

GLS - CVLS - AMMOC - B000241161

Contacto CONAMER

De: Belma Palacios <bpalacios@rafconsulting.net>
Enviado el: jueves, 25 de abril de 2024 04:56 p. m.
Para: Contacto CONAMER
CC: Gloria Frias
Asunto: Comentarios Proyecto de Norma NOM 137-SSA1-2024 - Rafconsulting
Datos adjuntos: ComentariosNOM137-SSA1-2024_ Rafconsulting 04.24.pdf

Buena tarde,

Envío el documento con los comentarios de la empresa Rafconsulting acerca del Proyecto de Norma NOM 137-SSA1-2024 "Etiquetado para Dispositivos Médicos".

Quedo pendiente.

Saludos/ Best Regards

Belma Palacios



Nombre de la empresa: **Rafconsulting**

PROY-NOM-137-SSA1-2024, ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Inciso	Dice	Debe decir	Justificación Técnica - Rafconsulting
3.1	<p>3.1 Accesorio de un dispositivo médico, al artículo que, sin ser en sí mismo un dispositivo médico, está destinado por su fabricante a ser usado en forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto pueda utilizarse para su indicación de uso o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los dispositivos médicos. Estos pueden venir incluidos dentro del mismo empaque del dispositivo médico, o bien pueden suministrarse por separado como un accesorio para uso exclusivo con el dispositivo médico principal.</p>	<p>3.1 Accesorio o componente de un dispositivo médico, al artículo que, sin ser en sí mismo un dispositivo médico, está destinado por su fabricante a ser usado en forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto pueda utilizarse para su indicación de uso o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los dispositivos médicos. Estos pueden venir incluidos dentro del mismo empaque del dispositivo médico, o bien pueden suministrarse por separado como un accesorio para uso exclusivo con el dispositivo médico principal.</p>	<p>Es importante mantener clara la definición de los componentes de los equipos médicos, ya que existen actualmente muchos registros sanitarios en donde se incluyen los componentes y los accesorios. Con esta definición nos preguntamos: ¿En dónde quedan y como se definen los componentes del equipo médico?</p>
3.13	<p>3.13 Consumibles, a los materiales necesarios para que el dispositivo médico realice sus funciones, desechables, que con su operación se agotan y que son de consumo repetitivo.</p>	<p>3.13 Consumibles, a los materiales necesarios para que el dispositivo médico realice sus funciones, desechables (de uno o más usos), que con su</p>	<p>Para dar una mayor claridad de que desechable se puede referir a consumibles que son de un solo uso o más usos. Hay consumibles de dispositivos médicos que no</p>

Inciso	Dice	Debe decir	Justificación Técnica - Rafconsulting
		operación se agotan y que son de consumo repetitivo.	necesariamente se utilizan una sola vez, es posible que después de varios usos dejan de funcionar, se desechan y es necesario adquirir nuevos. Como, por ejemplo: Transductores de equipo de ultrasonido, cartuchos o casetes de diferentes equipos médicos.
3.46	3.46 Juego/Paquete (Kit) , a la presentación de dos o más tipos de dispositivos médicos empacados juntos, destinados a utilizarse en la misma determinación o en el mismo procedimiento médico. La clasificación del kit se basa en la clase más alta de dispositivo que se proporciona en el paquete. Deben identificarse todos los componentes del kit en su etiqueta. Cada componente debe cumplir con la normatividad vigente que corresponda.	3.46 Juego/Paquete (Kit) , a la presentación de dos o más tipos de dispositivos médicos empacados juntos, destinados a utilizarse en la misma determinación, en el mismo procedimiento médico o que son incluidos en el mismo registro sanitario . La clasificación del kit se basa en la clase más alta de dispositivo que se proporciona en el paquete. Deben identificarse todos los componentes del kit en su etiqueta. Cada componente debe cumplir con la normatividad vigente que corresponda.	Se propone con el fin de incluir a los dispositivos médicos que son agrupados en un mismo registro sanitario para ser comercializados como Juego/Paquete (Kit), en conformidad con el inciso 6.1.4.1 de este proyecto de norma. Siempre y cuando se comercialicen en Kit y no por separado. <i>“6.1.4.1 Deben tener en su etiqueta o contraetiqueta el número de registro sanitario del juego/paquete (kit), declarar los componentes que integran dicha presentación y cuando aplique el número de registro sanitario de cada insumo para la Salud.”</i>
5.1	5.1 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,	5.1 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	Error de tecleo debe cerrarse el paréntesis.

