

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

### 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 noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2022, 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>BOLSA PARA RECOLECCIÓN DE ORINA</b>		
<b>DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO.</b> Bolsa para recolección de orina rectangular elaborada a base de cloruro de polivinilo con graduaciones cada 100 mL y lectura cada 200 mL. Sistema cerrado, capacidad de 2 000 mL.		
<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.</b> Artículo elaborado con materiales plásticos grado médico. La superficie interna del producto que se ponga en contacto con la orina no contiene sustancias que puedan disolverse y provocar reacciones con la misma. Véase la <i>figura 1</i> . Las partes mínimas que integran el producto son:		
<b>Bolsa (D).</b> Pieza de plástico, elaborada a base de cloruro de polivinilo flexible y transparente o translúcida (por lo menos en una de sus caras), es cerrada periféricamente por un termosellado y tiene en una de sus caras, una o dos escalas, graduadas en mililitros. La parte superior tiene ensamblado un tubo transportador de entrada, así como uno o más dispositivos que sirven para colgar la bolsa. En la misma parte, la bolsa puede tener dos dispositivos, uno para ventilación (B), y el otro para evitar		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
que la orina recolectada refluya (C) por el tubo transportador de entrada. En la parte inferior tiene ensamblado un dispositivo para drenar la orina. La bolsa puede tener en uno de sus extremos laterales un orificio o soporte (D) que sirve para colocar el dispositivo para drenar la orina cuando no está en uso.		
La bolsa tiene la superficie interna gofrada o mate al menos en alguna de sus caras.		
<b>Dispositivo para colgar la bolsa (H).</b> Proporciona una suspensión firme y segura de la bolsa durante su uso normal.		
<b>Tubo transportador (A).</b> Pieza de plástico, transparente o translúcido, lo suficientemente flexible bajo condiciones de uso normal y resistente para adaptarse sin torceduras o colapsamientos.		
<b>Dispositivo para drene de la orina (I).</b> Tubo o dispositivo de salida adecuado que permite drenar la orina.		
<b>Obturador (E).</b> Pieza de plástico semirrígido que proporciona un cierre total del sistema de salida para no dañarlo.		
<b>Conector (G).</b> Pieza cónica de plástico semirrígido que está ensamblada en el tubo transportador de entrada y se ensambla firme y libre de fugas con la sonda para drenaje y permite el intercambio de sonda con facilidad.		
<b>Protector del conector (F).</b> Pieza tubular cónica elaborada en plástico semirrígido, la cual ensambla en el conector. Se ensambla firmemente y se remueve con facilidad.		
<b>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS</b>		

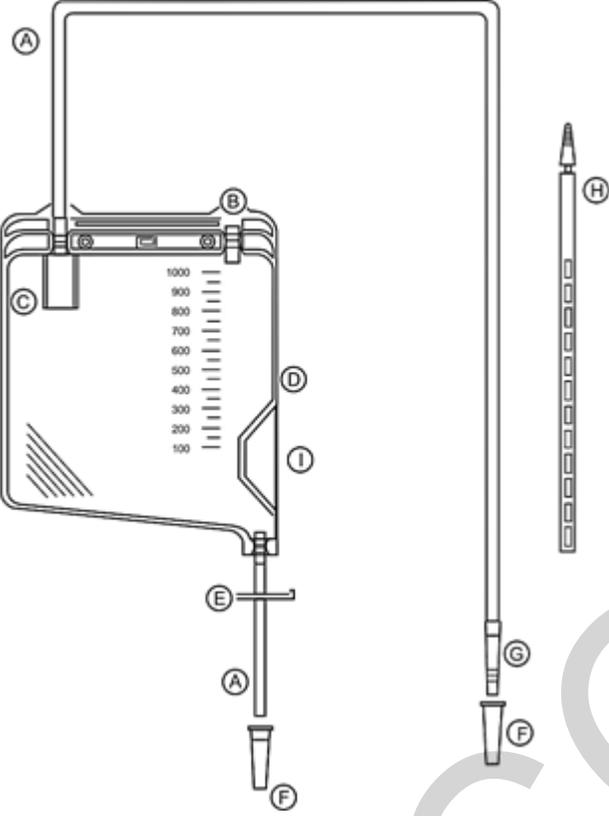
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Se consideran defectos críticos los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto.</li> <li>▪ Material extraño dentro del equipo.</li> <li>▪ Piezas faltantes, rotas o desensambladas.</li> <li>▪ Tubo transportador no transparente.</li> <li>▪ Que alguna de sus caras no sea transparente o translúcida.</li> <li>▪ Se consideran defectos mayores los siguientes:</li> <li>▪ Material extraño fuera del producto, dentro del envase primario.</li> </ul>		
<p>Se consideran defectos mayores los siguientes:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Material extraño fuera del producto, dentro del envase primario.</li> </ul>		
<p><b>ACABADO.</b> Libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, bordes filosos, rugosidades, desmoronamientos, material infusible, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos y piezas desensambladas. Las superficies del producto son de color uniforme (cuando sean coloridas).</p>		
<p><b>DIMENSIONES.</b> El producto cumple con las dimensiones indicadas en la <i>tabla 1</i>.</p>		
<p><b>PRUEBA DE INTEGRIDAD.</b> MGA-DM0841, Método B. No presenta evidencia de fuga de la solución.</p>		
<p><b>CAPACIDAD DE LLENADO DE LA BOLSA.</b> MGA-DM 0201. El volumen mínimo recolectado es de 2 000 mL, cuando el llenado se realiza manteniendo el sistema cerrado.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice			Debe decir	Justificación*
<i>Tabla 1. Dimensiones de los componentes básicos de la bolsa para recolección de orina.</i>				
Componente	Dimensión	Especificación (mm)		
Bolsa	Espesor de la pared	0.15 (mínimo)		
Tubo transportador	Longitud	1 000 (mínimo)		
	Diámetro interno	6.75 a 10.0		
	Espesor de la pared	0.9 a <del>1.10</del> (mínimo)		
Conector	Longitud total	40 mm (mínimo)		
	Largo base	10 (mínimo)		
	Diámetro externo de la punta	7.6 a 13		
<b>RESISTENCIA DE LOS ENSAMBLES.</b> MGA-DM 1714, Método A. Utilizar una masa calibrada de 3.5 kg durante 15 s. Cumple la prueba.				
<b>IDENTIFICACIÓN DE MATERIAL DE FABRICACIÓN.</b> MGA-DM 1541. La bolsa y el tubo transportador cumplen con las propiedades de cloruro de polivinilo.				
<b>ESTERILIDAD.</b> MGA 0381. Cumple la prueba.				
<b>RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO.</b> Véase <i>Generalidades</i> .				
<b>MARCADO DEL PRODUCTO.</b> La bolsa en su cara translúcida o transparente tiene los siguientes datos: "paciente", "cuarto y fecha", "marca o logotipo", impresas o adheridas, en forma legible e indeleble, en esta parte de la bolsa es posible escribir con un bolígrafo. Las escalas				

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>indican la unidad de medida, están claramente definidas y son de fácil lectura durante su uso.</p>		
 <p><i>Figura 1. Bolsa para recolección de orina (no implica diseño).</i></p>		

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