CIRCULAR INFORMATIVA No.097

CIR_GJN_BNR_097.26

Ciudad de México, a 17 de junio de 2026.

Asunto: Se da a conocer la **Guía de requisitos para el trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos mediante Acuerdos de Equivalencia y vía Regulatoria abreviada.**

Por medio del presente hacemos de su conocimiento que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), ha dado a conocer la **Guía de requisitos para el trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos mediante Acuerdos de Equivalencia y vía Regulatoria abreviada,** con el fin de orientar a los usuarios y brindar un instrumento que permita ampliar y especificar la descripción del proceso y de los requisitos para los **trámites de registro sanitario de dispositivos médicos mediante los Acuerdos de Equivalencia** con otras autoridades regulatorias emitidos por esta Comisión. destacando los siguientes puntos:

Alcance

Aplica a toda persona física o moral que promueva trámites de solicitud de registro sanitario de Dispositivos Médicos a través de las vías regulatorias de Acuerdos de equivalencia, así como el acuerdo de vía regulatoria abreviada.

Requisitos legales, administrativos y técnicos para el trámite de Registro Sanitario.

- Requisitos para el trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos conforme al Acuerdo de Equivalencia FDA (2010).
- Requisitos para el trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos conforme al Acuerdo de Equivalencia Health Canada (2010).
- Requisitos para el trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos conforme al Acuerdo de Equivalencia Japón (MHLW) (2012).
- Documentación para los dispositivos médicos clase II con criterios establecidos por el Ministerio de Salud, Trabajo denominados “dispositivos médicos controlados designados”, (opción D, del formato de solicitudes).
- Documentación para los dispositivos médicos para los dispositivos médicos Clases II, III y IV en Japón, con carta de aprobación ante el MLWH, (opción E, del formato de solicitudes).

CIRCULAR INFORMATIVA No.097

CIR_GJN_BNR_097.26

- Requisitos para el trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos conforme a los Lineamientos Generales para la aplicación de la Vía Regulatoria Abreviada (2025).

Notas importantes a considerar:

- La homoclave 04-050 actualmente no se encuentra habilitada para su presentación en modalidad digital, por lo que la entrega de documentación únicamente mediante un dispositivo de almacenamiento electrónico (USB) no sustituye la presentación física de la solicitud ni de los documentos que integran el expediente. En consecuencia, el promovente deberá presentar la documentación en formato físico conforme a los requisitos establecidos en la normatividad aplicable en tanto no se cuente con la plataforma de digitalización.
- Asimismo, toda la documentación que integre el expediente deberá presentarse de manera legible y con calidad suficiente para permitir su correcta revisión y evaluación.
- Cualquier discrepancia, falta de consistencia en la información, falta de trazabilidad relacionada con la documentación técnica y/o legal del dispositivo médico deberá ser aclarada o justificada directamente por el fabricante del dispositivo médico.
- Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en idioma español o inglés, en caso de que se presenten en otro idioma deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción simple al español para documentación técnica y por perito traductor para documentación legal. (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).
- Se sugiere presentar la información técnica relacionada con los rubros que se plasman en los registros sanitarios con su traducción simple al español, ello con la finalidad de evitar posibles correcciones relacionadas con la traducción realizada en la dictaminación.
- Se sugiere presentar el proyecto del Oficio de Registro Sanitario en formato Word editable.

Se adjuntan la guía de referencia para su consulta.

Lo anterior se hace de su conocimiento con la finalidad de que la información brindada sea de utilidad en sus actividades, en caso de alguna duda quedamos a sus órdenes en el correo juridico@claa.org.mx

Atentamente

Gerencia Jurídico Normativa
carmen.borgonio@claa.org.mx
Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales, A.C.

Salud
Secretaría de Salud

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

GUÍA DE REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO

DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MEDIANTE ACUERDOS DE EQUIVALENCIA Y VÍA REGULATORIA ABREVIADA

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Contenido

1. Objetivo 4

2. Alcance 4

3. Acrónimos 5

4. Introducción 6

Marco legal aplicable 7

Consideraciones generales 9

Requisitos legales, administrativos y técnicos para el trámite de Registro Sanitario 10

Requisitos para el trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos conforme al Acuerdo de Equivalencia FDA (2010). 11

Requisitos Administrativos 11

Requisitos Técnicos 13

Requisitos legales 18

Requisitos para el trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos conforme al Acuerdo de Equivalencia Health Canada (2010). 23

Requisitos Administrativos 23

Requisitos legales 25

Requisitos para el trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos conforme al Acuerdo de Equivalencia Japón (MHLW) (2012). 26

Requisitos Administrativos 26

Documentación para los dispositivos médicos clase II con criterios establecidos por el Ministerio de Salud, Trabajo denominados “dispositivos médicos controlados designados”, (opción D, del formato de solicitudes). 29

Requisitos técnicos- legales..... 29

Documentación para los dispositivos médicos para los dispositivos médicos Clases II, III y IV en Japón, con carta de aprobación ante el MLWH, (opción E, del formato de solicitudes). 30

Requisitos administrativos 30

Requisitos para el trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos conforme a los Lineamientos Generales para la aplicación de la Vía Regulatoria Abreviada (2025).....32

Requisitos Administrativos-Legales..... 32

Requisitos técnicos..... 35

Notas importantes a considerar 39

1. Objetivo

Se emite la presente guía con el fin de orientar a los usuarios y brindar un instrumento que permita ampliar y especificar la descripción del proceso y de los requisitos para los trámites de registro sanitario de dispositivos médicos mediante los Acuerdos de Equivalencia con otras autoridades regulatorias emitidos por esta Comisión.

La documentación e información presentadas para los trámites de registro sanitario deberán apegarse a lo establecido en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y el Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, vigente y demás disposiciones jurídicas aplicables.

2. Alcance

Aplica a toda persona física o moral que promueva trámites de solicitud de registro sanitario de Dispositivos Médicos a través de las vías regulatorias de Acuerdos de equivalencia así como el acuerdo de vía regulatoria abreviada, mismos que a continuación se detallan:

- ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Acts, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio. Publicado en el Diario Oficial de la Federación en 26 de octubre de 2010.

- ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón para

permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio; y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de enero de 2012.

- ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos generales para la aplicación de la vía regulatoria abreviada para el otorgamiento de los registros sanitarios de insumos para la salud en los que se reconocen como equivalentes los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación emitidos por autoridades regulatorias de referencia y el programa de precalificación de la Organización Mundial de la Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de julio de 2025.

3. Acrónimos

En esta guía se utilizarán los siguientes términos y definiciones para facilitar su identificación:

AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: Documento que acredita el procedimiento de aprobación de un insumo para la salud para su comercialización después de un proceso de evaluación para determinar la seguridad, eficacia y calidad del dispositivo médico y la idoneidad de la información del mismo. También referida como licenciamiento o registro del dispositivo médico;

AUTORIDAD REGULATORIA DE REFERENCIA (ARR): Autoridad nacional o regional, o una institución confiable, a cuyas decisiones regulatorias o resultados de su labor regulatoria recurren otras autoridades con el objeto de fundamentar sus propias decisiones en materia de regulación;

Committee Management de la IMDRF: El Comité de Gestión del IMDRF, compuesto por funcionarios reguladores que brindan orientación sobre las estrategias, políticas, direcciones, membresía y actividades del IMDRF.

