Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales A.C.®

CIRCULAR INFORMATIVA No.056

CLAA_GJN_ATS_056.24

Ciudad de México, a 23 de abril de 2024.

Asunto: Publicación del Diario Oficial

El día de hoy se publicó en el Diario Oficial de la Federación la siguiente información relevante en materia de Comercio Exterior:

SECRETARIA DE ECONOMÍA

- **ACUERDO por el que se da a conocer el cupo para importar café tostado y molido en envases individuales con un peso de hasta 40 gramos de las fracciones arancelarias 0901.21.99, 0901.22.99 y 0901.90.99.**

El Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

- **ACLARACIÓN a la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SE-2021, Sistema general de unidades de medida (cancela a la NOM-008-SCFI-2002), publicada el 29 de diciembre de 2023.**

SECRETARIA DE SALUD

- **PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-137-SSA1-2024, Etiquetado de dispositivos médicos.**

El 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 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.

Lo anterior, se hace de su conocimiento con la finalidad de que la información brindada sea de utilidad en sus actividades.

Atentamente

Gerencia Jurídica Normativa
juridico@claa.org.mx
Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales, A.C.

SECRETARIA DE ECONOMIA

ACUERDO por el que se da a conocer el cupo para importar café tostado y molido en envases individuales con un peso de hasta 40 gramos de las fracciones arancelarias 0901.21.99, 0901.22.99 y 0901.90.99.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- ECONOMÍA.- Secretaría de Economía.

RAQUEL BUENROSTRO SÁNCHEZ, Secretaria de Economía, con fundamento en los artículos 34, fracciones I y XXXIII, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o., fracción III, 5o., fracciones III y V, 17, 20, 23 y 24 de la Ley de Comercio Exterior; 26 y 31 del Reglamento de la Ley de Comercio Exterior, y 5, fracción XVII, del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, y

CONSIDERANDO

Que el 14 de marzo de 2011, se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el Acuerdo por el que se da a conocer el cupo para importar libre de arancel café tostado y molido en envases individuales con un peso de hasta 40 gramos de las fracciones arancelarias 0901.21.01, 0901.22.01 y 0901.90.99 (Acuerdo), mismo que fue modificado mediante diversos publicados en el mismo órgano de difusión oficial el 1 de abril de 2014, el 27 de agosto de 2018 y el 2 de febrero de 2022, mediante el cual se establece, hasta el 31 de diciembre de 2022, un cupo anual para importar café tostado y molido en envases individuales con un peso de hasta 40 gramos y fomentar la utilización de café mexicano en los procesos productivos y su inserción en la producción de café en los referidos envases;

Que el 18 de noviembre de 2022, se publicó en el DOF el Decreto por el que se modifica la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación, el Decreto para el apoyo de la competitividad de la industria automotriz terminal y el impulso al desarrollo del mercado interno de automóviles, el Decreto para el Fomento de la Industria Manufacturera, Maquiladora y de Servicios de Exportación, el Decreto por el que se establece el impuesto general de importación para la región fronteriza y la franja fronteriza norte, el Decreto de la zona libre de Chetumal, el Decreto por el que se establecen diversos Programas de Promoción Sectorial, el Decreto por el que se regula la importación definitiva de vehículos usados y los diversos por los que se establecen aranceles-cupo, con objeto de establecer, entre otros, el arancel-cupo aplicable al café clasificado en las fracciones arancelarias 0901.21.99, 0901.22.99 y 0901.90.99;

Que el 14 de julio de 2023, se publicó en el DOF el Acuerdo por el que se da a conocer el cupo para importar libre de arancel café tostado y molido en envases individuales con un peso de hasta 40 gramos de las fracciones arancelarias 0901.21.99, 0901.22.99 y 0901.90.99, a fin de incrementar la disponibilidad de cápsulas de café en el país y salvaguardar las oportunidades comerciales que fortalecen la competitividad de los productores primarios de café mexicano en procesos productivos, y establecer los criterios de asignación del mismo;

Que el 22 de abril de 2024 se publicó en el DOF el Decreto por el que se modifica la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación, por el cual se modificó el arancel-cupo aplicable a las cápsulas de café que se clasifican en las fracciones arancelarias 0901.21.99, 0901.22.99 y 0901.90.99;

Que, con la finalidad de continuar apoyando a la industria del café, particularmente por lo que se refiere al café verde, para que incremente la capacidad productiva nacional a mediano y largo plazo, la disponibilidad de cápsulas de café en el país y la creación de empleos, al favorecer la inversión en el sector; así como para contribuir en el fomento de la competitividad de los productores primarios de café mexicano en procesos productivos tales como la producción de envases individuales con un peso de hasta 40 gramos de café, sin generar asimetrías en las relaciones comerciales y diversificar las fuentes de proveeduría de este tipo de bienes para mantener precios competitivos en beneficio de los consumidores, de los referidos productos de consumo focalizado, se considera conveniente establecer un cupo anual que permita importar con arancel preferencial, café tostado y molido en envases individuales con un peso de hasta 40 gramos que se clasifica en las fracciones arancelarias 0901.21.99, 0901.22.99 y 0901.90.99, así como los criterios de asignación del mismo;

Que con la medida regulatoria que se propone en el presente Acuerdo se cumple con el objetivo de perfeccionamiento de las regulaciones y simplificación de trámites y servicios, puesto que se modifican obligaciones regulatorias o actos que permiten reducir el costo de cumplimiento de éstas, en un monto igual o mayor a las nuevas obligaciones, tal como lo establece el artículo 78 de Ley General de Mejora Regulatoria, publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018 y sus posteriores modificaciones, ya que con dicha medida los particulares podrán disminuir el costo de cumplimiento de las obligaciones en materia de comercio exterior a las que se encuentran sujetos, puesto que podrán importar con un arancel preferencial café tostado y molido en envases individuales con un peso de hasta 40 gramos que se clasifica en las fracciones arancelarias 0901.21.99, 0901.22.99 y 0901.90.99, siempre que cumplan con los requisitos establecidos para la asignación del cupo correspondiente, y

Que, conforme a lo dispuesto por la Ley de Comercio Exterior, las disposiciones a las que se refiere el presente instrumento cuentan con la opinión de la Comisión de Comercio Exterior, se expide el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE DA A CONOCER EL CUPO PARA IMPORTAR CAFÉ TOSTADO Y MOLIDO EN ENVASES INDIVIDUALES CON UN PESO DE HASTA 40 GRAMOS DE LAS FRACCIONES ARANCELARIAS 0901.21.99, 0901.22.99 Y 0901.90.99

Primero. Se establece el cupo para importar, en el periodo del 1 de enero al 31 de diciembre, Café Tostado y Molido en envases individuales con un peso de hasta 40 gramos, con el arancel-cupo preferencial a que se refiere el artículo Décimo Cuarto del Decreto por el que se modifica la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación, el Decreto para el apoyo de la competitividad de la industria automotriz terminal y el impulso al desarrollo del mercado interno de automóviles, el Decreto para el Fomento de la Industria Manufacturera, Maquiladora y de Servicios de Exportación, el Decreto por el que se establece el impuesto general de importación para la región fronteriza y la franja fronteriza norte, el Decreto de la zona libre de Chetumal, el Decreto por el que se establecen diversos Programas de Promoción Sectorial, el Decreto por el que se regula la importación definitiva de vehículos usados y los diversos por los que se establecen aranceles-cupo.

En el caso de las mercancías clasificadas en las fracciones arancelarias 0901.21.99 y 0901.22.99, el cupo se otorgará únicamente tratándose de Café Tostado y Molido en envases individuales con un peso inferior o igual a 40 gramos, así como de las mercancías clasificadas en la fracción arancelaria 0901.90.99, el cupo se otorgará únicamente para sucedáneos del café que contengan café tostado y molido en cualquier proporción, presentados en envases individuales con un peso inferior o igual a 40 gramos.

