias, precauciones o medidas que deben adoptarse en caso de mal funcionamiento o degradación del DMDIV, indicadas por cambios de aspecto que puedan afectar al funcionamiento</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el artículo 262 de la Ley General de Salud, dentro de las categorías de dispositivos médicos se encuentran los agentes de diagnóstico, y se definen en esos términos en el inciso 3.5 Agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV o IVD por sus siglas en inglés), al dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad.</p>

	<p>Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>NOTA 1: reactivos, calibradores, dispositivos de recolección y almacenamiento de muestras, materiales de control e instrumentos, aparatos o productos relacionados.</p> <p>NOTA 2: puede usarse solo o en combinación con accesorios u otros dispositivos médicos.</p> <p>En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos.</p>
348.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 6.1.9.3 Las etiquetas y contraetiquetas de los DMDIV que se empleen en dispositivos médicos deben incluir la leyenda "dispositivo médico de diagnóstico in vitro" o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma, "para uso exclusivo en laboratorios clínicos o de gabinetes" sólo cuando se emplean en dispositivos médicos ubicados en laboratorios clínicos o unidades de laboratorio en hospitales.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para permitir la utilización de la simbología prevista en este Proyecto de Norma. Se propone también utilizar el término DMDIV.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el artículo 262 de la Ley General de Salud, dentro de las categorías de dispositivos médicos se encuentran los agentes de diagnóstico, y se definen en esos términos en el inciso 3.5 Agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV o IVD por sus siglas en inglés), al dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad.</p> <p>NOTA 1: reactivos, calibradores, dispositivos de recolección y almacenamiento de muestras, materiales de control e instrumentos, aparatos o productos relacionados.</p> <p>NOTA 2: puede usarse solo o en combinación con accesorios u otros dispositivos médicos.</p> <p>En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos.</p> <p>Por otra parte, se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue: 6.1.8.3 Las etiquetas y contraetiquetas de los agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> que se empleen en dispositivos médicos deben incluir la leyenda "agente de diagnóstico <i>in vitro</i>" y el símbolo correspondiente a la leyenda, del Apéndice A Normativo de la presente Norma, y "para uso exclusivo en laboratorios clínicos o de gabinetes" sólo cuando se emplean en dispositivos médicos ubicados en laboratorios clínicos o unidades de laboratorio en hospitales.</p>
349.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 6.1.9.3 Las etiquetas y contraetiquetas de los agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> que se empleen en dispositivos médicos deben incluir la leyenda "agente de diagnóstico <i>in vitro</i>" o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma, "para uso exclusivo en laboratorios clínicos o de gabinetes" sólo cuando se emplean en dispositivos médicos ubicados en laboratorios clínicos o unidades de laboratorio en hospitales.</p> <p>FUNDAMENTO: En concordancia con el estándar internacional ISO 15223-1</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Por el tamaño de las contraetiquetas en ocasiones se dificulta incluir textos, no obstante, en concordancia con el estándar internacional todos los etiquetados incluyen la referencia a Agentes de diagnóstico <i>In vitro</i> misma que ha sido usada por algún tiempo a nivel mundial incluido México sin generar confusión, asimismo el Apéndice A Normativo del presente proyecto de Norma ya incluye el símbolo así como el detalle de identificación. El adicionar textos en las contraetiquetas obliga al cambio de dimensiones de las contraetiquetas lo cual se transforma en el incremento de costos y gasto de materiales con información que de todas maneras está incluida desde origen a través de símbolos</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, y se mejora la redacción, para quedar como sigue: 6.1.8.3 Las etiquetas y contraetiquetas de los agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> que se empleen en dispositivos médicos deben incluir la leyenda "agente de diagnóstico <i>in vitro</i>" y el símbolo correspondiente a la leyenda, del Apéndice A Normativo de la presente Norma, y "para uso exclusivo en laboratorios clínicos o de gabinetes" sólo cuando se emplean en dispositivos médicos ubicados en laboratorios clínicos o unidades de laboratorio en hospitales.</p>
350.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 6.2 Para dispositivos médicos con limitaciones de tamaño o diseño En aquellos dispositivos médicos que, debido a su naturaleza, tamaño o diseño, la etiqueta no pueda contener la información especificada en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma, estos dispositivos médicos deben contener al menos número de lote, denominación genérica, denominación distintiva, contenido, excepto cuando éste sea obvio y la fecha de caducidad en el envase primario. La información sanitaria complementaria o faltante que se señala en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma debe aparecer en la contraetiqueta o en el envase secundario o en las instrucciones de uso, algún elemento del etiquetado.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar el texto para permitir flexibilidad en la ubicación de la información requerida, en función de las características de los dispositivos médicos, siempre garantizando el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Proyecto de Norma.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que de conformidad con el artículo 210 de la Ley General de Salud los dispositivos médicos deben expenderse empacados o envasados y estos llevarán etiquetas que deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas o disposiciones aplicables. Sin embargo, considerando que existen dispositivos médicos que por su tamaño no puedan incluir todas la leyendas que señala la norma en la etiqueta, el presente inciso establece que dichas leyendas se puedan incluir en otros elementos del etiquetado, por lo que este es un criterio para estos casos.</p> <p>Asimismo, y considerando el conjunto de las propuestas recibidas, se modifica la redacción para quedar como sigue: 6.2 Para dispositivos médicos con limitaciones de tamaño o diseño En aquellos dispositivos médicos que, debido a su naturaleza, tamaño o diseño, la etiqueta no pueda contener la información especificada en el Capítulo 5 de la presente Norma, estos dispositivos médicos deben contener al menos número de lote, denominación genérica, denominación distintiva, contenido, excepto cuando éste sea obvio y la fecha de caducidad en el envase o empaque primario. La información sanitaria complementaria o faltante que se señala en el Capítulo 5 de la presente Norma, debe aparecer en alguno de los elementos del etiquetado.</p>
351.	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 6.2 Para dispositivos médicos con limitaciones de tamaño o diseño En aquellos dispositivos médicos que, debido a su naturaleza, tamaño o diseño, la etiqueta no pueda contener la información especificada en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma, estos dispositivos médicos deben contener al menos número de lote, denominación genérica, denominación distintiva, contenido, excepto cuando éste sea obvio y la fecha de caducidad en el envase primario. La información sanitaria complementaria o faltante que se señala en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma debe aparecer en la contraetiqueta o en el envase secundario o en las instrucciones de uso que se puede proporcionar al usuario, través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a la información sanitaria del etiquetado (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Hacer uso de la tecnología para facilitar una información completa al usuario.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que de un análisis al inciso 6.2, se observa que cuando la etiqueta que ostentan los dispositivos médicos debido a su naturaleza, tamaño o diseño, no pueda contener la información sanitaria complementaria o faltante del Capítulo 5 de la presente Norma debe aparecer no solo en la contraetiqueta, instrucciones de uso o en el envase secundario, más bien en el conjunto de elementos del etiquetado; que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del Registro Sanitario que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 6.2 Para dispositivos médicos con limitaciones de tamaño o diseño</p>

