

Contacto CONAMER

GLS-CULS-AMMDC-3000241304

De: COMECEF | CNQFB <comecef@colegioqfb.org.mx>
Enviado el: jueves, 23 de mayo de 2024 04:03 p. m.
Para: Contacto CONAMER
CC: gerencia@colegioqfb.org.mx
Asunto: Comentarios PROY-NOM-137-SSA1-2024, Etiquetado de Dispositivos Médicos
Datos adjuntos: COMENTARIOS_CNQFBM_AC_PROY_NOM_137_SSA1_2024_22_05_2024.pdf

Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Marcado

Estimados miembros de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER)

El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México A.C. (CNQFB) a través de la Comisión de Dispositivos Médicos y expertos que colaboran en el Subcomité de Insumos para la Salud, para el análisis y revisión de la Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, comparten a ustedes los comentarios que refieren al PROY-NOM-137-SSA1-2024, Etiquetado de Dispositivos Médicos.

Agradeciendo la atención a la presente, esperando sean consideradas las recomendaciones enviadas, quedamos a sus órdenes para cualquier duda o aclaración y reiteramos nuestra disposición en seguir colaborando en beneficio de la salud de la población, les extendiendo un cordial saludo.



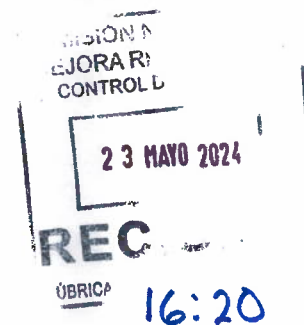
QFB MARTÍN MONTOYA MAYA
Comisiones

55.5682.6043 / 55.5682.5816
55.8530.3242 (Información Gral)





La información contenida en este correo electrónico, y en su caso, cualquier archivo adjunto al mismo, es de carácter privado y confidencial, siendo para uso exclusivo de las actividades relacionadas con el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A. C. Así mismo, todos los datos contenidos, están protegidos por la Ley Federal de Protección de Datos Personales en posesión de los Particulares. Si usted no es el destinatario correcto, o ha recibido este correo por error, informarnos que de acuerdo con la legislación vigente, está totalmente prohibido la divulgación, distribución o reproducción del contenido total o parcial del mismo. Se le solicita de forma inmediata y eliminar el correo.



Ciudad de México, a 22 de mayo de 2024

Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER)

P r e s e n t e

El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México A.C. (CNQFB) a través de la Comisión de Dispositivos Médicos y expertos que colaboran en el Subcomité de Insumos para la Salud, para el análisis y revisión de la Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos Médicos, en cumplimiento a lo especificado en los estatutos de nuestro Colegio que a la letra indican en su Artículo 8 Fracción XIII: *Es función del Colegio prestar colaboración al poder público como cuerpo consultor, respecto a los problemas del área de Ciencias Químico Farmacéuticas.*

A continuación, se presenta un cuadro comparativo especificando la sección de la norma, la información y las sugerencias que emitieron el grupo de profesionistas expertos que revisaron la modificación al PROY-NOM-137-SSA1-2024, Etiquetado de Dispositivos Médicos a fin de que su institución evalúe el impacto que estos pudieran tener.

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

Inciso	Dice	Debe decir	Justificación Técnica
3.13	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.	3.13 Consumibles , a los materiales necesarios para que el dispositivo médico realice sus funciones, desechables (de uno o más usos), que con su operación se agotan y que son de consumo repetitivo.	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 necesariamente se utilizan una sola vez, es posible que después de varios usos dejan de funcionar, se desechan y es necesario adquirir nuevos.

Inciso	Dice	Debe decir	Justificación Técnica
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
	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.	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.	
5.2	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	5.2 Toda información sanitaria que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar	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

Inciso	Dice	Debe decir	Justificación Técnica
	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.	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 la información de etiquetado y dicho sitio web/electrónico estar exento de ser considerado publicidad. sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado.	de la ley general de salud en materia de publicidad.
5.4	5.4 Los elementos del etiquetado de dispositivos médicos deben ser desarrollados y evaluados con base en una gestión de riesgos.	5.4 Los elementos del etiquetado de dispositivos médicos deben ser desarrollados y evaluados con base en una gestión de riesgos desde el diseño y desarrollo.	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.

