



Asociación Mexicana de Profesionales
en Regulación Sanitaria de la Industria
de Insumos para la Salud, A. C.

Armado de Dossier para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

Fecha: 20 y 21 de julio de 2022

Modalidad: Online (plataforma Zoom)

Horario: 09:00 a 18:00 horas

Descripción:

El curso de Armado de Dossier se enfoca en la descripción de los documentos y procesos necesarios para la obtención de un registro sanitario de un dispositivo médico.

Objetivos para el participante:

Que el asistente conozca de manera general el proceso necesario para la obtención de un registro sanitario de dispositivos médicos y se familiarice con la terminología, así como los diferentes documentos necesarios para la elaboración de un dossier de dispositivos médicos, mediante la práctica de la simulación de un armado de dossier para un dispositivo médico.

Dirigido a: Profesionales de la salud responsables de actividades de las áreas de Calidad, Asuntos Regulatorios, Producción y áreas afines de la Industria de Dispositivos Médicos, servicios de consultoría, y a todo aquel profesional interesado y/o involucrado en la fabricación, venta, almacenamiento y distribución de Dispositivos Médicos en territorio nacional.

Temario:

| DÍA UNO: 20 DE JULIO DE 2022 | | |
|------------------------------|---|---------------------------------------|
| HORA | TEMA/SUBTEMAS | PONENTE |
| 09:00 – 09:05 | Bienvenida: apertura de curso | QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva |
| MODULO I - ANTECEDENTES | | |
| 09:05 – 11:00 | 1. Antecedentes: 1.1 Definición de Dispositivo Médico. 1.2 Clasificación con base en riesgo. | QFB. Daniel Cervantes Bazán |



| | | |
|---------------|---|---------------------------|
| | <p>1.3. Marco jurídico con respecto el registro de Dispositivos Médicos 1.3.1. Ley General de Salud 1.3.2. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 1.3.3. Reglamento de Insumos para la Salud 1.3.4. NOM 137 – Etiquetado de dispositivos médicos 2. Registro Sanitario 2.1. ¿Qué es un registro sanitario? 2.2. Tipos de Registros Sanitarios 2.3. Acuerdo de equivalencia 2.4. Prórroga 2.5. Modificación</p> | |
| 11:00 – 11:15 | RECESO | |
| 11:15 – 13:00 | <p>3. Proceso de registro de un Dispositivo Médico 3.1. Reunir documentos del fabricante 3.2. Reunir documentos del distribuidor 3.3. Revisar información enviada 3.4. Identificar clase de dispositivo y tipo de registro 3.5. Elaborar documentos faltantes 3.6. Traducir documentos y obtener copias notariadas 3.7. Elaborar proyecto de etiqueta y de registro 3.8. Llenar Formato de Autorizaciones y Visitas 3.9. Revisar información 3.10. Armar dossier 3.11. Escanear dossier 3.12. Obtener cita 3.13. Llevar Dossier 3.14. Enviar Dossier 3.15. Revisar resoluciones</p> | B. Isidro Rodríguez Ávila |



**Asociación Mexicana de Profesionales
en Regulación Sanitaria de la Industria
de Insumos para la Salud, A. C.**

| | | |
|--------------------------------------|--|---------------------------|
| | 3.16. Recoger resolución 3.17. Responder prevenciones 4. Descripción de documentos 4.1. ¿Qué es un Dossier? 4.2. Índice 4.3. Formato de Autorizaciones 4.4. Comprobante de pago de derechos 4.5. Declaración del responsable sanitario 4.6. Aviso de funcionamiento y Aviso de responsable sanitario 4.7. Información técnica y científica para demostrar seguridad y eficacia | |
| 13:00 – 14:00 | COMIDA | |
| 14:00 – 15:00 | 4.8. Proyecto de etiqueta/Proyecto de marbete 4.9. Instructivo | B. Isidro Rodríguez Ávila |
| 15:00 – 15:15 | RECESO | |
| MODULO II – ARMADO DE DOSSIER | | |
| 15:15 – 16:45 | 4.10. Descripción del proceso de fabricación 4.11. Descripción de la estructura, materiales, partes y funciones | B. Isidro Rodríguez Ávila |
| 16:45 – 17:00 | RECESO | |
| 17:00 – 18:00 | 4.12. Pruebas de laboratorio | B. Isidro Rodríguez Ávila |

| DÍA DOS: 21 DE JULIO DE 2022 | | |
|---|--|---------------------------|
| HORA | TEMA/SUBTEMAS | PONENTE |
| MODULO II – ARMADO DE DOSSIER (Continuación) | | |
| 09:00 – 10:45 | 4.13. Referencias bibliográficas 4.14. Certificado de libre venta 4.15. Carta de representación del fabricante 4.16. Certificado de buenas prácticas de fabricación y documentos equivalentes | B. Isidro Rodríguez Ávila |
| 10:45 – 11:00 | RECESO | |



**Asociación Mexicana de Profesionales
en Regulación Sanitaria de la Industria
de Insumos para la Salud, A. C.**

| | | |
|---|--|---------------------------|
| 11:00 – 13:00 | 4.17 Biocompatibilidad 4.18 Estabilidad | B. Isidro Rodríguez Ávila |
| 13:00 – 14:00 | COMIDA | |
| 14:00 – 15:00 | 4.19 Esterilidad | B. Isidro Rodríguez Ávila |
| MODULO III – LLENADO FORMATO DE AUTORIZACIONES Y VISITAS | | |
| 15:00 – 15:45 | 5. Descripción del Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas 5.1. Número de RUPA 5.2. Titular del registro 5.3. Propietario 5.4. Domicilio Fiscal vs domicilio del Establecimiento 5.5. Representante legal y personas autorizadas 5.6. Responsable sanitario 5.7. Datos del fabricante, proveedor, establecimiento que acondiciona 5.8. Datos del producto 5.9. Llenar el formato de Autorizaciones y visitas | B. Isidro Rodríguez Ávila |
| MODULO IV - PREVENCIONES Y CASOS PRÁCTICOS | | |
| 15:45 – 17:00 | 6. Prevenciones en el proceso de obtención de Registros para Dispositivos Médicos | COFEPRIS |
| 17:00 – 18:00 | 7. Casos prácticos | B. Isidro Rodríguez Ávila |