

Fecha: 08 de Julio de 2025

Circular: RRNA 046/2025

Anexos: 01

Asunto: Acuerdo por el que se dan a conocer los Listados de dispositivos médicos considerados como de bajo riesgo que requieren registro sanitario, los que no requieren registro sanitario, y de aquellos productos que, por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario.

A NUESTROS CLIENTES Y AMIGOS:

P R E S E N T E

Por medio de la presente y enviando un cordial saludo, hacemos de su conocimiento que el día de ayer 7 de julio de 2025 en su edición vespertina se publicó en el Diario Oficial de la Federación el **“Acuerdo por el que se dan a conocer los Listados de dispositivos médicos considerados como de bajo riesgo que requieren registro sanitario, los que no requieren registro sanitario, y de aquellos productos que, por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario”** el cuál entró en vigor el día de hoy 08 de julio de 2025.

Clasificación de productos:

- **Anexo I:** Dispositivos médicos de bajo riesgo que **si** requieren registro sanitario.
- **Anexo II:** Dispositivos médicos de bajo riesgo que **no** requieren registro sanitario.
- **Anexo III:** Productos que no se consideran insumos para la salud y no requieren registro sanitario ni permiso de importación.

Importación y cumplimiento normativo:

- Los productos del Anexo II y III están exentos de permiso de importación.
- Se deberá presentar en aduana una declaración bajo protesta de decir verdad para los productos del Anexo II.

Plazos y transitorios:

- Los productos que cuenten con oficio de excepción y ahora estén incluidos en el Anexo I, deberán tramitar su registro sanitario en un plazo máximo de tres años, conforme al calendario establecido.

- Los oficios de excepción perderán vigencia cinco años después de la entrada en vigor del acuerdo.

Incluimos el Acuerdo en mención para su revisión y consulta.

Sin más por el momento, nos reiteramos a sus órdenes para cualquier duda o aclaración.

A T E N T A M E N T E

MONTALVO CONSULTORES INTERNACIONALES, S.C.