



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

CURSO:

**Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Clase I:
Enfoque práctico con base en el Acuerdo modificado de diciembre de 2012 y
criterios vigentes de COFEPRIS.**

Fecha: 29 de enero de 2026

Horario: 9:00 a 15:00 horas

Modalidad: Virtual.

Objetivo: Capacitar a los profesionales interesados en el tema en la correcta clasificación, documentación y trámite de registro sanitario para dispositivo médico Clase I, conforme a la normativa mexicana actualizada.

Dirigido a: Profesionales del sector regulatorio, responsables de asuntos sanitarios, gestores de registros, fabricantes, distribuidores y consultores que participen en la preparación, integración y presentación de expedientes para el registro sanitario de dispositivos médicos Clase I.

Ponentes por Confirmar:

- QFB. Daniel Cervantes - Gerente de Dispositivos Médicos en AM Adimed
- QFB. Fabiola Olivares Ávila - Especialista en Sistemas de Gestión de la Calidad, Regulación Sanitaria y Compliance.
- L.B. Isidro Rodríguez - Consultor experto de la industria farmacéutica.
- 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.

PROGRAMA		
HORARIO	TEMA	PONENTE
09:00 - 09:05	Bienvenida e Introducción.	Q.F.I. Carmen Margarita Rodríguez Cueva – Presidenta AMEPRES.
09:05 - 10:00	1. Introducción al marco regulatorio.	Daniel Cervantes



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

	1.1. Concepto de dispositivo médico según la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud. 1.2. Clasificación por riesgo: Clase I, II, III. 1.3. Evolución normativa: Acuerdo original y modificación de diciembre de 2012. 1.4. Rol de COFEPRIS y atribuciones en el registro sanitario.	
10:00 - 11:00	2. Identificación y clasificación de dispositivos Clase I. 2.1. Criterios técnicos y sanitarios para determinar si un producto es Clase I. 2.2. Listado oficial de dispositivos médicos de bajo riesgo.	Fabiola Olivares
11:00 - 11:15	RECESO	
11:15 - 12:00	3. Requisitos para el trámite de registro sanitario. 3.1. Homoclaves aplicables: COFEPRIS-04-001-A. 3.2. Modalidades de ingreso: nacional, importado, maquila. 3.3. Documentación legal, técnica y administrativa. 3.4. Consideraciones para productos con software integrado	Isidro Rodríguez
12:00 - 13:00	4. Elaboración de expediente técnico 4.1. Estructura del expediente: formato, contenido y orden. 4.2. Buenas prácticas en la redacción de fichas técnicas. 4.3. Checklist oficial para Clase I. 4.4. Errores comunes y cómo evitarlos.	Isidro Rodríguez
13:00 - 13:15	RECESO	
13:15 - 14:15	5. Ingreso y seguimiento del trámite. 5.1. Uso del portal de trámites de COFEPRIS. 5.2. Tiempos estimados y criterios de evaluación.	Guillermina Álvarez



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

	5.3. Respuesta a prevenciones y aclaraciones. 5.4. Prórroga y modificaciones posteriores. .	
14:15 - 15:00	6. Casos especiales y productos no considerados insumos para la salud. 6.1. Productos que no requieren registro sanitario. 6.2. Criterios para exclusión de registro del listado.	Maru González

Nota: Programa sujeto a cambios sin previo aviso.

Informes e inscripciones:

Lic. Irma Martínez

Tel. 5536-4455 y 5536-4537

contacto@amepresmexico.org.mx