

PROY-NOM-137-SSA1-2005

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA, ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MEDICOS (MODIFICA A LA NOM-137-SSA1-1995, INFORMACION REGULATORIA - ESPECIFICACIONES GENERALES DE ETIQUETADO QUE DEBERAN OSTENTAR LOS DISPOSITIVOS MEDICOS, TANTO DE MANUFACTURA NACIONAL COMO DE PROCEDENCIA EXTRANJERA, PUBLICADA EL 18 DE NOVIEMBRE DE 1998).

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

JUAN ANTONIO GARCIA VILLA, 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, y demás aplicables 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, 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 3o. 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 del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-137-SSA1-2005, Etiquetado de dispositivos médicos (modifica a la NOM-137-SSA1-1995, Información Regulatoria-Especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como de procedencia extranjera, publicada el 18 de noviembre de 1998).

El presente proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Monterrey número 33, planta baja, colonia Roma, código postal 06700, México, D.F., Tel. 50-80-52-00 Ext. 1480, correo electrónico rfs@salud.gob.mx.

Durante el plazo mencionado, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del proyecto estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

PREFACIO

En la elaboración de la presente norma oficial mexicana participaron las siguientes Instituciones y Organismos:

SECRETARIA DE SALUD.

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 Nacional de Ciencias Biológicas.

Escuela Superior de Medicina.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION.

Sector de la Industria Médica.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

Sección de Productos Auxiliares para la Salud.

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.
PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C.
ASOCIACION MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS, 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 informativo "A"

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo.

Esta norma oficial mexicana establece los requisitos 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.
- 2.2 NOM-050-SCFI-2004. Información comercial-Etiquetado general de productos.
- 2.3 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y 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 mínima obligatoria sanitaria y comercial, cuando la etiqueta de origen no cumple parcial o totalmente con este proyecto de 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, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante la autoridad competente.

3.8 Denominación genérica, al nombre del dispositivo médico, determinado a través de un método preestablecido 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 acondicionamiento para su venta posterior.

3.11 Distribuidor, a la persona física o moral que acondiciona o almacena y distribuye, y en su caso importa, para su comercialización: bienes, productos de fabricación nacional o extranjera, o servicios dentro del territorio nacional, autorizado en el registro sanitario.

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

3.13 Envase o empaque 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 adicional (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 este proyecto de norma. Se calcula a partir de la fecha de fabricación o esterilización del dispositivo médico.

3.18 Insumos de uso odontológico, a todas las sustancias 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, a la fabricación total o parcial de un producto por medio de una persona física o moral distinta al titular del registro del dispositivo médico o al titular de la marca, cumpliendo en todo momento con las condiciones de proceso en que fue autorizado para su venta y bajo la supervisión del titular del registro.

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 complementan o sustituyen información que debe proporcionarse al usuario.

4. Información sanitaria

4.1 Los datos que ostenten las etiquetas o contraetiquetas para dispositivos médicos, en su envase o empaque de venta [primario, secundario o múltiple (colectivo)], así como la publicidad respectiva contenida en la etiqueta o contraetiqueta, tanto de manufactura nacional como de procedencia extranjera, cumplirán con los requisitos que se establecen en los artículos 1, 2, fracciones III y IV, 3, fracción XXV; 17 bis, fracciones II, VI 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, fracciones III y IV; 8, primer párrafo; 9, 11, 15, 16, 23, 24, 25, 26, 27, 165, 179 fracciones II, III y IX; 182, 183, fracción III, 184 segundo párrafo, 190, 205, del Reglamento de Insumos para la Salud; y 1, 2, fracciones II, III, VII, VIII; 7, 8, 9, 52, 54, 55 y 56 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, 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. La contraetiqueta debe incluir la información sanitaria y comercial 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 y comercial de acuerdo con lo establecido en el presente proyecto de norma, no será obligatorio declararla nuevamente en la contraetiqueta.

4.1.1 Información mínima obligatoria de tipo sanitario para los dispositivos médicos sujetos al cumplimiento de este proyecto de norma.

4.1.1.1 Denominación genérica del producto.

4.1.1.2 Denominación distintiva del producto.

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 sea el titular del registro se expresará:

"Hecho en México por:" o "Fabricado en México por:" o "Manufacturado en México por:," seguido de la Razón Social y "Domicilio_____".

4.1.1.3.1.2 Cuando el fabricante sea diferente al titular del registro se expresará:

"Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:" o "Manufacturado en (país) por:," seguido de la Razón Social y a continuación:

"Domicilio_____".

Importado y/o acondicionado y/o distribuido, según el caso, por:

Razón Social

Domicilio _____".

4.1.1.3.1.3 Para el caso de maquila nacional o internacional, o bien cuando aplique:

"Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:" o "Manufacturado en (país) por:", seguido de la Razón Social y a continuación:

"Domicilio_____.

Para: Razón Social

Domicilio_____".

4.1.1.3.1.4 En el domicilio deberán aparecer los siguientes datos o su equivalente: nombre de la calle, número y colonia, ciudad, estado, en su caso código postal y país. Se entenderá por domicilio a la dirección del establecimiento fabricante, almacén o distribuidor autorizado.

