

JRL-LCF-CFP- 0000 183487

Octubre, 1 del 2018

DJ/027/18

LIC. MARIO EMILIO GUTIERREZ CABALLERO
COMISIONADO NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA

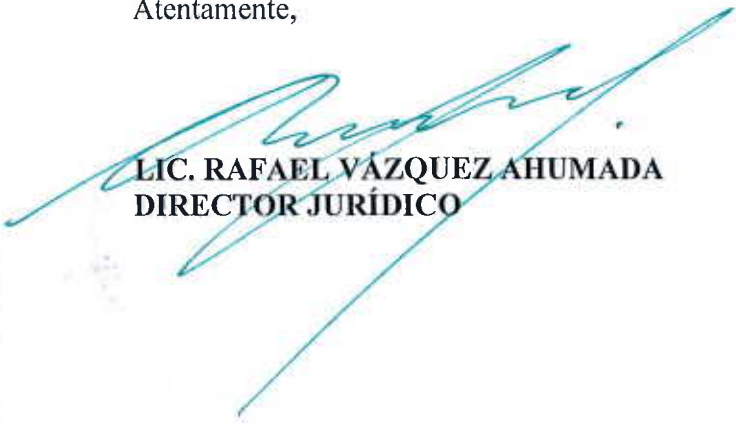
P R E S E N T E,

Estimado Comisionado:

A continuación se citan los comentarios por parte de "CONCAMIN" Confederación de Cámaras Industriales de los Estados Unidos Mexicanos, al proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA12018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, publicado para consulta pública en el portal de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria el pasado 04 de septiembre del año en curso.

Con la finalidad de que sean tomados en cuenta a razón de su importancia.

Atentamente,



LIC. RAFAEL VÁZQUEZ AHUMADA
DIRECTOR JURÍDICO



DICE	DEBE DECIR	COMENTARIOS
14.1.4 Se debe contar con un expediente, físico o electrónico, para cada Lote o Dispositivo Médico liberado, el cual debe incluir al menos: certificado analítico y/o de conformidad, documentos legales que amparen su importación, copia de la Etiqueta y/o contraetiqueta del producto y los Registros de la Inspección del producto 14.1.5 Para la liberación, de condones, además de los incisos anteriores se debe cumplir con lo siguiente: 14.1.5.1 Realizar el análisis en el país por cada Lote importado de acuerdo a lo establecido en la FEUM, estos análisis podrán ser realizados en el laboratorio de control de Calidad del importador o con un laboratorio tercero autorizado. 14.1.5.2 Remitir un reporte semestral a la Secretaría de Salud que contenga los certificados analíticos de origen, copia de los resultados del análisis realizado en el país, estudio estadístico comparativo y de tendencias, copia del Registro sanitario vigente, copia simple del certificado de BPF	14.1.4 Se debe contar con un expediente, físico o electrónico, para cada Lote o Dispositivo Médico liberado, el cual debe incluir al menos: certificado analítico y/o de conformidad, documentos legales que amparen su importación, copia de la Etiqueta y/o contraetiqueta del producto y los Registros internos de la Inspección del producto 14.1.5 Para la liberación, <u>venta y distribución</u> de condones, además de los incisos anteriores se debe cumplir <u>únicamente</u> con lo siguiente: 14.1.5.1 Realizar el análisis en el país por cada Lote importado de acuerdo a lo establecido en la FEUM, estos análisis podrán ser realizados en el laboratorio de control de Calidad del importador o con un laboratorio tercero autorizado. 14.1.5.2 Remitir un reporte semestral a la Secretaría de Salud que contenga los certificados analíticos de origen, copia de los resultados del análisis realizado en el país, estudio estadístico comparativo y de tendencias, copia del Registro sanitario vigente, copia simple del certificado de BPF	Se remarcen las adiciones en amarillo, con el fundamento de la operación de importación y exporta

**Confederación de Cámaras Industriales
de los Estados Unidos Mexicanos**

Manuel María Contreras 133
Col. Cuauhtémoc 06500, Ciudad de México
Tel.: (55) 5140 7800
concamin.mx

vigente o su equivalente del fabricante del Dispositivo Médico. 19.8.1.1.1 Cuando los Dispositivos Médicos sean adquiridos en el extranjero deben contar con la documentación legal que ampare su Fabricación e importación.	vigente o su equivalente del fabricante del Dispositivo Médico. 14.1.5.3. Se debe contar con un expediente, físico o electrónico, para cada Lote liberado, el cual debe incluir al menos: registro sanitario vigente, certificado analítico, permiso de importación de acuerdo a su clasificación como producto higiénico establecida en el suplemento para dispositivos médicos de la FEUM, copia de la Etiqueta y/o contraetiqueta del producto y Registros internos de la Inspección del producto.	
	19.8.1.1.1 Cuando los Dispositivos Médicos sean adquiridos en el extranjero deben contar con la documentación legal que ampare su Fabricación e importación. 19.8.1.1.2 Para el caso de condones, cuando sean adquiridos en el extranjero deben contar con la documentación legal que ampare su Fabricación e importación de acuerdo a su clasificación como producto higiénico establecida en el suplemento para dispositivos médicos de la FEUM.	