



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



A Reliance Journey by COFEPRIS

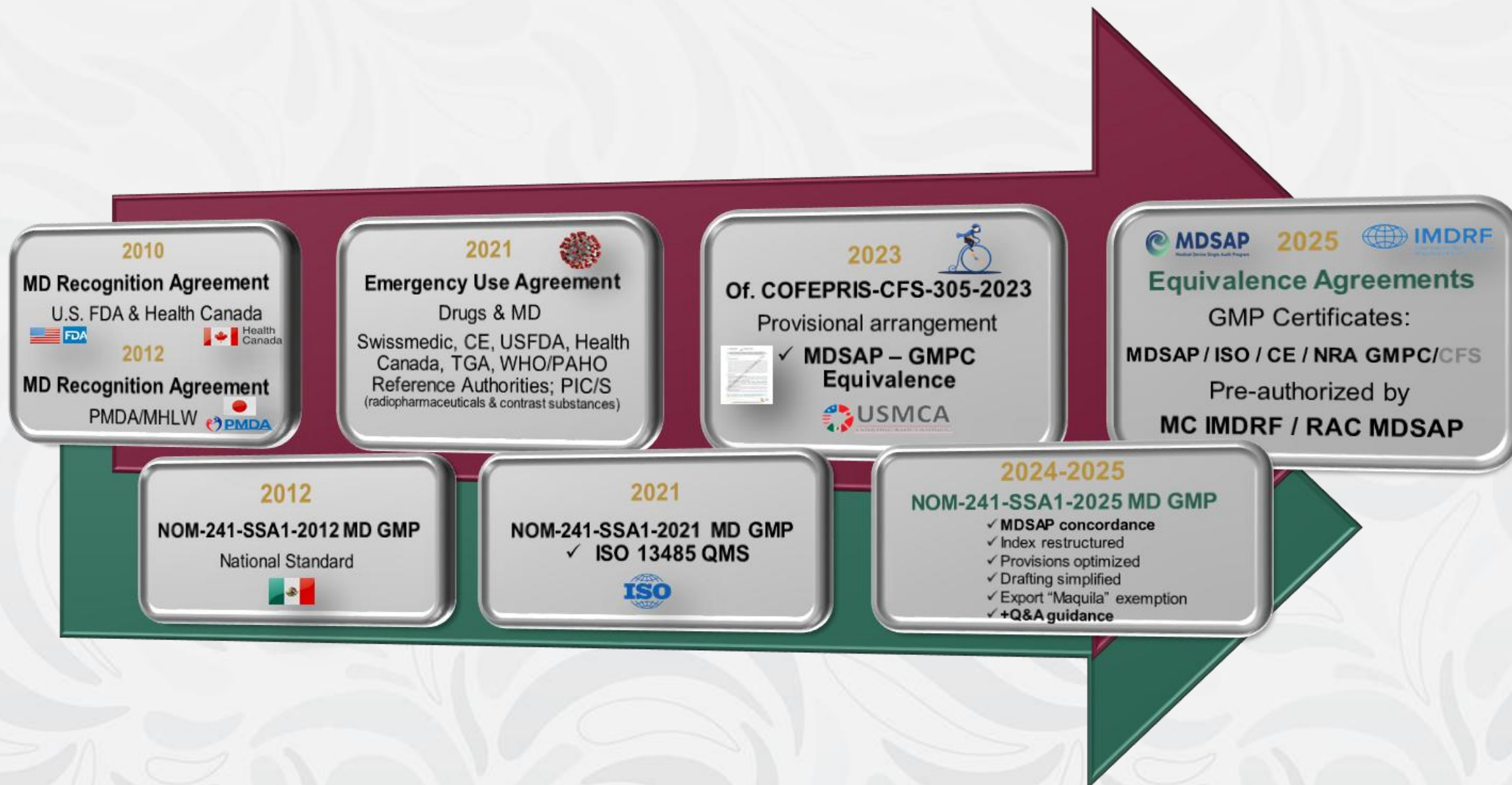
Advanced Training for Medical Device Regulators
Around Critical and Emerging Technologies 2026
(ATCET-2026)

Mexico City
June 16th 2026



2026
año de
Margarita
Maza

MD Reliance evolution in Mexico



NOM-241-SSA1-2025 GMP MD National Standard Update



- Published on April 2025
- Effective starting November, 2025.
- Organization, simplification and drafting improvements.
- Specifications on added manufacturing lines (SaMD, Remanufactured/Refurbished)
- IMDRF references
- ISO/MDSAP concordance (Sec. 5 QMS; 5.7=ISO)
- +Q&A guidance



IMDRF
International Medical Device
Regulators Forum



MDSAP
Medical Device Single Audit Program



GUÍA De Preguntas y Respuestas

En materia de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos.

