



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA**  
 UNIDAD XOCHIMILCO, División de Ciencias Biológicas y de la Salud

Formato SS-I

**SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DEL ALUMNO AL SERVICIO SOCIAL**

Mtra. María Elena Contreras Garfias  
 Directora de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud  
 PRESENTE

Por este medio le solicito la inscripción del proyecto de Servicio Social, cuyos datos son los siguientes :

Fecha de Recepción	Día	Mes	Año
	19	4	2022

**Datos del Alumno**

Nombre: Irving Nava García	
Matrícula : 2143060577	Licenciatura : <input checked="" type="checkbox"/> Química Farmacéutica Biológica <input type="checkbox"/>
Domicilio: Calle pensamiento Mz. 20 Lt. 15 Colonia Ejidos de San Pedro Martir	
Telefono: 5555130846	Celular: 5537534433
Correo Electrónico: irving.nav22@gmail.com	CURP: NAGI950422HDFVRR04

**Datos del Proyecto**

Nombre del Proyecto: Regulación sanitaria de dispositivos médicos clase I, II, III en México							
Lugar donde se realizará el Servicio Social : DEWIMED S,A.							
Dependencia : Privada.							
Entidad Federativa : <input checked="" type="checkbox"/> Distrito Federal <input type="checkbox"/>							
Municipio: Tlalpan			Localidad: Ciudad de México				
Fecha de Inicio	Día	Mes	Año	Fecha de Término	Día	Mes	Año
	19	04	2022		19	10	2022

**PARA SER LLENADO POR LOS ASESORES**

Sector: <input checked="" type="checkbox"/> Privado <input type="checkbox"/>	Tipo: <input checked="" type="checkbox"/> Externo <input type="checkbox"/>
Orientación: <input checked="" type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>	

**FIRMAS**

Ana Laura Esquivel Campos  
 Asesor Interno  
 Nombre, firma y No. Económico 33148

Azucena González Ramírez  
 Asesor Externo  
 Nombre, firma y No. Económico  
 Número de cédula 8973639

Irving Nava García  
 Alumno  
 Nombre, firma

Vo. Bo. de la Comisión  
 Nombre y firma de la persona que autoriza

NOTA: El registro de inscripción al S.S. deberá realizarse con 5 días de anticipación a la fecha de inicio, Artículo 24 RSSNL



**DEWIMED**<sup>®</sup>  
SMART INNOVATION

DEWIMED S.A.  
Bvd. A, Ruiz Cortines N° 5271  
Col. Isidro Fabela, Alc. Tlalpan  
14030 CDMX, México  
☎ (55) 5447 0508    📧 Dewimed  
☎ (55) 5606 0777    📧 Dewimed S.A.  
🌐 dewimed.com.mx    📧 Dewimed  
📧 ventas@dewimed.com.mx

DEWIMED  
Medizintechnik GmbH  
GERMANY  
☎ +49 74 62 823 93-0  
☎ +49 74 62 823 93-333  
🌐 dewimed.de  
📧 ventas@dewimed.com.mx  
📧 Dewimedurgery  
📧 DEWIMED GMBH

México, D.Fa. 18 de Abril del 2022

Mtra. María Elena Contreras Garfias  
NOMBRE DEL JEFE(A) DE DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS  
PRESENTE

Por medio de la presente me permito comunicar a usted que acepto asesorar al alumno:  
Irving Nava García

matrícula 2143060577 en proyecto de Servicio Social:

Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos

Que se realizará en Dewimed SA

Ubicado en: Boulevard Adolfo Ruiz Cortines No. 5271, Col. Isidro Fabela, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14030 CDMX

Del 19/04/2022 al 19/10/2022 cubriendo

un total de 480 horas

Las instalaciones son las adecuadas para llevar a cabo el proyecto, ya que se cuenta con el equipo necesario, así como los reactivos y el material. Durante su estancia en el laboratorio se realizarán procesos de evaluación del proyecto y del desempeño del alumno.

Agradeciendo de antemano su atención a la presente, le envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Nombre y firma del asesor

I.B.I. Azucena González Ramírez

Cédula profesional (sólo asesor externo)

Ingeniería Bioquímica Industrial Cédula 8973639 UAMI

MONTERREY	GUADALAJARA	TUXTELA GUTIÉRREZ	HERMOSILLO	MÉRIDA	AGUASCALIENTES	JALAPA	MORELIA	OAXACA	PUEBLA	MEXICALI
☎ (81) 89724099	☎ (33) 366348900	☎ (961) 6112492	☎ (657) 213 32 33	☎ (999) 925 66 17	☎ (449) 996 27 84	☎ (226) 840 55 22	☎ (442) 51481 79	☎ (951) 12807 61	☎ (222) 36846167	☎ (686) 5522542
☎ (81) 837 52220	☎ (33) 36811620	☎ (961) 611 2492	☎ (657) 213 32 33	☎ (999) 925 66 17	☎ (449) 996 27 84	☎ (226) 840 55 22	☎ (442) 51481 79	☎ (951) 12807 61	☎ (222) 36846167	☎ (686) 5522542

