Fuente : Diario Oficial de la Federación **Fecha de Publicación:** 12 Diciembre 2008

NOM-137-SSA1-2008

NORMA OFICIAL MEXICANA, ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

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

MIGUEL ANGEL TOSCANO VELASCO, 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 y 69 H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3, fracción XXV, 13 apartado A), fracciones I y II, 17 bis, fracciones II, III, VI y VII, 194, fracción II, 194 bis, 195, 210, 212, 213, 214, 262, 263, 264, 265 y 266 de la Ley General de Salud; 3, fracción XI, 38, fracción II, 40, fracciones I, V, XI y XII, 41, 43, 47, 51, 52 y 62 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2, fracción VIII, 7, fracciones III y IV, 8, primer párrafo, 9, 11, 15, 16, 23, 24, 27, 165, 179, fracciones II, III y IX, 182, 183, fracción III, 184, segundo párrafo, 190 y 205 del Reglamento de Insumos para la Salud; 28, 33 y 39 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 2, inciso C, fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 3, fracciones I y II del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

CONSIDERANDO

Que con fecha 26 de julio de 2005, en cumplimiento con lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha del 25 de abril de 2008, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentarán sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que con fecha previa, fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación, las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-137-SSA1-2008, ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes instituciones y organismos:

SECRETARIA DE SALUD.

DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA TECNOLOGICA EN SALUD.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.

Programa Universitario de Investigación en Salud.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.

Escuela Superior de Medicina.

COMISION PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION.

Sector Industrial Médico.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

Sección de Productos Auxiliares para la Salud-Dispositivos médicos.

Sección de Reactivos y Sistemas de Diagnóstico.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE ACEITES, GRASAS, JABONES Y DETERGENTES.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PERFUMERIA, COSMETICA Y ARTICULOS DE TOCADOR E HIGIENE.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS.

ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A.C.

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

PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE INDUSTRIAS INNOVADORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, A.C.

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación

2. Referencias

3. Definiciones

4. Información sanitaria

5. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

6. Bibliografía

7. Observancia de la Norma

8. Evaluación de la conformidad

9. Vigencia

10. Apéndice normativo “A”

11. Apéndice informativo “B”

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo.

Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos, que sirven para comunicar la información a los usuarios, que deberá contener el etiquetado de los dispositivos médicos (equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos) de origen nacional o extranjero, que se comercialicen o destinen a usuarios en el territorio nacional.

1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria a todos los establecimientos dedicados a la fabricación, acondicionamiento, importación y distribución de dispositivos médicos.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma Oficial Mexicana, es conveniente consultar las siguientes normas:

2.1 NOM-008-SCFI-2002. Sistema General de Unidades de Medida. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de noviembre de 2002.

2.2 NOM-050-SCFI-2004. Información comercial-Etiquetado general de productos. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de junio de 2004.

2.3 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.

3. Definiciones

Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana se entiende por:

3.1 Acondicionamiento, a las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.

3.2 Advertencia, al escrito o leyenda con indicaciones para prevenir al usuario del riesgo de uso de un dispositivo médico.

3.3 Agente de diagnóstico, a todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores o controles, 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.

3.4 Ayudas funcionales, a los insumos sin propiedades farmacológicas que ayudan a mejorar una función del organismo.

3.5 Condiciones de almacenamiento, a aquellas condiciones que resultan del desarrollo de pruebas de estabilidad de los dispositivos médicos.

3.6 Contraetiqueta, a la etiqueta que contiene la información complementaria o total mínima obligatoria sanitaria y comercial, cuando la etiqueta de origen no cumple parcial o totalmente con esta norma.

3.7 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.

3.8 Denominación genérica, al nombre que describe a un dispositivo médico o grupo de dispositivos médicos que tienen características comunes, aceptado por la autoridad sanitaria.

3.9 Dispositivo médico, a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos.

3.10 Dispositivo médico a granel, al dispositivo médico colocado en un envase de cualquier naturaleza y cuyo contenido puede ser variable, debiéndose pesar, contar o medir al momento de su venta.

3.11 Distribuidor, a la persona física o moral que acondiciona o 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.

3.12 Envase primario, a los elementos del sistema contenedor-cierre siempre que estén en contacto directo con el dispositivo médico.

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

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

3.15 Equipo médico, a los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

3.16 Etiqueta, a todo marbete, rótulo, inscripción, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el dispositivo médico incluyendo el envase mismo.