COFEPRIS informa sobre las modificaciones a la NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos

Comunicado de prensa 12/ 2025

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | 05 de abril de 2025

GOBERNACIÓN DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN

DOF: 04/04/2025

NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

ARMIDA ZÚÑIGA ESTRADA, Comisionada Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 38 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3o. fracciones XXIII y XXIV, 13, apartado A, fracción I, 17 bis, fracciones II, III, VI y VII, 194, fracción II, 194 bis, 195, 197, 201, 212, 214, 262, 263 y 264 de la Ley General de Salud, 10, fracción I, 24, 30, 34, 35, fracción X, y 37 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en relación con el Tercer Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020, 15, 100, 102, 110 y 111 del Reglamento de Insumos para la Salud y 3, fracciones I, literal b) y II, así como 10, fracciones IV y VII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que con fecha del 26 de julio de 2024, en cumplimiento del acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario y de lo previsto por el artículo 25, fracción V, de la Ley de Infraestructura de la Calidad, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Proyecto de la presente Norma, a efecto de que dentro de los 60 días naturales siguientes a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios ante dicho Comité.

Que con fecha previa, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación, la respuesta a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 35, fracciones VIII y IX, de la Ley de Infraestructura de la Calidad y

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-241-SSA1-2025, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Reliance Schemes

- COFEPRIS promotes key strategies based on Reliance that contribute to reducing processing times, allowing recognition of evaluations performed by other reference authorities, for specific purposes:

GMP Certificates Recognition

GMP compliance at authorization applications

Recognized documents:

- ❖ **MDSAP**, ISO 13485, CE, GMPC/FSC NRA.

Effective from March 2025. ✓

DOF: 20/03/2025 - https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5752433&fecha=20/03/2025#gsc.tab=0

Authorization Recognition

Abridged Review for authorization

Reference NRA:

- ❖ **IMDRF MC members**
- ❖ Resolution in 30 days ... ⌚

Effective from August 2025*.

DOF: 18/07/2025 - https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5763319&fecha=18/07/2025#gsc.tab=0



Moving forward to a streamlined, efficient, transparent and internationally harmonized regulation

*Progressive optimization subject to resources improvement.