## DATOS PERSONALES

Nombre: Nava García Irving

Matrícula: 2143060577

Dirección: Calle Pensamiento Mz.20 Lt.15 , Ejidos de San Pedro Martir, Tlalpan, Distrito Federal, C.P. 14640

Correo: irving.nav22@gmail.com

Tel. casa: 55 55130846

Tel. cel.: 5537534433

Unidad: Xochmilco

División: Ciencias Biológicas y de la Salud

Departamento: Sistemas Biológicos

Licenciatura: Química Farmacéutica Biológica

## DATOS DEL PROYECTO

Título del Proyecto específico: Regulación sanitaria de dispositivos médicos clase I,II Y III en México

Proyecto Genérico: Evaluación de productos relacionados con la salud

Etapas: Desarrollo de métodos y técnicas analíticas para el control físico, químico, biológico y/o microbiológico de productos relacionados con la salud

Lugar de Realización: DEWIMED S.A.

Fecha (tentativa) de inicio y terminación: del 19-Abr-2022 al 19-Oct-2022

Asesor(a) Responsable Interno(a): Dra. Ana Laura Esquivel Campos

Asesor(a) Responsable Externo(a): Ing. Azucena González Ramírez

Vinculación con el perfil profesional\*: En este proyecto evaluará los conocimientos adquiridos sobre la normativa mexicana que se aplica a los dispositivos médicos, así mismo ayuda a emplear y desarrollar algunas de las pruebas de calidad que se estudiaron a lo largo de la carrera.

\*(Como aplicarán, verificarán y evaluarán los conocimientos adquiridos durante su formación académica en el desarrollo del proyecto de servicio social)

Firma

Fecha: 19 de abril de 2022



Casa abierta al tiempo

## UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

México, D.F. a 19 de Abril de 2022

**Mtra. María Elena Contreras Garfias**

**DIRECTORA DIVISIÓN C.B.S**

**PRESENTE**

Por medio de la presente me permito comunicar a usted que acepto asesorar al alumno(a) Nava García Irving con matrícula 2143060577 en el proyecto de servicio social: Regulación sanitaria de dispositivos médicos clase I,II Y III en México, perteneciente al proyecto genérico: Evaluación de productos relacionados con la salud, el cual se realizará en DEWIMED S.A., del 19 de Abril del 2022 al 19 de Octubre del 2022 . cubriendo un total de 480 horas.

Las instalaciones son las adecuadas para llevar a cabo el proyecto, Durante su estancia en el laboratorio se realizarán procesos de evaluación del proyecto y del desempeño del alumno.

Agradeciendo su atención a la presente, queda de usted.

**ATENTAMENTE,**

  
Dra. Ana Laura Esquivel Campos

33148



Casa abierta al tiempo

## UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

México, D.F. a 19 de Abril de 2022

**Mtra. María Elena Contreras Garfias**

**DIRECTORA DIVISIÓN C.B.S**

**PRESENTE**

Por medio de la presente me dirijo a usted de la manera más atenta para solicitar el registro de mi proyecto de servicio social que tiene por título Regulación sanitaria de dispositivos médicos clase I, II Y III en México, perteneciente al proyecto genérico Evaluación de productos relacionados con la salud, el cual se realizará en DEWIMED S.A. teniendo como asesor(es) a Dra. Ana Laura Esquivel Campos, Ing. Azucena González Ramírez. El periodo del mismo será del 19 de Abril del 2022 al 19 de Octubre del 2022, con una duración de 480 horas.

Agradeciendo su atención a la presente, queda de usted.

ATENTAMENTE.

Nava García Irving

2143060577

## TITULO DEL PROYECTO

Regulación sanitaria de dispositivos médicos clase I, II y III en México

## PROYECTO GENÉRICO

Evaluación de productos relacionados con la salud

## ETAPA

Desarrollo de métodos y técnicas analíticas para el control físico, químico, biológico y/o microbiológico de productos relacionados con la salud

## INTRODUCCIÓN

La industria global de los dispositivos médicos está formada por múltiples empresas de diferentes tamaños, así mismo existen empresas originarias de países en vías de desarrollo, tales como México, las cuales aprovechan las tecnologías más actuales en el campo, que importan del extranjero para adaptarlas a sus necesidades (Macías,2020). Los dispositivos médicos son cruciales en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como en la rehabilitación de pacientes; un dispositivo médico es cualquier Artículo, instrumento, aparato o máquina que se utiliza en la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o para detectar o medir, restaurar, corregir o modificar la estructura o función del cuerpo para algún propósito de salud. (WHO, 2017). Los dispositivos médicos tales como el equipo médico, Prótesis Ortesis , ayudas funcionales, Agentes de diagnóstico, Insumos odontológicos, Materiales quirúrgicos y de curación y Productos higiénicos se dividen en clases de acuerdo con el riesgo que implica su uso, se clasifican de la siguiente manera:

**Clase I:** Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y generalmente no se introducen al organismo.

**Clase II:** Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.

**Clase III:** Aquellos insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica o bien que se introducen al organismo y permanecen en el por más de treinta días. (FEUM, 2017)

Estos dispositivos se encuentran regulados en México por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios **COFEPRIS** y las empresas que los distribuyen o comercializan están bajo diferentes normas oficiales mexicanas (NOM) tales como:

- NOM-241 -Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
- NOM-240 -Instalación y operación de la tecnovigilancia.
- NOM-137 -Etiquetado de dispositivos médicos.

## JUSTIFICACIÓN

La regulación de dispositivos médicos es de suma importancia ya que con ella se asegura la importación, exportación, distribución y comercialización de dispositivos de alta calidad, dentro de México y hacia los demás países; para esto es necesaria contar con toda la documentación necesaria, la cual está establecida por COFEPRIS, en ella se establece que para cumplir con la ley todos los dispositivos médicos deben contar con un formato de autorización, descripción general del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el dispositivo, descripción de materiales y partes funcionales del dispositivo, pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo, así como su certificado de libre venta, una carta de representación del fabricante, un certificado de buenas prácticas de fabricación donde demuestre que cumple con la ISO 13485, así mismo el distribuidor debe contar con un aviso de funcionamiento y un aviso de responsable sanitario, es de suma importancia presentar pruebas de calidad, hermeticidad, estabilidad, instructivos de uso, etc. Esto con el fin de que la autoridad sanitaria en México (COFEPRIS) otorgue el registro sanitario del dispositivo médico solicitado, con el fin de que la empresa solicitante pueda recibir los dispositivos médicos provenientes de otros países y con ello pueda llevar a cabo su venta y distribución de dichos dispositivos en todo el territorio mexicano. Todo dispositivo médico, sin importar su categoría o clase debe cumplir con las normas mexicanas y con los documentos requeridos para poder obtener un registro sanitario para esto se requiere conocimiento en el ámbito normativo y en los procesos de calidad tales como los que aplican a almacenes o a instituciones relacionadas con la venta de insumos para la salud, el proceso de acondicionamiento y etapas de almacenamiento de los mismos, conocimientos que son proporcionados en mayor profundidad en el trimestre de aseguramiento de la calidad sin embargo se ven involucrados más conocimientos sobre normativa los cuales son proporcionados en varios trimestres de la carrera.

## OBJETIVOS

### GENERAL

Obtener el registro sanitario nuevo, así como generar la documentación requerida y evaluar las características y documentación proporcionada para un determinado dispositivo médico.

### ESPECÍFICOS

- **Solicitar documentos obligatorios:**
  - Como lo son el ISO13485, Carta de autorización, Certificado de Libre venta, Instructivos de uso (IFU).
- **Elaborar de proyecto de marbete**
  - Se elabora con la información proporcionada en el IFU, se designara el nombre del proyecto, así como su intensión de uso y las accesorios o complementos que acompañen al dispositivo médico
- **Elabora Dossier correspondiente al trámite:**
  - Se elaborara con la información y documentación establecida en la Guía de solicitud de registro nuevo elaborada por COFEPRIS, en la cual indica la documentación y estructura del Dossier.
- **Generar información digital en un CD:**
  - Se genera un CD el cual debe de contener el proyecto de marbete y el IFU, esto con la finalidad de que COFEPRIS pueda tener un respaldo de la información de manera digital.
- **Generar línea de pago de derechos**
  - Se generara una line de pago dependiendo de la clase a la que pertenezca el dispositivo médico que se desea registrar, esto se llevara a cabo para tener un permiso de COFEPRIS para poder registrar el dispositivo.
- **Presentar proyecto ante COFEPRIS**
  - Se debe presentar el Dossier en forma física con las características establecidas en las oficinas de COFEPRIS, esto con el fin de que el personal de dicha institución haga una evaluación rápida y acepte o rechace la solicitud de dicho Dispositivo médico.

## **METODOLOGÍA**

### **Revisión de IFU**

En esta etapa se deberá leer completamente el instructivo de uso del dispositivo médico del cual se desea generar un Registro sanitario, este instructivo contiene una descripción detallada del insumo así como una serie de advertencias o sugerencias de uso, esto con el fin de recabar información como saber quién es el fabricante del dispositivo médico, el tipo de dispositivo, la clasificación y categoría del dispositivo, lugar de fabricación, ver si el dispositivo puede funcionar completamente por sí solo o si necesita de accesorios para llevar a cabo su funcionamiento y su uso destinado o aplicación, toda esta información será recabada al leer el instructivo de uso.