IMDRF (abreviatura de sus siglas en inglés, *International Medical Device Regulators Forum):* Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos;

INFORMACIÓN TÉCNICA Y CIENTÍFICA: Los ensayos, análisis, estudios preclínicos y clínicos necesarios, en su caso, para demostrar la calidad, seguridad y eficacia requeridos por la Secretaría de Salud para la obtención del registro sanitario;

ISO (por sus siglas en inglés, *International Organization for Standardization):* Organización Internacional para la Normalización;

MDSAP (por sus siglas en inglés, *Medical Device Single Audit Program):* Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos;

RECONOCIMIENTO: Aceptación de la decisión de otra autoridad regulatoria u otra institución de confianza que utilice estándares internacionales aplicables a la regulación de insumos para la salud. El reconocimiento debe basarse en la evidencia de que los requisitos de la Autoridad Regulatoria de Referencia son suficientes para satisfacer con los requisitos regulatorios de la autoridad que recurre a sus decisiones;

RELIANCE: El acto por el cual la autoridad regulatoria de una jurisdicción toma en cuenta y da un peso considerable a las evaluaciones realizadas por otra autoridad regulatoria o institución confiable, o a cualquier otra información confiable, para tomar su propia decisión. La autoridad que recurre a las decisiones de otras autoridades sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir cuenta de ellas, incluso cuando se basa en las decisiones, evaluaciones e información de otros;

VÍA REGULATORIA ABREVIADA: Procedimiento regulatorio facilitado por la utilización de decisiones de otras jurisdicciones, por el cual una decisión regulatoria se basa de manera total o parcial en las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, utilizados para algún trabajo por parte de la ARR.

FDA: La entidad gubernamental de Estados Unidos de *Américan Food and Drug Administration.*

HC: La entidad gubernamental de *Canada Health* Canadá.

MHLW: La entidad gubernamental de Japón denominada Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar *(Ministry of Health, Labor and Welfare).*

PMDA: La entidad gubernamental de Japón denominada Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos *(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency).*

4. Introducción

Que el artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud establece que la Secretaría de Salud podrá expedir disposiciones de carácter general que tengan por objeto reconocer que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por las autoridades sanitarias extranjeras para permitir en sus respectivos países la venta, distribución y uso de los Insumos a que se refiere el Reglamento de Insumos para la Salud, son equivalentes a los que la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables exigen para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener su registro sanitario en el país;

Que la aplicación del mecanismo de reconocimiento de equivalencia previsto en el artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud, permite hacer más expedito el ingreso al mercado mexicano de los insumos mencionados anteriormente, manteniendo el mismo nivel de calidad, seguridad y eficacia que otorga a los usuarios la evaluación que realiza la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de los requisitos para obtener el registro sanitario de dichos insumos, contenidos en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas que resulten aplicables.

La regulación sanitaria, indica que el artículo 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo establece que los titulares de las dependencias de la Administración Pública Federal podrán, mediante acuerdos generales publicados en el Diario Oficial de la Federación;

Que el día 3 de septiembre de 2010 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario.

5. Marco legal aplicable

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley General de Salud.
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
- Ley Federal de Derechos.
- Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos.
- Reglamento de Insumos para la Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-vigente, Etiquetado de dispositivos médicos.
- Acuerdo por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de agosto de 2025.
- ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere

el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 octubre 2010.

- ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud, a que se refiere el capítulo IX del título segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio; y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 enero 2012.
- ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos generales para la aplicación de la vía regulatoria abreviada para el otorgamiento de los registros sanitarios de insumos para la salud en los que se reconocen como equivalentes los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación emitidos por autoridades regulatorias de referencia y el programa de precalificación de la Organización Mundial de la Salud, Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de julio de 2025.
- Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-vigente, respecto a las buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-vigente, Instalación y operación de la tecnovigilancia.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Suplemento para Dispositivos Médicos, edición vigente.
- Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para la presentación de documentos que garanticen buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos que acompañen a las solicitudes de nuevos registros sanitarios, sus prórrogas y modificaciones.

6. Consideraciones generales

Antes de someter un trámite se deben tomar en cuenta los siguientes puntos:

Llenado del Formato oficial (FF-COFEPRIS-01):

☐	A. Productos con Registro Clase I FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá).
☐	B. Productos con Registro Clase II y III FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá).
☐	C. Productos con Registro Clase II, III y IV HEALTH CANADA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá).
☐	D. Dispositivos médicos controlados designados (clase II con criterio de conformidad establecido) con Certificado Emitido por un Organismo de Certificación Registrado ante el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón).
☐	E. Dispositivos médicos Clase II (clase II sin criterio de conformidad establecido), III y IV con Carta de Aprobación Emitida por el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón).
☐	F. Otras Autoridades Regulatorias de Referencia por Acuerdo.

En la página dos del Formato se deberá elegir la opción bajo la cual se va a someter la documentación del trámite, la cual deberá estar en apego a los Acuerdos antes mencionados.

Las opciones A, B y C, corresponden al Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación del 26 de octubre de 2010, respectivamente.
Las opciones D y E, corresponden al Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de enero de 2012, respectivamente.

La opción F, corresponde al Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de julio de 2025.

Nota: la opción F deberá seleccionarse únicamente cuando el trámite se presente bajo el amparo del Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de julio de 2025, por lo que la documentación integrada al expediente deberá guardar concordancia con los requisitos establecidos en dicho instrumento normativo.

Es indispensable que el promovente identifique previamente el marco jurídico aplicable a la documentación que pretende presentar, verificando si ésta corresponde a los requisitos previstos en los Acuerdos de Equivalencia de 2010 y 2012 (FDA, Health Canada y MHLW de Japón) o si, por el contrario, se encuentra alineada con los requisitos establecidos para la vía regulatoria abreviada prevista en el Acuerdo publicado el 18 de julio de 2025, los cuales también pueden incluir las agencias FDA, Health Canada y MHLW de Japón. Lo anterior permitirá integrar correctamente el expediente y facilitar su evaluación conforme al instrumento normativo aplicable, evitando inconsistencias derivadas de la presentación de documentación que no

guarde concordancia con el mismo, las cuales podrían repercutir en la evaluación técnica del trámite.

Nota: La información técnica, científica y clínica (evidencia que garantiza la seguridad y eficacia del dispositivo médico) que integrará el dossier, dependerá de su indicación de uso, descripción y clasificación de acuerdo con el riesgo.

7. Requisitos legales, administrativos y técnicos para el trámite de Registro Sanitario.

- Requisitos para el trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos conforme al Acuerdo de Equivalencia FDA (2010).
- Requisitos para el trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos conforme al Acuerdo de Equivalencia Health Canada (2010).
- Requisitos para el trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos conforme al Acuerdo de Equivalencia Japón (MHLW) (2012).
- Requisitos para el trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos conforme a los Lineamientos Generales para la aplicación de la Vía Regulatoria Abreviada (2025).

Requisitos para el trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos conforme al Acuerdo de Equivalencia FDA (2010).

1. Requisitos Administrativos

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
1.1 Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas	Original del Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas (FF-COFEPRIS-01), completo y debidamente requisitado, Publicado en la Página de COFEPRIS: https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/formatos-vigentes	Formato publicado por COFEPRIS para llevar a cabo la solicitud de trámites relacionados con el registro de dispositivos médicos. Formato vigente de autorizaciones, certificados y visitas. Completo y debidamente llenado y firmado por el propietario o representante legal.
1.2 Documento que acredite la personalidad o Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA).	Original o copia certificada del poder notarial O en su caso RUPA copia simple y vigente.	Se deberá presentar el original u original de copia certificada del Poder Notarial a favor del Representante Legal establecido en México mediante el que la empresa le confiere poderes amplios para realizar trámites de registros de los dispositivos médicos (artículo 262 LGS). Se podrá aceptar copia simple, debiendo hacer referencia al número de trámite en el cual ingreso el documento.
1.3 Comprobante de pago de derechos	Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos	Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos a) Cuota establecida por la LFD b) Para el caso de pago en banco: Sello bancario y fecha c) Impresión del pago electrónico
1.4 Proyecto de etiqueta en idioma español en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente	Original del proyecto de etiqueta.	Información completa o complementaria (contra etiqueta) en idioma español en los términos de la NOM 137 SSA1- vigente. Se pueden utilizar de manera opcional los símbolos incluidos en los apéndices normativos A e informativo B de dicha norma. Los dispositivos médicos estériles reusables deben indicar en el instructivo de uso o proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) la metodología a emplear para su re esterilización.