	<p>Evitar que la información en la etiqueta y contraetiqueta, sea tan exhaustiva que es difícil de leer (o ilegible) por el usuario (actividad de minimización de riesgos).</p>	<p>En aquellos dispositivos médicos que, debido a su naturaleza, tamaño o diseño, la etiqueta no pueda contener la información especificada en el Capítulo 5 de la presente Norma, estos dispositivos médicos deben contener al menos número de lote, denominación genérica, denominación distintiva, contenido, excepto cuando éste sea obvio y la fecha de caducidad en el envase o empaque primario. La información sanitaria complementaria o faltante que se señala en el Capítulo 5 de la presente Norma, debe aparecer en alguno de los elementos del etiquetado.</p>
352.	<p>Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. PROPONE: 6.2 Para dispositivos médicos con limitaciones de tamaño o diseño En aquellos dispositivos médicos que, debido a su naturaleza, tamaño o diseño, la etiqueta no pueda contener la información especificada en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma, estos dispositivos médicos deben contener al menos número de lote, denominación genérica, denominación distintiva, contenido, excepto cuando éste sea obvio y la fecha de caducidad en el envase primario. La información sanitaria complementaria o faltante que se señala en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma debe aparecer en la contraetiqueta o en el envase secundario o en las instrucciones de uso en algún elemento del etiquetado. JUSTIFICACIÓN: Se detectó que la redacción del último párrafo es limitativa, sólo describe 3 elementos del etiquetado, considerando la definición de Etiquetado del propio proyecto. Impacto: Limita el cumplimiento de la norma. Justificación/Referencia: Homologación de definiciones y conceptos dentro del presente proyecto de norma. 3.32 Etiquetado, al conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, y se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue: 6.2 Para dispositivos médicos con limitaciones de tamaño o diseño En aquellos dispositivos médicos que, debido a su naturaleza, tamaño o diseño, la etiqueta no pueda contener la información especificada en el Capítulo 5 de la presente Norma, estos dispositivos médicos deben contener al menos número de lote, denominación genérica, denominación distintiva, contenido, excepto cuando éste sea obvio y la fecha de caducidad en el envase o empaque primario. La información sanitaria complementaria o faltante que se señala en el Capítulo 5 de la presente Norma, debe aparecer en alguno de los elementos del etiquetado.</p>
353.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 6.2 Para dispositivos médicos con limitaciones de tamaño o diseño En aquellos dispositivos médicos que, debido a su naturaleza, tamaño o diseño, la etiqueta no pueda contener la información especificada en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma, estos dispositivos médicos deben contener al menos número de lote, denominación genérica, denominación distintiva, contenido, excepto cuando éste sea obvio y la fecha de caducidad en el envase primario. La información sanitaria complementaria o faltante que se señala en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma debe aparecer en la contraetiqueta o en el envase secundario o en las instrucciones de uso, algún elemento del etiquetado. FUNDAMENTO: En concordancia con la definición de etiquetado en la que se consideran todos los elementos por los que se provee información al usuario, así como la consideración a la gran variedad de dispositivos médicos y su naturaleza entre las cuales está el tamaño del empaque primario. JUSTIFICACIÓN: Por el tamaño de las contraetiquetas colocadas en los envases primarios en ocasiones se dificulta incluir textos, El adicionar textos en las contraetiquetas obliga al cambio de dimensiones de las contraetiquetas lo cual generará incumplimientos sin posibilidad de corregir dada la naturaleza de los DM, intentar colocar empaques adicionales o cambiar empaques transforma en el incremento de costos y gasto de materiales con información que de todas maneras está incluida desde origen a través de símbolos Se realiza esta propuesta para estar homologados con la definición de etiquetado del presente proyecto de Norma, ya que el párrafo propuesto en el proyecto se limita a sólo 3 elementos del etiquetado</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 6.2 Para dispositivos médicos con limitaciones de tamaño o diseño En aquellos dispositivos médicos que, debido a su naturaleza, tamaño o diseño, la etiqueta no pueda contener la información especificada en el Capítulo 5 de la presente Norma, estos dispositivos médicos deben contener al menos número de lote, denominación genérica, denominación distintiva, contenido, excepto cuando éste sea obvio y la fecha de caducidad en el envase o empaque primario. La información sanitaria complementaria o faltante que se señala en el Capítulo 5 de la presente Norma, debe aparecer en alguno de los elementos del etiquetado.</p>
354.	<p>Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: En aquellos dispositivos médicos que, debido a su naturaleza, tamaño o diseño, la etiqueta no pueda contener la información especificada en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma, estos dispositivos médicos deben contener al menos número de lote, denominación genérica, denominación distintiva, contenido, excepto cuando éste sea obvio y la fecha de caducidad en el envase primario. La información sanitaria complementaria o faltante que se señala en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma debe aparecer en la contraetiqueta o en el envase secundario o en las instrucciones de uso en algún elemento del etiquetado. JUSTIFICACIÓN: Se realizar esta propuesta para estar homologados con la definición de etiquetado del presente proyecto de Norma, ya que el párrafo propuesto en el proyecto se limita a sólo 3 elementos del etiquetado. "3.32 Etiquetado, al conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío."</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 6.2 Para dispositivos médicos con limitaciones de tamaño o diseño En aquellos dispositivos médicos que, debido a su naturaleza, tamaño o diseño, la etiqueta no pueda contener la información especificada en el Capítulo 5 de la presente Norma, estos dispositivos médicos deben contener al menos número de lote, denominación genérica, denominación distintiva, contenido, excepto cuando éste sea obvio y la fecha de caducidad en el envase o empaque primario. La información sanitaria complementaria o faltante que se señala en el Capítulo 5 de la presente Norma, debe aparecer en alguno de los elementos del etiquetado.</p>
355.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 6.3.1 El etiquetado del ScDM debe contener lo siguiente: 6.3.1.1 denominación genérica; 6.3.1.2 denominación distintiva; 6.3.1.3 número de registro sanitario; 6.3.1.4 identificador del ScDM de manera enunciativa más no limitativa, número de catálogo o control o referencia o modelo o número de versión 6.3.1.5 advertencias, precauciones o medidas; se deben utilizar los símbolos del apéndice A Normativo, cuando aplique; 6.3.1.6 indicación de uso; 6.3.1.7 instrucciones de uso o Manual de uso, e 6.3.1.8 identificación del fabricante Dicha información debe ser proporcionada en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que conforme a la definición de Software como dispositivo médico (ScDM), en el inciso 3.67 de la presente Norma es el software utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición. Por lo consiguiente "Para el software incorporado en un dispositivo médico, el identificador no necesita estar en el exterior del dispositivo médico" no se considera y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el</p>

		<p>documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue:</p> <p>6.3 Software como dispositivo médico (ScDM)</p> <p>6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScDM) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica.</p> <p>6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.</p>
<p>356.</p>	<p>Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.</p> <p>PROPONE:</p> <p>6.3 Software como dispositivo médico (ScDM)</p> <p>6.3.1 El etiquetado del ScDM debe contener lo siguiente:</p> <p>6.3.1.1 denominación genérica;</p> <p>6.3.1.2 denominación distintiva;</p> <p>6.3.1.3 número de registro sanitario;</p> <p>6.3.1.4 identificador del ScDM de manera enunciativa más no limitativa, número de catálogo o control o referencia o modelo o número de versión</p> <p>6.3.1.5 advertencias, precauciones o medidas; se deben utilizar los símbolos del apéndice A Normativo;</p> <p>6.3.1.6 indicación de uso;</p> <p>6.3.1.7 instrucciones de uso o Manual de uso, e</p> <p>6.3.1.8 identificación del fabricante</p> <p>Dicha información debe ser proporcionada en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario.</p> <p>6.3.2 Para ScDM sin forma física o empaque, la etiqueta puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente a la etiqueta electrónica a través del propio software o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.</p> <p>6.3.1 El <i>software</i> que se incorpora a un dispositivo médico o que esté diseñado para ser utilizado como Software como dispositivo médico (SaMD) podrá identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único podrá ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica.</p> <p>6.3.2 Para el <i>software</i> incorporado en un dispositivo médico, el identificador no necesita estar en el exterior del dispositivo médico</p> <p>6.3.3 Para el SaMD sin forma física o empaque, la etiqueta puede estar disponible electrónicamente. En esta situación, el dispositivo médico podrá incluir un medio para que el usuario pueda tener acceso fácilmente a la etiqueta electrónica a través del software mismo o mediante la inclusión de una dirección web o en algún otro medio.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Considerando la guía IMDRF/GRRP WG/N52, numeral 8 principios de etiquetado para Dispositivos médicos que incorporan un Software o Softwares como Dispositivo Médicos, y considerando la naturaleza de los Softwares, su diseño, construcción y que son desarrollados para un mercado global, consideramos que los requisitos establecidos en la guía IMDRF son adecuados y permiten la trazabilidad de los dispositivos médicos.</p> <p>Impacto: Los requisitos escritos en el Proyecto de NORMA 137, al ser específicos y locales, impactan en el diseño y desarrollo de los softwares que generalmente son desarrollados para un mercado global, por lo que implementar estos requisitos serían y tendrían un impacto económico.</p> <p>Justificación:</p> <p>8.0 Labelling Principles for Medical Devices Containing Software or Software as a Medical Device</p> <p>8.1 Software that is incorporated into a medical device or IVD medical device or that is intended for use as software as a medical device (SaMD) should be identified with an identifier, such as version, revision level or date of build release/issue. The unique identifier should be accessible to the intended user unless the medical device does not have a wired or wireless electronic interface.</p> <p>8.2 For software incorporated into a medical device or IVD medical device, the identifier does not need to be on the outside of the medical device or IVD medical device.</p> <p>8.3 For SaMD without a physical form or packaging, the label may be available electronically. In this situation, the medical device should incorporate a means for the user to easily access the electronic label via the software itself or via inclusion of a web address or other means.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que conforme a la definición de Software como dispositivo médico (ScDM), en el inciso 3.67 de la presente Norma es el software utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición.</p> <p>Por lo consiguiente "Para el software incorporado en un dispositivo médico, el identificador no necesita estar en el exterior del dispositivo médico" no se considera y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue:</p> <p>6.3 Software como dispositivo médico (ScDM)</p> <p>6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScDM) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica.</p> <p>6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.</p>
<p>357.</p>	<p>Nélyda Georgina González Lara/Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant Emurgo, S. de R.L. de C.V.</p> <p>PROPONE:</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se solicita incluir indicaciones o recomendaciones sobre el sitio adecuado para incluir el etiquetado (junto con la información de la versión del software, en un medio electrónico</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario.</p>