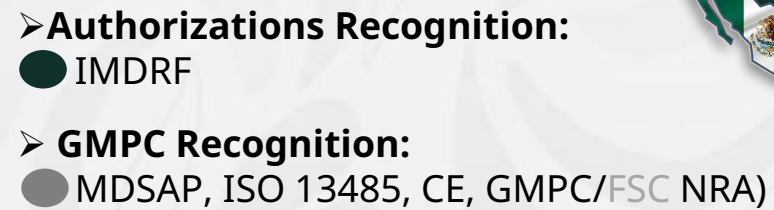
GUÍA

DE REQUISITOS PARA EL TRÁMITE
DE REGISTRO SANITARIO

DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MEDIANTE ACUERDOS DE EQUIVALENCIA Y VÍA REGULATORIA ABREVIADA



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



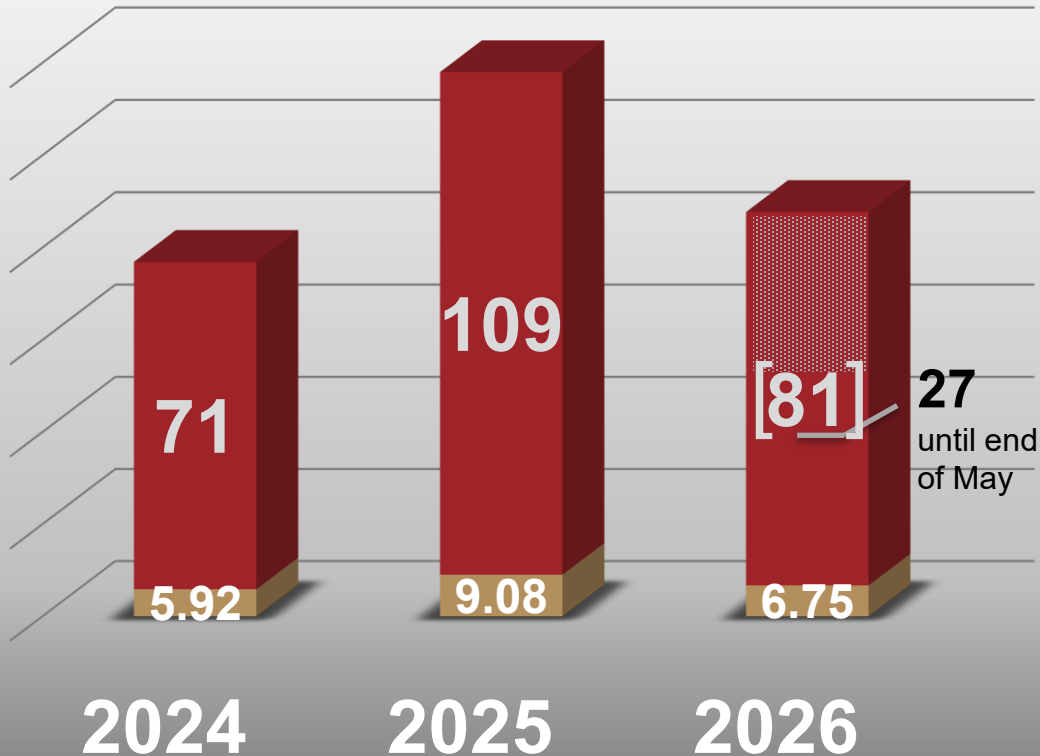
- **GMP Recognition Guidelines** : DOF: 20/03/2025
- **Authorization Recognition Guidelines, Abridged Review**: DOF: 18/07/2025