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
		El proyecto de etiqueta se entrega en un tanto y en archivo de Word. Deberá incluir el listado de presentaciones con la descripción y número de código o catálogo de cada presentación del dispositivo médico (cuando aplique), que deben corresponder a los señalados en certificado de libre venta y documentación técnica/comercial presentada.
1.5 Instructivo, si procede, para su uso, inserto o manual de operación	Original o copia impresa legible y en formato electrónico no editable, en idioma español.	Deberá contener como mínimo la siguiente información dependiendo del tipo de dispositivo médico: 1. Denominación distintiva y en su caso denominación genérica (conforme al Art. 2, fracción IV del RIS). 2. Descripción. 3. Finalidad de uso. 4. Presentaciones 5. Listado de componentes o partes (cuando aplique) 6. Ensamble y desensamble (cuando aplique) 7. Operación, limpieza y esterilización (cuando aplique) 8. Condiciones de conservación y almacenamiento (cuando aplique) 9. Mantenimiento (cuando aplique) 10. Calibración (cuando aplique) 11. Precauciones 12. Preparación (cuando aplique) 13. Advertencias y leyendas alusivas correspondientes (cuando aplique) 14. Contraindicaciones (cuando aplique) 15. Incidentes adversos (cuando aplique) 16. Para medios de contraste y dispositivos médicos formulados, se debe incluir la vía de administración, forma farmacéutica y contenido de ingrediente activo. 17. Técnica quirúrgica (cuando aplique)

2. Requisitos Técnicos

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
2.1 Monografía técnica del dispositivo medico emitida por el fabricante	Documento emitido por el fabricante debidamente firmado por el responsable de aseguramiento de la calidad del dispositivo médico que contenga la información técnica del dispositivo médico a registrar.	La información técnica sometida a través de la monografía del dispositivo médico debe describir perfectamente al mismo y a todas sus características funcionales de forma precisa. De igual manera, debe proporcionar evidencia suficiente que el dispositivo médico cumple con sus especificaciones y con los estudios y pruebas aplicables, de acuerdo a su naturaleza, funcionamiento o indicación de uso. El dispositivo descrito en la monografía debe corresponder al que aparezca en la documentación legal donde se avale o autorice el mismo (CFG, Documento aprobatorio de FDA, etc.). **La monografía debe incluir la siguiente información:** 1. Nombre comercial; 2. Nombre genérico; 3. Descripción del dispositivo médico (su estructura, propiedades (físicas, químicas, etc.), principio de funcionamiento del mismo, etc.) y su finalidad de uso; 4. Esquema de la estructura del dispositivo (describiendo cada una de sus partes, módulos, componentes y/o accesorios, así como los materiales utilizados en el dispositivo médico indicando el nombre y composición de los materiales que se integran o incluyen en el mismo, señalando la función que desempeñan.(aplica para dispositivos médicos que estén en contacto con el paciente, con tejido o fluidos corporales así como con soluciones destinadas a administrarse al paciente), o en su caso, la fórmula cualicuantitativa enlistando cada uno de los ingredientes en ésta, por unidad de medida, dosis o porcentual, para dispositivos médicos formulados. 5. Especificaciones de los dispositivos médicos terminados, incluyendo las físicas (dimensiones, etc.) y de funcionamiento;

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
		6. Resumen general del proceso de fabricación que identifique cada uno de los pasos, subproceso y controles en el proceso, emitido y avalado por el fabricante (responsable de calidad o asuntos regulatorios), o bien, un diagrama de flujo del proceso de manufactura que identifique cada uno de los pasos, subproceso y controles en proceso, emitido por el fabricante. En caso de que existan dos o más establecimientos involucrados en la manufactura del dispositivo, deberá especificarse en que paso del proceso participa cada uno. 7. Indicar el método de esterilización, en caso de dispositivos médicos que se presenten esterilizados. Si el dispositivo se presenta no estéril, pero está destinado a su posterior esterilización, deben indicar en el instructivo de uso o proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) la metodología a emplear para su esterilización y el número de ciclos que pueda aplicarse al dispositivo médico. Los dispositivos médicos estériles desechables deben incluir en el proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) una leyenda alusiva indicando que el dispositivo médico es desechable o no reusable; 8. En su caso resumen de pruebas de atoxicidad o biocompatibilidad. Reportes de pruebas realizadas para comprobar que la naturaleza y el tiempo de contacto de un dispositivo médico satisfaga las especificaciones de seguridad establecidas ya sea conforme: a) La FEUM, u otras farmacopeas reconocidas o Normas Oficiales Mexicanas o pruebas desarrolladas conforme a especificaciones de organismos especializados (incluir referencia del estándar internacional correspondiente), u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente. b) Las pruebas de biocompatibilidad pueden llevarse a cabo ya sea en dispositivo médico terminado o en las materias primas utilizadas para la elaboración del dispositivo médico.

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
		c) Para materiales ampliamente conocidos se podrán utilizar los resúmenes de pruebas aplicados a otros dispositivos médicos del mismo material y uso pretendido, siempre que se justifique mediante la información técnica con la que se pueda correlacionar a un dispositivo médico equivalente el cual muestra similitud en composición y finalidad de uso. 9. En su caso, caducidad y resumen del estudio de estabilidad que la avale. Aplica para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, deberá evaluar que el dispositivo conserva sus propiedades físicas, químicas y biológicas, características de calidad establecidas, para cumplir con el uso para el cual fue diseñado. Se debe presentar el resumen que contenga: Nombre del dispositivo médico, presentaciones, No. de lotes evaluados, tamaño del lote, Composición del empaque (cuando aplique), Condiciones del estudio, Parámetros de prueba, criterios de aceptación y referencia de los métodos de análisis, Tiempos de muestreo y análisis, con resultados analíticos por condición de almacenamiento y fechas de análisis, Evaluación de datos y conclusiones. *De acuerdo a las características y naturaleza del dispositivo*, el periodo de caducidad tentativo obtenido con un estudio acelerado debe ser confirmado con estudios a largo plazo. Dicho resumen y sus conclusiones deberá estar revisado y firmado por el responsable de la unidad de calidad del fabricante o por el responsable sanitario del establecimiento solicitante del registro sanitario en México. 10. Descripción breve del envase primario y en su caso el secundario, señalando los materiales usados en la fabricación del mismo, que garanticen la estabilidad y/o hermeticidad y/o esterilidad en su caso del dispositivo médico.

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
		11. Lista de TODOS los modelos, presentaciones y/o accesorios del dispositivo médico que se desean incluir en el registro sanitario, expresando la descripción y código de cada uno. 12. En su caso, resumen de los estudios pre-clínicos de laboratorio y de los estudios clínicos practicados en humanos con sus conclusiones; 13. Cita de las referencias bibliográficas, en caso de que existan.
2.2 Certificado analítico o certificado de dispositivo médico	Documento emitido por el responsable de la calidad del dispositivo médico o por el fabricante en donde se declaren los parámetros a evaluar y los resultados de los mismos por lote o número de serie específico. Deberá estar emitido en hoja con membrete de la razón social del responsable de su emisión.	Documentos equivalentes al certificado de análisis, que pueden presentarse de acuerdo al tipo de dispositivo, presentados de manera enunciativa mas no limitativa: 1. Documento emitido por el responsable de la calidad de la fabricación del dispositivo médico en donde se declaren los parámetros a evaluar y los resultados de los mismos por lote o número de serie, a través del cual se asegura el cumplimiento de las especificaciones técnicas y de seguridad y eficacia del dispositivo médico, durante el proceso de manufactura o como dispositivo médico terminado. En este caso deberá presentarse por separado los criterios de aceptación o especificaciones avalados por el responsable de la calidad del dispositivo médico. 2. Copia del registro de fabricación del dispositivo médico (“Device History Record”, “Batch Production Record”, Routers, Shop floor paperwork (SFP)), Final Inspection Report (FIR), el cual debe declarar como mínimo nombre o identificación del dispositivo médico o número de clave o catálogo, número de lote o número de serie, fecha de fabricación y los resultados de aceptación cuali o cuantitativos, de acuerdo al tipo de dispositivo, que demuestren que es fabricado de acuerdo a las especificaciones del fabricante. 3. Certificado de conformidad de pruebas eléctricas, anexando los resúmenes de los reportes de pruebas correspondientes, pudiendo ser de manera enunciativa más no limitativa: Reporte CB, Reporte UL, IECEE estándar, ISO estándar etc. En el caso de equipo