4.1.1.4 País de origen.

Leyenda alusiva que identifique el país de origen del producto, entendiéndose como tal el país donde se fabricó el dispositivo médico, o gentilicio sujeto a lo dispuesto en 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." e indicar primero el año con cuatro dígitos, seguido del mes con dos dígitos, 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 (siempre y cuando este último exista), deberá figurar en todos los productos objeto de este proyecto de 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 ____", "Lot. ____", "Número de serie ____" o "Serie No. ____"

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 equipos de reactivos, 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.

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 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.

4.1.1.12 Para productos estériles se debe indicar lo siguiente: "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 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".

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, 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, cuando aplique, mismas que serán indicadas en la etiqueta o contraetiqueta correspondiente.

4.1.1.16 Todo dispositivo médico que por sus características en su composición tenga varios ingredientes deberá tener en su etiqueta o contraetiqueta la fórmula cualitativa o la declaración de sus principios activos contenidos, si procede.

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, quedarán sujetos a lo que disponga la Secretaría de Salud.

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 de Laboratorio Clínico o de Gabinete".

4.1.1.18.3 En cualquier parte del envase o empaque primario, secundario o múltiple, se deberá incluir la identificación del catálogo 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 deben incluir en la etiqueta o contraetiqueta la clave y 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 las especificaciones autorizadas 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 autorizado por la Secretaría de Salud.

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

4.1.1.23 Las etiquetas 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).

5. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Este proyecto de norma concuerda parcialmente con la siguiente norma:

5.1 EN 980:2003 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices.

6. Bibliografía

6.1 Ley General de Salud.- México: Diario Oficial de la Federación, 7 de febrero de 1984 y sus reformas y adiciones hasta el 25 de febrero de 2005.

6.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.- México: Diario Oficial de la Federación, 1 de julio de 1992 y su reforma y adiciones hasta el 20 de mayo de 1997.

6.3 Ley Federal de Protección al Consumidor, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 24 de diciembre de 1992 y su reforma del 4 de febrero de 2004.

6.4 Reglamento de Insumos para la Salud.- México: Diario Oficial de la Federación, 4 de febrero de 1988 y su reforma del 19 de septiembre de 2003.

6.5 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.- México: Diario Oficial de la Federación, 4 de mayo de 2000.

6.6 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.- México: Diario Oficial de la Federación, 14 de enero de 1999.

6.7 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.- México: Diario Oficial de la Federación, 13 de abril de 2004.

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, november 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.N020R4 Etiquetado de los dispositivos médicos.- Febrero, 2000.

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 del presente proyecto de 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 Laboratorios 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 los Laboratorios 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 laboratorios 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, 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 del dispositivo médico contra lo aprobado por la COFEPRIS, conforme a lo referidos en esta Norma, en el caso de Registros sanitarios nuevos, renovación o actualización así como Modificación a las condiciones originales del Registro Sanitario que afecten la información comercial autorizada inicialmente por la COFEPRIS, mediante la revisión del Dossier presentado por el Titular del Registro Sanitario, por parte del personal Técnico de esta 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 logotipos a usar en el dispositivo médico descritos en la presente Norma.

9. Vigencia

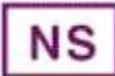
Esta Norma entrará en vigor a los sesenta días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Atentamente

México, D.F., a 3 de marzo de 2008.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Juan Antonio García Villa**.- Rúbrica.

10. Apéndice informativo “A”.

A) En seguida se muestran los símbolos que pueden ser utilizados de manera complementaria mas no 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

	<p>Advertencias o precauciones</p>	<p>4.1.1.11</p>
	<p>Producto estéril</p>	<p>4.1.1.12</p>
	<p>Esterilizado con óxido de etileno</p>	<p>4.1.1.12</p>
	<p>Esterilizado con radiación gamma</p>	<p>4.1.1.12</p>
	<p>Esterilizado con calor seco o húmedo</p>	<p>4.1.1.12</p>
	<p>Dispositivos médicos procesados usando técnicas asépticas</p>	<p>4.1.1.12</p>
	<p>Productos para ser usados una sola vez</p>	<p>4.1.1.14</p>
	<p>Temperatura mínima</p>	<p>4.1.1.15.1</p>

	Intervalo de temperatura	4.1.1.15.1
	Temperatura máxima	4.1.1.15.1
 	Agentes de diagnóstico para uso <i>in vitro</i>	4.1.1.18.1
	Identificación del catálogo	4.1.1.18.3

B) A continuación se muestran otros símbolos no referidos en este proyecto de norma y que pueden ser utilizados de manera complementaria mas no en sustitución de las leyendas respectivas.

Símbolo	Expresa:
	Titular del producto
	Fecha de fabricación

	<p>Sólo para evaluación de desempeño para productos de diagnóstico <i>In vitro</i></p>
	<p>Representante autorizado en la Comunidad Europea</p>
	<p>Número de pruebas</p>
	<p>Riesgo biológico infeccioso</p>
	<p>Control o verificador</p>
	<p>Control o verificador positivo</p>
	<p>Control o verificador negativo</p>