



16 de junio de 2019

(00-0000)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: Español

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	Miembro que notifica: <u>MEXICO</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2): N. A.
2.	Organismo responsable: Secretaría de Salud Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente: José Alonso Novelo Baéza, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, ubicado en Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, código postal 03810, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, teléfono 50805200, extensión 1333, correo electrónico rfs@cofepriis.gob.mx.
3.	Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [x], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:
4.	Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Dispositivos Médicos
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, Páginas:70, idioma: español.
6.	Descripción del contenido: Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la Fabricación de Dispositivos médicos, almacenes de Acondicionamiento, depósito y distribución de Dispositivos Médicos. Se establecen requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, Fabricación, Almacenamiento y distribución de Dispositivos Médicos, con base en su nivel de riesgo.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Esta Norma tiene por objeto establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, Fabricación, Almacenamiento y distribución de Dispositivos Médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de Calidad, Seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.
8.	Documentos pertinentes: Norma Oficial Mexicana NOM-002-SEMARNAT-1996, Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado urbano o municipal. Norma Oficial Mexicana NOM-003-NUCL-1994, Clasificación de instalaciones o laboratorios que utilizan fuentes abiertas.2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas. Norma Oficial Mexicana NOM-007-NUCL-2014, Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos.

Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2011, Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas–Funcionamiento-Condiciones de seguridad.
 Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.
 Norma Oficial Mexicana NOM-028-NUCL-2009, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas.
 Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.
 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.
 Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.
 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección Ambiental–Salud ambiental–Residuos peligrosos biológico-infecciosos–Clasificación y especificaciones de manejo.
 Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.
 Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos.
 Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

9. Fecha propuesta de adopción: Por determinar

Fecha propuesta de entrada en vigor: entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación

10. Fecha límite para la presentación de observaciones: dentro de los 60 días naturales siguientes al de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación se cumplen el 3 de agosto de 2019

11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [x], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso, de otra institución:

Secretaría de Economía
 Dirección General de Normas
 Tel: (+52) 55 5729 9100 Ext. 43244
 Fax: (+52) 55 5520 9715
 Sitio internet: <http://www.economia.gob.mx/comunidad-negocios/normalizacion/catalogo-mexicano-de-normas>
 Correo electrónico: normasomc@economia.gob.mx
sofia.pacheco@economia.gob.mx
jose.ramosr@economia.gob.mx

Y está disponible en:

http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5562796&fecha=14/06/2019