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
		médico se incluirán las pruebas específicas conforme IEC60601 de seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética y de funcionalidad específicas eléctricas que le aplican a ese dispositivo médico. 4. Declaración de Conformidad emitida por el fabricante o por el responsable de la calidad de la fabricación u organismo autorizado en donde se señale que el dispositivo médico cumple con los requisitos establecidos para su comercialización y uso con base a normas internacionales de calidad, anexando los resúmenes de las pruebas correspondientes solo en el caso de que sea específico para un número de lote o de serie del dispositivo a registrar. Así mismo, cuando la declaración no lo indique, deberá presentarse por separado el documento complementario que avalen la seguridad y eficacia tales como: • Los parámetros evaluados y su criterio de aceptación firmado por el responsable de calidad del fabricante • Estudios IEC, o • Audit Report, o • Product Performance Qualification (PPQ), o • Master Validation Report (MVR), o • Design Verification Report (DVR) En caso de dispositivos médicos hemoderivados que contengan componentes de origen humano deberán de presentar el certificado de ausencia de anticuerpos de VIH, hepatitis y sífilis.

3. Requisitos legales

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
3.1 Certificado a Gobierno Extranjero (Certificate to foreign government).	Certificado a Gobierno Extranjero (CFG) expedido por la FDA (Food and Drug Administration), que avala que el(los) dispositivo(s) está(n) autorizados para comercializarse dentro del territorio de los Estados Unidos de América.	El CFG debe presentarse: a) Debidamente autenticado por apostillado. La Apostilla puede expedirse únicamente por una Autoridad Competente dentro de los E.U.A. b) En original o Copia certificada por notario en México. c) Documento vigente. Dicho documento deberá avalar: al dispositivo médico (denominación distintiva, códigos y modelos en su caso), al fabricante legal y/o sitio de fabricación, lista de códigos de presentaciones, en su caso.
3.2 Reporte de Inspección de Establecimiento (Establishment Inspection Report).	Reporte de Inspección de Establecimiento (EIR) correspondiente a la última visita que haya realizado la FDA al sitio de fabricación del dispositivo para evaluar el cumplimiento del mismo con las buenas prácticas de fabricación. En caso de que exista más de un establecimiento que participe en el proceso de manufactura del dispositivo, deberá presentarse EIR para cada uno de ellos. **DOCUMENTOS EQUIVALENTES:** **OPCIÓN 1** • Reporte de Inspección de Establecimiento correspondiente a la última visita que haya realizado algún organismo acreditado por	Copia del Reporte de Inspección de Establecimiento: a) Debe presentarse el EIR correspondiente al sitio de fabricación del dispositivo, específico para su razón social y domicilio. b) Debidamente autenticado por apostillado. La Apostilla puede expedirse únicamente por una Autoridad Competente dentro de los E.U.A. El Certificado ISO 13485 deberá presentarse: a) Original o copia certificada y que exprese: razón social del fabricante, domicilio, fecha de emisión y vigencia. b) Apostillado en país de fabricante o país de organismo certificador. c) Documento vigente. d) Debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) dispositivo (s) médico (s) a registrar.

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
	MDSAP, que avale el(los) sitio(s) de fabricación donde se produzca el dispositivo. **OPCIÓN 2** • Certificado ISO 13485:2016 o versión posterior, vigente, emitido por organismo acreditado por MDSAP, que avale el(los) sitio(s) de fabricación donde se produzca el dispositivo. **OPCIÓN 3** **Para los establecimientos con:** • Falta de inspección por parte de FDA al establecimiento fabricante del dispositivo médico a registrar. • Falta del documento físico del reporte posterior a la inspección por no haber sido proporcionado por la FDA al establecimiento fabricante del dispositivo médico a registrar. **Podrán someter, como alternativa para avalar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, lo siguiente:** 1. Certificado ISO 13485:2016 o versión posterior, vigente, emitido por organismo autorizado, que avale el(los) sitio(s) de fabricación donde se produzca el dispositivo.	

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
	2. Declaración explícita de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación incluida dentro del Certificado de Gobierno Extranjero (CFG) expedido por la FDA (Food and Drug Administration).	
3.3 Documento emitido por la FDA en el que se aprueba el Dispositivo Médico	Documento donde se hace constar que el dispositivo médico está en cumplimiento con los requisitos a los que están sujetos los dispositivos médicos en el marco legal de los Estados Unidos de América: **Para dispositivos médicos Clase I aplica:** **Dispositivos exentos de revisión 510(k), sujetos a controles generales:** Copia del registro de establecimiento y listado de dispositivos realizado ante la FDA, que muestre que el dispositivo médico a registrar se encuentra enlistado ante dicha autoridad sanitaria y se expresa su clasificación en cuanto a riesgo y su condición **de "exento a 510(k)".** **Para dispositivos médicos Clase II aplica:** **Notificación previa a la comercialización 510(k):** Carta de notificación 510(k) con información que permite determinar que el diseño, material, composición química, fuente de energía, proceso de fabricación o uso destinado del	Copia del documento emitido por FDA en el que sea aprobado el dispositivo médico a registrar. a) Debidamente autenticado por apostillado. La Apostilla puede expedirse únicamente por una Autoridad Competente dentro de los E.U.A. b) El nombre comercial del dispositivo autorizado en el documento deberá coincidir con el del dispositivo médico descrito en la monografía, proyecto de marbete y certificado de análisis presentados. c) La razón social y domicilio del establecimiento al cual se le emite el documento debe coincidir con el expresado en la monografía, proyecto de marbete y certificado de análisis como fabricante del dispositivo. Además, en caso de que dicha razón social y domicilio corresponda al sitio de fabricación del dispositivo, deberán coincidir con los documentos presentados que certifican las buenas prácticas de fabricación.

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
	dispositivo médico respectivo, es substancialmente equivalente al de un dispositivo médico que ya se encuentra en el mercado estadounidense y que fue sujeto a una aprobación previa. **Para dispositivos médicos Clase III aplica:** **Aprobación previa a la comercialización (Premarket Approval):** Carta de notificación PMA a través de la cual la FDA manifiesta que el dispositivo médico, sujeto a diferentes requisitos y controles para mostrar que es seguro y efectivo, ha sido evaluado y se autoriza su comercialización en los E.U.A. El documento incluye también las condiciones a las que está sujeta la autorización del dispositivo.	
3.4 Carta de representación (solo cuando el dispositivo médico no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México).	Carta de representación original o copia certificada. En caso de solicitar incluir más de un distribuidor se deberá presentar la carta de representación para cada uno de ellos.	Documento emitido por el fabricante responsable en la cual otorga los derechos de comercialización y distribución de sus dispositivos médicos a una compañía establecida en territorio nacional. a) Solo debe presentarse si el dispositivo médico no es fabricado por la casa matriz o filial de la compañía, fabrica o laboratorio que solicite el registro en México. b) En original o copia certificada en original. c) Apostillado o legalizado (por cónsul mexicano en el país de origen) d) Emitido por el fabricante legal en el extranjero. e) Otorgado a la compañía que solicita el registro en México

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
3.5 Reporte de tecno-vigilancia	Solo para dispositivos médicos Clase II y III Reporte emitido por el fabricante enlistando los eventos adversos reportados durante el periodo en que el dispositivo ha sido comercializado. Pueden incluirse reportes hechos ante FDA en la base de datos MAUDE de reportes hechos de manera obligatoria o voluntaria.	Reporte de tecnovigilancia o vigilancia posterior a la comercialización, que incluya los reportes de todos los eventos adversos atribuidos al dispositivo médico a registrar y retiros del mercado, así como las acciones correctivas y/o preventivas tomadas por el fabricante en respuesta a éstos. Se debe presentar traducido al español y firmado por el responsable del aseguramiento de calidad del fabricante.

