

"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 1° 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>CONECTOR DE PLASTICO TIPO SIMS</b>		
<b>DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO.</b> Conectores de plástico delgado y grueso tipo Sims de una vía y en "Y" de dos vías.		
<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.</b> Artículo de uso médico desechable y elaborado de plástico grado médico. atoxico. La superficie del producto que se ponga al contacto con los líquidos administrados, fluidos corporales o tejidos del paciente, no contendrá sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. (Véase las figuras 1, 2 y 3). <b>Conector tubular de una pieza elaborado con plástico rígido</b> , recto o en forma de "Y" con extremos cónicos y estrías en los mismos. Ensambla firme y herméticamente con las tuberías		
<b>CLASIFICACION 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 en el interior del producto.</li> <li>• Piezas rotas</li> </ul> <p>Se consideran defectos mayores los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Material extraño dentro del envase primario.</li> </ul> <p><b>ACABADO.</b> El producto está libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, material infusible, material extraño, desmoronamiento, nódulos, rasgaduras, partes chiclosas o reblandecidas. Todas las superficies de los componentes son de color uniforme.</p>		
<p><b>DIMENSIONES.</b> El producto cumple con las dimensiones indicadas en la <i>tabla 1</i>.</p>		
<p><b>METALES PESADOS.</b> MGA 0591. Método 1. Plásticos: no más de 1 ppm</p>		
<p><del>INYECCION SISTEMICA. MGA-DM 3083. Cumple con la prueba</del></p>		
<p><del>REACTIVIDAD INTRACUTANEA. MGA-DM 3171. Cumple la prueba</del></p>		
<p><b>PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD. EVALUACIÓN Y PRUEBAS DENTRO DE UN PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.</b> MGA-DM 10993-1. Cumple con la prueba. El Dispositivo médico no debe presentar reactividad cuando es</p>		

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

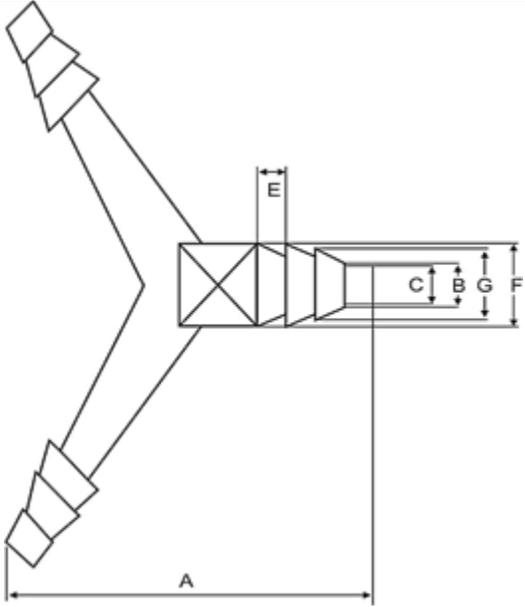
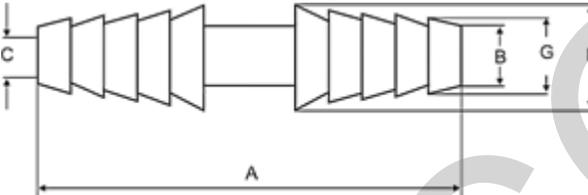
Dice		Debe decir			Justificación*
verificado con la parte correspondiente de este método.					
Tabla 1. Dimensiones de los conectores.					
Dimensión	Especificación (mm)				
	Figura 1	Figura 2	Figura 3		
Largo total (A)	70 a 90	85 a 90	86 a 89		
Diámetro externo (B) en los extremos:	6.0 a 7.8	6.5 a 8.0			
Corto	---	---	6.0 a 8.5		
Largo	---	---	3.5 a 5.5		
Diámetro interno (C) en los extremos:	4.5 a 6.0	3.5 a 5.8			
Corto	---	---	5.0 a 6.5		
Largo	---	---	2.5 a 3.2		
Cantidad de estrías en los extremos:	3 a 5	5			
Corto	---	---	3		
Largo	---	---	8		
Ancho de las estrías (E), de cresta a cresta	5.5 a 7.0	5.0 a 7.0	5.0 a 7.5		
Diámetro exterior de la estría mayor (F)	9.0 a 15.0	13.0 a 15.0	9.0 a 10.0		

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

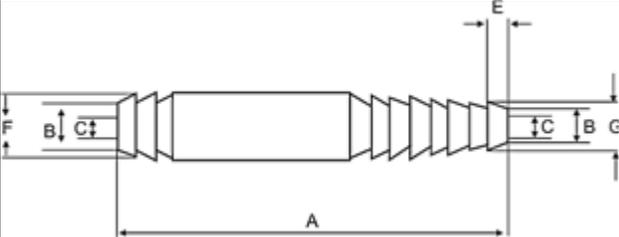
Dice	Debe decir	Justificación*
Diámetro exterior de la estría menor (G): 6.0 a 9.0    6.8 a 10.2 Extremo corto    ---    ---    8.0 a 9.5 Extremo largo    ---    ---    4.0 a 7.0		
<b>LEYENDAS DEL ENVASE PRIMARIO.</b> El envase primario tiene impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta, además de lo indicado en la legislación aplicable: <i>Reglamento de Insumos para la Salud y la NOM-137-SSA1 Etiquetado de dispositivos médicos, vigente, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble</i>		

CONSULTA

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

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p><i>Figura 1. Conector de dos vías (en Y), de plástico, desechable (no implica diseño).</i></p>		
 <p><i>Figura 2. Conector grueso, de plástico, de una vía, desechable, modelo Sims (no implica diseño).</i></p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>Figura 3. Conector delgado, de plástico, de una vía, desechable, modelo Sims (no implica diseño).</p>		

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

CONSULTA