

# DIPLOMADO

## DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 2026

### 5° Generación

# PROGRAMA

**¡INSCRÍBETE YA!**



#### **OBJETIVO:**

Desarrollar competencias para la gestión integral del ciclo de vida de los Dispositivos Médicos, desde su desarrollo y fabricación hasta su regulación y vigilancia postmercado.

**Inicio:**  
**6 de febrero de 2026**  
**VIRTUAL**

#### **CONTACTO**

Maricarmen Martínez  
Tel. (55) 5688-9616 ext. 134  
[dispositivosmedicos@canifarma.org.mx](mailto:dispositivosmedicos@canifarma.org.mx)  
[k.arce@canifarma.org.mx](mailto:k.arce@canifarma.org.mx)

Dirección de Dispositivos Médicos  
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica  
<https://dispositivosmedicos.org/>



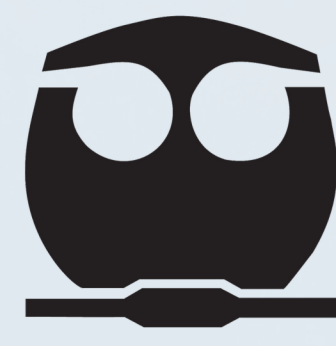
**Dispositivos Médicos**

Tus necesidades, nuestra prioridad

**CANIFARMA®**



CANIFARMA



## **MÓDULO I: INTRODUCCIÓN A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS**

- Inicio: 6 de febrero
- Concluye: 13 de febrero

- Panorama nacional e internacional de los Dispositivos Médicos.
- Introducción al concepto y clasificación FEUM de Dispositivo Médico
- Ciclo de vida del Dispositivo Médico

## **MÓDULO II: MAS ALLÁ DE LA IDEA: CÓMO CREAR DISPOSITIVOS MÉDICOS INNOVADORES**

- Inicio: 14 de febrero
- Concluye: 28 de marzo

- Planificación del Diseño y desarrollo: Observación y detección de necesidades.
- Modelo de Kano
- Identificación de clientes: Preguntas, qué y cómo.
- Design Thinking: presentación de casos.
- Inteligencia tecnológica: patentes, artículos científicos.
- Mapa del ecosistema.
- Innovación y Desarrollo de dispositivos médicos:
  - a) Estudios de factibilidad
  - b) Factores sociales y económicos involucrados en los Dispositivos Médicos
  - c) Factores tecnológicos
  - d) Factores culturales
- Innovación para diagnóstico por imagen y tratamiento.
- Innovación en biomateriales y nanomateriales.

- Definición de la necesidad: Story Telling.
- Diseño funcional.
- Ideación del dispositivo.
- Generación de concepto.
- Innovación y sustentabilidad en los Dispositivos Médicos /Nuevos Materiales.
- Definición del Lienzo de la Propuesta de Valor (Value Proposition Canvas).
- Desarrollar el segmento de clientes y la propuesta de valor, de acuerdo con el Lienzo de Propuesta de Valor.
- Definición del Modelo de Negocios (Business Model Canvas).
- Revisión de los diferentes modelos de negocios existentes.
- Desarrollar los elementos del Modelo de Negocios, de acuerdo con el Lienzo del Modelo de Negocios.
- Construcción del Modelo de Negocios (Business Model Canvas)
- Presentación del Modelo de Negocios para el Dispositivo Médico propuesto, de acuerdo con sus elementos identificados
- Diseño del Pitch final del Dispositivo Médico.
- Presentación de Pitch final del Dispositivo Médico.

## **MÓDULO III: DE LOS MATERIALES AL PRODUCTO TERMINADO: PRINCIPIOS DE FABRICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS**

- Inicio: 3 de abril
- Concluye: 8 de mayo

- Estándares internacionales: IMDRF, Europa y Canadá
- Globalización de normativas: convergencia y confianza
- Definición y tipos de autorización sanitaria de Dispositivos Médicos: nacionales e importados.
- Listado de Dispositivos Médicos considerados como de bajo riesgo
- Suplementos para Dispositivos Médicos en la FEUM
- Reglas de clasificación de los Dispositivos Médicos
- Estrategias para el armado de dossier
- NOM-241-SSA1-2025 Buenas Prácticas de Fabricación
- Introducción a la gestión de riesgos en dispositivos médicos: ISO14791 - FEUM
- NOM-137-SSA1 (vigente) Etiquetado de dispositivos médicos.
- NOM-240-SSA1 (vigente) Instalación y operación a la tecnovigilancia
- Sistema de gestión de la calidad (BPL)
- BPD y GAMP 5



