DECLARATORIA de vigencia de la Norma Mexicana NMX-CC-13485-IMNC-2017.

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

DECLARATORIA DE VIGENCIA DE LA NORMA MEXICANA NMX-CC-13485-IMNC-2017, "DISPOSITIVOS MÉDICOS-SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD-REQUISITOS PARA PROPÓSITOS REGLAMENTARIOS".

La Secretaría de Economía, por conducto de la Dirección General de Normas, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 34 fracciones II, XIII y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3 fracción X, 51-A, 54 y 66 fracción V de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 45 y 46 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 22 fracciones I, IX, XII y XXV del Reglamento Interior de esta Secretaría y habiéndose satisfecho el procedimiento previsto por la ley de la materia para estos efectos, expide la Declaratoria de Vigencia de la Norma Mexicana que se enuncia a continuación, misma que ha sido elaborada, aprobada y publicada como Proyecto de Norma Mexicana bajo la responsabilidad del Organismo Nacional de Normalización denominado "Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C (IMNC)", por medio de su Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Calidad (en general), lo que se hace del conocimiento de los productores, distribuidores, consumidores y del público en general.

El texto completo de la Norma que se indica puede ser adquirido en la sede de dicho Organismo ubicado en Manuel María Contreras número 133, sexto piso, Colonia Cuauhtémoc, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México, código postal 06500, teléfono +52 (55) 5546-4546, Fax 5705-3686 y/o al correo electrónico: normalizacion@imnc.org.mx, o consultarlo gratuitamente en la Dirección General de Normas de esta Secretaría, ubicada en Puente de Tecamachalco número 6, colonia Lomas de Tecamachalco, Sección Fuentes, Naucalpan de Juárez, Código Postal 53950, Estado de México.

La presente Norma Mexicana NMX-CC-13485-IMNC-2017 entrará en vigor 60 días naturales contados a partir del día natural inmediato siguiente de la publicación de esta Declaratoria de Vigencia en el Diario Oficial de la Federación. SINEC-20171009142715287.

CLAVE O CÓDIGO	TÍTULO DE LA NORMA MEXICANA
NMX-CC-13485-IMNC-2017	Dispositivos médicos-Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos para propósitos reglamentarios
Objetivo y campo de aplicación	
<p>Esta Norma Mexicana especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad en donde una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan consistentemente los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios. Dichas organizaciones pueden estar involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico incluyendo diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, servicio, disposición final de dispositivo médico; así como, diseño y desarrollo o suministro de actividades asociadas (p. ej. soporte técnico). Esta Norma Mexicana puede también ser usada por los proveedores o partes externas que suministran producto, incluyendo servicios relacionados al sistema de gestión de calidad de dichas organizaciones.</p> <p>Los requisitos de esta Norma Mexicana son aplicables a organizaciones independientemente de su tamaño e independientemente de su tipo excepto en lo que explícitamente sea declarado. En cualquier parte que los requisitos estén especificados como aplicables a dispositivos médicos, los requisitos aplican igualmente a servicios asociados como son suministrados por la organización.</p> <p>Los procesos requeridos por esta Norma Mexicana que son aplicables para la organización, pero no son realizados por la organización, son la responsabilidad de la organización y son tomados en cuenta en el sistema de gestión de calidad de la organización al supervisar, mantener y controlar los procesos.</p> <p>Si los requisitos reglamentarios permiten exclusiones de los controles de diseño y desarrollo, esto se puede utilizar como justificación para su exclusión del sistema de gestión de la calidad. Estos requisitos reglamentarios pueden proporcionar enfoques alternativos que deben ser abordados en el sistema de gestión de la calidad. Es responsabilidad de la organización asegurarse de que las declaraciones de conformidad con esta Norma Mexicana reflejen cualquier exclusión de los controles de diseño y desarrollo.</p> <p>Si cualquier requisito en las cláusulas 6, 7 u 8 de esta Norma Mexicana no es aplicable debido a las actividades comprometidas por la organización o la naturaleza del dispositivo médico para el cual el sistema de gestión de calidad es aplicado, la organización no necesita incluir dicho requisito en su sistema de gestión de calidad. Para cualquier cláusula que esté determinada como no aplicable, la organización registra la justificación como se describe en 4.2.2.</p>	
Concordancia con Normas Internacionales	
Esta Norma Mexicana es idéntica (IDT) con la norma internacional ISO 13485:2016 Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes ed 3 (2016 marzo)	