Inciso	Dice	Debe decir	Justificación Técnica - Rafconsulting
	<p>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, tipografía y tamaño legibles para el usuario, sin perjuicio de que además se expresen en otros idiomas u otro sistema de medida.</p>	<p>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, tipografía y tamaño legibles para el usuario, sin perjuicio de que además se expresen en otros idiomas u otro sistema de medida.</p>	
5.2	<p>5.2 Toda información sanitaria que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos</p>	<p>5.2 Toda información sanitaria que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar</p>	<p>Es critico acotar que sólo la información de etiquetado digital es parte de esta norma y que por ningún motivo se evaluará como publicidad según el reglamento</p>

Inciso	Dice	Debe decir	Justificación Técnica - Rafconsulting
	<p>objeto del presente Proyecto de Norma, puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a la información sanitaria del etiquetado (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado.</p>	<p>contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos objeto del presente Proyecto de Norma, puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a la información sanitaria del etiquetado (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica, que incluya únicamente la información de etiquetado) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado y no podrá ser considerado publicidad.</p>	<p>de la ley general de salud en materia de publicidad.</p>
<p>5.4</p>	<p>5.4 Los elementos del etiquetado de dispositivos médicos deben ser desarrollados y evaluados con base en una gestión de riesgos.</p>	<p>5.4 Los elementos del etiquetado de nuevas tecnologías o nuevos dispositivos médicos deben ser desarrollados y evaluados con base en incidentes reportados, que por alguna omisión de alguna leyenda en el etiquetado signifique un riesgo potencial.</p>	<p>Consideramos que este inciso sólo debe aplicar para los nuevos dispositivos tomando en cuenta que hay productos que, por el tiempo de permanencia en el mercado y su continua evaluación, se consideran seguros.</p>

Inciso	Dice	Debe decir	Justificación Técnica - Rafconsulting
			La Tecnovigilancia ya incluye esta gestión de riesgos al presentarse un incidente/evento, y no es el objeto de esta norma.
5.8	5.8 El medio, el formato, el contenido, la legibilidad, la ubicación y el entorno del etiquetado deben ser apropiados de acuerdo con la naturaleza del dispositivo médico, en particular su indicación de uso y los usuarios previstos (profesional de la salud y población en general), para garantizar el uso seguro y eficaz.	5.8 El medio (físico o electrónico), el formato, el contenido, la legibilidad, la ubicación y el entorno del etiquetado deben ser apropiados de acuerdo con la naturaleza del dispositivo médico, en particular su indicación de uso y los usuarios previstos (profesional de la salud o población en general), para garantizar el uso seguro y eficaz.	Es importante especificar a que se refiere con “medio” para evitar confusiones, y dado a que se considera la etiqueta electrónica en esta norma, se recomienda consistencia. El tipo de publicidad que se autoriza para dispositivos médicos es para profesional de la salud o población en general, nunca ambas.
5.8.2	5.8.2 El etiquetado debe estar sujeto al control de documentos (control de versiones) por parte del titular o fabricante.	5.8.2 El etiquetado debe estar sujeto al control de documentos (control de versiones) por parte del titular, fabricante o distribuidor .	Teniendo en cuenta que en el campo de aplicación de esta norma se incluye la distribución, es indispensable incluir al distribuidor que muchas veces es el que realiza el etiquetado.
5.10.1	5.10.1 Denominación genérica del dispositivo médico El dispositivo médico debe ostentar una denominación genérica, que es el nombre que describe a un dispositivo médico o grupo de dispositivos médicos que tienen características comunes, aceptado por la COFEPRIS.	5.10.1 Denominación genérica del dispositivo médico El dispositivo médico debe ostentar una denominación genérica, que es el nombre que describe a un dispositivo médico o grupo de dispositivos médicos que tienen características comunes, aceptada por la COFEPRIS.	Ya se encuentra la definición en el apartado correspondiente de la norma, solicitamos no repetirla en el numeral para facilitar su comprensión.

