



Movers Soluciones Integrales S.C.

Boletín Informativo - MSI-BI-61-26

Ciudad de México a 15 de junio de 2026

A nuestros clientes:

Como es de su conocimiento el pasado 19 de mayo de 2026 se publicó en el DOF la NOM-137-SSA1-2025, Etiquetado de Dispositivos Médicos., que sustituye y actualiza la NOM-137-SSA1-2008 con el propósito de establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional.

Debe tener en cuenta que la entrada en vigor de esta Norma que será a los 360 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación y deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008.

Puntos a destacar de la NOM.

1. Enfoque basado en gestión de riesgos.

Los elementos del etiquetado deben desarrollarse y evaluarse considerando la gestión de riesgos del dispositivo médico, incluyendo advertencias, precauciones y riesgos residuales.

2. Mayor énfasis en la trazabilidad

Se refuerzan los requisitos de identificación mediante:

- Denominación genérica y distintiva.
- Número de registro sanitario.
- Fecha de fabricación y caducidad.
- Número de lote o serie.
- Número de catálogo, referencia, modelo o versión.

3. Información obligatoria del etiquetado

Los datos que ostenten las etiquetas o contraetiquetas de los productos objeto de esta Norma, en su envase o empaque de venta (primario, secundario, múltiple o colectivo), de manera enunciativa, más no limitativa, deberán cumplir con lo dispuesto por los artículos 2, fracciones III y IV, 17 bis, fracciones III y VII, 194, fracción II, 194 bis, 195, 210, 212, 214, 263, 264, 265 y 266 de la Ley General de Salud; 2, fracción VIII, 8, primer párrafo, 11, 24, 165, 179, fracciones II, III y IX, 182, 183, fracción III y 184, segundo párrafo del Reglamento de Insumos para la Salud.



Movers Soluciones Integrales S.C.

4. Instrucciones de uso

La norma amplía significativamente los requisitos de los instructivos, los cuales deben contener:

- Forma correcta de utilización.
- Instalación y mantenimiento.
- Limpieza, desinfección y esterilización.
- Manejo de riesgos.
- Disposición final.
- Requisitos de capacitación.
- Información técnica necesaria para operar el dispositivo de manera segura.

5. Dispositivos importados

Atender los lineamientos de etiquetado para dispositivos de importación, ya que deben contener por lo menos los siguientes datos:

- Fabricante.
- Importador.
- Distribuidor (cuando corresponda).
- País de origen.
- Domicilios completos de los responsables.

6. La norma establece disposiciones específicas para:

Agentes de diagnóstico in vitro
Dispositivos estériles
Dispositivos de un solo uso
Software como dispositivo médico (SaMD)
Dispositivos para población general
Impacto para fabricantes e importadores

7. Atender los Criterios de uso de los símbolos en el etiquetado de los dispositivos médicos.

- Tabla A.1 - Símbolos para el etiquetado de los dispositivos médicos.
- TABLA A.2 - Símbolos de seguridad.

De lo anterior, para que tome en cuenta la entrada en vigor de la NOM y verifique el cumplimiento correspondiente.

Sin otro particular por el momento, reciban un cordial saludo.



Movers Soluciones Integrales S.C.

Atentamente:

Lic. Elizabeth Santiago
esantiago@aamovers.com.mx

Lic. Betsabee Ochoa Fuentes
bochoa@aamovers.com.mx

Área Jurídica