Segundo. Para los efectos del presente Acuerdo se entenderá por:

I. **Café Soluble:** Sólidos solubles en agua obtenidos del extracto del café tostado y molido. El extracto de café clasificado en la fracción arancelaria 2101.11.99, con o sin concentración previa, deberá ser sometido a un proceso de secado;

II. **Café Tostado:** El producto obtenido del café, el cual ha sido sometido a temperatura superior a 150 grados centígrados y presenta una pérdida de peso respecto al grano de Café Verde utilizado de 10 a 24% masa-masa (m/m);

III. **Café Tostado y Molido:** El Café Tostado sometido a una reducción de tamaño de partícula menor a 6 milímetros, que se clasifica en las fracciones arancelarias 0901.21.99, 0901.22.99 y 0901.90.99;

IV. **Café Verde:** El grano obtenido del fruto de los árboles del género Coffea, descascarado, sin descafeinar y listo para el tostado. Se denomina también café crudo o café oro;

V. **Secretaría:** La Secretaría de Economía, y

VI. **Grupo de interés económico:** Aquél conformado por personas morales, siempre que en él exista una o más empresas productoras de Café Soluble, de Café Tostado y Molido o de Café Tostado y Molido en envases individuales con un peso de hasta 40 gramos. Se considerará que las empresas forman parte de un mismo grupo cuando:

a) Una o más empresas son controladas directa o indirectamente por una tercera.

b) Dos o más empresas controlan directa o indirectamente a una tercera.

Se considerará que existe control, si una persona moral tiene directa o indirectamente la propiedad del 51% o más de las acciones, partes sociales, aportaciones o títulos en circulación con derecho a voto de cada empresa controlada.

Tercero. Los interesados en la obtención del cupo a que se refiere el presente Acuerdo deberán presentar el trámite de “Asignación Directa de Cupo” con su firma electrónica avanzada (e.firma), a través de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior en la dirección electrónica www.ventanillaunica.gob.mx, adjuntando, de manera digitalizada, la información que acredite el cumplimiento de los requisitos previstos en este Acuerdo.

Cuarto. Podrán solicitar la asignación del cupo a que se refiere el presente Acuerdo, las empresas que reúnan, al menos, uno de los siguientes criterios:

I. Acrediten mediante reporte de auditor externo, de conformidad con los términos establecidos en el artículo Quinto del presente Acuerdo, encontrarse en alguno de los supuestos siguientes:

a) Haber producido en territorio nacional en el año inmediato anterior:

i) Café Soluble;

ii) Café Tostado y Molido, o

iii) Café Tostado y Molido en envases individuales con un peso de hasta 40 gramos, o

b) Haber consumido Café Verde nacional en el año inmediato anterior utilizado en la producción de:

i) Café Soluble;

ii) Café Tostado y Molido, o

iii) Café Tostado y Molido en envases individuales con un peso de hasta 40 gramos;

II. Acrediten mediante reporte de auditor externo, de conformidad con los términos establecidos en artículo Quinto del presente Acuerdo, la exportación de Café Verde utilizado en la producción fuera del territorio nacional de Café Tostado y Molido en envases individuales con un peso de hasta 40 gramos, o

III. Ser un Grupo de interés económico que cuente con una o más empresas que acrediten ubicarse en alguno de los supuestos establecidos en la fracción I de este artículo.

Quinto. Junto con la solicitud de asignación de cupo, se deberá presentar un reporte de auditor externo, dirigido a la Dirección General de Facilitación Comercial y de Comercio Exterior, en el que:

I. Tratándose de las empresas a que se refiere la fracción I del artículo Cuarto del presente Acuerdo, se acredite:

a) Para el caso del inciso a) de la fracción I del artículo Cuarto del presente Acuerdo, el monto total en toneladas de producción en territorio nacional en el año inmediato anterior a aquel en que se presente la solicitud, de Café Soluble, Café Tostado y Molido o Café Tostado y Molido en envases individuales con un peso de hasta 40 gramos, realizado por la empresa, o

b) Para el caso del inciso b) de la fracción I del artículo Cuarto del presente Acuerdo, el monto total en toneladas del consumo de Café Verde nacional por la empresa en el año inmediato anterior a aquel en que se presente la solicitud, utilizado en la producción de Café Soluble, Café Tostado y Molido o Café Tostado y Molido en envases individuales con un peso de hasta 40 gramos;

II. Tratándose de las empresas a que se refiere la fracción II del artículo Cuarto del presente Acuerdo, se acredite el monto total en toneladas de las exportaciones de Café Verde utilizado en la producción fuera del territorio nacional de Café Tostado y Molido en envases individuales con un peso de hasta 40 gramos, realizadas por la empresa durante el año inmediato anterior a aquel en que se presente la solicitud, o bien, en el último trimestre de dicho año;

III. Tratándose de las empresas a que se refiere la fracción III del artículo Cuarto del presente Acuerdo:

a) Se acredite:

i) El cumplimiento de lo dispuesto en la fracción I del artículo Cuarto del presente Acuerdo;

ii) Lo señalado en la fracción I de este artículo, y

iii) Que las empresas formen parte de un Grupo de interés económico, en los términos señalados en el presente Acuerdo; y

b) Se anexe:

i) Escrito libre en el que el Grupo de interés económico manifieste que está realizando la solicitud para la asignación de cupo por cuenta de sus empresas controladas, indicando denominación o razón social, Registro Federal de Contribuyentes y domicilio fiscal de las empresas que pertenecen al Grupo de interés económico y que la actividad preponderante del grupo es la producción de Café Soluble, Café Tostado y Molido, o de Café Tostado y Molido en envases individuales con un peso de hasta 40 gramos;

ii) Organigrama del Grupo de interés económico donde se advierta el porcentaje de tenencia accionaria directa o indirecta de las sociedades que integran el mismo, actualizado a la fecha de presentación del reporte, y

iii) Actas de asamblea de accionistas en las que conste la participación accionaria directa o indirecta de la empresa controladora en las empresas controladas.

Se deberá presentar un reporte de auditor externo por cada una de las empresas que conformen el Grupo de interés económico;

IV. Se indique la ubicación de la o las plantas de la empresa que correspondan, y

V. Se certifique que la empresa se encuentra en operación a la fecha del reporte.

Cada una de las hojas y anexos que integren el reporte de auditor externo deberá contar con firma del auditor externo e indicar su número de registro vigente ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

Sexto. La Secretaría asignará el cupo para la importación de las mercancías a que se refiere el presente Acuerdo, mediante el mecanismo de asignación directa, por los montos siguientes:

I. Tratándose de las empresas a que se refiere la fracción I del artículo Cuarto del presente Acuerdo, un monto equivalente al:

a) 3% de su producción en territorio nacional del año inmediato anterior a aquel en el que se presente la solicitud, de Café Soluble, Café Tostado y Molido o Café Tostado y Molido en envases individuales con un peso de hasta 40 gramos, realizado por la empresa, a las empresas que cumplan con los criterios establecidos en el inciso a) de la fracción I, del artículo Cuarto del presente Acuerdo, o

b) 2% de su consumo de Café Verde nacional del año inmediato anterior a aquel en el que se presente la solicitud, a las empresas que cumplan con los criterios establecidos en el inciso b) de la fracción I, del artículo Cuarto del presente Acuerdo;

II. Para el caso de las empresas que cumplan con los criterios establecidos en la fracción II del artículo Cuarto del presente Acuerdo:

a) Un monto equivalente al 80% del monto total en toneladas de sus exportaciones realizadas de Café Verde en el año inmediato anterior a aquel en el que se presente la solicitud, o

b) En caso de no haber realizado exportaciones en el año inmediato anterior, la determinación del monto a asignar se realizará de la siguiente manera: el monto total de las exportaciones realizadas por la empresa durante el trimestre inmediato anterior a la presentación de la solicitud de asignación del cupo se multiplicará por el número de trimestres restantes del año, y

III. En caso de que el solicitante del cupo sea un Grupo de interés económico, un monto igual a la suma de la asignación que, conforme a la fracción I de este artículo, corresponda a cada una de las empresas que lo integran que cumplan con lo previsto por este Acuerdo.

En el monto a que se refiere el párrafo anterior, no se incluirá el monto correspondiente a la o las empresas del Grupo de interés económico que ingresen una solicitud de asignación del cupo previsto en este Acuerdo por cuenta propia. Se tendrá por no presentada cualquier solicitud de asignación de cupo que formule una empresa por su propia cuenta por el monto que ya hubiera sido incorporado en la solicitud del Grupo de interés económico al que pertenezca.

A las empresas que forman parte del Grupo de interés económico que haya presentado la solicitud de asignación del cupo, éste último se asignará en función de la producción o consumo que hayan acreditado en los términos de la fracción III del artículo Quinto del presente Acuerdo.

Séptimo. La Dirección General de Facilitación Comercial y de Comercio Exterior de la Secretaría determinará el monto a asignar conforme a lo establecido en el artículo Sexto del presente Acuerdo y emitirá, en su caso, el oficio de asignación correspondiente.