Inciso	Dice	Debe decir	Justificación Técnica - Rafconsulting
5.10.2	<p>5.10.2 Denominación distintiva del dispositivo médico</p> <p>El dispositivo médico debe identificarse mediante el uso de una denominación distintiva con la marca y el nombre comercial, que permita diferenciarlo de otros productos del mismo tipo o similar. Este es el único requisito que se permite se exprese en otro idioma diferente del español, si es el caso.</p>	<p>5.10.2 Denominación distintiva del dispositivo médico</p> <p>El dispositivo médico debe identificarse mediante el uso de una denominación distintiva. con la marca y el nombre comercial, que permita diferenciarlo de otros productos del mismo tipo o similar. Este es el único requisito que se permite se exprese en otro idioma diferente del español, si es el caso.</p>	<p>Ídem 5.10.1</p> <p>Ya se encuentra la definición en el apartado correspondiente de la norma, solicitamos no repetirla en el numeral para facilitar su comprensión.</p>
5.10.4.1	<p>5.10.4.1 Se debe establecer en el etiquetado de los dispositivos médicos que por sus características e indicación de uso lo requieran. No debe exceder a la fecha de lo declarado por el fabricante de acuerdo a los estudios de estabilidad y esta fecha debe expresarse como año, mes y cuando por la naturaleza de los dispositivos médicos lo requieran el día.</p>	<p>5.10.4.1 Se debe establecer en el etiquetado de los dispositivos médicos que por sus características e indicación de uso lo requieran. No debe exceder a la fecha de lo declarado por el fabricante de acuerdo a los estudios de estabilidad y esta fecha debe expresarse como año, mes y cuando por la naturaleza de los dispositivos médicos lo requieran, el día.</p>	<p>Se propone corregir para una mejor comprensión, la ausencia de la coma cambia el sentido de la oración.</p>
5.10.6	<p>5.10.6 Número de lote o número de serie</p> <p>En cualquier parte del envase o empaque primario, secundario, múltiple o colectivo (siempre y cuando este último exista), debe figurar en todos los dispositivos médicos objeto del presente Proyecto de</p>	<p>5.10.6 Número de lote o número de serie</p> <p>En cualquier parte del envase o empaque primario, secundario, múltiple o colectivo (siempre y cuando este último exista) o etiqueta electrónica,</p>	<p>Considerando el numeral 5. 2 de esta norma, el cual indica que la información se puede complementar de manera electrónica.</p>

Inciso	Dice	Debe decir	Justificación Técnica - Rafconsulting
	<p>Norma la identificación del lote o número de serie; debe aparecer 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 deben utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Lote ___" o "Número de serie ___" o "Lot. ___" o "Serie No. ___" u otra análoga o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de este Proyecto de Norma.</p>	<p>debe figurar en todos los dispositivos médicos objeto del presente Proyecto de Norma la identificación del lote o número de serie; debe aparecer 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 deben utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Lote ___" o "Número de serie ___" o "Lot. ___" o "Serie No. ___" u otra análoga o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de este Proyecto de Norma.</p>	
<p>5.10.7.2</p>	<p>5.10.7.2 La distinción de un dispositivo médico de otros similares, podrá figurar en cualquier parte del envase o empaque primario o secundario o múltiple o colectivo, pudiendo utilizarse las siguientes leyendas: "Número de catálogo ___" o "Control ___" o "Referencia ___", "Modelo ___" o "Versión Número ___", "No. Cat. ___" o "Ctrl. ___" o "REF. ___", "Modelo ___" o "Versión No. ___" u otros análogos, o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma.</p>	<p>5.10.7.2 La distinción de un dispositivo médico de otros similares, podrá figurar en cualquier parte del envase o empaque primario o secundario o múltiple o colectivo o etiqueta electrónica, pudiendo utilizarse las siguientes leyendas: "Número de catálogo ___" o "Control ___" o "Referencia ___", "Modelo ___" o "Versión Número ___", "No. Cat. ___" o "Ctrl. ___" o "REF. ___", "Modelo ___" o "Versión No. ___" u otros análogos, o el símbolo</p>	<p>Ídem 5.10.6 Considerando el numeral 5. 2 de esta norma, el cual indica que la información se puede complementar de manera electrónica.</p>