	<p>alternativo, junto con la información legal, etc), a fin de estandarizar lo más posible.</p>	<p>Toda vez que conforme a la definición de Software como dispositivo médico (ScDM), en el inciso 3.67 de la presente Norma es el software utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición.</p> <p>Por lo consiguiente "Para el software incorporado en un dispositivo médico, el identificador no necesita estar en el exterior del dispositivo médico" no se considera y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue:</p> <p>6.3 Software como dispositivo médico (ScDM)</p> <p>6.3.1 El software como dispositivo médico (ScMD) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica.</p> <p>6.3.2 Para software sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio software o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.</p>
<p>358.</p>	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 6.3.1.1 denominación genérica;</p> <p>6.3.1.2 El software que se incorpore a un dispositivo médico o dispositivo médico-IVD o que esté diseñado para ser utilizado como software como dispositivo médico (SaMD) podrá identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único podrá ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se sugiere homologar a IMDRF, debido a que los desarrollos de Software se actualizan a nivel global y no necesariamente para un país específico por lo que no es viable incorporar toda la información que se requiere por país. Adicionalmente la trazabilidad de Software registrado en México se puede realizar a través de la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que conforme a la definición de Software como dispositivo médico (ScDM), en el inciso 3.67 de la presente Norma es el software utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición.</p> <p>Por lo consiguiente no se considera "que se incorpore a un dispositivo médico o dispositivo médico IVD o que esté diseñado para ser utilizado como software".</p> <p>Y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue:</p> <p>6.3 Software como dispositivo médico (ScDM)</p> <p>6.3.1 El software como dispositivo médico (ScMD) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica.</p> <p>6.3.2 Para software sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio software o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.</p>
<p>359.</p>	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 6.3.1.2 denominación distintiva;</p> <p>6.3.1.2 Para software incorporado en un dispositivo médico o dispositivo médico IVD, el identificador no necesita estar en el exterior del dispositivo médico o dispositivo médico IVD.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se sugiere homologar a IMDRF, debido a que los desarrollos de Software se actualizan a nivel global y no necesariamente para un país específico por lo que no es viable incorporar toda la información que se requiere por país. Adicionalmente la trazabilidad de Software registrado en México se puede realizar a través de la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que conforme a la definición de Software como dispositivo médico (ScDM), en el inciso 3.67 de la presente Norma es el software utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición.</p> <p>Por lo consiguiente no se considera incluir "Para software incorporado en un dispositivo médico o dispositivo médico IVD, el identificador no necesita estar en el exterior del dispositivo médico o dispositivo médico IVD".</p> <p>Y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>", así como el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:</p> <p>6.3 Software como dispositivo médico (ScDM)</p> <p>6.3.1 El software como dispositivo médico (ScMD) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica.</p> <p>6.3.2 Para software sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio software o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.</p>
<p>360.</p>	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 6.3.1.3 número de registro sanitario; FUNDAMENTO En concordancia con IMDRF/GRRP WG/N525 JUSTIFICACIÓN:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario.</p> <p>Y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue:</p>

	<p>Es crucial reconocer que no es factible colocar ciertos requisitos en las etiquetas del software como Dispositivo Médico entre otros debido a las limitaciones y condiciones propias de la programación y el desarrollo de software. Aunque se puede generar una etiqueta electrónica, existen factores técnicos que impiden incluir la clave alfanumérica en un campo de registro sanitario dentro del software.</p> <p>Razones para la Excepción: Limitaciones Técnicas de Programación: La integración de etiquetas alfanuméricas dentro del software médico puede ser extremadamente compleja debido a las restricciones inherentes al código y la arquitectura del software. La inclusión de un campo específico para la clave de registro sanitario podría requerir cambios significativos en el diseño del software, comprometiendo su funcionalidad y estabilidad.</p>	<p>6.3 Software como dispositivo médico (ScDM) 6.3.1 El software como dispositivo médico (ScDM) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica. 6.3.2 Para software sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio software o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.</p>
361.	<p>Dificultades de Implementación: Implementar un sistema que permita la colocación de la clave alfanumérica en un software médico puede ser impracticable. Las actualizaciones y modificaciones necesarias para cumplir con este requisito podrían ser costosas y consumir una cantidad considerable de recursos de desarrollo. Seguridad y Funcionalidad: La inserción de campos adicionales para la clave de registro sanitario puede afectar la seguridad y la funcionalidad del software.</p>	

361.	<p>Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 6.3.1.3 número de registro sanitario; 6.3.1.3 Para SaMD sin una forma física o empaque, la etiqueta puede estar disponible electrónicamente. En esta situación, el dispositivo médico podrá incluir un medio para que el usuario pueda tener acceso fácilmente a la etiqueta electrónica a través del software mismo o mediante la inclusión de una dirección web o algún otro medio. JUSTIFICACIÓN: Se sugiere homologar a IMDRF, debido a que los desarrollos de Software se actualizan a nivel global y no necesariamente para un país específico por lo que no es viable incorporar toda la información que se requiere por país. Adicionalmente la trazabilidad de Software registrado en México se puede realizar a través de la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que en el inciso 6.3.2 se establece que la etiqueta se encuentre de forma electrónica pero el acceso a la información sanitaria es un requisito, conforme a lo establecido en el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud y por lo tanto no es opcional sino obligatoria. De esta forma se garantiza la accesibilidad de forma inmediata, clara y permanente, la cual debe ser suministrada por el fabricante o por el titular del registro sanitario que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico. Y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue: 6.3 Software como dispositivo médico (ScDM) 6.3.1 El software como dispositivo médico (ScDM) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica. 6.3.2 Para software sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio software o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.</p>
362.	<p>Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 6.3.1.4 identificador del ScDM de manera enunciativa más no limitativa, número de catálogo o control o referencia o modelo o número de versión JUSTIFICACIÓN: Se sugiere homologar a IMDRF, debido a que los desarrollos de Software se actualizan a nivel global y no necesariamente para un país específico por lo que no es viable incorporar toda la información que se requiere por país. Adicionalmente la trazabilidad de Software registrado en México se puede realizar a través de la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que conforme a la definición de Software como dispositivo médico (ScDM), en el inciso 3.67 de la presente Norma es el software utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición. Por lo consiguiente no se considera incluir "Para software incorporado en un dispositivo médico o dispositivo médico IVD, el identificador no necesita estar en el exterior del dispositivo médico o dispositivo médico IVD". Y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue: 6.3 Software como dispositivo médico (ScDM) 6.3.1 El software como dispositivo médico (ScDM) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica. 6.3.2 Para software sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio software o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.</p>
363.	<p>Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 6.3.1.5 advertencias, precauciones o medidas; se deben utilizar los símbolos del apéndice A Normativo; JUSTIFICACIÓN: Se sugiere homologar a IMDRF, debido a que los desarrollos de Software se actualizan a nivel global y no necesariamente para un país específico por lo que no es viable incorporar toda la información que se requiere por país. Adicionalmente la trazabilidad de Software registrado en México se puede realizar a través de la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que conforme a la definición de Software como dispositivo médico (ScDM), en el inciso 3.67 de la presente Norma es el software utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición. Por lo consiguiente no se considera incluir "Para software incorporado en un dispositivo médico o dispositivo médico IVD, el identificador no necesita estar en el exterior del dispositivo médico o dispositivo médico IVD".</p>