Requisitos para el trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos conforme al Acuerdo de Equivalencia Health Canada (2010).

1. Requisitos Administrativos

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
1.1 Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas	Original del Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas (FF-COFEPRIS-01), completo y debidamente requisitado, Publicado en la Página de COFEPRIS: https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/formatos-vigentes	Formato publicado por Cofepris para llevar a cabo la solicitud de trámites relacionados con el registro de dispositivos médicos. Formato vigente de autorizaciones, certificados y visitas. Completo y debidamente llenado y firmado por el propietario o representante legal.
1.2 Documento que acredite la personalidad o Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA).	Original o copia certificada del poder notarial O en su caso RUPA copia simple y vigente.	Se deberá presentar el original u original de copia certificada del Poder Notarial a favor del Representante Legal establecido en México mediante el que la empresa le confiere poderes amplios para realizar trámites de registros de los dispositivos médicos (artículo 262 LGS). Se podrá aceptar copia simple, debiendo hacer referencia al número de trámite en el cual ingreso el documento.
1.3 Comprobante de pago de derechos	Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos	Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos a) Cuota establecida por la LFD b) Para el caso de pago en banco: Sello bancario y fecha c) c. Impresión del pago electrónico
1.4 Proyecto de etiqueta en idioma español en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente	Original del proyecto de etiqueta.	Información completa o complementaria (contra etiqueta) en idioma español en los términos de la NOM 137 SSA1- vigente. Se pueden utilizar de manera opcional los símbolos incluidos en los apéndices normativos A e informativo B de dicha norma. Los dispositivos médicos estériles reusables deben indicar en el instructivo de uso o proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) la metodología a emplear para su re esterilización.

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
		El proyecto de etiqueta se entrega en un tanto y en archivo de Word. Deberá incluir el listado de presentaciones con la descripción y número de código o catálogo de cada presentación del dispositivo médico (cuando aplique), que deben corresponder a los señalados en certificado de libre venta y documentación técnica/comercial presentada.
1.5 Instructivo, si procede, para su uso, inserto o manual de operación	Original o copia impresa legible y en formato electrónico no editable, en idioma español.	Deberá contener como mínimo la siguiente información dependiendo del tipo de dispositivo médico: 1. Denominación distintiva y en su caso denominación genérica (conforme al Art. 2, fracción IV del RIS). 2. Descripción. 3. Finalidad de uso. 4. Presentaciones 5. Listado de componentes o partes (cuando aplique) 6. Ensamble y desensamble (cuando aplique) 7. Operación, limpieza y esterilización (cuando aplique) 8. Condiciones de conservación y almacenamiento (cuando aplique) 9. Mantenimiento (cuando aplique) 10. Calibración (cuando aplique) 11. Precauciones 12. Preparación (cuando aplique) 13. Advertencias y leyendas alusivas correspondientes (cuando aplique) 14. Contraindicaciones (cuando aplique) 15. Incidentes adversos (cuando aplique) 16. Para medios de contraste y dispositivos médicos formulados, se debe incluir la vía de administración, forma farmacéutica y contenido de ingrediente activo. 17. Técnica quirúrgica (cuando aplique)

2. Requisitos legales

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
2.1 Licencia de Dispositivo Médico emitida por Health Canada *(medical device license)*	Licencia de dispositivo médico vigente emitida por Health Canada al fabricante para autorizar al dispositivo médico.	La Licencia de Dispositivo Médico: d) Debidamente legalizado e) En original o Copia certificada por notario en México. f) Documento vigente.
2.2 Certificado ISO 13485:2016 o posterior de buenas prácticas de fabricación del(os) establecimiento(s) fabricante(s)	Certificado ISO 13485:2016 o posterior vigente, emitido por organismo acreditado por MDSAP, que avale el(los) sitio(s) de fabricación donde se produzca el dispositivo. *En caso de que existan fabricantes subcontratados que no estén indicados en la Licencia de Dispositivos Médicos, estos deberán presentar copia del certificado ISO13485 en su última versión, vigente, que avale el sitio de fabricación del insumo a registrar, emitido por un organismo acreditado por una autoridad local o regional. 1. Certificado ISO 13485:2016 o versión posterior, vigente, emitido por organismo autorizado, que avale el(los) sitio(s) de fabricación donde se produzca el dispositivo.	**El Certificado ISO 13485 deberá presentarse:** a) Original o copia certificada y que exprese: razón social del fabricante, domicilio, fecha de emisión y vigencia. b) Apostillado en país de fabricante o país de organismo certificador. c) Traducido al idioma español por perito. d) Documento vigente. e) Debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) dispositivo(s) médico(s) a registrar. **El Certificado ISO 13485 para fabricantes subcontratados:** a) Deberá presentarse en copia simple, que exprese: razón social del fabricante, domicilio, fecha de emisión y vigencia. b) Traducido al idioma español. c) Documento vigente. d) Debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) dispositivo (s) médico(s) a registrar.

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
2.3 Carta de representación (solo cuando el dispositivo médico no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México).	Carta de representación original o copia certificada. En caso de solicitar incluir más de un distribuidor se deberá presentar la carta de representación para cada uno de ellos.	Documento emitido por el fabricante responsable en la cual otorga los derechos de comercialización y distribución de sus dispositivos médicos a una compañía establecida en territorio nacional. a) Solo debe presentarse si el dispositivo médico no es fabricado por la casa matriz o filial de la compañía, fabrica o laboratorio que solicite el registro en México. b) En original o copia certificada. c) Apostillado o legalizado (por cónsul mexicano en el país de origen) d) Emitido por el fabricante legal en el extranjero. e) Otorgado a la compañía que solicita el registro en México

Requisitos para el trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos conforme al Acuerdo de Equivalencia Japón (MHLW) (2012).

1. Requisitos Administrativos

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
1.1 Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas	Original del Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas (FF-COFEPRIS-01), completo y debidamente requisitado, Publicado en la Página de COFEPRIS: https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/formatos-vigentes	Formato publicado por Cofepris para llevar a cabo la solicitud de trámites relacionados con el registro de dispositivos médicos. Formato vigente de autorizaciones, certificados y visitas. Completo y debidamente llenado y firmado por el propietario o representante legal.
1.2 Documento que acredite la personalidad o Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA).	Original o copia certificada del poder notarial O en su caso RUPA copia simple y vigente.	Se deberá presentar el original u original de copia certificada del Poder Notarial a favor del Representante Legal establecido en México mediante el que la empresa le confiere poderes amplios para realizar trámites de registros de los dispositivos médicos (artículo 262 LGS). Se podrá aceptar copia simple, debiendo hacer referencia al número de trámite en el cual ingreso el documento.