Una vez obtenida la asignación de cupo, el beneficiario deberá solicitar la expedición de certificados de cupo a través de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior en la dirección electrónica www.ventanillaunica.gob.mx. De ser procedente, la Secretaría expedirá el certificado de cupo dentro de los dos días hábiles siguientes a la fecha de presentación de la solicitud.

Octavo. Para la aplicación del presente Acuerdo, la Dirección General de Facilitación Comercial y de Comercio Exterior de la Secretaría podrá solicitar la opinión de la Dirección General de Industrias Ligeras de la propia Secretaría y de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.

Noveno. La Secretaría podrá verificar, en cualquier momento, la veracidad de la información presentada por los solicitantes del cupo previsto en el presente Acuerdo, podrá llevar a cabo los actos necesarios para verificar el cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables y allegarse de los medios de prueba que considere necesarios y, en su caso, aplicar las sanciones que correspondan.

TRANSITORIO

Único. El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 22 de abril de 2024.- La Secretaria de Economía, **Raquel Buenrostro Sánchez**.- Rúbrica.

ACLARACIÓN a la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SE-2021, Sistema general de unidades de medida (cancela a la NOM-008-SCFI-2002), publicada el 29 de diciembre de 2023.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- ECONOMÍA.- Secretaría de Economía.- Unidad de Normatividad, Competitividad y Competencia.- Dirección General de Normas.

ACLARACIÓN A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-008-SE-2021, SISTEMA GENERAL DE UNIDADES DE MEDIDA (CANCELA A LA NOM-008-SCFI-2002), PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 29 DE DICIEMBRE DE 2023.

La Secretaría de Economía, por conducto de la Dirección General de Normas, con fundamento en los artículos 34, fracciones II, XIII y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2, fracción I, 3, fracción IX, 4 fracciones XVI y XXIII, 10, 24, 95, 97, 98, y transitorios Tercero y Cuarto de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 36, fracciones I, II, IX y X del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, expide la siguiente Aclaración a la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SE-2021, Sistema general de unidades de medida (cancela a la NOM-008-SCFI-2002), publicada en el Diario Oficial de la Federación el 29 de diciembre de 2023.

En la tabla 5 prevista en el numeral 5.2.2, y en la tabla 8 contenida en el numeral 6.1 de la NOM-008-SE-2021, Sistema general de unidades de medida (cancela a la NOM-008-SCFI-2002), publicada en el Diario Oficial de la Federación el 29 de diciembre de 2023, dice:

Tabla 5 - Unidades SI derivadas coherentes con nombres y símbolos especiales

Magnitud derivada	Unidad SI derivada coherente			
	Nombre	**Símbolo**	**Expresión mediante otras unidades del SI**	**Expresión en unidades SI de base**
[…]				
resistencia eléctrica	ohm	O	$V \cdot A^{-1}$	$kg \cdot m^2 \cdot s^{-3} \cdot A^{-2}$
[…]				

Tabla 8-Prefijos del SI

Factor	Nombre	Símbolo
10^1	deca	Da
10^2	hecto	H
10^3	kilo	K
[…]		

Debe decir:

Tabla 5 - Unidades SI derivadas coherentes con nombres y símbolos especiales

Magnitud derivada	Unidad SI derivada coherente			
	Nombre	**Símbolo**	**Expresión mediante otras unidades del SI**	**Expresión en unidades SI de base**
[…]				
resistencia eléctrica	ohm	Ω	$V \cdot A^{-1}$	$kg \cdot m^2 \cdot s^{-3} \cdot A^{-2}$
[…]				

Tabla 8-Prefijos del SI

Factor	Nombre	Símbolo
10^1	deca	da
10^2	hecto	h
10^3	kilo	k
[…]		

Atentamente

Ciudad de México, a 10 de abril de 2024.- Director General de Normas, **Julio Eloy Páez Ramírez**.- Rúbrica.

SECRETARIA DE SALUD

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-137-SSA1-2024, Etiquetado de dispositivos médicos.

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; 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 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

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-137-SSA1-2024. ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

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 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 sirvieron 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.

PREFACIO

En la elaboración del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana participaron:

SECRETARIA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

Subdirección de Infraestructura

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Química

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

Iztapalapa-División de Ciencias Básicas e Ingeniería

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE TRANSFORMACION

Sector Industrial Médico

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Sección de Productos Auxiliares para la Salud

Sección de Reactivos y Sistemas de Diagnóstico

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS, A.C.

ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A.C.

COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLOGOS MEXICO, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE INDUSTRIAS INNOVADORAS DE

DISPOSITIVOS MEDICOS, A.C.

COLEGIO DE INGENIEROS BIOMEDICOS DE MEXICO, A.C.

INDICE

0. Introducción

1. Objetivo y campo de aplicación

2. Referencias normativas

3. Términos y definiciones

4. Símbolos y términos abreviados

5. Requisitos generales

6. Requisitos específicos para el etiquetado de los dispositivos médicos

7. Concordancia con Normas Internacionales

8. Bibliografía

9. Observancia de la Norma

10. Evaluación de la conformidad

11. Vigencia

Apéndice A (Normativo) **Símbolos para el etiquetado de los dispositivos médicos**

0. Introducción

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.

Por otro lado, los dispositivos médicos funcionan como reanimador y paliativo, así como complemento integro de intervenciones inter-sectoriales para una cobertura universal de salud; en el diagnóstico de brotes y durante emergencias, mejoran el bienestar del paciente, siendo necesarios para realizar intervenciones en los diferentes niveles de atención médica.

Estos pueden variar desde un apósito simple a un abatelenguas, a un *kit* 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 un proceso fisiológico, reproductiva, materna, neonatal e infantil, siendo en algunos casos de vital importancia para la salud del ser humano.

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 la rehabilitación de los pacientes y estos son utilizados por personal paramédico y médicos en clínicas remotas, por ópticos y dentistas y por profesionales de la salud en instalaciones médicas avanzadas con fines médicos.

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.

El etiquetado del dispositivo médico debe contener información general y específica, proporcionada por el fabricante con el uso previsto para informar al usuario, paciente, profesional de la salud y población en general de las características del dispositivo médico de cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deba considerarse para apoyar y asistir a los usuarios del dispositivo en su uso seguro y eficaz y así poder evitar incidentes adversos.

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

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.

2. Referencias normativas

Para la correcta aplicación de este Proyecto de Norma, es conveniente consultar las siguientes Normas vigentes o las que, en su caso, las sustituyan:

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, *Sistema General de Unidades de Medida*.

2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-050-SCFI-2004, *Información comercial-Etiquetado general de productos*.

2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, *Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios*.

2.4 Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, *Instalación y operación de la tecnovigilancia*.

2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, *Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos*.

2.6 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, *Suplemento para dispositivos médicos* 5.0.

2.7 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, *Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás Insumos para la Salud, 6ta Ed.*

3. Términos y definiciones

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

3.1 Accesorio de un dispositivo médico, al artículo que, sin ser en sí mismo un dispositivo médico, está destinado por su fabricante a ser usado en forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto pueda utilizarse para su indicación de uso o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los dispositivos médicos.

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.

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.

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.

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.

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.

3.5 Agente de diagnóstico *in vitro* (DIV o IVD por sus siglas en inglés), al dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen *in vitro* 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.

3.6 Agentes de diagnóstico *in vitro* para autopruebas, al dispositivo médico para diagnostico *in vitro* que tiene la finalidad de ser utilizado por personal que no cuenta con un entrenamiento formal para su uso.

3.7 Almacenamiento, a la conservación de insumos, producto a granel, semiterminado y terminado del dispositivo médico, que se conservan en área con condiciones establecidas de acuerdo con su nivel de riesgo.

3.8 Calibración, a la demostración de que un instrumento particular o dispositivo médico produce resultados dentro de la especificación, en comparación con los producidos por una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de medición establecido.

3.9 Condiciones de almacenamiento, a las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiterminado y terminado.

3.10 Contraetiqueta, a la etiqueta adicional que contiene la información sanitaria complementaria, cuando la etiqueta de origen no cumple parcial o totalmente con el presente Proyecto de Norma.

3.11 Contraetiquetado, a la actividad de colocar contraetiquetas al dispositivo médico terminado posterior al envasado primario o secundario.

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 usarse porque el riesgo de utilización es claramente superior a todo beneficio posible.

3.13 Consumibles, a los materiales necesarios para que el dispositivo médico realice sus funciones, desechables, que con su operación se agotan y que son de consumo repetitivo.