		<p>Y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue:</p> <p>6.3 Software como dispositivo médico (ScDM)</p> <p>6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScDM) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica.</p> <p>6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.</p>
364.	<p>Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 6.3.1.6 indicación de uso; JUSTIFICACIÓN: Se sugiere homologar a IMDRF, debido a que los desarrollos de Software se actualizan a nivel global y no necesariamente para un país específico por lo que no es viable incorporar toda la información que se requiere por país. Adicionalmente la trazabilidad de Software registrado en México se puede realizar a través de la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que conforme a la definición de Software como dispositivo médico (ScDM), en el inciso 3.67 de la presente Norma es el software utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición.</p> <p>Por lo consiguiente no se considera incluir "Para software incorporado en un dispositivo médico o dispositivo médico IVD, el identificador no necesita estar en el exterior del dispositivo médico o dispositivo médico IVD".</p> <p>Y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue:</p> <p>6.3 Software como dispositivo médico (ScDM)</p> <p>6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScDM) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica.</p> <p>6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.</p>
365.	<p>Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 6.3.1.7 instrucciones de uso o Manual de uso; JUSTIFICACIÓN: Se sugiere homologar a IMDRF, debido a que los desarrollos de Software se actualizan a nivel global y no necesariamente para un país específico por lo que no es viable incorporar toda la información que se requiere por país. Adicionalmente la trazabilidad de Software registrado en México se puede realizar a través de la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que conforme a la definición de Software como dispositivo médico (ScDM), en el inciso 3.67 de la presente Norma es el software utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición.</p> <p>Por lo consiguiente no se considera incluir "Para software incorporado en un dispositivo médico o dispositivo médico IVD, el identificador no necesita estar en el exterior del dispositivo médico o dispositivo médico IVD".</p> <p>Y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue:</p> <p>6.3 Software como dispositivo médico (ScDM)</p> <p>6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScDM) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica.</p> <p>6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.</p>
366.	<p>Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 6.3.1.8 identificación del fabricante JUSTIFICACIÓN: Se sugiere homologar a IMDRF, debido a que los desarrollos de Software se actualizan a nivel global y no necesariamente para un país específico por lo que no es viable incorporar toda la información que se requiere por país. Adicionalmente la trazabilidad de Software registrado en México se puede realizar a través de la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que conforme a la definición de Software como dispositivo médico (ScDM), en el inciso 3.67 de la presente Norma es el software utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición.</p> <p>Por lo consiguiente no se considera incluir "Para software incorporado en un dispositivo médico o dispositivo médico IVD, el identificador no necesita estar en el exterior del dispositivo médico o dispositivo médico IVD".</p>

		<p>Y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue:</p> <p>6.3 Software como dispositivo médico (ScDM)</p> <p>6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScDM) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica.</p> <p>6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.</p>
367.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: Dicha información debe ser proporcionada en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario. JUSTIFICACIÓN: Se sugiere homologar a IMDRF, debido a que los desarrollos de Software se actualizan a nivel global y no necesariamente para un país específico por lo que no es viable incorporar toda la información que se requiere por país. Adicionalmente la trazabilidad de Software registrado en México se puede realizar a través de la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que conforme a la definición de Software como dispositivo médico (ScDM), en el inciso 3.67 de la presente Norma es el software utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición.</p> <p>Por lo consiguiente no se considera incluir "Para software incorporado en un dispositivo médico o dispositivo médico IVD, el identificador no necesita estar en el exterior del dispositivo médico o dispositivo médico IVD".</p> <p>Y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue:</p> <p>6.3 Software como dispositivo médico (ScDM)</p> <p>6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScMD) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica.</p> <p>6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.</p>
368.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 6.3.2 Para ScDM sin forma física o empaque, la etiqueta e instrucciones de uso puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente a la etiqueta electrónica e instrucciones de uso a través del propio software o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios. JUSTIFICACIÓN: Se modifica el texto para incluir las instrucciones de uso, ya que el ScDM debe poder incorporar un medio que permita acceder a ambos, tanto la etiqueta como el IFU.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que no se considera "e instrucciones de uso" por que conforme a la definición de etiquetado establecida en el inciso 3.33 en la presente Norma es el conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso... esta implícita en esta.</p> <p>Y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue:</p> <p>6.3 Software como dispositivo médico (ScDM)</p> <p>6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScMD) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica.</p> <p>6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.</p>
369.	<p>Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 6.3.2 Para ScDM sin forma física o empaque, la etiqueta puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente a la etiqueta electrónica a través del propio software o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.El Fabricante o el Titular de Registro Sanitario es responsable de mantener la información disponible y actualizada contenida de manera electrónica. JUSTIFICACIÓN: El Fabricante o Fabricante legal, es el responsable de mantener la información vigente en el etiquetado, tal cual lo menciona la presente norma.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que la responsabilidad de suministrar y mantener la información disponible y actualizada del etiquetado se encuentran establecidos en el inciso 5.5 y 5.6 de la presente norma que corresponde a los requisitos generales, sin embargo, derivado del análisis que se realizó al inciso 6.3.2, se modificó la redacción tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue:</p> <p>6.3 Software como dispositivo médico (ScDM)</p> <p>6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScMD) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica.</p> <p>6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.</p>
370.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD)</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del</p>

	<p>PROPONE: 6.3.2 Para ScDM sin forma física o empaque, la etiqueta puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe podrá incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente a la etiqueta electrónica a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 8.3 8.3. For SaMD without a physical form or packaging, the label may be available electronically if permitted by the RA having jurisdiction. In this situation, the medical device should incorporate a means for the user to easily access the electronic label via the software itself or via inclusion of a web address or other means.</p>	<p>Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que en el inciso 6.3.2 se establece que la etiqueta se encuentre de forma electrónica pero el acceso a la información sanitaria es un requisito, conforme a lo establecido en el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud y por lo tanto no es opcional sino obligatoria. De esta forma se garantiza la accesibilidad de forma inmediata, clara y permanente, la cual debe ser suministrada por el fabricante o por el titular del registro sanitario que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico.</p> <p>Sin embargo, derivado del análisis que se realizó al inciso 6.3, se modificó la redacción tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, para quedar como sigue: 6.3 Software como dispositivo médico (ScDM) 6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScDM) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica. 6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.</p>
371.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 6.4.2 Las instrucciones de uso destinadas principalmente a población en general deben podrá estar disponibles en un formato apropiado y accesible para el usuario.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el objetivo y campo de aplicación de la presente Norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano y es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución e importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México, por lo que no es una información optativa sino obligatoria</p> <p>Por otra parte, se modifica el inciso 6.4.2 y se adiciona el 6.4.3, esto para ser más claros, para quedar como sigue: 6.4.2 Las instrucciones de uso destinadas principalmente a población en general deben redactarse en términos fácilmente comprensibles para el usuario previsto y, en su caso, complementarse con dibujos y diagramas junto al texto correspondiente y estar disponibles en un formato apropiado y accesible para el usuario. Y se incluye el inciso 6.4.3, para quedar como sigue: 6.4.3 Las instrucciones facilitadas por el fabricante deben permitir a la población en general comprenderlas y aplicarlas, a fin de interpretar correctamente el resultado proporcionado por el dispositivo médico o confirmar que el dispositivo médico funciona o ha funcionado según el uso previsto.</p>
372.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 6.4.4 Las instrucciones de uso deben podrán describir de manera clara y concisa las circunstancias en las que el usuario debe consultar con un profesional de la salud.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF, numeral 9.1 9.1 The information and instructions provided by the manufacturer should allow the intended lay user to understand and apply, in order to correctly interpret the result provided by the device or to confirm that the device is operating or has operated as intended.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Por otro lado la misma norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>
373.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 6.4.5 Las instrucciones de uso deben indicar claramente si un DMDIV está destinado a ser utilizado por un usuario no profesional (Prueba autoadministrada) y si requiere la participación de un tercero que brinde cuidados para su aplicación.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro'". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf? Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el término "DMDIV" no se usa en la presente Norma, en su lugar, el término que se tiene definido en el inciso 3.6 es como <i>agentes de diagnóstico in vitro para autopruebas, al dispositivo médico para diagnóstico in vitro que tiene la finalidad de ser utilizado por personal que no cuenta con un entrenamiento formal para su uso</i>, y en la misma definición ya establece por quien será utilizado, por lo que no se considera conveniente incluir el término "no profesional" porque no se define y tampoco se usa en la presente Norma</p>
374.	<p>Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 6.4.5 Las instrucciones de uso deben podrán indicar claramente si un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> está destinado para autopruebas y si requiere la participación de un tercero que brinde cuidados para su aplicación.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF, numeral 9.2 9.2. Instructions for use intended to be used principally by lay users should be available in a format appropriate and accessible to the lay user.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Por otro lado la misma norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.</p>
375.	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del</p>

