



## TEMARIO

---

**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-241-SSA1-2021**  
BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS  
MÉDICOS



## NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-241-SSA1-2021 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

**DURACIÓN:**  
16 horas

**Certificado de aprobación con reconocimiento Global Standards /  
Constancia de participación.**

La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde al Ejecutivo Federal, a través de la Secretaría de Salud, la actualización de la norma NOM-241-SSA1-2021. El objetivo de esta Norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo. Todo esto con la finalidad de asegurar que se cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.

El curso está diseñado para que los participantes conozcan los principales cambios que tuvo la norma con respecto a la versión anterior de 2012, y de esta manera se facilite su transición y/o para que se planifique una correcta implementación dentro de sus organizaciones.



### OBJETIVOS

- Conocer la estructura de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021.
- Conocer los principales cambios que tuvo la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021 con respecto a la versión 2012.
- Conocer la relación y alcance que tiene con la industria que se dedica a la fabricación, almacenamiento, distribución y soporte de dispositivos médicos.
- Conocer los lineamientos que regirán la implementación de los requisitos establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021 - Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.



### DIRIGIDO A

- Personal que participa o labora en la industria de dispositivos médicos de las áreas de calidad, producción, almacenamiento, desarrollo de productos, normatividad, logística y responsables sanitarios, entre otros.
- Consultores que dan soporte a las organizaciones que fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan dispositivos médicos.



### PRERREQUISITOS

- Tener conocimientos (Recomendable pero no limitativo) de la Norma Oficial Mexicana en su versión 2012 (NOM-241-SSA1-2012).



## TEMARIO

### **NOM 241-SSA-2021.**

- Introducción.
- Principales cambios entre las versiones 2012 y 2021.
- Objetivo y campo de aplicación.
- Referencias normativas.
- Términos y definiciones.
- Símbolos y términos abreviados.
- Clasificación de los dispositivos médicos.
- Sistema de Gestión de Calidad.
- Gestión de Riesgos de Calidad.
- Diseño y desarrollo.
- Personal.
- Instalaciones y equipo.
- Calificación y validación.
- Sistemas de fabricación.
- Laboratorio de control de calidad.
- Liberación de producto terminado.
- Estudios de estabilidad.
- Retiro de producto del mercado.
- Actividades subcontratadas.
- Destino final de residuos.
- Buenas prácticas de almacenamiento y distribución.



## CERTIFICACIONES



El diseño y desarrollo de este curso de capacitación está basado en estándares nacionales e internacionales. Los participantes que lo aprueban de manera satisfactoria recibirán un certificado de validación de competencias avalado por Global Standards.



## CONTÁCTANOS

---

 LADA SIN COSTO  
800 277 6242

 [info@globalstd.com](mailto:info@globalstd.com)

[online.globalstd.com](http://online.globalstd.com)