3.14 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.

3.15 Denominación genérica, al nombre que describe a un dispositivo médico o grupo de dispositivos médicos que tienen características comunes, propuesto por el fabricante o titular del registro, reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.

3.16 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.

3.17 Desempeño analítico de un agente de diagnóstico *in vitro,* a la capacidad de un agente de diagnóstico *in vitro* para detectar o medir correctamente un analito concreto.

3.18 Desempeño clínico de un agente de diagnóstico *in vitro,* a la 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.

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.

3.20 Desempeño de un agente de diagnóstico *in vitro,* a la capacidad de un agente de diagnóstico *in vitro* para lograr su uso o finalidad prevista, indicada por el fabricante. El desempeño de un agente de diagnóstico *in vitro* está compuesto por el funcionamiento analítico y, en su caso, el funcionamiento clínico que contribuya a la finalidad prevista del agente de diagnóstico *in vitro*.

3.21 Dispositivo médico de un solo uso, al destinado a usarse en una persona determinada, por una sola ocasión, por lo que no puede ser reprocesado para un nuevo uso.

3.22 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:

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

Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: 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.

3.23 Dispositivos médicos que incorporan un fármaco o medicamento, a 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.

3.24 Distribuidor, a la persona física o moral que almacena y distribuye, y en su caso importa, para su comercialización bienes, que cuenta con aviso de funcionamiento o Licencia sanitaria dependiendo del giro de productos que comercialice.

3.25 Envase o empaque primario, a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico.

3.26 Envase o empaque secundario, a los elementos que forman parte del empaque o embalaje en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él.

3.27 Envase o empaque múltiple o colectivo, a cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más envases primarios o secundarios.

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.

NOTA 1: estabilidad aplica a:

- reactivos de diagnóstico *in vitro,* 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).

NOTA 2: estabilidad de un reactivo de diagnóstico *in vitro* 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.

3.29 Estéril, a la ausencia de microorganismos viables y esporas.

3.30 Esterilización, al proceso validado utilizado para dejar un producto libre de todos los microorganismos viables, incluidas las esporas bacterianas.

3.31 Etiqueta, al marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el dispositivo médico, incluyendo el envase mismo.

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.

3.33 Etiquetado electrónico, a cualquier forma de contenido de etiquetado suministrada en un medio electrónico accesible, por el fabricante en relación con un dispositivo médico.

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, almacenamiento y distribución como producto terminado.

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.

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.

NOTA: se considera fabricante, aquellas compañías comercializadoras que utilizan los contratos de manufactura original de equipo, OEM usando su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes.

3.37 Fabricante real, a la persona física o moral encargada de la fabricación, ensamblado, o remanufactura de un dispositivo médico (pudiendo ser una subsidiara del fabricante legal), o bien, contratada por el fabricante legal para realizar la manufactura mediante un contrato de calidad o de maquila.

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 estudios de estabilidad.

3.39 Fecha de fabricación o elaboración, a la fecha en la que se fabricó o elaboró el dispositivo médico.

3.40 Gestión de riesgos, 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.

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.

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 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.

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.

3.44 Información para la 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.

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.

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 o en el mismo procedimiento médico. 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.

3.47 Lote, a la cantidad específica de cualquier materia prima, insumo o dispositivo médico, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.

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.

3.49 Maquila, al proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un dispositivo médico, realizado por un establecimiento diferente del titular del registro sanitario o fabricante; puede ser nacional o internacional, temporal o permanente.

3.50 Modelo, al nombre o número utilizado para representar un dispositivo médico o una familia de dispositivos médicos que tienen características comunes.

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

3.52 Número de catálogo, al valor dado por el fabricante para identificar el dispositivo médico específico en lo que se refiere a su forma y ajustes, funcionamiento y procesos (tales como, procesos de fabricación que requieren diferenciación para el usuario final).

3.53 Número de lote o de serie, a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote o serie.

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.

3.55 Población en general, al conjunto de seres humanos que viven en un determinado espacio geográfico o territorio.

3.56 Precaución, a la leyenda o instrucción que se coloca en un dispositivo médico con el fin de evitar al usuario un daño o peligro en el uso del producto.

3.57 Profesionales de la salud, a las personas con título profesional, certificado de especialización y cédula profesional legalmente expedidos y registrado por las autoridades educativas competentes en relación con las ciencias químico-farmacéuticas, ciencias de la salud humana o áreas afines.

3.58 Prueba de autocomprobación, al uso de un dispositivo médico por parte de un usuario no especializado que es responsable de recopilar los datos o la muestra por sí mismo, basándose únicamente en las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Este uso también puede incluir realizar la prueba e interpretar los resultados por sí mismo.

NOTA: la prueba de autocomprobación puede incluir un cuidador externo.

3.59 Pruebas de diagnóstico ambulatorias, a las pruebas realizadas fuera de un laboratorio por un profesional de la salud, que no necesariamente es un profesional laboratorista, generalmente se realizan cerca o en presencia del paciente.

3.60 Prueba rápida, a todas aquellas que se utilizan con la finalidad de escrutinio 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.

3.61 Reutilizable, a los insumos o dispositivos médicos que pueden ser utilizados en varias ocasiones, ya sea en el mismo o diferentes pacientes. Pueden requerir una descontaminación adecuada y otros reprocesamientos entre usos.

3.62 Riesgo, a la combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la gravedad de tal daño.

3.63 Riesgo residual, al riesgo remanente después de que se han tomado las medidas de control del riesgo.

3.64 Seguridad, a la ausencia de riesgos inaceptables.

3.65 Señal de seguridad, al rótulo que trasmite un mensaje general de seguridad, obtenido mediante la combinación de un color y una forma geométrica**.**

3.66 Símbolo, a la representación gráfica que aparece en la etiqueta o la documentación asociada, o ambas, de un dispositivo médico que comunica información característica sin necesidad de que el proveedor o receptor de la información maneje el lenguaje de un país o población en particular. NOTA: el símbolo puede ser una representación pictórica o gráfica abstracta, o una que utilice objetos familiares, incluidos caracteres alfanuméricos.

3.67 *Software* como Dispositivo Médico (ScDM), al *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.

NOTA: el ScDM también puede proporcionar medios y sugerencias para mitigar una enfermedad; proporcionar información para determinar la compatibilidad, detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas; ser un auxiliar en el diagnóstico, detección, monitoreo, determinación de la predisposición; pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico.

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.

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.

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.

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

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.

4. Símbolos y términos abreviados

Para los propósitos del presente Proyecto de Norma, se aplican los símbolos y términos abreviados siguientes:

4.1	**Símbolos**	
4.1.1	**%**	Por ciento
4.1.2	**pH**	Potencial de hidrógeno
4.2	**Términos abreviados**	
4.2.1	**COFEPRIS**	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
4.2.2	**RFID**	Identificación por radiofrecuencia (por sus siglas en inglés *Radio* Frequency Identification)
4.2.3	**QR**	Respuesta rápida (por sus siglas en inglés Q*uick Response)*
4.2.4	**EDTA**	Ácido etilendiaminotetraacético (por sus siglas en inglés *ethylenediaminetetraacetic acid*)
4.2.5	**OEM**	Fabricante de equipamiento original (por sus siglas en inglés *original equipment manufacturer)*
4.2.6	**ScDM**	Software como Dispositivo Médico
4.2.7	**CMR**	cancerígenas, mutagénicas, reprotóxicas
4.2.8	**IVD**	*In vitro*

4.2.9	**NEQ**	No equivalente
4.2.10	**SGC**	Sistema de Gestión de Calidad
4.2.11	**DIV o IVD**	Agente de diagnóstico *in vitro* (por sus siglas en inglés)

5. Requisitos generales

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.

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.

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 registro sanitario otorgado por la COFEPRIS.

5.4 Los elementos del etiquetado de dispositivos médicos deben ser desarrollados y evaluados con base en una gestión de riesgos.

5.5 Proyectos de etiqueta para dispositivos médicos

La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas debe corresponder a lo expresado en el oficio de registro sanitario autorizado, por la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS de conformidad con las disposiciones aplicables.

5.6 La información sanitaria contenida en los manuales e instrucciones de uso, 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.

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.

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.

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 y población en general), para garantizar el uso seguro y eficaz.

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, el uso coherente de la terminología.

5.8.2 El etiquetado debe estar sujeto al control de documentos (control de versiones) por parte del titular o fabricante.

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.

