

"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 noviembre y hasta el 31 de diciembre 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.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
TUBO DE HULE NATURAL PARA CANALIZACIÓN TIPO PEN-ROSE		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Artículo médico, elaborado a base de hule natural para procedimiento de drenaje quirúrgico, esterilizable, atóxico radiopaco (véase <i>figura 1</i>). 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: - Tipo I. Tubo Pen-rose presentación no estéril. - Tipo II. Tubo Pen-rose presentación estéril.		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS Se consideran defectos críticos los siguientes: - Material extraño en el interior del producto. - Envase primario mal sellado, roto o abierto. - Ausencia en el envase primario de los siguientes datos: diámetro del tubo, longitud del tubo. Se considera defecto mayor el siguiente: - Material extraño dentro del envase primario.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
ACABADO. 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.		
DIMENSIONES. El producto cumple con las dimensiones indicadas en la <i>tabla 1</i> .		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método I. No más de 1.0 ppm.		
RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO. Véase capítulo de <i>Esterilización</i> .		
PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD. EVALUACIÓN Y PRUEBAS DENTRO DE UN PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. 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.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple la prueba.		
RESISTENCIA A LA TENSIÓN Y ALARGAMIENTO. MGA-DM 1713. La muestra soporta mínimo 21 MPa. La muestra cumple con un alargamiento mínimo de 700 %.		
RADIOPACIDAD. MGA-DM 1701. Cumple la prueba.		
MARCADO DEL PRODUCTO. MGA-DM 1222. Cada producto lleva impreso con tinta indeleble o en relieve, con caracteres fácilmente legibles a simple vista, redactados en español y hechos de tal forma, que no desaparezcan bajo condiciones de uso normal, los siguientes datos: ▪ Diámetro. ▪ Marca o logotipo del fabricante.		

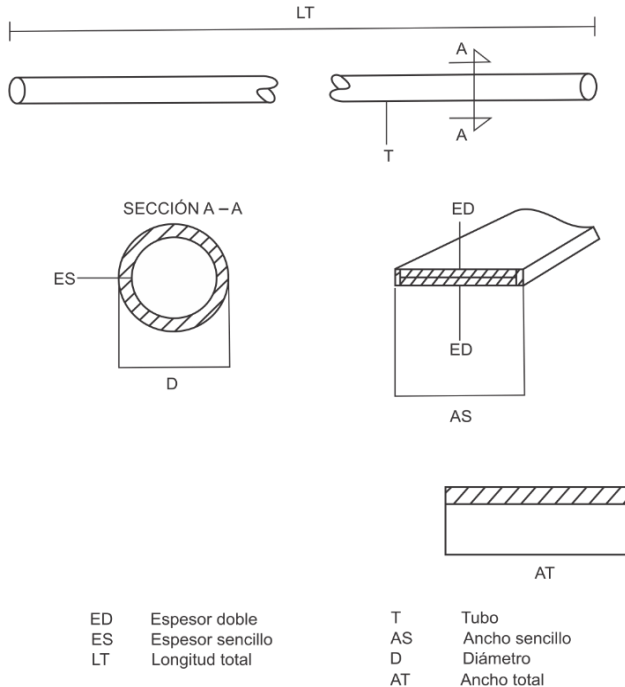


"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir			Justificación*
Tabla 1. Dimensiones para el tubo Pen-rose.				
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, IId	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	
Nota: 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.				
ETIQUETADO DEL ENVASE PRIMARIO 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.				



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

Dice	Debe decir	Justificación*
 Diagram illustrating the components and dimensions of a Pen-rose tube. The diagram includes a longitudinal view showing the tube's length (LT) and a cross-section (SECCIÓN A-A) showing the double thickness (ED) and single thickness (ES) of the tube. The diameter (D) and total width (AT) are also indicated. A legend defines the abbreviations: ED (Espesor doble), ES (Espesor sencillo), LT (Longitud total), T (Tubo), AS (Ancho sencillo), D (Diámetro), and AT (Ancho total). Figura 1. Diagrama de tubo Pen-rose (no implica diseño).		

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