MDSAP Experience

207

Submissions/Authorizations
January 2024 – May 2026

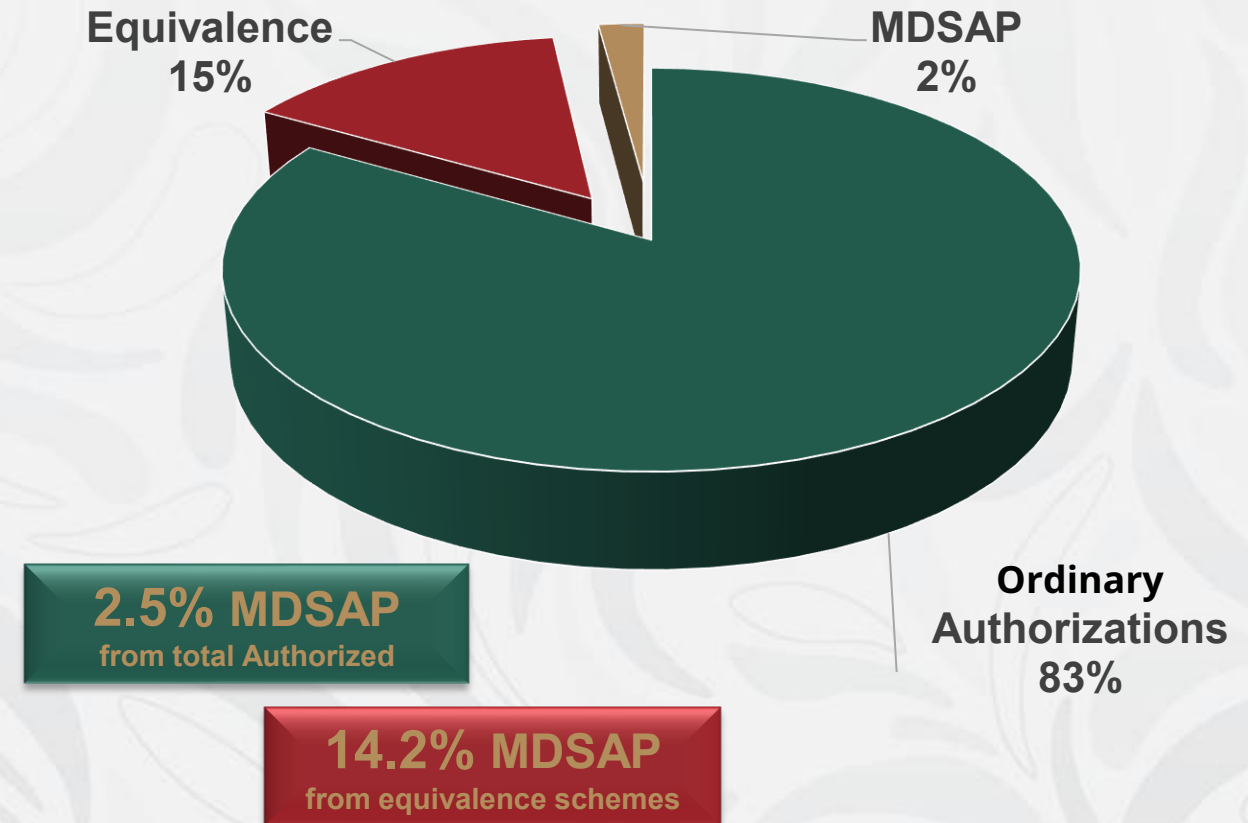
Monthly average and total per year



Aprox. sum per year.
2026 calculated to the end of the year.

June 2025 to May 2026

- Total MD Authorized = **3,078**
- Authorized by Equivalence Schemes = **537**
 - Authorized with **MDSAP Certificates** = **76**



Aprox data based on a sample of the available data, mainly concerning reliance processes with North America, and estimated totals, using previous period's report as basis.

