

---

**Facultad de Ingeniería**  
**División de Ingeniería Mecánica e Industrial**

**TEMAS SELECTOS DE INGENIERÍA EN SISTEMAS  
BIOMÉDICOS VII  
CLAVE 1977**

## “Introducción a la Regulación en Dispositivos Médicos”



**Martes y jueves de 19:00 a 21:00 hrs**

**Modalidad:** Virtual

**Plataformas:** Zoom y Google Classroom

**Ing. Miguel Angel Santiago Gorostieta  
Esperon**

[miguel.gorostieta@ingenieria.unam.edu](mailto:miguel.gorostieta@ingenieria.unam.edu)

**Objetivo:** *El alumno conocerá la normatividad aplicable a Dispositivos Médicos en todo su ciclo de vida de acuerdo a la legislación nacional e internacional.*

### **Índice Temático:**

1. Dispositivos Médicos y su impacto en el sistema de salud
2. Etapas del ciclo de vida de un Dispositivos Médico
3. Principales entidades regulatorias a nivel mundial
4. Regulación sanitaria aplicable en México
5. Acuerdos de para la comercialización
6. NOM-241-SSA1 Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)
7. NOM-137-SSA1 Etiquetado de Dispositivos Médicos
8. NOM-240-SSA1 Instalación y Operación de la Tecnovigilancia
9. Requerimientos locales para el sometimiento de un Dossier (aprobación)

---

Interesados pueden dar de alta la clave en el periodo de

**Optativas DIMEI**