

Autorización Temporal para Comercialización (ventilador)

1. Ser invasivo
2. Cumplir con las especificaciones de la Guía
3. Pruebas en Pulmón simulado
4. Prueba en animales: porcinos
5. Autorización Temporal

EJEMPLO DE OFICIO DE AUTORIZACIÓN PARA COMERCIALIZACIÓN TEMPORAL

OFICIO: CAS/DEAPI/XXXX/2020
Ciudad de México, 24 de abril de 2020

OFICIO DE AUTORIZACIÓN PARA COMERCIALIZACIÓN TEMPORAL

PRESENTE.

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 6, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 1, 3, 16 fracción X de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción I, 17, 18 y 19 fracciones XXV y XXVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 1 fracción XXI y XXIV y fracción IV de la Ley General de Salud, 2 inciso b) fracción IV, 10, 14 y 17 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1 fracción I inciso b, V, XI, XV y XVII, 4 fracción I inciso a) como párrafo, 11 fracción VI, 12 y 21 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, Acuerdo por el que el Consejo de Seguridad General resolvió la epidemia de enfermedad por virus SARS-CoV-2 (COVID-19) y el Acuerdo por el que se declara como emergencia sanitaria por causa del virus SARS-CoV-2 y se otorgan las autorizaciones temporales para el uso de dispositivos médicos preventivos que se deberán implementar para la mitigación y control de los riesgos para la salud que implica la enfermedad del virus SARS-CoV-2 (COVID-19) publicado en DOF el 24 de marzo de 2020 y en ejercicio de la facultad delegada por el artículo Octavo Décimo del Acuerdo por el que se designa los facultados que operan en las Órganos Administrativas que en el mismo se indican en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2020, y en atención a su petición con número de oficio XXXXXXXXXXXXX, a través de la cual solicita la autorización para el Registro Sanitario del producto "Ventilador", fabricado por "XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX" hago de su conocimiento lo siguiente:

Se emite el presente oficio con la finalidad de que pueda importar para su comercialización el producto denominado Ventilador XXXXXXXXXXX XXXXX.

Descripción del producto:
El "producto" se ha desarrollado para la ventilación médica. El aparato está previsto para su utilización en hospitales y centros de salud o en el domicilio de persona médica especializada para la asistencia de paciente.
Solo debe ser utilizado por usuarios debidamente formados y bajo la supervisión de un médico.

2020
LINA VIZCARRA



Diagrama de flujo para aprobación de ventiladores invasivos en México durante la contingencia COVID-19



(2)

Verificación de Diseño de Ventiladores Invasivos		Cumple	No Cumple	
Requerimientos				
1. Declaratoria de Maduración de tecnología	Nivel de maduración tecnológica con base al TRL para situación de emergencia (requisitos mínimos para contingencias) nivel 6			
2. Modos de Ventilación	Adultos	<ul style="list-style-type: none"> Ventilación Asistida Controlada y Ventilación Obligatoria Intermitente Sincronizada (SIMV) controlada por volumen Ventilación Asistida Controlada y Ventilación Obligatoria Intermitente Sincronizada (SIMV) controlada por presión Presión soporte (PSV) o Presión asistida. CPAP o espontáneo con línea de base elevada. Respaldo en caso de agnea de acuerdo al modo ventilatorio, por volumen y por presión. Ventilación regulada por presión y con garantía en volumen manual o automática asistida/controlada y SIMV (Volumen garantizado, AutoFlow, PRVC, Ventilación de volumen plus, ADV o Vsync o modo de ventilación adaptativo). Ventilación no invasiva (NIV). Respiración espontánea en dos niveles de presión (BiLevel o BiFásico o DuoPAP o Bi-Vent o BiPAP) o liberación de presión en vías aéreas (APRV) o Belevel). Con garantía o límite de volumen para CPAP o ventilación espontánea o presión de soporte o ASV o automático o volumen control plus. Volumen soporte (VS) o con Ventilación con volumen minuto espontáneo y controlado. 		
	Neonatos	<ul style="list-style-type: none"> Controlado por volumen y por presión SIMV por volumen y por presión. Medición de capnografía 		
		Valores del desarrollo		
3. Control y ajuste de parámetros				
	Volumen tidal o volumen corriente de al menos 2 ml a 2000 ml con ajustes no mayores de 50 ml. Como mínimo deberá alcanzar 800 ml para un ventilador adulto pediátrico			
	Frecuencia respiratoria en el rango de 0 a 150 respiraciones por minuto. Como mínimo deberá lograr 60 para adultos y llegar a 150 para neonatal			
	Presión Positiva área continua (CPAP/PEEP) rango de 0 a 20 cm H2O			
	Fracción inspirada de oxígeno o FIO2 en porcentaje entre el 21 y el 100%			

(1)

Disposiciones para la adquisición y fabricación de ventiladores, durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019 (COVID-19)



(3)

Protocolo de prueba en pulmón artificial para prototipos de ventiladores por COVID-19.

