

### Nueva NOM-137-SSA1-2025, Etiquetado de Dispositivos Médicos

Ciudad de México, a 28 de mayo de 2026

El 19 de mayo de 2026, se publicó en el Diario Oficial de la Federación (el "DOF") la Norma Oficial Mexicana "NOM-137-SSA1-2025, Etiquetado de dispositivos médicos" (la "NOM-137-2025"), la cual modifica y cancela la "NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos" (la "NOM-137-2008").

La NOM-137-2025 es de observancia obligatoria para los establecimientos dedicados a la fabricación, acondicionamiento, distribución o importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México. Entre sus principales aportaciones, incorpora el uso correcto y la trazabilidad como finalidades normativas, posiciona al etiquetado como una herramienta activa de seguridad y exige que los elementos del etiquetado sean desarrollados y evaluados con base en una gestión de riesgos.

Se reconoce expresamente que los dispositivos médicos pueden ser utilizados directamente por pacientes y por la población en general, por lo que la información sanitaria y las instrucciones de uso deben redactarse en términos comprensibles para el usuario previsto, complementarse con dibujos y diagramas, e indicar las circunstancias en las que el usuario debe consultar a un profesional de la salud.

Se establecen requisitos específicos para el etiquetado del software como dispositivo médico (el "ScDM"), entre los que destaca la obligación de contar con un identificador único (versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento) accesible para el usuario. Tratándose de software sin forma física ni empaque, el etiquetado podrá estar disponible en forma electrónica, siempre que se incorpore un medio que permita al usuario acceder fácilmente a la información a través del propio software, un sitio web u otros medios. Para tal efecto, se permite el uso de tecnologías como RFID, códigos de barras, códigos QR u otras similares, las cuales podrán acompañar físicamente al dispositivo o dirigir al usuario a un sitio web o plataforma electrónica. La información proporcionada por estos medios no podrá sustituir ni contradecir lo autorizado en el registro sanitario. Cabe señalar que la definición de ScDM contenida en la NOM-137-2025 es

consistente con la prevista en la "NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos".

Se amplían significativamente los requisitos de etiquetado para los agentes de diagnóstico *in vitro*, exigiendo que las instrucciones de uso incluyan las características del desempeño analítico (precisión, exactitud, sensibilidad, especificidad) y, según corresponda, del desempeño clínico (sensibilidad y especificidad diagnósticas, valores predictivos, entre otros). Adicionalmente, la NOM-137-2025 reconoce la categoría de agentes de diagnóstico *in vitro* para autopruebas, estableciendo obligaciones diferenciadas de comunicación dirigidas a usuarios sin entrenamiento formal.

Si bien la NOM-137-2025 mantiene sustancialmente los requisitos de etiquetado previstos en la NOM-137-2008, introduce los siguientes cambios relevantes: (i) los elementos del etiquetado deberán ser desarrollados y evaluados con base en una gestión de riesgos; (ii) la etiqueta de todos los dispositivos médicos debe incluir la fecha de fabricación, la cual podrá incorporarse como parte del lote o número de serie, siempre que sea claramente identificable; (iii) la etiqueta de todos los dispositivos médicos debe incluir el número de catálogo, modelo, referencia o versión, mientras que la NOM-137-2008 lo contemplaba únicamente como opcional para agentes de diagnóstico *in vitro*; (iv) se incorpora un apartado específico que exige consignar en el etiquetado los riesgos residuales derivados de la gestión de riesgos, así como información sobre materiales, sustancias y residuos de fabricación que representen un riesgo para la salud; (v) se requiere indicar en el etiquetado la orientación sobre con quién debe comunicarse el paciente o usuario en caso de un incidente o incidente adverso, incluyendo a la autoridad competente; (vi) se amplían significativamente las advertencias obligatorias, abarcando sustancias cancerígenas, mutagénicas y reprotóxicas, nanomateriales, látex, sangre humana o derivados del plasma, fármacos incorporados, así como exposición a campos magnéticos, electromagnéticos y descargas electrostáticas; (vii) se establecen requisitos específicos de etiquetado para dispositivos reutilizables, incluyendo procedimientos de limpieza, desinfección, reesterilización y número de reutilizaciones posibles; (viii) se exige incluir información sobre la vida útil esperada del dispositivo, las precauciones ante cambios en su desempeño y las medidas aplicables al final de su vida útil, y (ix) se requieren instrucciones detalladas sobre la disposición final del dispositivo médico, incluyendo peligros de infección, ambientales y físicos.

La NOM-137-2025 entrará en vigor a los 360 días naturales posteriores a su publicación en el DOF. A partir de su entrada en vigor, los titulares de registros sanitarios contarán con un plazo de 180 días naturales para agotar las existencias de materiales de envase y productos terminados cuyo etiquetado no pueda ser modificado conforme a los nuevos requisitos. Asimismo, a partir de dicha fecha quedará sin efectos la NOM-137-2008, publicada el 12 de diciembre de 2008.

\* \* \*

*Este documento es un resumen con fines de divulgación exclusivamente. No constituye opinión alguna ni podrá ser utilizado ni citado sin nuestra autorización previa y por escrito. No asumimos responsabilidad alguna por el contenido, alcance o uso de este documento. Para cualquier comentario respecto al mismo, favor de dirigirse con cualquier socio de nuestra firma.*

