

"2021, Año de la Independencia"

**COMENTARIOS**

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto y hasta el 30 de septiembre de 2021, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

**DATOS DEL PROMOVENTE**

Nombre: \_\_\_\_\_  
Institución o empresa: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_  
Dirección: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico: \_\_\_\_\_

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>AGUJAS PARA BIOPSIA, TIPO OSGOOD</b>		
<b>DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO</b>		
Aguja para biopsia, reesterilizable, tipo Osgood, 18 G y longitud 3.3 cm, <del>16 G y longitud 3.3 cm.</del>		
Aguja para biopsia, reesterilizable, tipo Osgood, 16 G y longitud 3.3 cm.		
Aguja para biopsia, reesterilizable, tipo Osgood, calibre 18 G y longitud 5.08 cm (2.0") a 6.35 cm (2.5") <del>y calibre 20 G, longitud 5.08 cm (2.0") a 6.35 cm (2.5")</del>		
Aguja para biopsia, reesterilizable, tipo Osgood. Calibre: 20 G, longitud 5.08 cm (2.0") a 6.35 cm (2.5")		
<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.</b> Artículo elaborado con materiales metálicos. La superficie que se ponga en contacto con los líquidos suministrados, no contendrá sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Véase la <i>figura 1</i> . Las partes mínimas que integran el producto son:		
<b>Cánula de acero inoxidable.</b> Pieza tubular de acero inoxidable, con la punta cortada a bisel y por el otro extremo unida firmemente a un pabellón de latón.		
<b>Pabellón.</b> Pieza metálica de latón de superficie niquelada, cuyo diseño ergonómico tiene las dimensiones necesarias, tiene entrada Luer Lock hembra.		
<b>Mandril.</b> Pieza metálica con base de latón y guía de acero inoxidable con punta cortada a bisel, cuya función es facilitar la penetración de la cánula y evitar que se tape. El bisel de la guía del mandril coincide exactamente con el de la punta de la cánula formando un solo plano al ensamblarse.		
Protector de la cánula. Pieza de plástico semirrígido que protege a la cánula, ensambla firmemente y se remueve con facilidad.		
<b>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS</b>		
Se consideran defectos críticos los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Corrosión a simple vista.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cánula tapada.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puntas romas deformadas y sin filos.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Material extraño en el interior del producto.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Piezas faltantes o desensambladas.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Envase primario mal sellado, roto o abierto.</li> </ul>		
Material extraño dentro del envase primario		
Se consideran defectos mayores los siguientes:		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir						Justificación*		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Envase primario mal sellado, roto o abierto.</li> </ul>									
<ul style="list-style-type: none"> <li>Material extraño fuera del producto, dentro del envase primario.</li> </ul>									
<p><b>ACABADO.</b> El acabado en todos sus bordes, orificios y superficies, es uniforme y está libre de muescas, rayas, poros, rebabas, ganchos en las puntas, mal pulido, corrosión a simple vista, ajuste defectuoso entre la cánula y el mandril, deformación de la cánula o de los biseles de las puntas, asimetría de la aguja respecto a su eje longitudinal, partículas extrañas o contaminantes, con acabado a espejo o satinado. La punta de la aguja tiene filos cortantes.</p>									
<p><b>DIMENSIONES.</b> El producto cumple con las dimensiones de la <i>tabla 1</i>.</p>									
<p><i>Tabla 1.</i> Dimensiones de la aguja en milímetros (mm) y grados (°).</p>									
	<b>Cánula</b>						<b>Diámetro externo del mandril, De ± 0.10</b>		
<b>Calibre, G</b>	<b>Longitud total, L<sub>1</sub></b>	<b>Longitud útil, L<sub>2</sub></b>	<b>Diámetro externo, De</b>	<b>Longitud del bisel, L<sub>3</sub> ± 0.40</b>	<b>Ángulo del bisel, &lt; 1 ± 2°</b>				
16	73.0 a 77.0	31.0 a 35.0	1.62 a 1.70	4.40	21°	1.10			
18	73.0 a 77.0	31.0 a 35.0	1.19 a 1.31	3.30	21°	0.80			
18	92.0 a 106.0	50.0 a 63.0	1.19 a 1.31	3.30	21°	0.80			
20	92.0 a 106.0	50.0 a 63.0	0.88 a 0.92	2.50	21°	0.56			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir				Justificación*				
<p><b>COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL ACERO INOXIDABLE.</b> La cánula y la guía del mandril es de composición ISO 11, 20 y 12 (AISI 304, 316 y 302, respectivamente). Véase la <i>tabla 2</i>.</p> <p><b>MATERIAL DE FABRICACIÓN.</b> El valor en por ciento de la composición química está en concordancia con los valores establecidos en el <i>Anexo 1</i> de los MGA-DM para aceros inoxidable austeníticos. La cánula es de acero inoxidable austenítico, correspondiente a la clasificación indicada en la ISO 9626.</p>									
<p><i>Tabla 2.</i> Nomenclatura de los materiales metálicos y su equivalencia con otros organismos.</p>									
	<b>DIN</b>	<b>ISO</b>	<b>BSI</b>	<b>AISI</b>					
	X5CrNi189(1810)	11	M	304					
	X5CrNiMo1810(17122)	20	P	316					
		12		302					
<p><b>COMPOSICIÓN QUÍMICA EN POR CIENTO PARA EL LATÓN.</b> La base del mandril cumple con la composición indicada en la <i>tabla 3</i>.</p>									
<p><i>Tabla 3.</i> Composición química en por ciento para el latón.</p>									
	<b>Tipo material</b>	<b>Cobre</b>	<b>Plomo Pb</b>	<b>Aluminio Al Máx.</b>	<b>Hierro Fe Máx.</b>	<b>Níquel Ni Máx.</b>	<b>Estaño Sn Máx.</b>	<b>Zinc Zn</b>	<b>Otros elementos Max.</b>