5.10 Identificación del dispositivo médico

La identificación de los dispositivos médicos debe cumplir con lo dispuesto en los siguientes incisos. Se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma.

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, aceptado por la COFEPRIS.

5.10.2 Denominación distintiva del dispositivo médico

El dispositivo médico debe identificarse mediante el uso de una denominación distintiva 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.

5.10.3 Número de registro sanitario otorgado por la COFEPRIS.

La etiqueta o contraetiqueta, debe indicar el número del registro sanitario otorgado por la COFEPRIS.

5.10.4 Fecha de caducidad del dispositivo médico

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 a 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.

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.

5.10.5 Fecha de fabricación

Debe incluir la fecha de fabricación y puede incluirse como parte del lote o número de serie, siempre que la fecha sea claramente identificable.

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 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.

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, 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 modelo y sus características distintivas, establecidas por el fabricante. Esta identificación debe guardar relación con una característica o especificación definida del dispositivo médico.

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, 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.

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.

5.10.8.2 Para el caso de dispositivos médicos en envases o empaques colectivos, éstos deben declarar el contenido en función de su denominación genérica.

5.10.8.3 En el etiquetado 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.

5.10.9 Advertencias, precauciones o medidas

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.

5.10.9.2 Cuando el uso previsto de un dispositivo médico represente algún riesgo residual para algún grupo especialmente vulnerable de pacientes como puede ser el caso de niños o mujeres embarazadas o en período de lactancia, en las instrucciones de uso se debe incluir la información correspondiente y las medidas de precaución y advertencias necesarias.

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.

5.10.9.4 Para el caso de los dispositivos médicos en los que intervengan fuentes de radiación se debe declarar en el etiquetado la leyenda: **"PELIGRO, MATERIAL RADIACTIVO PARA USO EXCLUSIVO EN MEDICINA";** o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de este Proyecto de Norma para la indicación de los isótopos que contienen actividad, vida media de los mismos y tipo de radiaciones que emiten.

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.

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.

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 PIRÓGENOS"**, o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de este Proyecto de Norma.

5.10.9.7 Para los dispositivos médicos que son de un solo uso, se debe señalar dicha situación las leyendas **"DESECHABLE"**, **"USAR SOLAMENTE UNA VEZ"** o **“DE UN SOLO USO”**, u otras leyendas alusivas o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma.

5.10.9.8 Si el dispositivo médico es reutilizable, 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.

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.

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.

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.

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.

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.

5.10.10 Indicación de uso del dispositivo médico

El fabricante 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.

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.

5.10.11.2 Las instrucciones de uso deberán incluir cualquier especificación que requiera el usuario para utilizar, procesar y mantener al dispositivo medico adecuadamente.

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).

5.10.11.4 Las instrucciones de uso deben 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.

5.10.11.5 Las instrucciones de uso deben 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:

- información y frecuencia del mantenimiento preventivo;
- información de la limpieza, la desinfección y disposición final, lo anterior sin perjuicio de otras obligaciones que, en su caso, impongan otras dependencias competentes;
- identificación de los componentes consumibles y cómo reemplazarlos;
- información de la calibración necesaria, y
- métodos para mitigar los riesgos encontrados durante la limpieza, la instalación, la calibración o el mantenimiento.

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 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 mas no limitativa, explantes, agujas o equipo quirúrgico contaminados con sustancias de origen humano potencialmente infecciosas);
- los peligros ambientales (de manera enunciativa mas no limitativa; baterías o materiales que emiten niveles de radiación potencialmente peligrosos);
- los peligros físicos (de manera enunciativa mas no limitativa; objetos punzocortantes).

Lo anterior sin perjuicio de otras obligaciones que, en su caso, impongan otras dependencias competentes.

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 incluir las indicaciones para la esterilización, así como las instrucciones para limpiar, el dispositivo médico antes de la esterilización.

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 fin de obtener una combinación segura e información sobre cualquier restricción conocida a las combinaciones de éstos.

5.10.11.9 Si el dispositivo médico emite niveles peligrosos o potencialmente peligrosos de radiación para fines médicos, las instrucciones de uso deben 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 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.

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.

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.

5.10.12 Instrucciones de uso para agentes de diagnóstico *in vitro*

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 debe 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.

5.10.12.2 Las instrucciones de uso deben incluir todos los procedimientos de control de calidad necesarios para comprobar que el agente de diagnóstico *in vitro* funciona en la forma prevista, incluyendo los siguientes, según corresponda:

- 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.

5.10.12.3 Las instrucciones de uso deben incluir una declaración de los principios de la prueba, de manera enunciativa más no limitativa, aspecto biológico, químico, microbiológico, inmunoquímico 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.

5.10.12.4 Las instrucciones de uso deben 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).

5.10.12.5 Los *kits* de agentes de diagnóstico *in vitro*, 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.

5.10.12.6 Las instrucciones de uso deben incluir una lista de los materiales proporcionados y de cualquier material requerido, pero no proporcionado.

5.10.12.7 Las instrucciones de uso deben 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.

5.10.12.8 Las indicaciones de uso deben contener las condiciones incluidas y excluidas para la recolección, el envío, el manejo y la preparación de la muestra.

5.10.12.9 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.

5.10.12.10 Las instrucciones de uso deben 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.

5.10.12.11 Las instrucciones de uso deben listar las características analíticas de desempeño, de manera enunciativa más no limitativa, precisión, exactitud, sensibilidad y especificidad.

5.10.12.12 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).

5.10.12.13 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.

5.10.12.14 Las instrucciones de uso deben incluir una sección de bibliografía o referencias.

5.10.13 Riesgos residuales

5.10.13.1 Los riesgos residuales deben incluirse en las instrucciones de uso y se consideran información de seguridad.

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 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.

5.10.13.3 Se debe incluir en las instrucciones de uso la información sobre los materiales, 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.

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. 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.

5.11 Identificación del fabricante del dispositivo médico

Las modalidades para la expresión de las condiciones de fabricación y comercialización deben ser las siguientes o sus análogas. Se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma:

5.11.1 Cuando el fabricante del dispositivo médico en México sea el titular del registro sanitario se expresará(n) la(s) leyenda(s) (la(s) que aplique(n)):

5.11.1.1 "Fabricado en México por:" seguido de la razón social y domicilio.

5.11.1.2 “Acondicionado por:” seguido de la razón social y domicilio del establecimiento.

5.11.1.3 “Fabricado para:” seguido de la razón social y domicilio.

5.11.1.4 “Distribuido por:” seguido de la razón social y domicilio del establecimiento.

5.11.2 Para los dispositivos médicos importados se expresarán las leyendas (la(s) que aplique):

5.11.2.1 "Fabricado por:" seguido de la razón social y domicilio.

5.11.2.2 “Fabricado para:” seguido de la razón social y domicilio.

5.11.2.3 “Importado por:” seguido de la razón social y domicilio del establecimiento.

5.11.2.4 “Acondicionado por:” seguido de la razón social y domicilio del establecimiento.

5.11.2.5 “Distribuido por:” seguido de la razón social y domicilio del establecimiento. Para el caso en que la razón social y domicilio del importador coincida con el distribuidor, se podrá incluir el texto “Importado y Distribuido por:” seguido de la razón social y del domicilio del establecimiento.

5.11.2.6 Colocar la leyenda alusiva que identifique el país de origen del dispositivo médico o gentilicio de acuerdo con lo dispuesto en la normatividad vigente y los tratados internacionales de los cuales México forma parte. No debe confundirse el término “fabricante real” aprobado en el registro sanitario con el de “país de origen”, éste puede ser distinto.

5.11.3 El domicilio debe contener los siguientes datos o su equivalente cuando aplique: calle/carretera, número/casa/piso, colonia, ciudad, estado, código postal y país. Podrán utilizarse abreviaturas.

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”.

5.13 Desempeño del dispositivo médico

5.13.1 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.

5.13.2 Se debe indicar en las instrucciones de uso, la vida útil esperada del dispositivo médico y cualquier factor que pueda afectarlo.

5.13.3 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.

6. Requisitos específicos para el etiquetado de los dispositivos médicos

6.1 Para el etiquetado de este tipo de dispositivos médicos adicional a lo indicado en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma, se debe considerar lo siguiente:

6.1.1 La información sanitaria especifica debe considerar lo descrito en los apartados señalados como “etiquetado” dentro de la monografía del producto, de conformidad con lo establecido en el inciso 2.6 del Capítulo de Referencias Normativas del presente Proyecto de Norma.

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”.