Inciso	Dice	Debe decir	Justificación Técnica - Rafconsulting
		alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma.	
5.10.9	5.10.9 Advertencias, precauciones o medidas	5.10.9 Advertencias, precauciones o medidas preventivas/precautorias	Solicitamos aclarar el tipo de medias a las que se refiere, con el fin de evitar una mala interpretación, como podría ser medidas métricas.
5.10.9.8	5.10.9.8 Si el dispositivo médico es reutilizable, en el etiquetado se debe informar sobre los procedimientos apropiados para su reutilización, incluida la limpieza, desinfección, descontaminación, embalaje, esterilización, cuando corresponda el método de reesterilización, así como el número de veces que sea posible su reutilización.	5.10.9.8 Si el dispositivo médico es reutilizable, en el etiquetado o instrucciones de uso , se debe informar sobre los procedimientos apropiados para su reutilización, incluida la limpieza, desinfección, descontaminación, embalaje, esterilización, cuando corresponda el método de reesterilización, así como el número de veces que sea posible su reutilización.	Las etiquetas de los dispositivos médicos no siempre tienen el tamaño suficiente para contener toda la información, por lo que solicitamos incluir las instrucciones de uso para homologar con la regulación internacional en donde ya contienen esta información, y evitar una mala interpretación.
5.10.9.9	5.10.9.9 Se debe incluir en el etiquetado, la orientación sobre a quién debe contactar el paciente o usuario en caso de un incidente o incidente adverso con el dispositivo médico, incluyendo a la autoridad competente con base en lo establecido en el inciso 2.4 del Capítulo de Referencias Normativas del presente Proyecto de Norma.	5.10.9.9 Se debe incluir en el etiquetado o instrucciones de uso la orientación sobre a quién debe contactar el paciente o usuario en caso de un incidente o incidente adverso con el dispositivo médico, incluyendo a la autoridad competente con base en lo establecido en el inciso 2.4 del Capítulo de	Ídem 5.10.9.8 Las etiquetas de los dispositivos médicos no siempre tienen el tamaño suficiente para contener toda la información, por lo que solicitamos incluir las instrucciones de uso para homologar con la regulación internacional en donde ya contienen esta información, y evitar una mala interpretación.

Inciso	Dice	Debe decir	Justificación Técnica - Rafconsulting
		Referencias Normativas del presente Proyecto de Norma.	
5.10.9.10	5.10.9.10 En el etiquetado se deben indicar las advertencias, precauciones o medidas que deben adoptarse frente a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad o temperatura, mediante el uso de leyendas o los símbolos alusivos del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma.	5.10.9.10 En el etiquetado o instrucciones de uso se deben indicar las advertencias, precauciones o medidas que deben adoptarse frente a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad o temperatura, mediante el uso de leyendas o los símbolos alusivos del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma, cuando aplique.	Ídem 5.10.9.8 Las etiquetas de los dispositivos médicos no siempre tienen el tamaño suficiente para contener toda la información, por lo que solicitamos incluir las instrucciones de uso para homologar con la regulación internacional en donde ya contienen esta información, y evitar una mala interpretación. Este numeral no es aplicable para todos los dispositivos médicos, depende de las características de estos, por lo que solicitamos aclarar que sólo se debe de incluir cuando sea el caso.
5.10.9.11	5.10.9.11 El etiquetado debe incluir qué hacer en caso de que el envase se dañe o se abra accidentalmente antes de su uso, o si el envase se expone a condiciones ambientales diferentes de las especificadas.	5.10.9.11 El etiquetado debe incluir qué hacer en caso de que el envase se dañe o se abra accidentalmente antes de su uso, o si el envase se expone a condiciones ambientales diferentes de las especificadas, cuando aplique.	Este numeral no es aplicable para todos los dispositivos médicos, depende de las características de estos, por lo que solicitamos aclarar que sólo se debe de incluir cuando sea el caso.

