



CURSO.

“Etiquetado de Dispositivos Médicos e Impacto de la NOM-137-SSA1-2025”

Fecha: 16 de julio de 2026.

Horario: 09:00 – 18:15 horas.

Modalidad: Virtual (Plataforma Zoom)

Objetivo: Comprender los cambios regulatorios introducidos por la NOM-137-SSA1-2025 y evaluar su impacto en el etiquetado, documentación, registros sanitarios y sistemas de calidad de los dispositivos médicos comercializados en México.

Dirigido a: Profesionales de Asuntos Regulatorios, Calidad, Cumplimiento Regulatorio, Diseño de etiquetado, Operaciones, Manufactura, Importación, Distribución y Comercialización de Dispositivos Médicos.

Ponentes:

- COFEPRIS. *
- QFB. Daniel Cervantes - Gerente de Dispositivos Médicos, ADIMED. *
- M. en I. Verónica Hernández Santamaría - Gerente de Cumplimiento Regulatorio para el Norte de América, Becton Dickinson de México. *

**Por confirmar*

HORA	TEMA	PONENTE
09:00 - 09:05	Bienvenida y apertura del curso.	QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva.
09:05 - 10:00	Contexto Regulatorio y Principales Cambios de la NOM-137-SSA1-2025. <ul style="list-style-type: none">● Marco regulatorio de dispositivos médicos en México.● Alcance y objetivos de la NOM-137-SSA1-2025.● Principales diferencias respecto a la NOM-137-SSA1-2008.● Responsabilidades de fabricantes, importadores y distribuidores.	COFEPRIS.



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

	<ul style="list-style-type: none"> • Fechas de entrada en vigor y periodos de transición. 	
10:00 - 12:00	Requisitos Obligatorios de Etiquetado. <ul style="list-style-type: none"> • Información sanitaria obligatoria. • Datos del fabricante, importador y titular del registro sanitario. • Uso previsto, advertencias, precauciones y contraindicaciones. • Número de lote, fecha de fabricación y caducidad. • Condiciones de almacenamiento y conservación. • Requisitos de idioma y legibilidad. • Información de envase primario, secundario e instructivos. 	COFEPRIS.
12:00 - 12:15	RECESO	
12:15 - 13:45	Símbolos, Instrucciones de Uso y Trazabilidad. <ul style="list-style-type: none"> • Uso de símbolos reconocidos internacionalmente. • Información para trazabilidad. • Instrucciones de uso (IFU). • Etiquetado electrónico y tendencias regulatorias. • Impacto en sistemas documentales y calidad. 	QFB. Daniel Cervantes.
13:45 - 14:45	COMIDA	
14:45 - 16:15	Impacto Regulatorio y Operativo para la Industria. <ul style="list-style-type: none"> • Impacto en registros sanitarios. • Evaluación de etiquetas existentes. • Gestión de cambios regulatorios. 	M. en I. Verónica Hernández Santamaría.



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

	<ul style="list-style-type: none">● Implicaciones para importación y comercialización.● Riesgos de incumplimiento y observaciones frecuentes.	
16:15 - 18:15	Estrategia de Implementación y Plan de Acción. <ul style="list-style-type: none">● Metodología para implementar la NOM-137-SSA1-2025.● Priorización de productos y etiquetas.● Gestión de inventarios y materiales impresos.● Actualización de procedimientos y sistemas de calidad.● Elaboración de un plan de transición.	M. en I. Verónica Hernández Santamaría.

Nota: Programa sujeto a cambios sin previo aviso. *La participación de COFEPRIS está sujeta a autorización por la propia institución*

Informes:

Lic. Irma Martínez
Tel. (55) 5536-4455 y (55) 5536-4537
WhatsApp: (55) 7852-4976
contacto@amepresmexico.org.mx