6.1.3 Para radiofármacos la fecha de caducidad se debe indicar el tiempo de vida media o periodo de semi desintegración.

6.1.4 Para dispositivos médicos considerados como juego/paquete (*kit*)

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.

6.1.4.2 Cuando el juego/paquete (*kit*), contenga dispositivos médicos que también se comercialicen de forma individual cada uno de ellos deberá cumplir con los requisitos del etiquetado establecidos en el presente Proyecto de Norma.

6.1.4.3 En la etiqueta del juego/paquete (*kit*) se debe indicar la fecha de caducidad del dispositivo médico que ostente el menor periodo de caducidad.

6.1.4.4 Se debe colocar un número de lote diferente y específico para el juego/paquete (*kit*) en el empaque en el que se suministre.

6.1.5 En el etiquetado de los medios de cultivo en polvo, debe incluirse el método de preparación y el pH final.

6.1.6 Para dispositivos médicos formulados

6.1.6.1 Se debe declarar en el etiquetado la fórmula cualitativa o sus principios activos o fármacos contenidos.

6.1.7 Para los dispositivos médicos que contengan o lleven incorporado: Células o tejidos, o sus derivados, de origen humano; Células o tejidos, o sus derivados de origen animal; Derivados de sangre o plasma humanos, o fármaco o medicamento

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 y si estará en contacto directo con el paciente.

6.1.8 En el etiquetado de los medios de cultivo en polvo, debe incluirse el método de preparación y el pH final.

6.1.9 Para Agentes de diagnóstico *in vitro*

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 *in vitro*, 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 *in vitro*, indicadas por cambios de aspecto que puedan afectar al funcionamiento.

6.1.9.3 Las etiquetas y contraetiquetas de los agentes de diagnóstico *in vitro* que se empleen en dispositivos médicos deben incluir la leyenda "agente de diagnóstico *in vitro*”, “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.

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.

6.3 *Software* como dispositivo médico (ScDM)

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;

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.

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.

6.4 Requisitos específicos de etiquetado para dispositivos médicos para uso de la población en general

6.4.1 La información sanitaria y las instrucciones de uso contenidas en el etiquetado proporcionadas por el fabricante deben estar en términos comprensibles para que la población en general las aplique correctamente.

6.4.2 Las instrucciones de uso destinadas principalmente a población en general deben estar disponibles en un formato apropiado y accesible para el usuario.

6.4.3 En las instrucciones de uso se puede simplificar la indicación de uso, siempre que se mantenga la información fundamental, las instrucciones de uso pueden omitir algunos de los elementos recomendados, siempre que esto no altere la seguridad o el desempeño y la justificación de cualquier omisión debe describirse en la gestión de riesgos por el fabricante del dispositivo médico.

6.4.4 Las instrucciones de uso deben describir de manera clara y concisa las circunstancias en las que el usuario debe consultar con un profesional de la salud.

6.4.5 Las instrucciones de uso deben indicar claramente si un agente de diagnóstico *in vitro* está destinado para autopruebas y si requiere la participación de un tercero que brinde cuidados para su aplicación.

6.4.6 El fabricante debe informar cualquier contra indicación, advertencia o precaución que deba tomarse para apoyar y asistir a los usuarios del dispositivo médico en su uso seguro y apropiado.

7. Concordancia con Normas Internacionales

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana no es equivalente (NEQ) con alguna Norma Internacional.

8. Bibliografía

8.1 Guidance for industry and FDA staff. *Use of symbols on labels and in labeling of in vitro diagnostic devices intended for professional use.- Washington*, Food and Drug Administration, noviembre 2004.

8.2 Code of Federal Register Part 91-4179 *Medical Device Good Manufacturing Practices Manual.- Washington*, Food and Drug Administration, abril 2004.

8.3 Global Harmonization Task Force. GHTF/SG1/N43:2005 *Rotulación de equipos y dispositivos médicos.- 2005*.

8.4 Global Harmonization Task Force GHTF/SG1/N77:2012 *Principles of Medical Devices Classification.- 2 de noviembre de 2012*.

8.5 Reglamento (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 *sobre los productos sanitarios*, 24.04.2020.

8.6 Reglamento (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 *sobre los productos sanitarios*, 28.01.2022.

8.7 ISO 15223-1:2021 *Medical devices- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer- Part 1: General requirements*.

8.8 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*.

8.9 ISO 20417:2021 *Medical Devices-Information to be supplied by the manufacturer*.

8.10 ISO 7010:2019 *Graphical symbols-Safety colours and safety signs-Registered safety signs*.

8.11 ISO 3864-1:2011 *Graphical symbols - safety colours and safety signs -Part 1: Design principles for safety signs and safety marking*.

8.12 OMS/EB/152/11 *(GMRF) WHO Global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices (GMRF)*, WHO/BS/2022.24.25.

8.13 OPS/HSS/MT/22-0007 *Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro,* 2022.

8.14 IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL: 2018 *Essential Principles of safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*.

8.15 IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL: 2019 *Principles of Labelling for Medical Devicess and IVD Medical Devices, 21 March 2019*.

8.16 IMDRF/AIMD WG/N67 *Machine Learning-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions, 6 May 2022*.

8.17 MD-MDCG 2021-26 *Question and answers on repackaking & relabelling activities under Article 16 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746, october 2021.*

8.18 ISO IEC GUIDE 63, *Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standars for medical devices*, 2019.

8.19 ISO IEC GUIDE 51, *Safety aspects -Guidelines for their inclusion in standars*, 2014.

8.20 ISO 14971:2019 *Application of risk management to medical devices.*

8.21 ISO 3166-1:2020 *Country Codes.*

8.22 21 CFR PART 801. (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=801).

8.23 WHO/BS/2022.2425, *WHO Global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices* (GMRF).

9. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento del presente Proyecto de Norma corresponde a la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

10. Evaluación de la conformidad

10.1 La evaluación de la conformidad del presente Proyecto de Norma lo realizará la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

10.2 El procedimiento para la Evaluación de la Conformidad y a fin de determinar el grado de cumplimiento del presente Proyecto de Norma se efectuarán verificaciones por parte de personal de la COFEPRIS, en cualquiera de las siguientes opciones:

10.2.1 En los sitios de fabricación de dispositivos médicos, a través del etiquetado o contraetiquetado en sus almacenes y en los del distribuidor, conforme a lo autorizado en el Oficio de Registro Sanitario y los puntos cubiertos en el presente Proyecto de Norma.

10.2.2 Durante la evaluación de la solicitud del registro sanitario de un dispositivo médico o sus modificaciones del mismo a través de las leyendas sanitarias que se presenten.

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.

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.

Apéndice A

(Normativo)

Símbolos para el etiquetado de los dispositivos médicos

Para la aplicación y compilación de los símbolos se recomienda considerar:

A.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 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”.

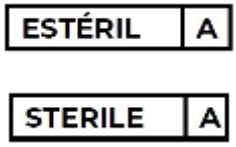
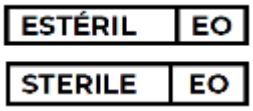
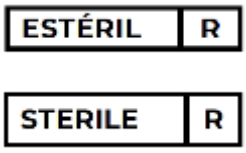
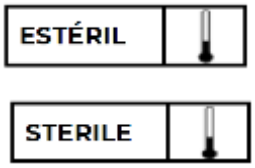
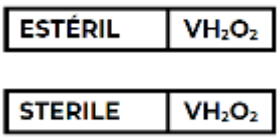
A.2.5 Es parte de la gestión de riesgos determinar el tamaño apropiado para que el símbolo sea legible para el usuario para la función prevista.

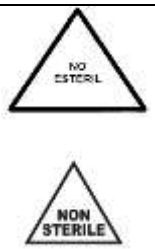
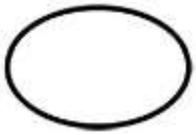
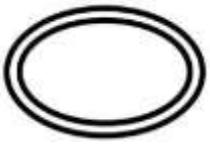
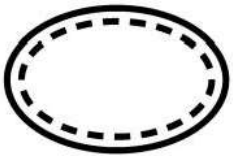
A continuación, se presenta la Tabla A.1 de los símbolos para el etiquetado de dispositivos médicos.