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
1.3 Comprobante de pago de derechos	Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos	Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos d) Cuota establecida por la LFD e) Para el caso de pago en banco: Sello bancario y fecha f) c. Impresión del pago electrónico
1.4 Proyecto de etiqueta en idioma español en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente	Original del proyecto de etiqueta.	Información completa o complementaria (contra etiqueta) en idioma español en los términos de la NOM 137 SSA1- vigente. Se pueden utilizar de manera opcional los símbolos incluidos en los apéndices normativos A e informativo B de dicha norma. Los dispositivos médicos estériles reusables deben indicar en el instructivo de uso o proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) la metodología a emplear para su re esterilización.
1.5 Instructivo, si procede, para su uso, inserto o manual de operación	Original o copia impresa legible y en formato electrónico no editable, en idioma español.	Deberá contener como mínimo la siguiente información dependiendo del tipo de dispositivo médico: 1. Denominación distintiva y en su caso denominación genérica (conforme al Art. 2, fracción IV del RIS). 2. Descripción. 3. Finalidad de uso. 4. Presentaciones 5. Listado de componentes o partes (cuando aplique) 6. Ensamble y desensamble (cuando aplique) 7. Operación, limpieza y esterilización (cuando aplique) 8. Condiciones de conservación y almacenamiento (cuando aplique) 9. Mantenimiento (cuando aplique) 10. Calibración (cuando aplique) 11. Precauciones 12. Preparación (cuando aplique) 13. Advertencias y leyendas alusivas correspondientes (cuando aplique) 14. Contraindicaciones (cuando aplique) 15. Incidentes adversos (cuando aplique) 16. Para medios de contraste y dispositivos médicos formulados, se debe incluir la vía de administración, forma farmacéutica y contenido de ingrediente activo. 17. Técnica quirúrgica (cuando aplique)

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
1.6 Certificado de Libre Venta (CLV)	Original del Certificado de Libre Venta con código y de una antigüedad no mayor a un año, traducido al español por perito traductor y legalizado, en los términos señalados en el artículo 153 del Reglamento.	1. Documento legal autenticado. 2. Original u original de Copia certificada por notario en México. 3. Documento vigente, no mayor a un año. 4. Dicho documento deberá avalar: Dispositivo médico (denominación distintiva y modelos), Fabricante Legal y/o Sitio de fabricación, lista de códigos de presentaciones.
1.7 Carta de representación (sólo cuando el dispositivo médico no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México), conforme al artículo 153, 161 y 182 del Reglamento de Insumos para la Salud.	Carta de representación original o copia certificada. En caso de solicitar incluir más de un distribuidor se deberá presentar la carta de representación para cada uno de ellos. y/o en su caso copia certificada de Carta de representación o aclaratoria en la cual un distribuidor tiene la facultad a su vez de nombrar a otros como sus distribuidores.	Documento emitido por el fabricante legal responsable en la cual otorga los derechos de comercialización y distribución de su dispositivo médico a una compañía establecida en territorio nacional. a) Solo debe presentarse si el dispositivo médico no es fabricado por la casa matriz o filial de la compañía, fábrica o laboratorio que solicite el registro en México. b) En original o copia certificada, en idioma español o traducido al español por perito traductor. c) Documento legal autenticado. d) Emitido por el fabricante legal en el extranjero. e) Otorgado a la compañía que solicita el registro en México y en su caso a otros distribuidores e importadores. En caso de ser filial, deberá presentar carta de filiales.

Documentación para los dispositivos médicos clase II con criterios establecidos por el Ministerio de Salud, Trabajo denominados "dispositivos médicos controlados designados", (opción D, del formato de solicitudes).

2. Requisitos técnicos- legales

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
2.1 Certificación emitida por el Organismo de Certificación Registrado.	**a) Certificación emitida por el Organismo de Certificación Registrado, incluyendo los anexos en dónde se especifiquen los rubros detallados a continuación:** - Descripción. - Indicación de uso. - Fórmula y/o composición, cuando aplique - Estabilidad cuando aplique - Periodo de esterilidad, cuando aplique - Envase primario y secundario, cuando aplique.	Se deberá presentar traducida al español por perito traductor y legalizada, en los términos señalados en el artículo 153 del Reglamento. La certificación presentada deberá contener todos los anexos del dispositivo médico a registrar, donde se especifiquen los rubros bajo los cuales fue aprobado indicando la descripción, indicación de uso, fórmula y/o composición cuando aplique, materiales de fabricación, biocompatibilidad cuando aplique, estabilidad cuando aplique, periodo de esterilidad cuando aplique, envase primario y secundario cuando aplique, así mismo debe contar con la información de los estándares de desempeño aplicables, información de los sitios de fabricación, entre otras. Para aquellos dispositivos que aplique, deberá presentar la declaración de fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual, para dispositivos médicos formulados, incluyendo todos los ingredientes del dispositivo médico, emitida por el fabricante y debidamente firmada por el responsable de la calidad, en idioma español. Así mismo, la estabilidad del dispositivo médico en caso de no avalarse en la certificación, se deberá presentar el resumen de los reportes de los estudios de estabilidad para el dispositivo medico a registrar, emitidos por el fabricante y firmados por el responsable de la calidad, en idioma español.
2.2 Notificación de Exportación	**b) Notificación de Exportación traducida al español, en los términos señalados en el artículo 153 del Reglamento, con las siguientes especificaciones:**	Se deberá presentar traducida al español por perito traductor y legalizada, en los términos señalados en el artículo 153 del Reglamento. Deberá contar con la lista de los países destinados a la exportación en la cual se debe encontrar México, así mismo, debe avalar al dispositivo medico a registrar

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
	- Descripción. - Indicación de uso. - Presentaciones con código (número de catálogo, número de parte, etc.) incluyendo accesorios. - Fórmula y/o composición, cuando aplique - Estabilidad cuando aplique. - Periodo de esterilidad, cuando aplique - Envase primario y secundario, cuando aplique.	con sus presentaciones y al número de certificación del dispositivo médico. La Notificación de Exportación elaborado por la industria y sellada por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón, ofrece un grado de cumplimiento con los objetivos de calidad, seguridad y eficacia de Dispositivos Médicos contenidos en la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud.

Documentación para los dispositivos médicos para los dispositivos médicos Clases II, III y IV en Japón, con carta de aprobación ante el MLWH, (opción E, del formato de solicitudes).

1. Requisitos Administrativos

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
1.1 Carta de Aprobación emitida por el MHLW.	**a) Carta de Aprobación emitida por el MHLW, incluyendo las hojas en dónde se especifiquen los rubros detallados a continuación:** - Descripción. - Indicación de uso. - Fórmula y/o composición, cuando aplique - Estabilidad cuando	Se deberá presentar traducida al español por perito traductor y legalizada, en los términos señalados en el artículo 153 del Reglamento. La aprobación presentada deberá contener todos los anexos del dispositivo médico a registrar, donde se especifiquen los rubros bajo los cuales fue aprobado indicando la descripción, indicación de uso, fórmula y/o composición cuando aplique, materiales de fabricación, biocompatibilidad cuando aplique, estabilidad cuando aplique, periodo de esterilidad cuando aplique, envase primario y secundario cuando aplique, así mismo debe contar con la información de

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
	Aplique.	los estándares de desempeño aplicables, información
	– Periodo de esterilidad, cuando aplique – Envase primario y secundario, cuando aplique.	de los sitios de fabricación, entre otras. Para aquellos dispositivos que aplique, deberá presentar la declaración de fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual, para dispositivos médicos formulados, incluyendo todos los ingredientes del dispositivo médico, emitida por el fabricante y debidamente firmada por el responsable de la calidad, en idioma español. Así mismo, la estabilidad del dispositivo médico en caso de no avalarse en la certificación, se deberá presentar el resumen de los reportes de los estudios de estabilidad para el dispositivo medico a registrar, emitidos por el fabricante y firmados por el responsable de la calidad, en idioma español.
1.2 Notificación de Exportación	**a) Notificación de Exportación traducida al español, en los términos señalados en el artículo 153 del Reglamento, con las siguientes especificaciones:** – Descripción. – Indicación de uso. – Presentaciones con código (número de catálogo, número de parte, etc.) incluyendo accesorios. – Fórmula y/o composición, cuando aplique – Estabilidad cuando aplique. – Periodo de esterilidad, cuando aplique – Envase primario y secundario, cuando aplique.	Se deberá presentar traducida al español por perito traductor y legalizada, en los términos señalados en el artículo 153 del Reglamento. Deberá contar con la lista de los países destinados a la exportación en la cual se debe encontrar México, así mismo, debe avalar al dispositivo medico a registrar con sus presentaciones y al número de certificación del dispositivo médico. La Notificación de Exportación elaborado por la industria y sellada por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón, ofrece un grado de cumplimiento con los objetivos de calidad, seguridad y eficacia de Dispositivos Médicos contenidos en la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud.

