

# NOM-137-SSA1-2025: NUEVO MARCO DE ETIQUETADO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

MAYO 2026

El 19 de mayo de 2026, la Secretaría de Salud, a través de la **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ("COFEPRIS")**, publicó en el Diario Oficial de la Federación ("DOF") la **"Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2025, Etiquetado de Dispositivos Médicos"** (la **"NOM-137-2025"**), por medio de la cual se actualizan y precisan los requisitos de información sanitaria que deben contener los etiquetados de los dispositivos médicos para uso humano que se destinen a comercializarse o suministrarse en territorio nacional. La NOM-137-2025 **abroga la NOM-137-SSA1-2008**, publicada el 12 de diciembre de 2008, y establece controles y procedimientos más precisos a fin de garantizar el uso seguro y efectivo de estos insumos por parte de usuarios, profesionales de la salud y la población en general.

## PUNTOS CLAVE DE LA NOM-137-2025

### Objeto y Ámbito de Aplicación

La NOM-137-2025 tiene por objeto establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, incluyendo los aspectos de uso correcto y trazabilidad de los mismos. Su observancia es obligatoria en todo el territorio nacional para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución o importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México. El término "dispositivo médico" abarca una amplia gama de productos, desde equipos médicos, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, hasta agentes de diagnóstico, materiales quirúrgicos, insumos de uso odontológico, productos higiénicos y software utilizado con propósitos médicos (ScDM).

### Requisitos Generales del Etiquetado

Toda la información sanitaria deberá expresarse en idioma español, con tipografía y tamaño legibles, en términos comprensibles para el usuario. El etiquetado podrá complementarse electrónicamente mediante RFID, código QR u otras plataformas digitales, sin que dicha información sustituya ni contradiga lo autorizado en el Registro Sanitario. Los elementos del etiquetado deben desarrollarse y evaluarse con base en una gestión de riesgos, y deberán estar sujetos a control de versiones por parte del titular o fabricante. Cuando la etiqueta de origen no contenga la información requerida por la NOM —como suele ocurrir en dispositivos de

importación—, la información complementaria podrá incorporarse mediante una contraetiqueta, después del despacho aduanero y previo a su comercialización o suministro.

### Información Obligatoria de Identificación y Trazabilidad

El etiquetado de todo dispositivo médico deberá incluir los siguientes elementos de identificación:

- **Denominación genérica y denominación distintiva** (nombre o marca comercial) del dispositivo médico.
- **Número de registro sanitario** otorgado por la COFEPRIS.
- **Fecha de caducidad y fecha de fabricación.**
- **Número de lote o de serie**, en cualquier parte del envase primario, secundario, múltiple o colectivo.
- **Número de catálogo, modelo, código o versión** para distinguir el dispositivo de otros similares.
- **Contenido** del dispositivo médico, indicando número de unidades, piezas, dimensiones o volumen, según aplique.
- **Identificación del fabricante, fabricante legal, importador y/o distribuidor**, con razón social y domicilio completos.

### Advertencias, Precauciones e Instrucciones de Uso

El etiquetado deberá incluir todas las advertencias y precauciones que deban comunicarse al usuario, incluyendo aquellas relativas a materiales con látex, sustancias potencialmente infecciosas, dispositivos estériles, dispositivos de un solo uso y dispositivos con fuentes de radiación. Las instrucciones de uso deberán proporcionar, entre otros aspectos, los procedimientos de preparación, instalación, mantenimiento, desinfección y disposición final, así como la información necesaria para identificar cualquier incidente adverso y la autoridad competente de contacto ante dicho evento. Los riesgos residuales identificados mediante la gestión de riesgos deberán incorporarse a las instrucciones de uso o a cualquier otro elemento del etiquetado.

### Requisitos Específicos por Tipo de Dispositivo

La NOM-137-2025 contempla reglas adicionales para los siguientes casos:

- **Dispositivos con limitaciones de tamaño:** Deberán contener al menos número de lote, denominación genérica y distintiva, contenido y fecha de caducidad en el envase primario; el resto de la información sanitaria deberá aparecer en otro elemento del etiquetado.
- **Software como Dispositivo Médico (ScDM):** Deberá identificarse con un identificador único (versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento), y su etiquetado podrá estar disponible en formato electrónico accesible desde el propio software.
- **Dispositivos para uso de la población en general:** Las instrucciones de uso deben redactarse en términos fácilmente comprensibles, pudiendo complementarse con dibujos o diagramas.
- **Kits (Juego/Paquete):** Deben identificar todos sus componentes, declarar el número de registro sanitario del kit y de cada insumo componente, e indicar la fecha de caducidad del insumo con menor periodo.
- **Agentes de diagnóstico in vitro (IVD):** Requieren información sobre el tipo y principios de la prueba, características del desempeño analítico y clínico, condiciones de recolección y manejo de muestras, y señalización específica de uso exclusivo en laboratorios cuando aplique.

### Evaluación de la Conformidad y Vigilancia

La vigilancia del cumplimiento de la NOM-137-2025 corresponde a la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, cuyo personal realizará las verificaciones necesarias. La evaluación de la conformidad se llevará a cabo mediante verificaciones en los sitios de fabricación y almacenes del distribuidor, así como durante la evaluación de solicitudes de Registro Sanitario y sus modificaciones.

**PLAZOS CLAVE**

Evento	Plazo	Fecha Aproximada
Publicación en el DOF	—	19 de mayo de 2026
Entrada en vigor de la NOM-137-2025	360 días naturales posteriores a la publicación	may 2027
Agotamiento de inventarios para dispositivos cuyo etiquetado no pueda modificarse	180 días naturales adicionales a la entrada en vigor	nov 2027
Fecha en que queda sin efectos la NOM-137-SSA1-2008	Al entrar en vigor la NOM-137-2025	may 2027

Para más información sobre los requisitos aplicables a la comercialización, importación y registro de dispositivos médicos en México, y el cumplimiento de la NOM-137-SSA1-2025, contáctenos.

**Alejandro Luna**  
Socio  
aluna@s-s.mx

**Marcela de la Peña**  
Asociada  
mdelapena@s-s.mx