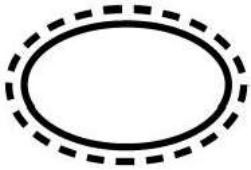
Tabla A.1 - Símbolos para el etiquetado de los dispositivos médicos

NO.	SÍMBOLO	TÍTULO	DEFINICIÓN
FABRICANTE			

1		Fabricante	Esté símbolo puede ir acompañado del nombre y dirección del fabricante, adyacente al símbolo. Se puede combinar el símbolo con la fecha de fabricación.
2		Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico conforme al inciso 5.10.5 la fecha estará adyacente al símbolo.
3		País del Fabricante real	Indica el país del fabricante real del dispositivo médico. El “CC” debe sustituirse por el código del país de dos letras o el de tres letras conforme a la ISO 3166-1.
4		Fecha de caducidad	Indica la fecha en la que el dispositivo médico no debe ser usado conforme al inciso 5.10.4.La fecha se colocará adyacente al símbolo.
5	 	Número de lote	Indica el número de lote del fabricante de forma que se identifique, el número de lote puede estar colocado adyacente al símbolo.
6	 	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante conforme al inciso 5.10.6 de forma que se pueda identificar el dispositivo médico. El número de serie estará colocado adyacente al símbolo.
7		Número de referencia	Indica el número de referencia del fabricante conforme al inciso 5.10.7 de forma que identifica el dispositivo médico. El número de referencia estará adyacente al símbolo.
8		Número de modelo	Indica el número de modelo del fabricante conforme al inciso 5.10.7 de forma que identifica el dispositivo médico. El número de modelo estará adyacente al símbolo.
9		Importador	Indica el establecimiento que importa el dispositivo médico a la región. Este símbolo estará acompañado por el nombre y la dirección del establecimiento importador adyacente al símbolo.

10		Distribuidor	Indica el establecimiento que distribuye el dispositivo médico en la región. Este símbolo estará acompañado por el nombre y la dirección del establecimiento distribuidor adyacente al símbolo.
ESTERILIDAD			
11		Estéril	Indica un dispositivo médico que ha sido sometido a un proceso de esterilización. El uso de este símbolo excluye el uso de los símbolos **12** al **16**.
12		Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico	Indica un dispositivo médico que ha sido fabricado usando técnicas asépticas aceptadas. El uso de este símbolo excluye el uso del símbolo **11**.
13		Esterilizado con óxido de etileno	Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado con óxido de etileno. El uso de este símbolo excluye el uso del símbolo **11**.
14		Esterilizado mediante irradiación	Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado mediante irradiación. El uso de este símbolo excluye el uso del símbolo **11**.
15		Esterilizado con vapor o calor seco	Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado con vapor o calor seco. El uso de este símbolo excluye el uso del símbolo **11**.
16		Esterilizado con peróxido de hidrógeno vaporizado	Indica un dispositivo médico que se ha esterilizado con peróxido de hidrógeno vaporizado. El uso de este símbolo excluye el uso del símbolo **11**.
17		Vía de fluido estéril	Indica la presencia de una vía de fluidos estériles dentro de un dispositivo médico en los casos en que otras partes del dispositivo médico, incluido el exterior, podrían no proporcionarse estériles. El método de esterilización se indicará en la casilla vacía del símbolo, según corresponda. La parte del dispositivo médico que es estéril se identificará en la información proporcionada por el fabricante.

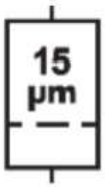
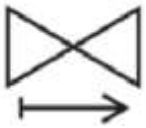
18		No reesterilizar	Este símbolo solo se utilizará cuando haya un símbolo estéril que lo acompaña (**11 al 16**). Este símbolo no se utilizará en dispositivos médicos reutilizables que están indicados para esterilizarse entre usos.
19		No estéril	Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización. Este símbolo solo debe usarse para distinguir entre dispositivos médicos idénticos o similares vendidos en condiciones estériles y no estériles.
20		No usar si la barrera estéril está dañada o si el empaque está comprometido	Indica un dispositivo médico que no se debería utilizar si su envase ha resultado dañado o se ha abierto.
21		Sistema de barrera estéril único	Indica un sistema de barrera estéril único. Este símbolo se colocará al lado o en combinación con el símbolo **11, 12, 13, 14, 15, 16 o 17**. NOTA: una línea continua identifica un sistema de barrera estéril.
22		Sistema de barrera estéril doble	Indica dos sistemas de barrera estéril. Este símbolo se colocará junto a o en combinación con el símbolo **11, 12, 13, 14, 15, 16 o 17**. NOTA: una línea doble continua identifica un sistema de barrera estéril doble.
23		Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior	Indica un único sistema de barrera estéril con empaque protector en el interior. Este símbolo se colocará al lado o en combinación con el símbolo **11, 12, 13, 14, 15, 16 o 17.** NOTA: el empaque protector situado dentro del sistema de barrera estéril está diseñado para evitar daños en el sistema de barrera estéril al contenido. La protección puede ser contra peligros físicos, contaminación de partículas u otros peligros ambientales, pero no incluye una barrera microbiana.

24		Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el exterior	Indica un único sistema de barrera estéril con envase protector en el exterior. Este símbolo se colocará al lado o en combinación con el símbolo **11, 12, 13, 14, 15, 16 o 17**. NOTA: el embalaje protector ubicado fuera del sistema de barrera estéril está diseñado para evitar daños al sistema de barrera estéril y al contenido. La protección puede ser contra peligros físicos, contaminación por partículas u otros peligros ambientales, pero no incluye una barrera microbiana.
ALMACENAMIENTO			
25		Frágil, manejar con cuidado	Indica un dispositivo médico que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.
26		Mantener alejado de la luz solar o el calor	Indica un dispositivo médico que necesita protección de la radiación solar y también “Mantener alejado de la luz solar o el calor”.
27		Proteger del calor y fuentes radiactivas	Indica un dispositivo médico que necesita protección de la luz solar y de fuentes radiactivas. NOTA: este símbolo también significa “Mantener alejado de la luz solar y de fuentes radiactivas”.
28		Mantener seco o alejado de la lluvia	Indica un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad. NOTA: este símbolo también puede significar "Mantener alejado de la lluvia".
29		Límite inferior de temperatura	Indica el límite inferior de temperatura al que se puede exponer con seguridad el dispositivo médico. El límite inferior de temperatura se indicará junto a la línea horizontal inferior.
30		Límite superior de temperatura	Indica el límite superior de temperatura al que se puede exponer con seguridad el dispositivo médico. El límite superior de temperatura se indicará junto a la línea horizontal superior.

31		Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura. Los límites de temperatura superior e inferior, se indicarán junto a las líneas horizontales superior e inferior.
32		Limitación de humedad	Indica el rango de humedad al que se puede exponer con seguridad el dispositivo médico. La limitación de humedad se indicará junto a las líneas horizontales superior e inferior.
33		Limitación de la presión atmosférica	Indica el rango de presión atmosférica al que se puede exponer con seguridad el dispositivo médico. Las limitaciones de presión atmosférica se indicarán junto a las líneas horizontales superior e inferior.
USO SEGURO			
34		No reutilizar	Indica un dispositivo médico destinado a un solo uso. NOTA: los sinónimos de “No reutilizar” son “Un solo uso” y “Usar una sola vez”.
35		Consultar instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
36		Precaución	Para indicar que es necesario tener precaución cuando se opera el dispositivo médico o el control cerca de donde se coloca el símbolo o para indicar que la situación actual requiere que el operador sea consciente o actúe para evitar consecuencias indeseables.
37		Este lado hacia arriba	Esta es la correcta posición hacia arriba de la distribución de empaques para el transporte, almacenamiento o ambos.
38		Contiene o tiene presencia de látex	Indica la presencia de caucho natural seco o látex como material de construcción dentro del dispositivo médico o el envase de un dispositivo médico. NOTA: este símbolo pretende advertir a aquellas personas que pueden tener reacciones alérgicas a ciertas proteínas del látex. Este símbolo no debe usarse para dispositivos médicos que contengan “caucho sintético”.