MDSAP Experience



January 2024 to May 2025



58%



37%



2%



1%

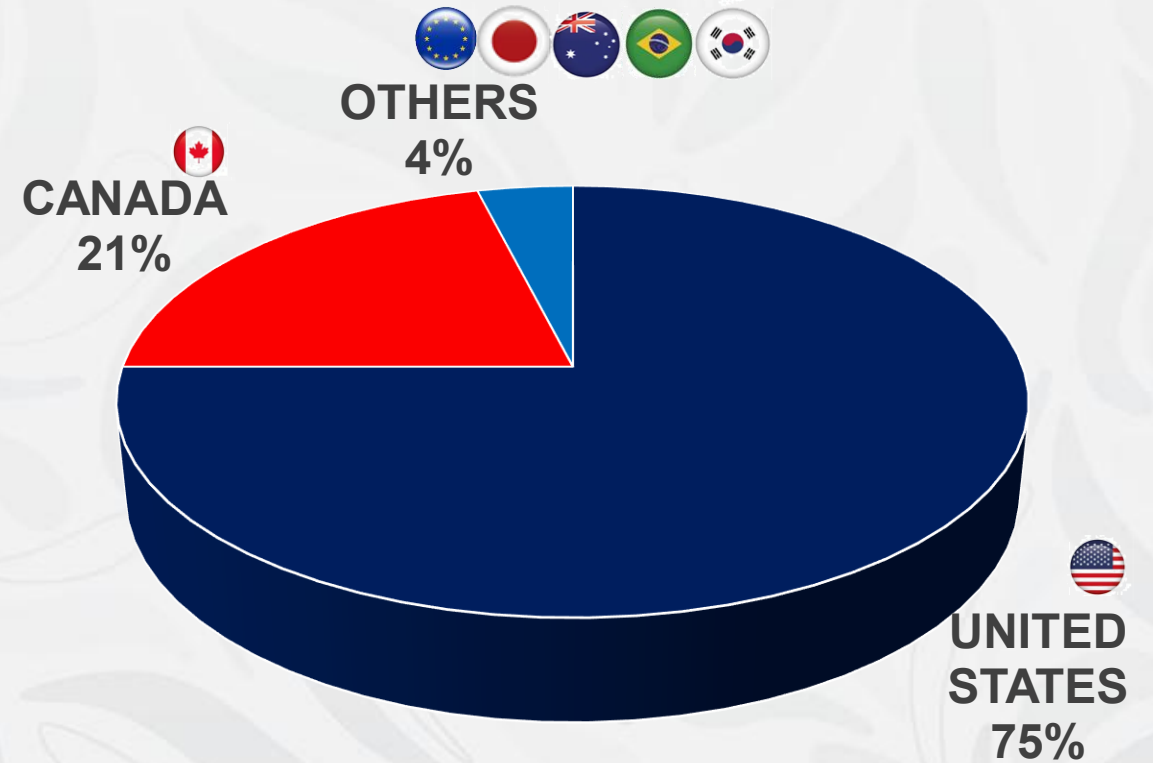


1%



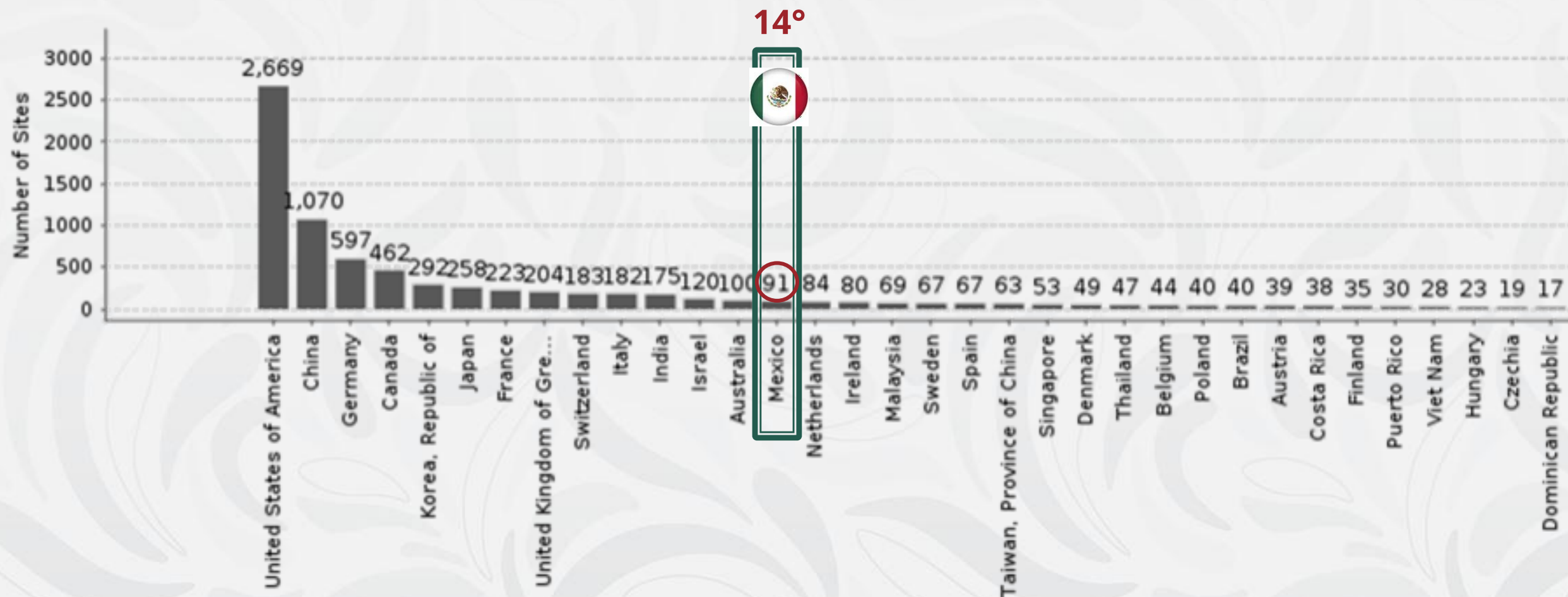
1%

June 2025 to May 2026



MDSAP

Participating Manufacturer Sites by Country



Reliance implementation Benefits

➤NRAs

- ❑ Harmonisation/Convergence
- ❑ Predictability
- ❑ Avoids duplication
- ❑ Abridged processes
- ❑ Trustable surveillance

➤MANUFACTURERS

- ❑ Regulatory Certainty
- ❑ Savings \$
- ❑ Shorter time to market
- ❑ Trustable products
- ❑ Competitiveness
- ❑ incentives for innovation

➤POPULATION

- ❑ Access
 - ✓ Treatment alternatives
 - ✓ New technologies
 - ✓ Q, S, E, P guarantees
 - ✓ Time
 - ✓ Savings/prices
 - ✓ Health conditions

STREAMLINING

EFFICIENCY

TRANSPARENCY

**INTERNATIONALLY
LINKED**



Salud
Secretaría de Salud





Salud
Secretaría de Salud

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Thank you!