3.17 Fecha de caducidad, a la fecha que se indica en el envase o empaque, que se determina con base al periodo de vida útil de los productos objeto de esta norma. Se calcula a partir de la fecha de fabricación o esterilización del dispositivo médico, según aplique.

3.18 Insumos de uso odontológico, a todas las substancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.

3.19 Instructivo, inserto o prospecto, al documento que en forma escrita, gráfica o ambas que explica al usuario la utilización o cualquier otra información importante del dispositivo médico y que es adicional a la etiqueta o contraetiqueta.

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

3.21 Manual, al documento que en forma escrita, gráfica o ambas explica al usuario la instalación, operación, mantenimiento o cualquier otra información importante del dispositivo médico.

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

3.23 Material quirúrgico y de curación, a los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o de sus anexos.

3.24 Ortesis, al dispositivo o aparato ortopédico que se emplea para sostener, alinear, prevenir o corregir deformidades o para mejorar la función de las partes móviles del cuerpo.

3.25 Periodo de caducidad o vida útil, al intervalo de tiempo en el que un producto contenido en el envase de comercialización y bajo las condiciones de almacenamiento establecidas con base en los estudios de estabilidad permanece dentro de especificaciones.

3.26 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.

3.27 Productos higiénicos, a los materiales y substancias que se aplican en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tienen acción farmacológica o preventiva.

3.28 Prótesis, al sustituto de una parte faltante del cuerpo que se emplea por razones funcionales, estéticas o de ambos tipos.

3.29 Símbolo, al diseño o gráfico que complementa o sustituye información que debe proporcionarse al usuario.

3.30 Titular del registro sanitario, a la persona física o moral que detenta la autorización otorgada por la Secretaría de Salud para la fabricación, importación, distribución o comercialización de un dispositivo médico.

4. Información sanitaria

4.1 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 y legibles, sin perjuicio de que además se expresen en otros idiomas u otro sistema de medida.

Cuando la información se exprese en otro idioma además del español, ésta podrá ser hasta del mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, sin oponerse ni contravenir al texto en el idioma español. Cuando la etiqueta de origen no cumpla parcial o totalmente con esta Norma, se podrá colocar una contraetiqueta con la información total o complementaria de tipo sanitaria mínima obligatoria de manera clara y legible y estar colocada en un lugar visible; en aquellos casos donde la etiqueta original declare la información sanitaria de acuerdo con lo establecido en la presente norma, no será obligatorio declararla nuevamente en la contraetiqueta. La contraetiqueta no debe cubrir información sanitaria que comprometa la calidad del producto, su uso o ambas.

4.1.1 Información mínima obligatoria de tipo sanitario para los dispositivos médicos sujetos al cumplimiento de esta Norma.

4.1.1.1 Denominación genérica del producto.

4.1.1.2 Denominación distintiva del producto. Este es el único requisito que se permite se exprese en otro idioma diferente del español, si éste es el caso.

4.1.1.3 Datos del fabricante.

4.1.1.3.1 Las modalidades para la expresión de las condiciones de fabricación y comercialización deberán ser:

4.1.1.3.1.1 Cuando el fabricante en México sea el titular del registro sanitario se expresará la leyenda:

"Hecho en México por:" o “Fabricado en México por:” o “Manufacturado en México por:”, u otra análoga, seguido de la razón social y domicilio.

4.1.1.3.1.2 Para productos importados se expresará la leyenda:

"Hecho en (país) por:" o “Fabricado en (país) por:” o “Manufacturado en (país) por:”, u otra análoga, seguido de la razón social y domicilio.

“Importado” y/o “acondicionado” y/o “distribuido”, según el caso, “por” seguido de la razón social y domicilio.

4.1.1.3.1.3 Para el caso de maquila nacional o internacional, se expresará la leyenda:

"Hecho en (país) por:" o “Fabricado en (país) por:” o “Manufacturado en (país) por:” u otra análoga, seguido de la razón social y domicilio.

“Para:” seguido de la razón social y domicilio.

4.1.1.3.1.4 En el domicilio deberán aparecer los siguientes datos o su equivalente: nombre de la calle, número, colonia, ciudad, estado, código postal y país.

4.1.1.4 País de origen.

Leyenda alusiva que identifique el país de origen del producto o gentilicio de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad vigente y los tratados internacionales de los cuales México forma parte.

4.1.1.5 Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.