Bibliografía

NMX-CC-9001-IMNC-2015, Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos. Declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 3 de mayo de 2016.

NMX-CC-10012-IMNC-2004, Sistemas de gestión de las mediciones-Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición. Declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de julio de 2004.

ISO 11607:2006, Packaging for terminally sterilized medical devices--Part. 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems. Ed.1, (2006 abril)

ISO 11607-2:2006, Packaging for terminally sterilized medical devices--Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly process. Ed.1, (2006 abril)

ISO 14644-1:2015, Cleanrooms and associated controlled environments--Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration Ed. 2, (2015 diciembre)

ISO 14644-2:2015, Cleanrooms and associated controlled environments--Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration Ed. 2, (2015 diciembre)

ISO 14644-3:2005, Cleanrooms and associated controlled environments--Part 3: Test methods Ed. 1, (2005 diciembre)

ISO 14644-4:2001, Cleanrooms and associated controlled environments--Part 4: Design, construction and start-up Ed.1, (2001 abril)

ISO 14644-5:2004, Cleanrooms and associated controlled environments--Part 5: Operations Ed. 1, (2004 agosto)

ISO 14644-7:2004, Cleanrooms and associated controlled environments--Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments) Ed.1, (2004 octubre)

ISO 14644-8:2013, Cleanrooms and associated controlled environments--Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration (ACC) Ed. 2, (2013 febrero)

ISO 14644-9:2012, Cleanrooms and associated controlled environments--Part 9: Classification of surface cleanliness by particle concentration Ed. 1, (2012 agosto)

ISO 14644-10:2013, Cleanrooms and associated controlled environments--Part 10: Classification of surface cleanliness by chemical concentration Ed. 1, (2013 marzo)

ISO 14644-13:2017, Cleanrooms and associated controlled environments--Part 13: Cleaning of surfaces to achieve defined levels of cleanliness in terms of particle and chemical classifications Ed. 1, (2017 junio)

ISO 14644-14:2016, Cleanrooms and associated controlled environments--Part 14: Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration Ed. 1, (2016 septiembre)

ISO 14698-1:2003, Cleanrooms and associated controlled environments--Biocontamination control--Part 1: General principles and methods Ed. 1, (2003 septiembre)

ISO 14698-2:2003, Cleanrooms and associated controlled environments--Biocontamination control--Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data Ed. 1, (2003 septiembre)

ISO 14698-2:2003/Cor 1:2004 Cleanrooms and associated controlled environments--Biocontamination control--Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data Ed.1, (2004 noviembre)

ISO 14971:2007, Medical devices--Application of risk management to medical devices. Ed. 2, (2007 marzo)

NMX-CC-19011-IMNC-2012, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. Declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de septiembre de 2012.

IEC 62366-1:2015, Medical devices--Part 1: Application of usability engineering to medical devices. Ed. 1, (2015 febrero)

GHTF/SG1/N055:2009, Definition of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer

GHTF/SG5/N4:2009, Post-Market Clinical Follow-Up Studies

GHTF/SG1/N70:2011, Label and Instructions for Use for Medical Devices

GHTF/SG1/N071:2012, Definition of the Terms "Medical Device" and "In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device"

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 2017-1/"Dispositivos médicos"/Apéndice II

Atentamente,

Ciudad de México, a 7 de noviembre de 2017.- El Director General de Normas y Secretariado Técnico de la Comisión Nacional de Normalización, Alberto Ulises Esteban Marina.- Rúbrica.