No. solicitud técnica: _____

Fecha: _____

Institución: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Email: _____ Atención: _____

Descripción de prototipo: _____

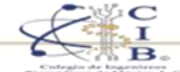
Instrumentos de Prueba:

Equipo: Pulmón de prueba.

Marca: Michigan Instruments

Modelo: Model 5600i

No. De serie: DAO1007 40209 40209 28555 2489



Autorización Provisional para Producción (Planta)

1. Descripción de Escalabilidad del proceso (interesado)
2. Solicitud de visita a la planta (interesado)
3. Se aplica Acta de verificación (COFEPRIS)

(1) FORMATO PARA LA DESCRIPCIÓN DE ESCALABILIDAD DE PROCESO



FORMATO PARA LA DESCRIPCIÓN DE ESCALABILIDAD DE PROCESO VENTILADORES INVASIVOS FRENTE A LA CONTINGENCIA COVID-19

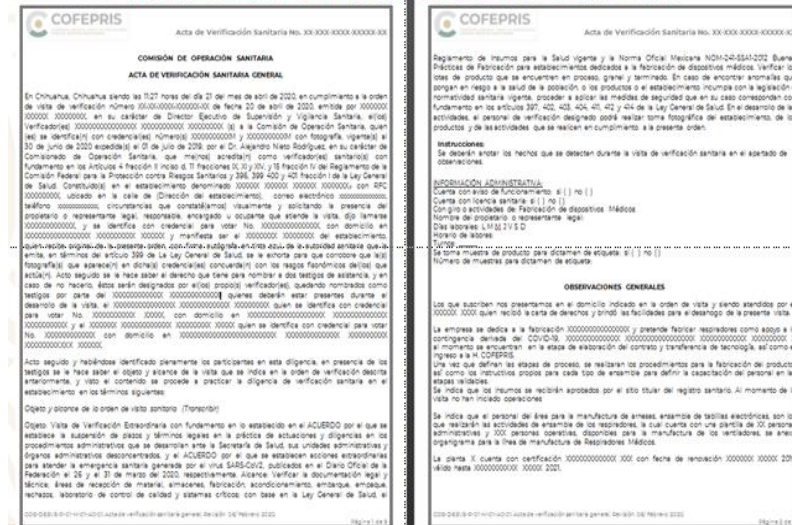
1. DATOS GENERALES DEL DESARROLLO
 - 1.1. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO (Nombre, Cargo e Institución)
 - 1.2. TÍTULO DESCRIPTIVO DEL PROYECTO
2. LISTA DE CONFORMIDAD DE LA INFORMACIÓN DE ESCALABILIDAD DE PROCESO (marcar con una "X")

INFORMACIÓN DE ESCALABILIDAD DE PROCESO	DISPONIBLE	NO DISPONIBLE
Mapa del proceso de producción general (diagrama de flujo con puntos de control de calidad señalados)		
Mapa de todos los procesos secundarios relacionados con el proceso de producción general (diagrama de flujo con puntos de control de calidad señalados)		
Descripción de la cadena de suministro (SCM: proveedores, materias primas, materiales, etc.) señalando claramente el suministro nacional y el suministro internacional		
Plan para la distribución e instalación de los equipos		
Plan para la capacitación en el uso del		

(2) EJEMPLO DE ESCRITO LIBRE



(3) EJEMPLO DE ACTA DE VERIFICACIÓN



Al término de la Emergencia COVID-19, se continuará con el proceso para la obtención de:

Dossier

1.- Pruebas:

- Biocompatibilidad,
- mecánicas,
- electrónicas,
- seguridad,

2.- Sanitización

3.- Pruebas de desempeño

4.- Pruebas en Pulmón simulado

5.- Prueba en animales: porcinos

- Fase 1: Prueba en humanos en corte menor
- Fase 2: Prueba en humanos en corte mayor

Registro Sanitario



<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/comision-de-autorizacion-sanitaria>