"2021, Año de la Independencia"

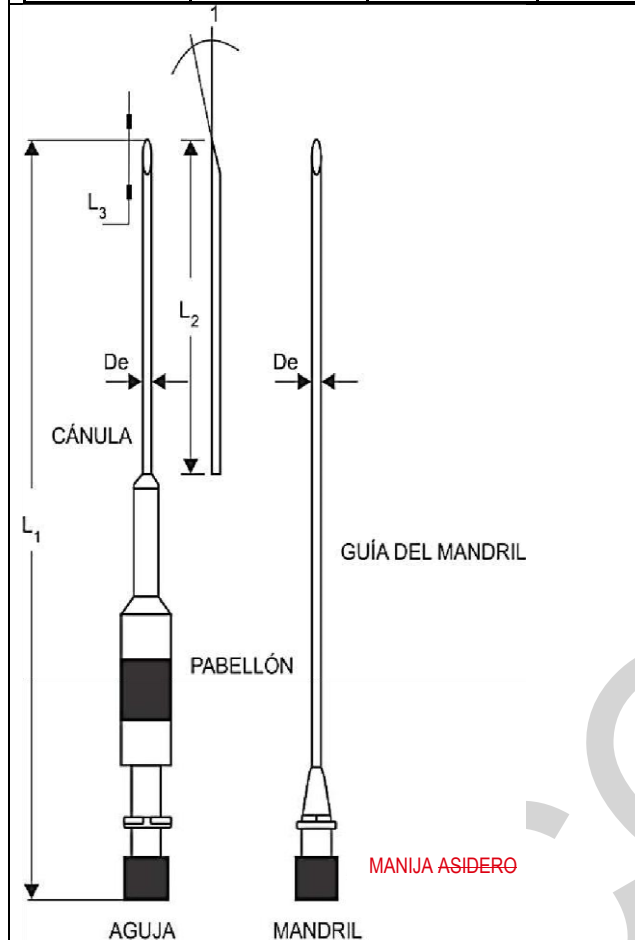
Dice		Debe decir						Justificación*	
<b>Cu</b>									
<b>Latón</b>									
1	60.0 a 62.0	2.5 a 3.5	0.050	0.30	0.30	0.20	Balance	0.20	
2	62.0 a 64.0	0.7 a 2.5	0.050	0.20	0.30	0.10	Balance	0.10	
3	57.0 a 59.0	1.5 a 2.5	0.10	0.40	0.40	0.30	Balance	0.20	
<b>RESISTENCIA DE LOS ENSAMBLES. MGA-DM 1714, Método A.</b>									
Sujetar la cánula para punción por los extremos y aplicar una carga de 2.25 kgf durante 30 s, tener cuidado de no dejar caer ésta bruscamente, proceder del mismo modo con la guía del mandril. Al finalizar la prueba no hay desprendimiento entre el pabellón y la cánula de la aguja. En el caso del mandril, no hay desprendimiento entre la guía y el <del>asidero</del> <b>la manija</b> .									
<b>RESISTENCIA A LA CORROSIÓN. MGA-DM 1712. Método I.</b> Cumple la prueba.									
<b>PRUEBA DE INTEGRIDAD. MGA-DM 0841, Método A.</b>									
Sumergir la aguja sin el mandril con la punta de la cánula totalmente bloqueada, en un tanque con agua a una temperatura entre 20 y 30 °C. Aplicar por el extremo abierto de la aguja, aire a una presión de 50 kPa (0.51 kgf/cm <sup>2</sup> ) arriba de la presión atmosférica, durante 2 min y observar la aguja. No se observa burbujeo de aire.									
<b>AJUSTE MANDRIL-CÁNULA.</b> La guía del mandril se desliza libremente a través de toda la cánula de									

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir					Justificación*
tal modo que sus ángulos biselados formen un solo plano al ensamblarse. Existir un perfecto acoplamiento entre la base del mandril <b>manija asidero</b> y la cavidad del pabellón.							
<b>VERIFICACIÓN DE LA CONICIDAD.</b> MGA-DM 0252.							
Cumple la prueba.							
<b>MARCADO DEL PRODUCTO.</b> La aguja lleva grabada la marca o logotipo del fabricante, así como el calibre en un lugar visible que no interfiere con su funcionalidad.							
<b>DATOS O LEYENDAS DEL ENVASE PRIMARIO.</b> El envase primario tiene impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta, además de lo indicado en la legislación aplicable, lo siguiente: calibre y longitud nominal y la leyenda "Reesterilizable". <b>Estas agujas deberán desecharse adecuadamente después de su uso para evitar infecciones o contagios por punciones accidentales</b>							
Tabla 1 de Dimensiones de la aguja en milímetros (mm) y grados (°).							
Cánula							
Calibre, G	Longitud total, L <sub>1</sub>	Longitud útil L <sub>2</sub>	Diámetro externo De	Longitud del bisel, L <sub>3</sub> +/- 0.40	Diámetro externo del mandril, < 1+/- 2°	Diámetro externo del mandril, De +/- 0.10	
16	73.0 a 77.0	31.0 a 35.0	*1.62 a-1.70	4.4	21°	1.1	

"2021, Año de la Independencia"

Dice				Debe decir			Justificación*
18	73.0 a 77.0	31.0 a 35.0	1.19 a 1.31	3.3	21°	0.8	
18	92.0 a 106.0	50.0 a 63.0	1.19 a 1.31	3.3	21°	0.8	
20	92.0 a 106.0	50.0 a 63.0	0.88 a 0.92	2.5	21°	0.56	

\*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.