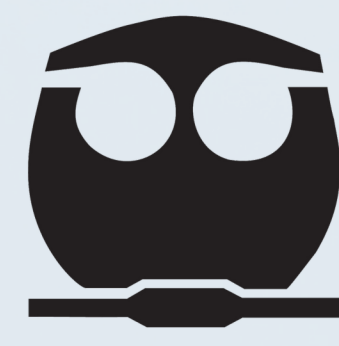
**Dispositivos Médicos**

Tus necesidades, nuestra prioridad

**CANIFARMA®**



CANIFARMA



## **MÓDULO IV: REGULACIÓN Y ESTÁNDARES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MÉXICO Y EL MUNDO**

- Inicio: 9 de mayo
- Concluye: 13 de junio

- Lineamientos de seguridad y desempeño de productos de Dispositivos Médicos
- Personal, instalaciones y equipos
- Estudios preclínicos y clínicos
- Estudios de biocompatibilidad
- Expediente maestro y Transferencia de tecnología
- Procesos de esterilización
- Requerimientos para establecimientos y Sistemas de Gestión de calidad:
  - ISO 13485
  - Sistemas de fabricación: Introducción a la calificación y validación de procesos
  - Caso: Productos que utilizan tejidos animales o sus derivados
- Proceso de fabricación de dispositivos médicos: lote vs proceso continuo
- Análisis de casos
- Validación del proceso de fabricación de dispositivos médicos.
- Plan maestro de Validación
- Validación de procesos de fabricación de dispositivos médicos no estériles
- Estabilidad de dispositivos médicos.
- Aplicación de análisis de riesgos Vs estabilidad de los dispositivos médicos.
- Protocolos de estabilidad.
- Envejecimiento acelerado, largo plazo, intermedio (Artículo 093 del RIS).
- Estabilidad de productos en envase semi permeable. Estabilidad para productos a granel o antes de acondicionar
- Liberación de producto terminado y actividades subcontratadas
- Destino Final de Residuos
- Auditorias MDSAP

## **MÓDULO V: ESTRATEGIAS REGULATORIAS Y GESTIÓN DE LA CADENA DE SUMINISTRO PARA EL ACCESO A MERCADOS**

- Inicio: 19 de junio
- Concluye: 11 de julio

- Panorama internacional de los dispositivos médicos
- Sistema Nacional de Salud:
  - a) Marco regulatorio y legal
  - b) Conformación de estructura administrativa
- Factores económicos, tecnológicos, comerciales y sociales
- Compendio Nacional de Insumos
- Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP)
- Modelos de adquisición
- La Publicidad en Dispositivos Médicos.
- Casos prácticos de Publicidad
- Buenas prácticas de almacenamiento y distribución
- Introducción a la Validación de la cadena fría para dispositivos médicos
- Sistema Aduanal
- Impacto de la regulación europea en el comercio internacional

## **MÓDULO VI: GESTIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD POSTMERCADO EN DISPOSITIVOS MÉDICOS**

- Inicio: 17 de julio
- Concluye: 15 de agosto

- Función de la unidad de tecnovigilancia y actores en el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
- Obligaciones de las unidades de tecnovigilancia en Hospitales
- Causa raíz de incidentes adversos: perspectiva del fabricante y del usuario
- Importancia presente y futura del reporte de incidentes e incidentes adversos
- Manejo de tendencias de tecnovigilancia: perspectiva de gestión de riesgo
- El informe de tecnovigilancia
- Acciones correctivas de seguridad en campo
- La vigilancia de los Productos Combo (Dispositivos Médicos - medicamentados)
- Impacto de la Publicidad de los Dispositivos Médicos en la vigilancia post mercado: casos prácticos
- El usuario en el desempeño del Dispositivo Médico: casos prácticos
  - a) Diagnóstico
  - b) Equipo Médico
  - c) Implantables
- Disposición final de dispositivos médicos en el mercado
- Futuro de la regulación sanitaria de los dispositivos médicos