Requisitos para el trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos conforme a los Lineamientos Generales para la aplicación de la Vía Regulatoria Abreviada (2025).

1. Requisitos Administrativos-Legales

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
1.1 Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas	Original del Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas (FF-COFEPRIS-01), completo y debidamente requisitado, Publicado en la Página de COFEPRIS: https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/formatos-vigentes	Formato publicado por COFEPRIS para llevar a cabo la solicitud de trámites relacionados con el registro de dispositivos médicos. Formato vigente de autorizaciones, certificados y visitas. Completo y debidamente llenado y firmado por el propietario o representante legal.
1.2 Documento que acredite la personalidad o Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA).	Original o copia certificada del poder notarial O en su caso RUPA copia simple y vigente.	Se deberá presentar el original u original de copia certificada del Poder Notarial a favor del Representante Legal establecido en México mediante el que la empresa le confiere poderes amplios para realizar trámites de registros de los dispositivos médicos (artículo 262 LGS). Se podrá aceptar copia simple, debiendo hacer referencia al número de trámite en el cual ingreso el documento.
1.3 Comprobante de pago de derechos	Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos	Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos a) Cuota establecida por la LFD b) Para el caso de pago en banco: Sello bancario y fecha c) c. Impresión del pago electrónico
1.4 Proyecto de etiqueta en idioma español en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente	Original del proyecto de etiqueta.	Información completa o complementaria (contra etiqueta) en idioma español en los términos de la NOM 137 SSA1- vigente. Se pueden utilizar de manera opcional los símbolos incluidos en los apéndices normativos A e informativo B de dicha norma. Los dispositivos médicos estériles reusables deben indicar en el instructivo de uso o proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) la metodología a emplear para su re esterilización.

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
		El proyecto de etiqueta se entrega en un tanto y en archivo de Word. Deberá incluir el listado de presentaciones con la descripción y número de código o catálogo de cada presentación del dispositivo médico (cuando aplique), que deben corresponder a los señalados en certificado de libre venta y documentación técnica/comercial presentada.
1.5 Instructivo, si procede, para su uso, inserto o manual de operación	Original o copia impresa legible y en formato electrónico no editable, en idioma español.	Deberá contener como mínimo la siguiente información dependiendo del tipo de dispositivo médico: 1. Denominación distintiva y en su caso denominación genérica (conforme al Art. 2, fracción IV del RIS). 2. Descripción. 3. Finalidad de uso. 4. Presentaciones 5. Listado de componentes o partes (cuando aplique) 6. Ensamble y desensamble (cuando aplique) 7. Operación, limpieza y esterilización (cuando aplique) 8. Condiciones de conservación y almacenamiento (cuando aplique) 9. Mantenimiento (cuando aplique) 10. Calibración (cuando aplique) 11. Precauciones 12. Preparación (cuando aplique) 13. Advertencias y leyendas alusivas correspondientes (cuando aplique) 14. Contraindicaciones (cuando aplique) 15. Incidentes adversos (cuando aplique) 16. Para medios de contraste y dispositivos médicos formulados, se debe incluir la vía de administración, forma farmacéutica y contenido de ingrediente activo. 17. Técnica quirúrgica (cuando aplique)
1.6 Certificado de buenas prácticas de fabricación del establecimiento fabricante del dispositivo médico o su documento equivalente	Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante o fabricantes del dispositivo médico emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o su documento equivalente.	Fabricación extranjera: Original o copia certificada de Certificado de buenas prácticas de fabricación o documento equivalente del sitio o sitios de fabricación. 1. Documento legal autenticado 2. Documento vigente. En caso de no declararse la

		vigencia en el documento, la emisión del mismo no deberá ser mayor a 30 meses 3. Debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s) a registrar. 4. El Certificado ISO 13485 puede ser autenticado en el país del fabricante o país de organismo certificador. En caso de que existan fabricantes subcontratados que no sean filiales del fabricante deberá presentar: Acuerdo de calidad, Convenio de maquila en caso de proceder: Documento legal que acredite la relación entre los fabricantes, responsabilidad legal de asegurar el cumplimiento de requerimientos regulatorios, sus responsabilidades en la calidad del producto a registrar notariado de origen. (Solo se entregará la parte en donde se establece la relación de manufactura, responsabilidades en la calidad de productos y/o suministro).
1.7 Certificado de Libre Venta o equivalente emitido por la agencia sanitaria con la que se solicita la equivalencia	Certificado de Libre Venta o equivalente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen. Para el caso de que el CLV no avale al fabricante legal o para la autorización del fabricante legal sin CLV, deberán presentar documento legal notariado de origen que acredite la relación entre los fabricantes como responsabilidad legal para asegurar el cumplimiento de requerimientos regulatorios y responsabilidad en la calidad del producto a registrar. En este caso, presentar también el CLV del país de origen del fabricante del producto.	Únicamente para fabricación extranjera: a. Documento legal autenticado b. Original o Copia certificada por notario en México. c. Documento vigente. En caso de no declararse la vigencia en el documento, la emisión del mismo no deberá ser mayor a 30 meses. d. Dicho documento deberá avalar: Producto (denominación distintiva y modelos), Fabricante Legal y/o Sitio de fabricación, lista de códigos de presentaciones. En caso de no incluir la lista de códigos de las presentaciones, deberá presentar carta aclaratoria emitida por el fabricante que avale dichos códigos.

2. Requisitos técnicos

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
2.1 Información descriptiva introductoria del dispositivo médico debe incluir:	1. Denominación genérica. 2. Denominación distintiva. 3. Descripción de las características y especificaciones técnicas 4. Forma física o farmacéutica y cuando aplique composición o fórmula cuali-cuantitativa. 5. Presentaciones. En el caso de contar con varias presentaciones, se debe incluir el listado de presentaciones del dispositivo médico que incluya claves y la descripción en su caso, pudiendo incluir el catálogo comercial que las contenga sólo con fines de Información. 6. Indicación de uso. 7. La categoría y clasificación con base al nivel de riesgo sanitario, entre otros. 8. Listado de accesorios, cuando aplique, se debe incluir el listado de accesorios que se suministren con el mismo para que sean incluidos en el oficio de registro, cuando aplique.	Para aquellos dispositivos que aplique: declaración de fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual, para dispositivos médicos formulados, incluyendo todos los ingredientes del dispositivo médico, debidamente firmada por el responsable de la calidad del fabricante en el país de origen, avalada por el responsable sanitario del establecimiento que solicita el registro sanitario en México, en idioma español.
2.2 Descripción y especificación de los principales componentes, accesorios y formulación.	• Descripción general, especificación y uso de todos los componentes y accesorios principales.	Aplica para dispositivos médicos no formulados y sus accesorios. a) Señalar de qué partes está conformado el dispositivo médico (i.e. equipos médicos principalmente)