	<p>PROPONE: 8.14 IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL: 2019 2024 <i>Essential Principles of safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices</i>. 26 de abril de 2024</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se actualizó versión del documento.</p>	<p>Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.14 IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Essential Principles of safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, 26 April 2024.</p>
376.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE: 8.14 IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL: 20192024 (Edition 2) <i>Essential Principles of safety</i></p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p>
	<p>and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la referencia para incluir la versión más actualizada de la misma.</p>	<p>8.14 IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Essential Principles of safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, 26 April 2024.</p>
377.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE: 8.15 IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL: 2019 2024 (Edition 2) <i>Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, 21 March 2019.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la referencia para incluir la versión más actualizada de la misma y eliminar la letra "s" sobrante en la palabra "Devices".</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.15 IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, 26 April 2024.</p>
378.	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES</p> <p>PROPONE: 8.15 IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL: 2024 <i>Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, 26 abril 2024.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se actualizo la versión del documento.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.15 IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, 26 April 2024.</p>
379.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID</p> <p>PROPONE: 11. Vigencia</p> <p>El presente Proyecto de Norma entrará en vigor a los 480 540 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: RIS Agote de inventarios ARTÍCULO 189. ... "Para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado. El plazo que fije la Secretaría no podrá exceder de doscientos cuarenta días hábiles." ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS (DOF 24 enero 2022). SEXTO - ... El titular del registro sanitario tendrá hasta doscientos cuarenta días hábiles para agotar la existencia de los materiales de envase y producto. Dada la magnitud de los cambios y de los productos cuyas etiquetas deben de ser modificadas para cumplir con lo establecido en la presente norma Es fundamental solicitar un plazo de entrada en vigor de 540 días naturales para la nueva normativa de etiquetado, dada la importancia del etiquetado como un factor clave para proporcionar información esencial sobre los dispositivos médicos. La regulación de etiquetado es crucial tanto para los aspectos regulatorios sanitarios como para los procesos de importación y comerciales relacionados con los dispositivos médicos. Lo anterior considerando La Magnitud de los Cambios Propuestos: La implementación de la nueva norma requiere cambios significativos en una gran cantidad de productos. Las empresas deberán rediseñar, imprimir y distribuir nuevas etiquetas, lo que implica un proceso extenso y detallado. Impacto en Procesos Comerciales: La modificación de etiquetas no solo afecta la producción, sino también la logística, el almacenamiento y la distribución. Es necesario coordinar los procesos de importación y comercialización para asegurar una transición sin interrupciones. Costos y Presupuestos de Implementación: La adecuación a la nueva normativa implica costos considerables. Las empresas necesitan tiempo para planificar y presupuestar adecuadamente la implementación, asegurando que los recursos necesarios estén disponibles y se utilicen eficientemente. Implementación por Titulares de Registros Sanitarios: La implementación inicial de la nueva normativa será responsabilidad de los titulares de los registros sanitarios, conforme lo indica la regulación quienes realizarán el etiquetado o contraetiquetado al momento de iniciar la comercialización. Es importante incluir artículos transitorios que clarifiquen este proceso, permitiendo que algunos productos puedan estar en el mercado con las versiones anteriores de etiquetas durante el periodo de transición. Diversos Métodos y Modelos de Comercialización: Dado que existen diferentes métodos y modelos de comercialización, algunos productos podrían necesitar más tiempo para adaptarse a la nueva normativa. Un plazo de 540 días permitirá una implementación más gradual y ordenada, minimizando el riesgo de incumplimientos regulatorios y asegurando la continuidad del suministro de productos. Un plazo de entrada en vigor de 540 días naturales es esencial para asegurar una transición efectiva a la nueva normativa de etiquetado. Este periodo permitirá a las empresas adecuar sus procesos de producción, importación y comercialización, cumpliendo con los nuevos requisitos sin comprometer la seguridad del consumidor ni la continuidad del suministro de productos. Además, los artículos transitorios garantizarán que la implementación se realice de manera ordenada y conforme a las necesidades específicas de cada método y modelo de comercialización. Este enfoque equilibrado asegurará el cumplimiento regulatorio y la estabilidad comercial.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, tiene como finalidad otorgar un plazo para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado, derivado de una modificación a las condiciones del registro sanitario. Sin embargo, considerando que la implementación de las disposiciones de la presente Norma, no están directamente ligadas a una modificación a las condiciones del registro sanitario, se establece en los artículos transitorios siguientes: TRANSITORIOS PRIMERO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008. SEGUNDO.- Para los dispositivos médicos cuyo etiquetado no pueda modificarse la información sanitaria requerida en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2025, Etiquetado de dispositivos médicos, tendrán 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma, para agotar la existencia de materiales de envases y productos terminados. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 11. Vigencia La presente Norma entrará en vigor a los 360 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>
380.	<p>Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC.</p> <p>PROPONE:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p>