4.1.1.6 Fecha de caducidad del producto cuando proceda, de acuerdo con los estudios de estabilidad, y ésta no deberá de exceder de 5 años. Aplica a productos estériles, y a aquellos incluidos en los criterios especificados en la Norma Oficial Mexicana correspondiente. Para su identificación deberán utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Caducidad y/o Expiración y/o Vencimiento o Cad. y/o Exp. y/o Venc." u otra análoga o el símbolo correspondiente. La identificación de la fecha de caducidad debe incluir el mes y año de tal manera que no ocasione confusión en el usuario, en caracteres legibles e indelebles.

4.1.1.7 Número de lote o número de serie.

En cualquier parte del envase o empaque primario, secundario y múltiple o colectivo (siempre y cuando este último exista), deberá figurar en todos los productos objeto de esta Norma, la identificación del lote o número de serie 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, deberán utilizarse las siguientes leyendas alusivas: “Lote ___” o “Lot. ___”, “Número de serie ___” o “Serie No. ___” u otra análoga o el símbolo correspondiente.

4.1.1.8 Contenido.

Indicar el número de unidades que lo componen, dimensiones nominales, el volumen, el peso correspondiente, número de pruebas o aplicaciones, según aplique en cada caso. Para el caso de productos, sistemas o equipos en

empaques colectivos se debe declarar el contenido en función de los componentes que lo integren por denominación genérica.

4.1.1.9 Instrucciones de uso del dispositivo médico.

Cuando por el uso, manejo y conservación del producto sea requerido, debe contarse con esa información, misma que se indicará en la etiqueta o contraetiqueta o en el instructivo o manual anexo en cuyo caso deberá hacerse referencia en la respectiva etiqueta o contraetiqueta mediante la leyenda "Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo", "Léase prospecto anexo", o leyendas alusivas o el símbolo correspondiente.

4.1.1.9.1 Para el caso específico de medios de cultivo en polvo debe incluirse el método de preparación y pH final en la etiqueta, contraetiqueta, instructivo de uso o inserto.

4.1.1.10 Todo incidente adverso que pueda ocasionar el uso del producto, cuando aplique, debe ser informado en la etiqueta o contraetiqueta. Para aquellos productos que por su naturaleza o tamaño no puedan incorporarlo en ella se podrá señalar dicha información en el instructivo de uso.

4.1.1.11 Se deben declarar leyendas de advertencia o precaución o ambas cuando las características de los dispositivos médicos así lo requieran.

4.1.1.11.1 Para el caso de productos tóxicos o peligrosos sus leyendas de advertencia o informes de precaución deberán sujetarse a lo establecido en la regulación vigente correspondiente.

4.1.1.11.2 Para el caso de equipos y agentes de diagnóstico en los que intervengan fuentes de radiación declarar la leyenda: "Peligro, material radiactivo para uso exclusivo en medicina"; la indicación de los isótopos que contienen actividad, vida media de los mismos y tipo de radiaciones que emiten, así como el logotipo internacional reconocido para indicar los materiales radioactivos.

4.1.1.12 Para productos estériles se debe incluir la leyenda siguiente u otras análogas o el símbolo correspondiente: "Producto estéril", "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa", y las leyendas alusivas o el símbolo correspondiente que indiquen el proceso de esterilización tales como: "Esterilizado con óxido de etileno", "Esterilizado con radiación gamma", "Esterilizado con calor seco o húmedo", "Procesados usando técnicas asépticas" u otras análogas.

4.1.1.13 "Atóxico", "libre de pirógenos" o leyendas alusivas, cuando proceda.

4.1.1.14 Los productos para ser usados una sola vez, deberán señalar dicha situación mediante el uso de las leyendas "Desechable", "Usar solamente una vez", u otras leyendas alusivas o símbolo correspondiente, en la unidad que adquiere el usuario final.

4.1.1.15 Símbolos para unidades de medida.

Se deberán emplear las unidades del Sistema General de Unidades de Medida y °C, de acuerdo a lo establecido en la NOM-008-SCFI-2002, cuando proceda.

4.1.1.15.1 Cuando por las características del producto se requieran temperaturas especiales de almacenamiento, éstas deberán ser indicadas y expresarse en °C, así como las condiciones de humedad especiales requeridas por el producto o cualquier otra condición específica, cuando aplique, tal como la protección a la luz, mismas que serán indicadas en la etiqueta o contraetiqueta correspondiente.