Inciso	Dice	Debe decir	Justificación Técnica
			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, 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 o ambas), para garantizar el uso seguro y eficaz.	El tipo de publicidad que se autoriza para dispositivos médicos es para profesional de la salud o población en general y raramente 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) con la información contenida en el registro sanitario vigente.	
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
5.10.2	5.10.2 Denominación distintiva del dispositivo médico 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.	5.10.2 Denominación distintiva del dispositivo médico 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.	Ídem 5.10.1 Ya se encuentra la definición en el apartado correspondiente de la norma, solicitamos no repetirla en el numeral para facilitar su comprensión.
5.10.4.1	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.	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.	Se propone corregir para una mejor comprensión, la ausencia de la coma cambia el sentido de la oración.
5.10.6	5.10.6 Número de lote o número de serie 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	5.10.6 Número de lote o número de serie En cualquier parte del envase o empaque primario, secundario, múltiple o colectivo (siempre y cuando este último exista) o etiqueta electrónica,	Considerando el numeral 5. 2 de esta norma, el cual indica que la información se puede complementar de manera electrónica.

Inciso	Dice	Debe decir	Justificación Técnica
	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.	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.	
5.10.7.2	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.	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 alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma.	Ídem 5.10.6 Considerando el numeral 5. 2 de esta norma, el cual indica que la información se puede complementar de manera electrónica.

Inciso	Dice	Debe decir	Justificación Técnica
5.10.9	5.10.9 Advertencias, precauciones o medidas	5.10.9 Advertencias y precauciones o medidas	Solicitamos acotar a precauciones y eliminar “medidas” con el fin de evitar una mala interpretación
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 o manual , 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 o manual 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 o manual , 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
		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
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	En la NOM 240 punto 9. “Manejo de incidentes por usos anormales”, ya se especifica cuando el incidente adverso resultante del uso del dispositivo médico es o no responsabilidad del fabricante. Por lo cual consideramos innecesario repetirlo en esta 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.	En la NOM 240 punto 9. “Manejo de incidentes por usos anormales”, ya se especifica cuando el incidente adverso resultante del uso del dispositivo médico es o no responsabilidad del fabricante. Por lo cual consideramos innecesario repetirlo en esta norma.

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 legible 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	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
5.10.11.11	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.	5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante legal 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.	Tomando en cuenta que existen productos maquilados, y en concordancia con la definición del “Fabricante legal” del apartado correspondiente de esta norma. <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>

Inciso	Dice	Debe decir	Justificación Técnica
5.10.14	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.	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, cuando aplique . 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.	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.

Agradeciendo la atención a la presente, esperando sean consideradas las recomendaciones enviadas, quedamos a sus órdenes para cualquier duda o aclaración y reiteramos nuestra disposición a colaborar a través de la vasta experiencia y conocimientos de nuestros agremiados en todas las ramas de la farmacia y las demás que se involucren en materia de salud.

Sin más por el momento, agradecemos su atención a la presente y aprovechamos la ocasión para extenderle un cordial saludo.

Atentamente,

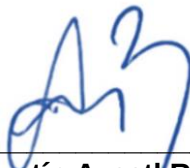
“Por la Unidad y la Excelencia”



QFI Juana Luisa Castillo López
Titular experto del CNQFBM, A.C.
Subcomité de Insumos para la Salud
Modificación NOM-137-SSA1-2008



M. en C. Veronica Hernández Santamaria
Suplente experto del CNQFBM, A.C.
Subcomité de Insumos para la Salud
Modificación NOM-137-SSA1-2008



QFB Agustín Azcatl Romero
Presidente
Colegio Nacional de Químicos
Farmacéuticos Biólogos México, A.C.