	<p>El presente Proyecto de Norma entrará en vigor, para aquellos dispositivos médicos que aún no están comercializados en territorio nacional, a los 180 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación y a los 240 días hábiles para aquellos Dispositivos Médicos que ya están comercializados en territorio nacional y necesitan actualizar su etiquetado.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>La presente norma obligará al cambio de etiquetado de todos los dispositivos médicos, proceso que requiere cambio en el diseño, fabricación y control durante la distribución, por lo que se solicita brindar un plazo mayor para los que ya se están comercializando el día de hoy.</p>	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:</p> <p>11. Vigencia</p> <p>La presente Norma entrará en vigor a los 360 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>
381.	<p>Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530</p> <p>PROPONE:</p> <p>El presente Proyecto de Norma entrará en vigor a los 400 240 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se propone extender el plazo de entrada en vigor a 240 días como mínimo, para permitir el agotamiento de inventarios de materiales de envase y producto terminado, conforme se establece en el Art. 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como con en el Art. 6 del el ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:</p> <p>11. Vigencia</p> <p>La presente Norma entrará en vigor a los 360 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>
382.	<p>Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.</p> <p>PROPONE:</p> <p>11 Vigencia</p> <p>El presente Proyecto de Norma entrará en vigor a los 400 365 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Considerando la magnitud de los productos cuyas etiquetas deben de ser modificadas para cumplir con lo establecido en la presente norma y considerando el producto que se sujetara agote de existencia se analizó que se requeriría de un plazo similar al indicado en el artículo 189 del Reglamento de insumos para la Salud, que en días naturales se estiman: 366 días para poder ejecutar los cambios necesarios.</p> <p>Asimismo, en concordancia con los plazos otorgados por otros instrumentos regulatorios cuando se realizan cambios en los etiquetados.</p> <p>Referencias:</p> <p>Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Agote de inventarios</p> <p>ARTICULO 189. ... "Para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado. El plazo que fije la Secretaría de Salud no podrá exceder de doscientos cuarenta días hábiles."</p> <p>ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS (DOF 24 enero 2022).</p> <p>SEXTO...El titular del registro sanitario tendrá hasta doscientos cuarenta días hábiles para agotar la existencia de los materiales de envase y producto.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:</p> <p>11. Vigencia</p> <p>La presente Norma entrará en vigor a los 360 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>TRANSITORIOS</p> <p>PRIMERO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008.</p> <p>SEGUNDO.- Para los dispositivos médicos cuyo etiquetado no pueda modificarse la información sanitaria requerida en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2025, Etiquetado de dispositivos médicos, tendrán 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma, para agotar la existencia de materiales de envases y productos terminados.</p>
383.	<p>Claudia Arianna Almazán Méndez/Directora de Asuntos Regulatorios y Abasto/Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos, A.C./AMELAF/</p> <p>PROPONE:</p> <p>11. Vigencia</p> <p>El presente Proyecto de Norma entrará en vigor a los XXX posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>Se solicita poner a consideración este numeral, en el entendido de que hay dispositivos médicos cuya fecha de caducidad es de hasta 5 años y es necesario contemplar un plazo para agote de existencias, el cual no viene mencionado en este Proyecto. Considerando que este cambio en la Norma se da después de 15 años, debemos considerar que 180 días no son suficientes.</p> <p>Esta actualización implica una carga administrativa no prevista y en este sentido solicitamos se tome en cuenta que los organismos de normalización internacional otorgan plazos para la entrada en vigor. Por ejemplo, las normas ISO incluyen un período de transición de 2 a 3 años después de la publicación de una nueva versión. Durante este período, se permite a las organizaciones capacitarse, actualizar sus sistemas, procesos y documentación para cumplir con los requisitos revisados.</p> <p>Para toda la industria estos cambios representarán un fuerte gasto económico y no estarán listos los recursos económicos de forma inmediata, pues para hacer uso de estos, se requiere de planeación presupuestal.</p> <p>Otra alternativa a considerar, podría ser una entrada en vigor gradual, de acuerdo con el artículo 39 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, el cual indica que: Las Autoridades Normalizadoras competentes, respetando el plazo a que hace referencia el párrafo anterior, podrán determinar la entrada en vigor escalonada y gradual de determinados capítulos, párrafos, incisos, subincisos o numerales de las Normas Oficiales Mexicanas.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Infraestructura de la Calidad en su segundo párrafo que "Las Autoridades Normalizadoras competentes, determinarán la fecha de entrada en vigor de cada Norma Oficial Mexicana que expidan, que no podrá ser menor a ciento ochenta días naturales después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación."</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:</p> <p>11. Vigencia</p> <p>La presente Norma entrará en vigor a los 360 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>TRANSITORIOS</p> <p>PRIMERO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008.</p> <p>SEGUNDO.- Para los dispositivos médicos cuyo etiquetado no pueda modificarse la información sanitaria requerida en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2025, Etiquetado de dispositivos médicos, tendrán 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma, para agotar la existencia de materiales de envases y productos terminados.</p>
384.	<p>Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD)</p> <p>PROPONE:</p> <p>11 Vigencia</p> <p>El presente Proyecto de Norma entrará en vigor a los 400 1,095 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>A efecto de que la industria se encuentre totalmente preparada para realizar todos y cada uno de los requisitos de la presente norma.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Infraestructura de la Calidad en su segundo párrafo que "Las Autoridades Normalizadoras competentes, determinarán la fecha de entrada en vigor de cada Norma Oficial Mexicana que expidan, que no podrá ser menor a ciento ochenta días naturales después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación."</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:</p> <p>11. Vigencia</p> <p>La presente Norma entrará en vigor a los 360 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>TRANSITORIOS</p> <p>PRIMERO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008.</p>

		<p>SEGUNDO.- Para los dispositivos médicos cuyo etiquetado no pueda modificarse la información sanitaria requerida en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2025, Etiquetado de dispositivos médicos, tendrán 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma, para agotar la existencia de materiales de envases y productos terminados.</p>
385.	<p>Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: TRANSITORIO ÚNICO- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos., publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008. Los trámites que se encuentran en evaluación previo a la entrada en vigor de esta Norma, aplicarán la legislación vigente al momento de su ingreso. Ciudad de México, a 12 de marzo de 2024.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, Alejandro Ernesto Svarch Pérez. JUSTIFICACIÓN: La ley no es retroactiva.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Infraestructura de la Calidad en su segundo párrafo que "Las Autoridades Normalizadoras competentes, determinarán la fecha de entrada en vigor de cada Norma Oficial Mexicana que expidan, que no podrá ser menor a ciento ochenta días naturales después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación." Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 11. Vigencia La presente Norma entrará en vigor a los 360 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación. TRANSITORIOS PRIMERO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008. SEGUNDO.- Para los dispositivos médicos cuyo etiquetado no pueda modificarse la información sanitaria requerida en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2025, Etiquetado de dispositivos médicos, tendrán 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma, para agotar la existencia de materiales de envases y productos terminados.</p>
386.	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: ÚNICO- PRIMERO La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos., publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008. Ciudad de México, a 12 de marzo de 2024.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, Alejandro Ernesto Svarch Pérez.- Rúbrica. SEGUNDO La implementación primaria de la presente norma será responsabilidad de los titulares de los registros sanitarios, quienes deberán asegurar el cumplimiento correcto de esta normativa. Los cambios derivados de la presente regulación se realizarán en tiempo y forma en cumplimiento con esta regulación, ya sea durante la fabricación o en la importación de nuevos lotes de dispositivos médicos. No obstante, el periodo de transición de todos los dispositivos médicos en territorio nacional podrá exceder los 540 días naturales (18 meses), considerando que algunos productos podrán permanecer en el mercado ostentando las versiones anteriores de etiqueta conforme a la regulación previa. Esto se justifica por los distintos métodos y modelos de comercialización, así como por la complejidad de las cadenas de suministro a nivel local en territorio nacional. Adicionalmente, se reconoce que ciertos productos pueden tener una caducidad mayor a 540 días naturales (18 meses). Por lo tanto, estos productos podrán seguir en el mercado con las etiquetas anteriores hasta el agotamiento de su vida útil, siempre y cuando cumplan con la regulación anterior vigente al momento de su producción o importación JUSTIFICACIÓN: Es crucial dar claridad y determinar responsabilidades de los titulares de los registros además es crucial que se clarifique que la implementación primaria se realizará por los titulares de los registros sanitarios quienes realizarán la implementación correcta de la presente norma. El etiquetado se podrá realizar en tiempo y forma en cumplimiento a la presente regulación ya sea en la fabricación o en la importación de nuevos lotes de dispositivos médicos. no obstante, algunos productos podrán estar en el mercado ostentando las versiones anteriores de etiqueta realizada conforme a la regulación anterior dados los distintos métodos y modelos de comercialización y complejidad de cadenas de suministro a nivel local en territorio nacional y considerando que algunos productos cuentan con caducidad mayor a 540 días naturales (18 meses)</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Infraestructura de la Calidad en su segundo párrafo que "Las Autoridades Normalizadoras competentes, determinarán la fecha de entrada en vigor de cada Norma Oficial Mexicana que expidan, que no podrá ser menor a ciento ochenta días naturales después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación." Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 11. Vigencia La presente Norma entrará en vigor a los 360 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación. TRANSITORIOS PRIMERO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008. SEGUNDO.- Para los dispositivos médicos cuyo etiquetado no pueda modificarse la información sanitaria requerida en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2025, Etiquetado de dispositivos médicos, tendrán 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma, para agotar la existencia de materiales de envases y productos terminados.</p>
387.	<p>Omar Sandoval Sánchez/Coordinador Regulatorio Nacional/Laboratorios Sophia S.A. de C.V./Coordinador Regulatorio Nacional/SOPHIALAB PROPONE: 11. Vigencia El presente Proyecto de Norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación. TRANSITORIO ÚNICO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos., publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008. PRIMERO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos., publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008. SEGUNDO.- Se establece un plazo de dieciocho meses para ajustar el etiquetado y agotar existencias, contados a partir de la entrada en vigor de la presente norma. TERCERO.- El etiquetado estará sujeto al control de documentos (control de versiones) por parte del titular o fabricante como lo señala el numeral 5.8.2 contenido en esta Norma, por lo que no se requiere solicitar la actualización a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para realizar las modificaciones que no cumplan con esta norma. CUARTO.- Los titulares o fabricantes de los Dispositivos Médicos podrán emplear temporalmente, posterior a la fecha final del SEGUNDO transitorio, adhesivos o calcomanías adheribles sobre la etiqueta de los productos, siempre que dichos adhesivos o calcomanías cumplan exactamente con las disposiciones contenidas en esta Norma. Esta alternativa sólo podrá ser utilizada para agotar las existencias de los Dispositivos Médicos.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Infraestructura de la Calidad en su segundo párrafo que "Las Autoridades Normalizadoras competentes, determinarán la fecha de entrada en vigor de cada Norma Oficial Mexicana que expidan, que no podrá ser menor a ciento ochenta días naturales después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación." Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 11. Vigencia La presente Norma entrará en vigor a los 360 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación. TRANSITORIOS PRIMERO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008. SEGUNDO.- Para los dispositivos médicos cuyo etiquetado no pueda modificarse la información sanitaria requerida en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2025, Etiquetado de dispositivos médicos, tendrán 180 días</p>

