



“2025, Año de la Mujer Indígena”

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 mayo y hasta el 30 de junio de 2025, 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*
ESPEJO VAGINAL		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Espejo vaginal desechable, mediano, valva superior de 10.7 cm, valva inferior de 12.0 cm, orificio central de 3.4 cm. Pieza.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Artículo de uso médico, desechable, elaborado con plástico grado médico transparente; consta de dos valvas que se articulan entre sí, mediante un mecanismo adecuado para proporcionar diferentes aberturas (mínimo 3); su diseño debe ser tal que garantice insertarlo, manipularlo y retirarlo con facilidad y con el mínimo traumatismo para el paciente. La superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos administrados, fluidos corporales o tejidos del paciente, no contienen sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Las		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

partes mínimas que integran el producto son las siguientes:		
Mecanismo de autorretención. Mecanismo constituido por cuantas partes sea necesario, de tal forma que permite la articulación y desplazamiento de la valva superior con facilidad, para obtener las diferentes aberturas del espejo; su diseño es tal que garantiza lo siguiente:		
▪ Al ser insertadas y posicionadas las valvas del espejo en la abertura deseada en la cavidad vaginal, proporciona la estabilidad necesaria para evitar el cierre brusco de la valva superior que ocasione traumatismo a los tejidos.		
▪ Permite el cierre de la valva superior sin ninguna dificultad para retirarlo de la cavidad vaginal ya que si el mecanismo se traba se generan movimientos bruscos al tratar de liberarlo, lo que ocasiona traumatismo en los tejidos.		
Valva superior. Porción alargada del espejo que entra en contacto con las paredes de la vagina, de forma cóncava y punta redondeada, con bordes romos en el extremo proximal y un asidero en el extremo distal, cuyo diseño ergonómico es tal, que permite su fácil manipulación, así como su empalme con la valva inferior. La parte superior del asidero tiene una ventana oval y la parte inferior del mismo forma parte del mecanismo de autorretención (véase las figuras 2, 4 y 5).		
Valva inferior. Porción alargada del espejo, que entra en contacto con las paredes de la vagina, de forma cóncava y punta redondeada, con bordes romos en el extremo proximal y un asidero en el extremo distal, cuyo diseño ergonómico es tal que permite su fácil		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

manipulación, así como su empalme con la valva superior. La parte inferior del asidero forma parte del mecanismo de autorretención, el cual permite el desplazamiento de la valva superior o articulación de la misma (véase la figura 3).		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS		
Se consideran defectos críticos los siguientes:		
▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto.		
▪ Material extraño dentro del empaque primario.		
▪ Número de lote diferente al del país de origen.		
▪ Piezas rotas.		
▪ Piezas sueltas o desensambladas.		
ACABADO. El acabado en todas las superficies debe ser libre de fisuras, rebabas, deformaciones, burbujas, oquedades, roturas, delaminaciones, bordes filosos, material infusible, material extraño, las superficies en contacto con la vagina son totalmente lisas, libres de cualquier aspereza. Totalmente transparente. No contiene piezas sueltas o desensambladas.		
DIMENSIONES		
Aparatos o instrumentos opcionales		
Escalímetro con exactitud de 0.1 mm.		
Regla metálica digital con exactitud de 0.01 mm.		
Rectángulo de vidrio o acrílico de 6 mm de espesor.		
Vernier digital con exactitud de 0.01 mm.		
El producto cumple con las dimensiones indicadas en la tabla 1.		
Preparación de la muestra		
Dejar estabilizar a la temperatura ambiente de laboratorio, tanto las muestras por medir, como del instrumento de medición, durante un periodo mínimo de 2 h. Desensamblar las piezas del espejo. Verificar		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