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
	• Incluya diagramas, imágenes, dibujos de ingeniería, etc., para cada parte del dispositivo médico que muestre la configuración del dispositivo médico. • Indicar la información de acuerdo a las características y naturaleza del dispositivo médico.	b) Lista de materiales de elaboración utilizados en el dispositivo médico indicando el nombre y composición de los materiales que se integran o incluyen en el mismo, señalando la función que desempeñan. (Principalmente para componentes que estarán en contacto con tejido, fluidos corporales) c) Dibujo o imagen esquemática que represente el dispositivo médico (Equipo médico) d) Para otros dispositivos, cuando aplique, esquemas de diseño o dibujos de ingeniería emitidos por el fabricante, con especificaciones dimensionales que representen al dispositivo médico. Toda la información deberá ser acorde a las características y naturaleza del dispositivo médico.
2.3 Resumen del proceso de fabricación	• Descripción o diagrama de flujo del proceso de fabricación del dispositivo médico.	Se puede presentar a través de: a) Diagrama de flujo del proceso de manufactura que identifique cada uno de los pasos, subproceso y controles en proceso, emitido por el o los fabricantes, o b) Descripción general del proceso de fabricación que identifique cada uno de los pasos, subproceso y controles en proceso. Debe ser específico para el dispositivo o familia de dispositivos a registrar. Emitido por el fabricante.
2.4 Evaluación de la conformidad que se presentó ante la ARR, de acuerdo con la naturaleza y características del dispositivo médico, para garantizar su funcionalidad y desempeño (resúmenes de procesos y pruebas).	Resúmenes de informes técnicos de las pruebas realizadas que le apliquen según las características propias del dispositivo médico que garanticen su seguridad, funcionalidad, desempeño, usabilidad, ciclo de vida y calidad. Las evaluaciones deberán corresponder con los estándares aplicables según las características y naturaleza del dispositivo médico debiendo cumplir todas sus	La evaluación de la conformidad es el proceso mediante el cual el fabricante demuestra, mediante evidencia objetiva, que el dispositivo médico cumple con los requisitos regulatorios aplicables de seguridad, desempeño y calidad, de acuerdo con su naturaleza, uso previsto y clase de riesgo.

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
	Especificaciones.	
2.5 Descripción de materiales de envase primario y secundario	Descripción del paquete primario y secundario del dispositivo médico. Imágenes de los materiales de embalaje.	Descripción de los materiales de los envases, primario y en su caso secundario. Información sobre el envase. Para todos los dispositivos médicos excepto equipo médico el solicitante del registro debe incluir la siguiente información: Descripción breve del envase primario y en su caso el secundario, señalando los materiales usados en la fabricación del mismo con nombre químico o denominación común internacional.
2.6 Evaluación clínica;	Resumen de evaluación clínica, dependiendo del tipo de dispositivo médico y su nivel de riesgo, la evaluación clínica podrá basarse en estudios clínicos, o en su caso en evaluación clínica basada en la literatura.	De conformidad con un enfoque basado en riesgo, la evaluación clínica se realizará mediante estudios clínicos o literatura científica, dependiendo de la naturaleza, innovación y clase de riesgo del dispositivo médico.
2.7 Análisis de riesgos;	Reporte del análisis de riesgo del dispositivo médico en el cual se identifiquen los peligros y se estime el riesgo, conforme a normas internacionales armonizadas, debe ser apropiado para el tipo y clase del dispositivo.	Suficiencia y consistencia del análisis de riesgo respecto a la naturaleza y clase de riesgo del dispositivo médico.
2.8 Certificado analítico o certificado de dispositivo médico terminado	• Documento emitido por el responsable de la calidad del dispositivo médico o por el fabricante en donde se declaren los parámetros a evaluar y los resultados de los mismos por lote o número de serie específico. Deberá estar emitido en hoja con membrete de la razón social del responsable de su emisión.	Documento emitido por el fabricante, el responsable legal de la fabricación o su designado en donde se declaren los parámetros a evaluar y los resultados de los mismos por lote o número de serie. En este caso deberán presentarse por separado los criterios de aceptación o especificaciones avalados por el responsable de la calidad del dispositivo médico. Los certificados de análisis con firma electrónica se aceptarán siempre que la información declarada venga avalada por el Responsable Sanitario de la compañía que solicita el registro en México.

REQUISITO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO
2.9 Reporte de tecnovigilancia	Reporte emitido por el fabricante enlistando los eventos adversos reportados durante el periodo en que el dispositivo ha sido comercializado. Pueden incluirse reportes hechos ante la ARR de reportes hechos de manera obligatoria o voluntaria.	Reporte de tecnovigilancia o vigilancia posterior a la comercialización, que incluya los reportes de todos los eventos adversos atribuidos al dispositivo médico a registrar y retiros del mercado, así como las acciones correctivas y/o preventivas tomadas por el fabricante en respuesta a éstos. Se debe presentar traducido al español y firmado por el responsable del aseguramiento de calidad del fabricante y por el responsable sanitario.

Notas importantes a considerar:

1. La homoclave 04-050 actualmente no se encuentra habilitada para su presentación en modalidad digital, por lo que la entrega de documentación únicamente mediante un dispositivo de almacenamiento electrónico (USB) no sustituye la presentación física de la solicitud ni de los documentos que integran el expediente. En consecuencia, el promovente deberá presentar la documentación en formato físico conforme a los requisitos establecidos en la normatividad aplicable en tanto no se cuente con la plataforma de digitalización.

2. Asimismo, toda la documentación que integre el expediente deberá presentarse de manera legible y con calidad suficiente para permitir su correcta revisión y evaluación.

3. El presente documento es una guía que tiene como objetivo ser una herramienta de apoyo en el proceso de integración de un dossier para la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos al amparo de los acuerdos de equivalencia y via regulatoria abreviada, no obstante esta guía no exime del cumplimiento de requisitos técnicos y legales conforme a la legislación vigente aplicable.

4. Cualquier discrepancia, falta de consistencia en la información, falta de trazabilidad relacionada con la documentación técnica y/o legal del dispositivo médico deberá ser aclarada o justificada directamente por el fabricante del dispositivo médico.

5. Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en idioma español o inglés, en caso de que se presenten en otro idioma deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción simple al español para documentación técnica y por perito traductor para documentación legal. (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

6. Se sugiere presentar la información técnica relacionada con los rubros que se plasman en los registros sanitarios con su traducción simple al español, ello con la finalidad de evitar posibles correcciones relacionadas con la traducción realizada en la dictaminación.

7. Se sugiere presentar el proyecto del Oficio de Registro Sanitario en formato Word editable.

8. Documento legal autenticado:
   a) **Apostilla:** Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento, al cual están sujetos los países que forman parte del Acuerdo de la Convención de la Haya.
   b) **Consularizado:** Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento ante el

Consulado o Embajada mexicana en el país emisor del documento; se utiliza cuando el país no forma parte del Acuerdo de la Convención de la Haya o no reconoce la Apostilla como procedimiento.

c) **Legalizado:** En el caso de países que no son miembros de la Haya y que no cuenten con Embajada o Consulado mexicano, se podrá aceptar el documento legalizado por la Autoridad Sanitaria de ese país, e incluyendo una carta aclaratoria también legalizada por la esa misma autoridad.

Nota: casos en los que los documentos legales pueden presentarse sin apostilla o autenticación por cónsul:

En caso de que el documento legal sea expedido electrónicamente debe entregarse impreso o digitalizado y éste será considerado cuando su validez y autenticidad puedan ser comprobados a través de los sitios oficiales de las Autoridades extranjeras. El promovente debe remitir, según aplique, la ruta de acceso completa, el usuario y contraseña adjuntando esta información en su solicitud.

9. Adjuntar el comprobante de RUPA (copia simple; este documento deberá encontrarse vigente la figura el representante legal) o adjuntar en original u original de copia certificada del Poder Notarial a favor del Representante Legal establecido en México mediante el que la empresa le confiere poderes amplios para realizar trámites de registros de los dispositivos médicos (artículo 262 LGS). Se podrá aceptar copia simple, debiendo hacer referencia al número de trámite en el cual ingreso el documento de conformidad con lo establecido en la LFEPA.

Nota: Podrá aceptarse la copia de la respuesta al escrito libre emitido por COFEPRIS, en donde acuse la recepción referente a la documentación que acredite la personalidad del representante legal.