

GLS-CVLS-AMMDC-13000242517

## Contacto CONAMER

---

**De:** Itzel Santos <isantos@rafconsulting.net>  
**Enviado el:** jueves, 5 de septiembre de 2024 06:02 p. m.  
**Para:** Contacto CONAMER  
**Asunto:** Comentarios NOM 241  
**Datos adjuntos:** COM\_NOM241 Raf consulting.docx

Buenas tardes,

Adjunto los comentarios realizados por parte de la empresa Raf Consulting del **PROY-NOM-241-SSA1-2024**, Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos.

Sin más por el momento, quedo atenta a cualquier comentario

Saludos,

**Itzel Santos**  
**Analista de Asuntos Regulatorios**



**T: (+5255) 5683-5496**  
**(+5255) 5920-6339**

**[www.rafconsulting.net](http://www.rafconsulting.net)**



Dice	Debe decir	Justificación
<p><b>5.6.7.3.7</b> En el caso de reprocesos, retrabajo y/o reacondicionamiento se debe asignar un número de lote/serie diferente al original, lo cual debe de ser autorizado por el responsable sanitario.</p>	<p><b>5.6.7.3.7</b> En el caso de reprocesos, retrabajo y/o reacondicionamiento se debe asignar un número de lote/serie diferente al original, lo cual debe de ser autorizado por el responsable sanitario <b>o la persona que él designe.</b></p>	<p>Solicitamos incluirlo con la finalidad de que se encuentre homologado con el numeral <b>5.6.7.3.1</b></p>
<p><b>8.1.5.1</b> Para plantas de fabricación establecidas en el extranjero, el titular del registro sanitario y/o su representante legal en México, de manera conjunta con el responsable sanitario (responsable de la unidad de calidad), serán responsable del cumplimiento de este proyecto de Norma.</p>	<p><b>8.1.5.1</b> En el caso de productos de fabricación extranjera, el titular del registro sanitario <del>y/o su representante legal en México</del>, de manera conjunta con su responsable sanitario (responsable de la unidad de calidad), serán responsable del cumplimiento de este proyecto de Norma.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, puede referirse a los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal que se menciona para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Artículo 181. Artículo 183. Artículo 183 fracción II. Artículo 189.</p> <p>Y proponemos una mejor redacción de este numeral</p>
<p><b>8.7</b> Cualquier integrante del personal que muestre una posible enfermedad o lesión abierta, de acuerdo con un examen médico o por supervisión física, y que pueda afectar de manera adversa la calidad de los dispositivos médicos, deberá ser excluido del contacto directo con los componentes e insumos utilizados en la fabricación de éstos, de los materiales en proceso</p>	<p><b>8.7</b> Cualquier integrante del personal que muestre una posible enfermedad o lesión abierta, de acuerdo con un examen médico o por supervisión física, y que pueda afectar de manera adversa la calidad de los dispositivos médicos, deberá ser excluido del contacto directo con los componentes e insumos utilizados en la fabricación de éstos, de los materiales en proceso <b>de fabricación de los dispositivos médicos.</b></p>	<p>Solicitamos juntar el párrafo, ya que en el proyecto de NOM quedan separados y da la impresión de que esta inconcluso.</p>

<b>Dice</b>	<b>Debe decir</b>	<b>Justificación</b>
<p>del producto terminado, hasta que su condición sea determinada por personal médico competente. Todo el personal debe ser instruido para reportar al personal de supervisión cualquier condición de enfermedad que pueda tener efectos adversos sobre los procesos de fabricación de los dispositivos médicos.</p>		