



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

CURSO: **Impacto de la NOM-241-SSA1-2025 en el registro de dispositivos médicos Clase I.**

Fecha: 14 de enero de 2026

Horario: 9:00 a 16:00 horas

Modalidad: Virtual.

Objetivo: Comprender los aspectos clave de la NOM-241-SSA1-2025 y su aplicación indirecta en el registro sanitario de dispositivos médicos Clase I, especialmente en lo relativo a buenas prácticas de fabricación, documentación técnica y trazabilidad.

Dirigido a: Profesionales del sector regulatorio, responsables de aseguramiento y control de calidad, gestores de registros sanitarios, fabricantes, distribuidores y consultores involucrados en el cumplimiento normativo y el registro de dispositivos médicos Clase I.

Ponentes por Confirmar:

- Guillermina Álvarez – Experta en Regulación Sanitaria
- QFB. Ma. Eugenia González - Consultora independiente en Dispositivos Médicos y Coordinadora de la Comisión de Dispositivos Médicos de AMEPRES
- QFB. María Elena Gómez – Gerente de Asuntos Regulatorios y Calidad North Latin America, Cooper Companies.
- Ana Bravo – Experta en Regulación Sanitaria
- QFB. Fabiola Olivares Ávila - Especialista en Sistemas de Gestión de la Calidad, Regulación Sanitaria y Compliance.

PROGRAMA		
HORARIO	TEMA	PONENTE
09:00 - 09:05	Bienvenida e Introducción.	Q.F.I. Carmen Margarita Rodríguez Cueva – Presidenta AMEPRES.
09:05 - 11:00	1. Introducción a la NOM-241-SSA1-2025. 1.1. Antecedentes y evolución desde la versión 2012.	Guillermina Álvarez



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

	1.2. Objetivo general de la norma: buenas prácticas de fabricación para dispositivos médicos. 1.3. Fecha de entrada en vigor y periodo de transición.	
11:00 - 11:15	RECESO	
11:15 - 12:15	2. Principales cambios y novedades. 2.1. Inclusión explícita de software como parte del dispositivo médico. 2.2. Requisitos reforzados en trazabilidad, validación de procesos y control de cambios. 2.3. Nuevas obligaciones para fabricantes, importadores y distribuidores. 2.4. Estabilidad.	Maru González
12:15 - 13:15	3. Relación con el registro sanitario de Clase I. 3.1. ¿Aplica la NOM-241 para dispositivos de bajo riesgo? 3.2. Recomendaciones para fabricantes nacionales y extranjeros. 3.3. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para productos nacionales.	Ma. Elena Gómez
13:15 - 14:00	COMIDA	
14:00 - 15:00	4. Buenas prácticas de fabricación conforme a la NOM-241-SSA1-2025. 4.1. Los requisitos normativos. 4.2. La visita de Cofepris.	Ana Bravo
15:00 - 16:00	5. Otras normas requeridas para el registro de dispositivos médicos Clase I. 5.1. NOM-137. 5.2. NOM-240. 5.3. NOM-073.	Fabiola Olivares

Nota: Programa sujeto a cambios sin previo aviso.

Informes e inscripciones:

Lic. Irma Martínez
Tel. 5536-4455 y 5536-4537

Moras No. 1108, Colonia Florida, Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01030, Ciudad de México
Teléfonos: (55) 5536-4455/5536-4537/5669-2912
www.amepresmexico.org.mx



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

contacto@amepresmexico.org.mx