2026
año de
**Margarita
Maza**

COFEPRIS within the framework of "Plan México".



COFEPRIS Work Axes



Regulatory Update

Update the regulatory framework to reflect best international practices



Simplification & Digitalization

Simplify and digitize procedures to improve performance

- + Streamlined
- + Transparent
- + Efficient



International Harmonization

Align regulations with international standards:

- IMDRF
- MDSAP



Sectoral Linkage

Engage with the public, private and academic sectors



International Harmonization

National Standards

❖ **NOM-137-SSA1-2025 MD Labeling.**

Published on May 19th 2026 (DOF)

Replaces V.2008

In force starting in May 2027

180 days thereafter to exhaust the stock of products that cannot be relabeled

International references: **GHTF/IMDRF, ISO, WHO, U.S.FDA, CE**

UDI not yet included

❖ **NOM-240-SSA1-2012 MD Surveillance.**

New proposal: 2024-2025 (public consultation)

To be publish: 2026

International references: **GHTF/IMDRF, ISO**

❖ **NOM-241-SSA1-2025 MD GMP**

❖ **NOM-241 Q&A Guidance**

International references: **IMDRF; ISO 13485/MDSAP concordance**

Tentative amendments: 2026 (MDSAP equivalence)

Simplification Strategies

MD Reclassification

Lists of low-risk medical devices

1⇒2 Levels:

- ❖ LOW RISK - Requiring Sanitary Registry
- ❖ VERY LOW RISK - Not requiring Sanitary Registry

* * *

- Products no longer considered as MD (not regulated)

Effective from July 2025.

DOF: 07/07/2025 - https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5762237&fecha=07/07/2025#gsc.tab=0

Simplification Strategies

Administrative Procedures

Establish administrative simplification actions for COFEPRIS procedures.

- ❖ Administrative facilitation of submissions
- ❖ Merges procedures in fewer codes
- ❖ Defines resolution times for ordinary procedures
- ❖ In force partially starting October 2025.

Implementation 2025-2026*.

DOF: 11/07/2025 – https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5762739&fecha=11/07/2025#gsc.tab=0

DOF: 22/08/2025 - https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5766390&fecha=22/08/2025#gsc.tab=0

Communication channels

Linkage mechanisms

COFEPRIS Connections

Forum between the CFS and the regulated sector to strengthen communication, institutional collaboration and mutual understanding, promoting transparency in regulatory processes, in the exchange of information and the joint identification of opportunities for improvement.

reunionesfomento@cofepris.gob.mx

Technical meetings

Mechanism through which regulated sectors can make inquiries to resolve doubts about technical and regulatory provisions applicable to goods and services within the scope of competence of COFEPRIS.

reunionesfomento@cofepris.gob.mx

Express Meetings

Process by which the technical areas request support to schedule sessions with the regulated sector in order to clarify internal doubts and prioritize the handling of procedures according to operational availability.

tramitespendientes@cofepris.gob.mx

Sanitary Promotion Commission (CFS) Tracking

Process by which technical areas are made aware of procedures reported with possible delays, allowing them to analyze their situation internally and, if necessary, prioritize their attention according to their competence and operational availability.

seguimientocfs@cofepris.gob.mx



2026
año de
Margarita
Maza

Opportunities

- ☐ To publish Guides for applying
(requirements, procedure steps, dossier integration)
- ☐ To improve Standard Operating Procedures and adjust internal tools
(assessment checklists, setting parameters and criteria)
- ☐ To continue Progressive Harmonization
- ☐ To optimize resources
(organization, digitalization, automation, transparency, metrics)
- ☐ ...



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Thank you again!



2026
año de
**Margarita
Maza**