

南美市场 | 5分钟了解墨西哥医疗器械注册概况！

产品名称	南美市场 5分钟了解墨西哥医疗器械注册概况！
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

一、主管机构和法规

墨西哥的医疗器械受联邦卫生风险保护 (Comisi ó n Federal para la Protecci ó n contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS) 监管，主要法规为药事法和医疗器械 (Pharmaceutical Affairs Act (PAA) & Regulation for registration of Medical Devices) ，医疗器械卫生注册有效期为 5 年。

二、产品分类

机构根据其功能和目的将医疗器械分为六大种类：

I 诊断剂

I 医疗设备（即配件和电器）

I 假肢、矫形器和功能性辅助设备

I 手术材料

I 卫生设备

I 牙科用品

根据以上分类，首先判别的产品是否为医疗器械，如果是再进行具体产品风险分类，从而选择正确的认证途径。墨西哥药典 (FEUM)

在医疗器械补编中引入了较新的指南详细说明了产品按风险分类，可分为四类：

I Class I 低风险

I Class I

I Class II

I Class III

三、认证模式&审核流程

只有墨西哥法律实体可以向卫生部提交文件。因此，外国制造商需要一名代表（持有人）。持有人是所拥有的医疗器械相关事务的责任方。

具体审核流程按不同等级产品则有所不同：

1. I类低风险医疗器械，不需要经过详细的设备审查流程，一个简单的通知就足以在墨西哥销售该设备。文件要求：

I 授权委托书

I 产品的标签

I 说明书

I 代理人协议

I 每位经销商的分销信

I 自由销售证明(制造商可以在中国销售产品并出口到国外)

I 中国卫生部的授权。

2. I、II、III类产品认证途径有三种：

1. 标准：

与等效路线相比，必须提交的全套技术文件和接收全周期审核。

2. 等效协议路径：

这适用于在美国批准的所有医疗器械。

I 或者，如果它已在加拿大或日本获得批准，但在这些国家不是I类。

I 如果是I类，那你得选择标准或标准+第三方路线

I 与标准流程相比，必须提交的技术文件较少，而且审核时间也会大大缩短。

3. 标准+第三方路线：

I 这仅适用于新注册或任何其他修改和较新（不适用于等效路径）。如果之前已通过等效协议途径开始的流程，则不能使用此选项。

I 但什么是第三方审稿人？由 COFEPRIS 预先批准的审核机构。

I 要求与标准流程中的要求相同，但是这个路径会节省时间。

部分参考法规规范：

INOM-137。医疗器械标签要求。

INOM-240。技术警戒计划。

INOM-241。医疗器械良好生产规范。