39		Contiene sangre humana o derivados del plasma	Indica un dispositivo médico que contiene o incorpora sangre humana o derivados del plasma.
40		Contiene un fármaco o medicamento.	Indica un dispositivo médico que contiene o incorpora un fármaco o medicamento.
41		Contiene material biológico de origen animal	Indica un dispositivo médico que contiene tejido biológico, células o sus derivados, de origen animal (bovinos, ovinos, caprinos, ciervos, alces, visones, gatos).
42		Contiene material biológico de origen humano	Indica un dispositivo médico que contiene tejido biológico, células o sus derivados, de origen humano.
43		Contiene sustancias peligrosas	Indica un dispositivo médico que contiene sustancias que pueden ser cancerígenas, mutagénicas, reprotóxicas (CMR) o sustancias con propiedades de alteración endocrina. NOTA: el término “sustancias” se utiliza para indicar una sola sustancia o múltiples sustancias.
44		Contiene nanomateriales	Indica un dispositivo médico que contiene nanomateriales.
45		Un solo paciente - uso múltiple	Indica un dispositivo médico que se puede usar varias veces (procedimientos múltiples) en un solo paciente.
AGENTE DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*-ESPECIFICO			
46		Agente de diagnóstico *in vitro*	Indica un dispositivo médico que está destinado a ser utilizado como agente de diagnóstico *in vitro*. Este símbolo solo debe usarse para identificar los agentes de diagnóstico *in vitro* y no para especificar que el dispositivo médico es para "uso *in vitro*".
47		Control	Indica un material de control destinado a verificar el desempeño de otro dispositivo médico. NOTA: para controles negativos, utilice símbolo 48 y para controles positivos utilice el símbolo 49.
48		Control negativo	Indica un material de control destinado a verificar los resultados en el rango negativo esperado.

49		Control positivo	Indica un material de control destinado a verificar los resultados en el rango positivo esperado.
50		Contiene suficiente para <n> pruebas	Indica el número total de pruebas *in vitro* que se puede realizar con el dispositivo médico. Junto al símbolo aparecerá el número de pruebas que se pueden realizar con el dispositivo médico.
51		Solo para evaluación del desempeño del agente de diagnóstico *in vitro*	Indica el agente de diagnóstico *in vitro* que está destinado a ser utilizado solo para evaluar sus características de rendimiento antes de comercializarlo para uso de diagnóstico médico. NOTA 1: un sinónimo es “IVD solo para uso en investigación”. NOTA 2: un dispositivo médico que es solo para la evaluación del desempeño de agente de diagnóstico *in vitro* no está destinado a ser utilizado para un examen de diagnóstico *in vitro* Con fines médicos (es decir, para obtener resultados de diagnóstico). Este símbolo no debe aparecer conjuntamente con el símbolo 46 lo que significa agente de diagnóstico *in vitro* que el dispositivo médico es un agente de diagnóstico *in vitro* previsto por el fabricante para ser utilizado para un examen de diagnóstico *in vitro*.
TRANSFUSIÓN/INFUSIÓN			
52		Sitio de muestreo	Indica un dispositivo médico o aplicación de procesamiento de sangre que incluye un sistema dedicado a la recolección de muestras de una sustancia determinada almacenada en el dispositivo médico o contenedor de sangre. NOTA: esto no debe asociarse con un sitio en un paciente donde se toman muestras.
53		Camino fluido	Indica la presencia de una vía de fluido. NOTA: el término “fluido” significa líquido o gas.
54		No pirogénico	Indica un dispositivo médico que no es pirogénico.

55		Gotas por mililitro	Indica el número de gotas por mililitro. NOTA: se especifica el número de gotas por mililitro; tal como 20 y será reemplazado por el número apropiado de gotas por mililitro (ml o mL).
56		Filtro líquido con tamaño de poro	Indica un sistema de infusión o transfusión del dispositivo médico que contiene un filtro de un tamaño de poro nominal particular. NOTA: se especifica el tamaño de poro nominal del filtro; 15 se muestra como ejemplo y será reemplazado por el tamaño de poro apropiado.
57		Válvula de una vía	Indica un dispositivo médico con una válvula que permite el flujo en una sola dirección. NOTA: es importante que el usuario sepa que el flujo solo es posible en una dirección y no se puede invertir.
58		Autopruebas	Indica que es un agente de diagnóstico *in vitro* para autopruebas.
59		No para autopruebas	Indica que el dispositivo (se aplica solo a las pruebas rápidas) no está diseñado para autodiagnóstico. Es una prueba rápida que solo debe ser utilizada por un médico capacitado o un profesional de laboratorio en una forma apropiada.
60		Pruebas de diagnóstico ambulatorias	Indica que el dispositivo solo debe ser utilizado cuando el paciente está cerca de un profesional de la salud. Por lo general, tales pruebas se utilizan en ambulancias, unidades de emergencia, hogares de pacientes o lugares de trabajo, etc.
61		Prueba rápida, destinada para uso exclusivo en el laboratorio	Indica que es una prueba rápida, destinada para uso exclusivo en el laboratorio y no está diseñada para que la realice el paciente, por lo que solo debe ser realizada por un médico capacitado o un profesional de laboratorio en una forma apropiada.
62		Número de paciente	Indica un número único asociado con un paciente individual. NOTA 1: la marca almohadilla (#) es parte del símbolo. El número del paciente aparece junto al símbolo.

			NOTA 2: el uso sería para indicar un campo de entrada de datos o una ubicación (por ejemplo, pantalla de entrada del dispositivo médico o tarjeta de implante) o la información proporcionada al paciente.
63		Nombre del paciente	Indica el nombre del paciente. NOTA: el uso sería para indicar un campo de entrada de datos (por ejemplo, pantalla de entrada de dispositivo médico o tarjeta de implante) o en información proporcionada al paciente.
64		Identificación del paciente	Indica los datos en la identificación del paciente. NOTA: el uso sería para indicar un campo de entrada de datos o una ubicación (por ejemplo, pantalla de entrada de un dispositivo médico o tarjeta de implante) o en la información proporcionada al paciente.
65		Sitio *web* de información del paciente	Indica un sitio web donde un profesional de salud puede obtener información adicional sobre el producto médico. Este símbolo irá acompañado de la información del sitio *web* (URL), será adyacente a símbolo. NOTA: el uso es para indicar la información proporcionada al profesional de salud.
66		Centro de salud o médico	Indicar la dirección del centro de salud o del médico donde se encuentra la información médica del paciente. Este símbolo irá acompañado, de la dirección del centro asistencial o del médico junto a éste. NOTA: el uso es para indicar un campo de entrada de datos o una ubicación (por ejemplo, pantalla de entrada de un dispositivo médico o tarjeta de implante) o en la información proporcionada al paciente.
67		Fecha	Para identificar la fecha en que se ingresó la información o se realizó un procedimiento médico. NOTA: el uso es para indicar un campo de entrada de datos o una ubicación (tal como, pantalla de entrada del dispositivo médico o tarjeta de implante) o en la información proporcionada al paciente.

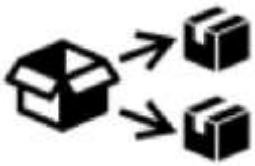
68		Dispositivo médico	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
69		Traducción	Para identificar que la información del dispositivo médico original ha sido objeto de una traducción que complementa o reemplaza la información original. Este símbolo irá acompañado del nombre y la dirección de la entidad responsable de la traducción, será adyacente al símbolo. NOTA: si varios de los símbolos (es decir, fabricante legal, fabricante, importador, distribuidor, acondicionador) identifican a la misma entidad responsable, no es necesario duplicar el nombre y la dirección. Este símbolo solo debe usarse cuando la actividad de traducción fue realizada por alguien que no sea el fabricante.
70		Reacondicionado	Para identificar que se ha producido una modificación en la configuración del envase del dispositivo médico original. Este símbolo estará acompañado del nombre y la dirección de la entidad responsable de la actividad de reacondicionado, junto al símbolo. NOTA 1: puede ser necesaria información adicional (es decir, fecha de reacondicionado). NOTA 2: si hay varios símbolos (es decir, fabricante legal, fabricante, importador, distribuidor, acondicionador) que identifican a la misma entidad responsable, no es necesario duplicar el nombre y la dirección. Este símbolo solo debe usarse cuando la actividad de reacondicionado fue realizada por alguien que no sea el fabricante.

TABLA A.2 - Símbolos de seguridad

No.	Símbolo	Clave /función
1		**P031** No usar el dispositivo en una bañera, ducha o depósito lleno de agua
2		**P031** No alterar el estado del interruptor
3		**P070** Prohibir meter el dedo en la boquilla de un Hidromasaje

4		Advertencia; Material radiactivo o ionizante de radiación
5		Riesgos biológicos
6		Advertencia; Rayo láser
7		Advertencia; Radiación no ionizante
8		Advertencia; Electricidad
9		Peligro Material tóxico
10		Advertencia; elemento punzante
11		Advertencia; Sustancia corrosiva
12		Advertencia; Radiación óptica
13		Advertencia; Sustancia o mezcla que presenta un Peligro a la salud

---