### **Elaboración de Check list**

Se inicia un listado en Word de los documentos que solicita COFEPRIS, los cuales se obtendrán de la "Guía para registro nuevo" para poder obtener un registro sanitario nuevo, aquí se debe realizar una tabla y evaluar cuáles son los documentos con los que se cuenta y cuáles son los documentos que se deberán solicitar al fabricante para tener el listado completo.

### **Solicitud de documentación:**

Se solicitará la información y documentos a la empresa fabricante, esto se deberá hacer redactando un correo electrónico dirigido al departamento de regulación sanitaria de la empresa fabricante de dicho dispositivo médico.

### **Elaboración de proyecto de marbete**

Se elaborará con la información proporcionada en el IFU y con la información enviada por el fabricante, aquí se debe designar el nombre que llevará el proyecto, el fabricante, así como su domicilio, el nombre de la empresa que lo va a distribuir en México, así como su dirección, se determinará un objetivo de uso y una descripción del dispositivo médico, el proyecto de marbete debe englobar el equipo así como sus accesorios que este ocupará para su correcto funcionamiento.

### **Elaboración de DOSSIER**

Se recolectarán todos los documentos solicitados por COFEPRIS en formato físico, en el idioma y orden que está establecido y se iniciará el compilado de dichos documentos, los cuales en caso de ser copia simple se deben perforar de una esquina y ser acomodados en un poste metálico, de tal forma que se forme un compilado, en caso de ser documentos originales estos deberán de ser adjuntados

en un protector de hojas, al terminar de formar el dossier es necesario que se folien todas las hojas de atrás para adelante, siendo la primera página la que contenga el ultimo folio para posteriormente se presentados en físico en las oficinas de COFEPRIS.

### Entrega a COFEPRIS

Se llevara el Dossier a las instalaciones de la entidad regulatoria y se presentara ante un evaluador, el cual dará el visto bueno o sus sugerencias ante dicha solicitud.

**INICIO:** 19 de Abril del 2022

**TÉRMINO:** 19 de Octubre del 2022

### CALENDARIO DE ACTIVIDADES

	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Sept	Oct
Capacitación en asuntos regulatorios	X	X	X				
Revisión del IFU		X	X	X	X		
Solicitud de documentación			X	X	X		
Elaboración del proyecto de Marbete				X	X		
Armado de Dossier				X	X	X	
Entrega a COFEPRIS						X	
Reporte de actividades					X	X	X

### REFERENCIAS

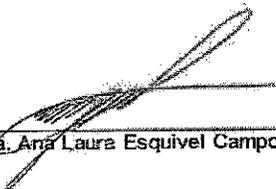
- D. Macías Guevara. (Diciembre 2020). Gestión Tecnológica en empresas productoras de dispositivos médicos. Estudio en caso de Fehlmex S.A. de C.V. Recuperado el 9 de Marzo en <https://repositorio.xoc.uam.mx/jspui/retrieve/e11bb2b7-e80c-4712-973a-b0c3d32d536c/cdt040222124100cmol.pdf>
- FEUM. (2017). Suplemento para dispositivos médicos. Cuarta edición. 937-943.
- WHO. (2017). Global Atlas of medical devices. WORLD HEALTH ORGANIZATION. <https://www.who.int/es>

- R. Alatorre. (2010). Regulación con base a riesgos: dispositivos médicos en México. 21 de marzo del 2022, de Comisión de manejo de riesgos Sitio web: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/Panel-A3.pdf>
- COFEPIRS. (4 de Enero de 2017). Guía para registro nuevo. 21 de marzo del 2022, de COFEPRIS Sitio web: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/652056/COFEPRIS-04-001-B.pdf>

**Alumno:** Irving Nava García

**Matricula:** 2143060577

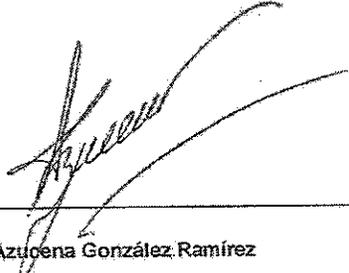
**Vo. Bo. De las asesoras respecto al proyecto**



---

Dra. Ana Laura Esquivel Campos

Profesora interna  
Departamento de Sistemas Biológicos  
U.A.M. Xochimilco  
Número económico: 33148



---

Ing. Azucena González Ramírez

Asesora externa  
Responsable sanitario en  
DEWIMED S.A.  
Número de cedula: 8973639