4.1.1.16 Los dispositivos médicos formulados que en base a sus características y composición tengan varios ingredientes deberán tener en su etiqueta o contraetiqueta la fórmula cualitativa o la declaración de sus principios activos o fármacos contenidos, cuando aplique.

4.1.1.16.1 Esta información podrá ser incluida en el instructivo de uso cuando por el tamaño del producto no sea posible incluirla en la etiqueta o contraetiqueta.

4.1.1.16.2 Los dispositivos médicos que se comercialicen como kit, sistema o paquete deben tener en su etiqueta o contraetiqueta la declaración de los componentes que integran dicha presentación.

4.1.1.17 Los productos que por su naturaleza o por el tamaño de las unidades en que se expendan o suministren no puedan llevar etiqueta, contraetiqueta o cuando por su tamaño no puedan contener todos los datos señalados en los numerales anteriores, deben contener al menos los siguientes datos:

4.1.1.17.1 Denominación genérica.

4.1.1.17.2 Denominación distintiva.

4.1.1.17.3 Número de lote.

4.1.1.17.4 La fecha de caducidad, cuando aplique.

4.1.1.17.5 Contenido, excepto cuando éste sea obvio.

4.1.1.18 Agentes de diagnóstico para uso in vitro.

4.1.1.18.1 Los dispositivos médicos incluidos en esta categoría deberán señalar esta condición mediante el uso de la leyenda “Agente de diagnóstico”.

4.1.1.18.2 Deberán incluir la leyenda “Para uso exclusivo en Laboratorios Clínicos o de Gabinetes” sólo cuando los agentes de diagnóstico se empleen en dispositivos o equipos médicos ubicados en laboratorios clínicos o unidades de laboratorio en hospitales.

4.1.1.18.3 En cualquier parte del envase o empaque primario, secundario o múltiple, se puede incluir la identificación del catálogo, con fines informativos y referenciales exclusivamente, 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.

4.1.1.19 Los dispositivos médicos destinados al sector salud pueden incluir en la etiqueta o contraetiqueta la clave o descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud vigente correspondiente al dispositivo médico.

4.1.1.20 La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas debe corresponder a lo expresado en los proyectos de marbete autorizados por la Secretaría de Salud de conformidad con las disposiciones aplicables y no podrán ser modificadas.

4.1.1.21 Lo señalado en los puntos anteriores corresponde a la información mínima obligatoria a declarar, permitiéndose la inclusión de información adicional siempre que no se preste a confusión, que corresponda con las características del producto y que haya sido autorizada por la Secretaría de Salud.

4.1.1.22 Se permite el uso de símbolos adicionales a los incluidos en el Apéndice normativo A, siempre que su inclusión y significado no represente confusión al consumidor y su uso esté justificado.

4.1.1.23 Las etiquetas o contraetiquetas conteniendo la información anterior podrán ser incorporadas al producto de importación, ya en territorio nacional, después del despacho aduanero y antes de su comercialización o suministro al público.

4.1.1.24 En los dispositivos médicos a granel sólo se requiere el etiquetado de origen en el envase múltiple (colectivo) el cual debe contener al menos los siguientes datos:

4.1.1.24.1 Denominación genérica.

4.1.1.24.2 Denominación distintiva.

4.1.1.24.3 Número de lote, y

4.1.1.24.4 La fecha de caducidad, cuando aplique.

4.1.1.25 Cuando el dispositivo médico requiera de un programa informático específico a fin de cumplir su funcionamiento, este programa debe declarar la versión correspondiente.

4.1.1.26 Se pueden utilizar de manera opcional los símbolos incluidos en el Apéndice informativo B.

4.1.2 El etiquetado de los productos además de lo anterior, debe incluir la información señalada en las normas vigentes específicas de producto o las monografías farmacopeicas según corresponda.

5. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma Oficial Mexicana concuerda parcialmente con la siguiente norma:

5.1 EN 980:2007 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices.

6. Bibliografía

6.1 Ley General de Salud.

6.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

6.3 Ley Federal de Protección al Consumidor.

6.4 Reglamento de Insumos para la Salud.

6.5 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

6.6 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

6.7 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

6.8 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.

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

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

6.11 Latex labeling required for medical devices. Talk Paper Food and Drug Administration
US Department of Health and Human Services. Septiembre 1997.