	<p>Ciudad de México, a 12 de marzo de 2024.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, Alejandro Ernesto Svarch Pérez.- Rúbrica.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Se requiere claridad en los tiempos y alternativas para realizar la actualización del etiquetado de los Dispositivos Médicos, ya que no lo especifica, de lo contrario si solo nos quedamos con la fecha de puesta en vigor (.180 días naturales), no es tiempo suficiente para realizar el cambio en los empaques. El transitorio CUARTO se agrega debido a que hay muchos Dispositivos médicos con vida útil superior a 2 años.</p>	<p>naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma, para agotar la existencia de materiales de envases y productos terminados.</p>
<p>388.</p>	<p>Ana Lucía Balandrano Fernández/Regulatory Affairs Affiliate, Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V. PROPONE: JUSTIFICACIÓN El símbolo de "Representante Autorizado en la Comunidad Europea" ya no se encuentra, si aparece en nuestra etiqueta tiene impacto?</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o una parte en específico del Proyecto de Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública, ya que únicamente se precisa una experiencia relativa a un caso particular; en consecuencia su aportación no motiva a que se modifique dicho proyecto norma. Sin embargo, se aclara lo siguiente: En el inciso "5.9 de la presente Norma, para el uso de símbolos en el etiquetado se deben utilizar los contenidos en el Apéndice A Normativo, y se podrá hacer uso de otro tipo de símbolos, siempre que la seguridad del dispositivo médico no se vea comprometida por la falta de comprensión por parte del usuario. Cuando el significado del símbolo no es obvio o no esté incluido en el Apéndice A Normativo de la presente Norma o en referencias internacionales, se debe proporcionar la descripción dentro del etiquetado y se debe evaluar mediante la gestión de riesgos.", por lo anterior se podrá hacer uso de otro tipo de símbolos.</p>
<p>389.</p>	<p>Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: Apéndice A (Normativo) Símbolos para el etiquetado de los dispositivos médicos que pueden ser utilizados en sustitución de las leyendas respectivas. Para la aplicación y compilación de los símbolos se recomienda considerar: A.1 Cuando el fabricante, fabricante legal, importador, distribuidor y en su caso el acondicionador corresponde a la misma entidad responsable, solo será necesario describir el nombre y la dirección, una sola vez. A.2 Criterios de uso de los símbolos A.2.1 Cuando se utilicen los símbolos en el etiquetado de los dispositivos médicos, se recomienda considerar lo siguiente: - Símbolo - Título del símbolo - Condiciones de uso del símbolo y la identidad de la audiencia propuesta - Información sobre cualquier símbolo relacionado existente o propuesto A.2.2 Para maximizar el espacio real de la etiqueta para el uso de los símbolos, se sugiere desarrollar una agrupación u orden consistente para el etiquetado, la manifestación de la marca, planificación de futuros idiomas que se agregarán y agrupar los idiomas de manera que se ajuste al modelo de distribución de la empresa. A.2.3 Para la aplicación y compilación de los símbolos se recomienda considerar: A.2.3.1 Cuando el fabricante, fabricante legal, importador, distribuidor y acondicionador corresponde a la misma entidad responsable, solo será necesario describir el nombre y la dirección, una sola vez. A.2.3.2 Con la intención de que el nombre y el domicilio de las figuras previamente mencionadas se asocien claramente a los símbolos, pueden utilizarse elementos gráficos adicionales. Si son de dos a cinco símbolos, estos pueden ser agrupados vertical u horizontalmente o aparecer agrupados de cualquier manera que no genere confusión. A.2.4 El símbolo de prohibición general tiene por objeto indicar una acción prohibida. Para el etiquetado de dispositivos médicos, el círculo de prohibición con una barra diagonal debería utilizarse para indicar "no", tal como, el símbolo 38 "No contiene látex". A.2.5 Es parte de la gestión de riesgos determinar el tamaño apropiado para que el símbolo sea legible para el usuario para la función prevista. A continuación, se presenta la Tabla A.1 de los símbolos para el etiquetado de dispositivos médicos. Tabla A.1 - Símbolos para el etiquetado de los dispositivos médicos FUNDAMENTO: NOM 137-SSA1-2008 JUSTIFICACIÓN: Para proveer mayor claridad al momento de la aplicación de símbolos para fines de optimización de espacio en las etiquetas.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que considerando que el inciso 5. 9 de la presente Norma señala que los símbolos pueden ser utilizados en sustitución de las leyendas respectivas, asimismo, se considera que <i>se podrá hacer uso de otro tipo de símbolos, siempre que la seguridad del dispositivo médico no se vea comprometida por la falta de comprensión por parte del usuario y cuando el significado del símbolo no es obvio o no esté incluido en el Apéndice A Normativo de la presente Norma o en referencias internacionales, se debe proporcionar la descripción dentro del etiquetado y se debe evaluar mediante la gestión de riesgos, por lo que la propuesta ya se encuentra contenida en dicho inciso.</i> Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: A.1 Cuando el fabricante, fabricante legal, importador, distribuidor y en su caso el acondicionador corresponde a la misma entidad responsable, solo será necesario describir el nombre y la dirección, una sola vez.</p>
<p>390.</p>	<p>Diana Stephanie López Barriga/Supervisor de Consultoría Fernández Hinojosa y Cía. S.C PROPONE: En tal virtud, solicitamos sus comentarios a los siguientes puntos del Proyecto de Norma citado con anterioridad. A. De acuerdo con el Objetivo y campo de aplicación del citado Proyecto de norma, menciona lo siguiente: "1. Objetivo y campo de aplicación 1.1 Objetivo El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios, comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional. 1.2 Campo de aplicación</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o una parte en específico del Proyecto de Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública, ya que únicamente se precisa una experiencia relativa a un caso particular; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicho proyecto norma. Por otra parte el objetivo de la presente Norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en todo el territorio nacional y es de observancia obligatoria para los establecimientos</p>

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución e importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México."

Énfasis añadido

En el punto 3. Términos y definiciones

Para efectos del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana se entiende por:

"...

3.71 Usuario(s), a pacientes, profesionales de la salud y población en general.

"...

Énfasis añadido.

"...

3.68 Suministro, a la disposición, provisión de un dispositivo médico, a través de un pago o como muestra sin fines de lucro, con el objetivo de su distribución, utilización o ambas en el mercado.

"...

Énfasis añadido.

"...

3.51 Muestras sin fines de lucro, al dispositivo médico sin fines de comercialización.

"...

Por lo que podemos inferir con estas definiciones es que el Campo de aplicación del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución o importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o como muestra sin fines de lucro y/o comercialización en México.

Por otro lado, los puntos 5.7.1 y 5.7.1.1 del presente Proyecto cita lo siguiente: "**5.7.1 Cuando la etiqueta de origen no contenga la información sanitaria establecida en el presente Proyecto de Norma, la información complementaria o faltante debe colocarse en la contraetiqueta de manera clara, legible, en un lugar visible y no debe cubrir la información sanitaria que comprometa la calidad del dispositivo médico, su uso o ambas.**

"...

5.7.1.1 Las contraetiquetas deben contener la información sanitaria complementaria establecida en el presente Proyecto de Norma y aquella determinada por la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS.

En el caso de dispositivos médicos de importación, esta podrá ser incorporada en territorio nacional, después del despacho aduanero, previo a su comercialización o suministro al público."

Énfasis añadido.