Inciso	Dice	Debe decir	Justificación Técnica - Rafconsulting
5.10.9.12	5.10.9.12 El etiquetado no debe contener información con respecto a la responsabilidad del fabricante en caso de daños o lesiones resultantes de cualquier uso o mal funcionamiento del dispositivo médico, que contradiga la normatividad vigente.	5.10.9.12 El etiquetado no debe contener información con respecto a la responsabilidad del fabricante en caso de daños o lesiones resultantes de cualquier uso o mal funcionamiento del dispositivo médico, que contradiga la normatividad vigente Eliminar o fundamentar	No es clara la normatividad vigente en este sentido, ya que no está en los fundamentos o referencias de este proyecto de norma.
5.10.9.13	5.10.9.13 El etiquetado no debe contener exenciones de responsabilidad relacionadas con la seguridad y desempeño del dispositivo médico para su uso previsto, que sean incompatibles con la normatividad vigente, o las obligaciones del fabricante de diseñar y fabricar un dispositivo médico que sea seguro y eficaz según lo previsto durante su vida útil.	5.10.9.13 El etiquetado no debe contener exenciones de responsabilidad relacionadas con la seguridad y desempeño del dispositivo médico para su uso previsto, que sean incompatibles con la normatividad vigente, o las obligaciones del fabricante de diseñar y fabricar un dispositivo médico que sea seguro y eficaz según lo previsto durante su vida útil.	No estamos de acuerdo con este inciso, por lo que solicitamos eliminarlo ya que el objetivo de esta norma es establecer los requisitos que debe contener el etiquetado, no lo que no debe contener. En caso no de no ser eliminado proponemos eliminar la parte tachada, considerando que si el producto fue autorizado por COFEPRIS ya es un producto seguro, eficaz y con la calidad requerida.
5.10.10	5.10.10 Indicación de uso del dispositivo médico El fabricante debe declarar la indicación de uso de los dispositivos médicos y las condiciones normales de uso en las cuales sean aptos, a través del etiquetado	5.10.10 Indicación de uso del dispositivo médico El fabricante debe declarar la indicación de uso de los dispositivos médicos y las condiciones normales de uso en las cuales sean aptos, a través del	La indicación de uso en algunos dispositivos ya está incluida en la denominación genérica. Por ejemplo: apósitos para heridas, Bolsa de ostomía, gel antiséptico tópico, analizador hematológico automatizado, catéter para

Inciso	Dice	Debe decir	Justificación Técnica - Rafconsulting
		etiquetado, cuando en la denominación genérica no se describa.	angioplastia periférica, etc. Sería redundante volverla a colocar.
5.10.11.1	5.10.11.1 Las instrucciones de uso se deben proporcionar en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario; puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a las instrucciones de uso (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado.	5.10.11.1 Las instrucciones de uso se deben proporcionar en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario; puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a las instrucciones de uso (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma Electrónica, únicamente para la información de etiquetado) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado	Ídem 5.2 Es crítico acotar que sólo la información de etiquetado digital es parte de esta norma y que por ningún motivo se evaluará como publicidad según el reglamento de la ley general de salud en materia de publicidad.