7. Observancia de la Norma

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

8. Evaluación de la conformidad

8.1 La evaluación de la conformidad de la presente Norma se realizará por la Secretaría a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

8.2 La evaluación de la conformidad de la presente Norma también podrá ser realizada por Terceros Autorizados, en los términos de la Ley General de Salud y del Reglamento de Insumos
para la Salud.

En este caso, la lista de Terceros Autorizados por la Secretaría, estará disponible en la página de Internet de la COFEPRIS, www.cofepris.gob.mx, así como en las oficinas de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgo, sito en Monterrey No. 33, 9 piso, colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, México, D.F., C.P. 06700.

8.3 El procedimiento para la Evaluación de la Conformidad será el siguiente:

8.3.1 A fin de determinar el grado de cumplimiento de esta Norma se efectuarán verificaciones por parte de Inspectores Técnicos de la COFEPRIS, o por Terceros autorizados en cualquiera de las siguientes opciones:

8.3.1.1 En los sitios de fabricación de Dispositivos Médicos, en sus almacenes y en los del Distribuidor, conforme a los puntos cubiertos en la presente Norma.

8.3.1.2 Durante la solicitud de registro sanitario de un dispositivo médico, prórroga (renovación) o modificación del mismo a través de los proyectos de marbete (etiquetado), presentados para su evaluación a la COFEPRIS.

8.3.2 En cualquiera de las opciones previstas en los numerales 8.3.1.1 y 8.3.1.2, se realizará la verificación de los datos contenidos ya sea en la etiqueta o contraetiqueta del dispositivo médico contra lo aprobado por la COFEPRIS, conforme a lo referido en esta Norma. En el caso de Registros sanitarios nuevos, prórroga (renovación) o actualización así como modificación a las condiciones originales del Registro Sanitario que afecten la información autorizada inicialmente por la COFEPRIS, mediante la revisión del Expediente (dossier) presentado por el titular del registro sanitario, por parte del personal técnico de está Comisión.

Los proyectos de marbete revisados y aprobados o en su caso la etiqueta final junto con los documentos sometidos a trámite conforme a los numerales 8.3.1.1 y 8.3.1.2 serán regresados al titular del Registro Sanitario una vez concluida la comprobación correspondiente.

8.3.3 En cualquiera de las opciones previstas en los numerales 8.3.1.1 y 8.3.1.2, se llevará a cabo la revisión o comprobación de las leyendas y/o símbolos a usar en el dispositivo médico descritos en la presente Norma.

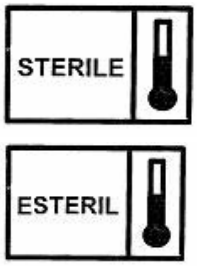
9. Vigencia

Esta Norma entrará en vigor a los sesenta días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

10. Apéndice normativo "A".

Símbolos que pueden ser utilizados en sustitución de las leyendas respectivas.

Símbolo	Expresa:	Numeral referido
	Fecha de caducidad	4.1.1.6
	Número de lote	4.1.1.7

	Número de serie	4.1.1.7
	Instrucciones de uso del dispositivo médico	4.1.1.9 y 4.1.1.10
	Advertencias o precauciones	4.1.1.11
	Producto estéril	4.1.1.12
	Esterilizado con óxido de etileno	4.1.1.12
	Esterilizado con radiación gamma	4.1.1.12
	Esterilizado con calor seco o húmedo	4.1.1.12
	Dispositivos médicos procesados usando técnicas asépticas	4.1.1.12
	Productos para ser usados una sola vez	4.1.1.14
	Temperatura mínima	4.1.1.15.1
	Intervalo de temperatura	4.1.1.15.1
	Temperatura máxima	4.1.1.15.1

	Agentes de diagnóstico para uso in vitro	4.1.1.18.1
	Identificación del catálogo, cuando aplique.	4.1.1.18.3
	Radioactivo	4.1.1.11.2

11. Apéndice Informativo "B".

Símbolos opcionales para la identificación de dispositivos médicos.

Símbolo	Expresa:
	Titular del producto y responsable legal de la fabricación ya sea en México o en el extranjero. No debe confundirse con los datos del fabricante, maquilador, elaborador o ensamblador del producto.
	Fecha de fabricación
	Sólo para evaluación de desempeño para productos de diagnóstico in vitro
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de pruebas
	Riesgo biológico infeccioso
	Control o verificador
	Control o verificador positivo
	Control o verificador negativo

Atentamente

México, D.F., a 3 de septiembre de 2008.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Miguel Angel Toscano Velasco**.- Rúbrica.