

## CRITERIO INTERPRETACIÓN NOM DISPOSITIVOS MÉDICOS - DOF 11/11/25

Estimados y estimadas,

En el marco del Servicio de Información Jurídica y por indicaciones de la Mtra. Margarita Espino, les comparto que la COFEPRIS emitió un **Criterio de interpretación a la NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos:**



[Criterio de interpretación a la Norma Oficial Mexicana NOM-241- SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.](#)

Como recordarán, esta NOM se emitió en abril del presente año (nota adjunta) y en su numeral 5.7 señala que los **establecimientos que cuenten con certificación bajo la norma internacional ISO 13485, reconocerá como equivalente a los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad** establecidos en el Capítulo 5 de esta Norma.

En ese sentido, mediante este criterio de interpretación se establece que:

- ✓ El **cumplimiento con el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP)** como **equivalente a cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad** de la NOM-241-SSA1-2025, así como a los informes de auditorías, verificaciones o certificaciones ejecutados o emitidos en el marco de dicho Programa, sin la necesidad de cumplir requisitos regulatorios y de evaluación de la conformidad adicionales del Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo inspecciones y auditorías, para todos los sitios de fabricación, independientemente de la ubicación de las instalaciones o del destino comercial de los productos procedentes de dichas instalaciones.
- ✓ Para las **solicitudes de registro sanitario, prórrogas y modificaciones aplicables de dispositivos médicos**, independientemente de la ubicación de la planta de fabricación del dispositivo médico (tanto en territorio nacional, como en el extranjero), el **solicitante podrá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF)**.

Esperando que esta información les resulte de interés y utilidad para el desempeño de sus importantes labores académicas, universitarias y de incidencia social, reciban un cordial saludo.