Concluyendo, si un importador desea importar legalmente al país un dispositivo médico para uso propio, esto es muestras sin fines de lucro (sin fines de comercialización), pero no cumple con los puntos citados en el presente Proyecto de Norma, por lo que de acuerdo con el punto 5.7.1 puede colocarse la información faltante en una contraetiqueta y de acuerdo con el punto 5.7.1.1, al ser un producto de importación, esta contraetiqueta se puede colocar después del despacho aduanero. Pero al ser un producto que no se va a comercializar, ¿cómo se puede comprobar el cumplimiento al Proyecto de Norma, si en el Campo de aplicación citado bajo el punto 1.2 del Proyecto de norma indica que aplica a los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución e importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o como muestra sin fines de lucro y/o comercialización en México?

En otras palabras, bajo el punto 5.7.1 y 5.7.1.1, cómo se justifica la aplicación del punto 1.2 Campo de aplicación, a dispositivos médicos que son **Muestras sin fines de lucro, esto es sin fines de comercialización y que se importarán legalmente al país.**

Pues no hay comercialización después de la importación, por lo que no hay manera de evidenciar el cumplimiento por lo que como es posible estar enmarcado en el campo de aplicación del Proyecto de Norma.

B. Permítanos exponer el siguiente caso relacionado.

Tratándose de un importador que desea importar legalmente al país un dispositivo médico para uso propio, esto es muestras sin fines de lucro (sin fines de comercialización). El Proyecto de norma citado con anterioridad en el punto 5.12 señala:

"5.12 El etiquetado de los dispositivos médicos que estén destinados a muestras sin fines de lucro deben estar identificadas conforme al SGC e incluir la leyenda "prohibida su venta".

Énfasis añadido.

Concluyendo, si un importador desea importar legalmente al país un dispositivo médico para uso propio, esto es muestras sin fines de lucro (sin fines de comercialización), para cumplir con el presente Proyecto de Norma requiere únicamente el codificado como lo indica su Sistema de Gestión de Calidad y la Leyenda "Prohibida su Venta". Pero acorde al punto 5.7.1.1, al ser un producto de importación, se puede colocar después del despacho aduanero. ¿Cómo se puede comprobar el cumplimiento al Proyecto de Norma?

Por lo anteriormente expuesto, a este **H. Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se le solicita lo siguiente:**

Primero. Tener por reconocida la personalidad con la que me ostento.

Segundo. Brindar respuesta a los comentarios que hacen llegar al PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-137-SSA1-2024, Etiquetado de dispositivos médicos. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de abril de 2024, a fin de comprobar de manera correcta el cumplimiento al Proyecto de Norma.

Agradeciendo de antemano su soporte sobre la presente consulta, con la finalidad de tener los criterios adecuados para los productos

Anexamos a la presente lo siguiente:

- Copia simple de mi identificación oficial vigente, documento que se agrega en un solo legajo, como Anexo 1.
- Copia simple de mi constancia de situación fiscal, no mayor a tres meses, documento que se agrega en un solo legajo, como Anexo 2.

JUSTIFICACIÓN:

Comparezco y expongo lo siguiente:

FUNDAMENTOS:

Que el presente Proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los 60 días naturales siguientes al de la fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación (23/04/2024) y Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, presenten sus comentarios en idioma español ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, ubicado en Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, código postal 03810, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, teléfono 550805200, extensión 11333, correo electrónico rfs@cofepris.gob.mx.

Durante el plazo mencionado y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 35, fracción V de la Ley de la Infraestructura de la Calidad, los documentos que sirvieran de base para la elaboración del presente Proyecto y el Análisis de Impacto Regulatorio, estarán a disposición del público en general, para su consulta, en el domicilio del mencionado Comité, en tanto no se hayan emitidos los lineamientos que regularán el acceso a la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad por parte de los interesados, y los formatos electrónicos que deberán utilizarse para esos efectos.

que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución o importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México. Por lo que el suministro conforme a lo establecido en el inciso 3.68 de la presente Norma es la disposición, provisión de un dispositivo médico, a través de un mecanismo de comercialización o como muestra sin fines de lucro, con el objetivo de su distribución, utilización o ambas en el mercado.

391.	<p>Ángeles Sánchez/Productos Galeno, S. DE R.L. PROPONE:</p> <p>II. Los titulares del registro, podrán expresar sus símbolos o logotipos, así como los de sus fabricantes y distribuidores, en cualquier área del envase primario, secundario o ambos, siempre que no interfieran con la legibilidad de los textos en los mismos, ni incluyan mensajes de promoción.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Solicitamos que en el apartado "4. Información sanitaria" de la NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos se incluya:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que en el inciso 5.9 de la presente Norma ya se encuentra establecido que para el uso de los símbolos en el etiquetado se deben utilizar los contenidos en el Apéndice A Normativo, y se podrá hacer uso de otro tipo de símbolos, siempre que la seguridad del dispositivo médico no se vea comprometida por la falta de comprensión por parte del usuario. Cuando el significado del símbolo no es obvio o no esté incluido en el Apéndice A Normativo de la presente Norma o en referencias internacionales, se debe proporcionar la descripción dentro del etiquetado y se debe evaluar mediante la gestión de riesgos.</p> <p>Por otra parte en el Proyecto de Norma en el inciso 5.2 dentro de los Requisitos generales, la disposición es que toda información sanitaria que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos objeto de la presente Norma, puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a la información sanitaria del etiquetado (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado.</p> <p>Los criterios de uso de los símbolos se encuentran establecidos en el inciso A.2 del Apéndice A Normativo del Proyecto de Norma y conforme a la Norma ISO 15223-1:2021 <i>Medical devices- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer- Part 1: General requirements</i>, los símbolos que se tienen son símbolos para el etiquetado de los dispositivos médicos, entre los que se encuentran el del fabricante, fabricante legal, importador y distribuidor y puede o no ser el titular del registro sanitario, por lo que se deben considerar conforme a sus términos y definiciones.</p>
392.	<p>Ángeles Sánchez/Productos Galeno, S. DE R.L. Propone:</p> <p>III. El símbolo y/o logotipo y el nombre del fabricante y/o distribuidor, no deberán asociarse con la denominación genérica.</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Solicitamos que en el apartado "4. Información sanitaria" de la NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos se incluya:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que conforme a las definiciones establecidas en la presente Norma en los incisos 3.15 denominación distintiva, al nombre que, como marca comercial, le asigna el laboratorio o fabricante a sus dispositivos médicos con el fin de distinguirlos de otros similares y 3.16 denominación genérica, al nombre que describe a un dispositivo médico o grupo de dispositivos médicos que tienen características comunes, propuesto por el fabricante o el titular del registro sanitario, reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria, no se asociación dichas denominaciones.</p> <p>Por otra parte en la Tabla A.1 de símbolos para el etiquetado de los dispositivos médicos, cada símbolo tiene título y definición, por lo que esto no generaría una asociación del símbolo y el nombre del fabricante o distribuidor.</p>
393.	<p>Ángeles Sánchez/Productos Galeno, S. DE R.L. PROPONE:</p> <p>IV. La inclusión de símbolos o logotipos de las líneas de comercialización o distribución exclusivas se sujetará al cumplimiento de los siguientes requisitos, sin que deban ser autorizados por la Secretaría de Salud:</p> <p>8. El símbolo o logotipo de las líneas de comercialización o distribución exclusivas no podrá ser mayor en tamaño al de la denominación genérica.</p> <p>9. En el caso de líneas de comercialización o distribución exclusivas el símbolo o logotipo del distribuidor, comercializador o titular de la línea de comercialización, podrá expresarse en cualquier área del envase primario y secundario.</p> <p>10. Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados para una línea de comercialización exclusiva, deberán incluir la leyenda "Para venta exclusiva en _____" en el envase secundario, y de no contar con éste, en el envase primario."</p> <p>JUSTIFICACIÓN: Solicitamos que en el apartado "4. Información sanitaria" de la NORMA Oficial</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que no se incluyeron los términos y definiciones propuestas de "líneas de comercialización" y "líneas de comercialización exclusiva", esto porque el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-137-SSA1-2024 está alineado con lo establecido en el documento de IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) "Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, y la Norma ISO 15223-1:2021 <i>Medical devices- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer- Part 1: General requirements</i>.</p>
	Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos se incluya:	

Ciudad de México, a 18 de febrero 2026.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Victor Hugo Borja Aburto**.- Rúbrica.