Inciso	Dice	Debe decir	Justificación Técnica - Rafconsulting
5.10.11.11	<p>5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante, junto con la información de contacto (de manera enunciativa más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica.</p>	<p>5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante legal o responsable de la fabricación del producto en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante, junto con la información de contacto (de manera enunciativa más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica.</p>	<p>Tomando en cuenta que existen productos maquilados, y en concordancia con la definición del “Fabricante legal” del apartado correspondiente de esta norma.</p> <p><i>“3.36 Fabricante legal, a la persona física o moral, que tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios que se aplican por la COFEPRIS al dispositivo médico”</i></p>
	<p>5.10.12.1 La descripción del uso previsto del agente de diagnóstico in vitro debe estar de conformidad con lo establecido en el inciso 2.6 del Capítulo de Referencias Normativas y debe incluir lo siguiente, cuando corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tipo de prueba (de manera enunciativa mas no limitativa, prueba cualitativa, semicuantitativa, prueba cuantitativa); • los parámetros que detecta o determina (de manera enunciativa más no limitativa, glucosa, colesterol, triglicéridos, hepatitis, etc.) • su función (de manera enunciativa mas no limitativa, cribado, seguimiento, diagnóstico o ayuda al diagnóstico, pronóstico, predicción, diagnóstico complementario); 	<p>5.10.12.1 La descripción del uso previsto del agente de diagnóstico in vitro debe estar de conformidad con lo establecido en el inciso 2.6 del Capítulo de Referencias Normativas y debe incluir lo siguiente, cuando corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tipo de prueba (de manera enunciativa mas no limitativa, prueba cualitativa, semicuantitativa, prueba cuantitativa); • los parámetros que detecta o determina (de manera enunciativa más no limitativa, glucosa, colesterol, triglicéridos, hepatitis, etc.) 	

Inciso	Dice	Debe decir	Justificación Técnica - Rafconsulting
	<ul style="list-style-type: none"> • el trastorno, condición o factor de riesgo específico de interés que se pretende detectar, definir o diferenciar; • si incluye o no componentes automatizados o si está destinado a ser utilizado con instrumentos automatizados; • el tipo de muestra(s) (de manera enunciativa mas no limitativa, suero, plasma, sangre total, biopsia de tejido, orina) necesaria, incluida la fuente de la muestra (así como, sangre entera, capilar del brazo), matriz (de manera enunciativa mas no limitativa, tubo con EDTA), tiempo (a modo de ejemplo, 8 horas después de la lesión) y método de recolección (tal como, orina recolectada por uno mismo), y • población objetivo en la que se utiliza. 	<ul style="list-style-type: none"> • su función (de manera enunciativa mas no limitativa, cribado, seguimiento, diagnóstico o ayuda al diagnóstico, pronóstico, predicción, diagnóstico complementario); • el trastorno, condición o factor de riesgo específico de interés que se pretende detectar, definir o diferenciar; • si incluye o no componentes automatizados o si está destinado a ser utilizado con instrumentos automatizados, si es el caso; • el tipo de muestra(s) (de manera enunciativa mas no limitativa, suero, plasma, sangre total, biopsia de tejido, orina) necesaria, incluida la fuente de la muestra (así como, sangre entera, capilar del brazo), matriz (de manera enunciativa mas no limitativa, tubo con EDTA), tiempo (a modo de ejemplo, 8 horas después de la lesión) y método de recolección (tal como, orina recolectada por uno mismo), y • población objetivo en la que se utiliza. 	<p>Esta información no siempre aplica para todos los agentes de diagnóstico in vitro, por lo cuál solicitamos especificarlo.</p>

Inciso	Dice	Debe decir	Justificación Técnica - Rafconsulting
5.10.14	<p>5.10.14 Manejo y almacenamiento del dispositivo médico Las instrucciones de uso deben incluir toda medida especial de manipulación o condiciones ambientales aceptables (tales como, los límites superiores e inferiores de temperatura, luz, humedad) para el almacenamiento y el transporte del dispositivo médico. Debe evitarse el uso de indicaciones de temperatura o humedad no específicas que estén abiertas a interpretación, o que puedan variar según la ubicación geográfica, a menos que se agreguen condiciones complementarias. Se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma.</p>	<p>5.10.14 Manejo y almacenamiento del dispositivo médico Las instrucciones de uso deben incluir toda medida especial de manipulación o condiciones ambientales aceptables (tales como, los límites superiores e inferiores de temperatura, luz, humedad) para el almacenamiento y el transporte del dispositivo médico. Debe evitarse el uso de indicaciones de temperatura o humedad no específicas que estén abiertas a interpretación, o que puedan variar según la ubicación geográfica, a menos que se agreguen condiciones complementarias. Se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma, cuando aplique.</p>	<p>Este numeral no es aplicable para todos los dispositivos médicos, depende de las características de del dispositivo médico, por lo que solicitamos aclarar que sólo se debe de incluir cuando sea el caso.</p>