

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

### 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 2023, 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>TUBO DE HULE NATURAL PARA CANALIZACIÓN TIPO PEN-ROSE</b>		
<b>DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO.</b> Artículo médico, elaborado a base de hule natural para procedimiento de drenaje quirúrgico, esterilizable, atóxico radiopaco (véase figura 1). Los tubos de hule natural para canalización tipo Pen-rose se clasifican de acuerdo a su presentación en dos tipos y en ocho subtipos y un solo grado de calidad:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tipo I. Tubo Pen-rose presentación no estéril.</li> <li>▪ Tipo II. Tubo Pen-rose presentación estéril.</li> </ul>		
<b>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS</b>		
Se consideran defectos críticos los siguientes		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Material extraño en el interior del producto.</li> <li>▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto.</li> <li>▪ Ausencia en el envase primario de los siguientes datos: diámetro del tubo, longitud del tubo.</li> </ul>		

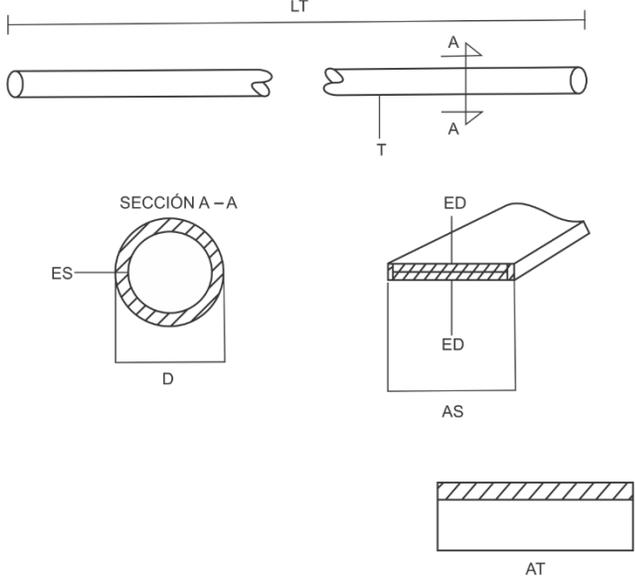
"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
Se considera defecto mayor el siguiente:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Material extraño dentro del envase primario.</li> </ul>		
<p><b>ACABADO.</b> Los tubos presentan una superficie de acabado liso, libre de irregularidades e imperfecciones en su exterior e interior que puedan afectar su apariencia o funcionamiento tales como roturas, fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, ondulaciones, orificios, partes chiclosas, quebradizas o desmoronamientos.</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 0561, Método I. No más de 1.0 ppm.</p>		
<p><b>RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO.</b> Véase capítulo de Esterilización.</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 verificado con la parte correspondiente de este método.</p>		
<p><b>ESTERILIDAD.</b> MGA 0381. Cumple la prueba.</p>		
<p><b>RESISTENCIA A LA TENSIÓN Y ALARGAMIENTO.</b> MGA-DM 1713. La muestra soporta mínimo 21 MPa. La muestra cumple con un alargamiento mínimo de 700 %.</p>		
<p><b>RADIOPACIDAD.</b> MGA-DM 1701. Cumple la prueba.</p>		
<p><b>MARCADO DEL PRODUCTO.</b> MGA-DM 1222. Cada producto lleva impreso con tinta indeleble o en relieve, con caracteres fácilmente legibles a simple</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*																																				
<p>vista, redactados en español y hechos de forma tal, que no desaparezcan bajo condiciones de uso normal, los siguientes datos:</p>																																						
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Diámetro.</li> <li>▪ Marca o logotipo del fabricante.</li> </ul>																																						
<p><i>Tabla 1. Dimensiones para el tubo Pen-rose.</i></p>																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="113 540 323 695">Diámetro (mm)/Subtipo</th> <th data-bbox="323 540 449 695">Longitud (mm) mínima</th> <th data-bbox="449 540 575 695">Ancho Total (mm) ± 3</th> <th data-bbox="575 540 768 695">Espesor de pared a una capa (mm) mínima</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6.35/Ia, IIa</td> <td>450</td> <td>19.95</td> <td>0.15</td> </tr> <tr> <td>7.94/Ib, IIb</td> <td>450</td> <td>29.94</td> <td>0.15</td> </tr> <tr> <td>9.52/Ic, IIc</td> <td>450</td> <td>29.90</td> <td>0.15</td> </tr> <tr> <td>12.70/Id, IIId</td> <td>450</td> <td>39.89</td> <td>0.15</td> </tr> <tr> <td>15.87/Ie, IIe</td> <td>450</td> <td>49.85</td> <td>0.15</td> </tr> <tr> <td>19.05/If, IIIf</td> <td>450</td> <td>59.84</td> <td>0.15</td> </tr> <tr> <td>22.22/Ig, IIg</td> <td>450</td> <td>69.80</td> <td>0.15</td> </tr> <tr> <td>25.40/Ih, IIh</td> <td>450</td> <td>79.79</td> <td>0.15</td> </tr> </tbody> </table>	Diámetro (mm)/Subtipo	Longitud (mm) mínima	Ancho Total (mm) ± 3	Espesor de pared a una capa (mm) mínima	6.35/Ia, IIa	450	19.95	0.15	7.94/Ib, IIb	450	29.94	0.15	9.52/Ic, IIc	450	29.90	0.15	12.70/Id, IIId	450	39.89	0.15	15.87/Ie, IIe	450	49.85	0.15	19.05/If, IIIf	450	59.84	0.15	22.22/Ig, IIg	450	69.80	0.15	25.40/Ih, IIh	450	79.79	0.15		
Diámetro (mm)/Subtipo	Longitud (mm) mínima	Ancho Total (mm) ± 3	Espesor de pared a una capa (mm) mínima																																			
6.35/Ia, IIa	450	19.95	0.15																																			
7.94/Ib, IIb	450	29.94	0.15																																			
9.52/Ic, IIc	450	29.90	0.15																																			
12.70/Id, IIId	450	39.89	0.15																																			
15.87/Ie, IIe	450	49.85	0.15																																			
19.05/If, IIIf	450	59.84	0.15																																			
22.22/Ig, IIg	450	69.80	0.15																																			
25.40/Ih, IIh	450	79.79	0.15																																			
<p><b>Nota:</b> para la determinación del ancho total y espesor de pared de una capa realizar una medición en los extremos y una en el centro del tubo y obtener su promedio.</p>																																						
<p><b>ETIQUETADO DEL ENVASE PRIMARIO</b> El envase primario tiene impreso, adherido o adicionado en una etiqueta, además de lo indicado en el <i>Reglamento de Insumos para la Salud</i> y la <i>NOM-137-SSA1</i> vigente, el siguiente dato en forma legible e indeleble: el diámetro del producto.</p>																																						

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>ED Espesor doble ES Espesor sencillo LT Longitud total</p> <p>T Tubo AS Ancho sencillo D Diámetro AT Ancho total</p>		
<p><i>Figura 1. Diagrama de tubo Pen-rose (no implica diseño).</i></p>		

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