la limpieza de las superficies. Limpiar totalmente todas las partes que integran el producto.		
Determinación		
Valva superior. Tomar la valva superior del espejo y fijarla con cinta adhesiva en la posición que se indica en la <i>figura 2</i> sobre la superficie del vidrio o acrílico. Posteriormente, medir con el escalímetro la longitud (l_1) y el ancho de la valva (a_2 a_1) a 65 mm de la punta de la misma.		
Valva inferior. Tomar la valva inferior del espejo y fijarla con cinta adhesiva en la posición que se indica en la <i>figura 3</i> sobre la superficie del vidrio o acrílico. Posteriormente medir con el escalímetro la longitud (l_2) y el ancho de la valva (a_2) a 65 mm de la punta de la misma.		
Orificio central del espejo. Sujetar firmemente el asidero de la valva superior y con el escalímetro determinar el ancho del orificio central del espejo, de acuerdo a lo que se indica en la <i>figura 5</i> .		
Abertura máxima del espejo. Ensamblar las valvas del espejo y posicionar las mismas mediante el mecanismo de autorretención en la abertura máxima. Sujetar firmemente el asidero del espejo y medir la distancia de punta a punta de las valvas (véase la <i>figura 1</i>).		
Expresión Interpretación de resultados. Cumple con las dimensiones indicadas en la <i>tabla 1</i> .		
PRUEBA DE ESFUERZO		
El método consiste en la evaluación de la eficiencia del mecanismo de autorretención del espejo y de las valvas del mismo, cuando estas últimas son sometidas a una carga.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Procedimiento. Posicionar la valva superior del espejo, mediante el mecanismo de autorretención en la abertura máxima y apoyar la parte activa de la valva inferior sobre el borde de una superficie lisa, de tal forma que sea factible sujetar firmemente el espejo mediante el asidero de la valva inferior sin ejercer presión sobre el mecanismo de autorretención. Posteriormente aplicar una fuerza de $19.6\text{ N} \pm 0.4\text{ N}$ (2 kgf), a 25 mm de la punta de la valva superior en sentido perpendicular durante un minuto.

Repetir la operación en cada una de las posiciones de abertura que presente el producto.

Expresión de resultados Interpretación. La valva superior soporta la carga especificada, sin que el mecanismo de autorretención se bote o se desplace. Ninguna parte del espejo muestra rupturas o indicios de rupturas, una vez retirada la carga.

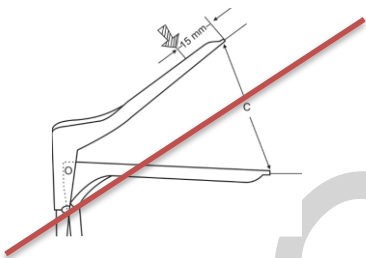
Tabla 1. Dimensiones del espejo vaginal desechable.

Componente	Dimensión	Especificación (mm)
Valva superior	Largo (l_1)	102 a 113
	Ancho (a_2 a a_1)	30 a 33
Valva inferior	Largo (l_2)	114 a 130
	Ancho (a_2)	30 a 33
Orificio central	Ancho (b)	30 a 36
Espejo	Abertura máxima (c)	55 mínimo

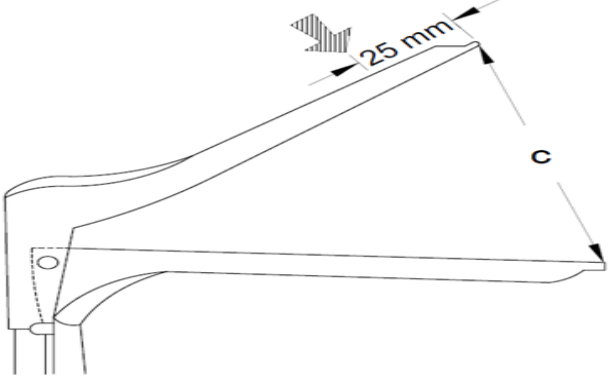
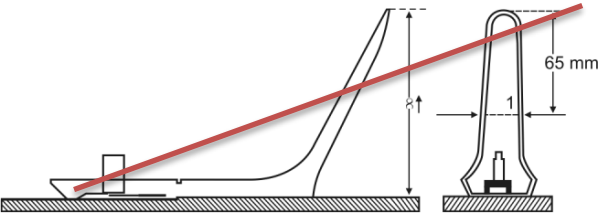
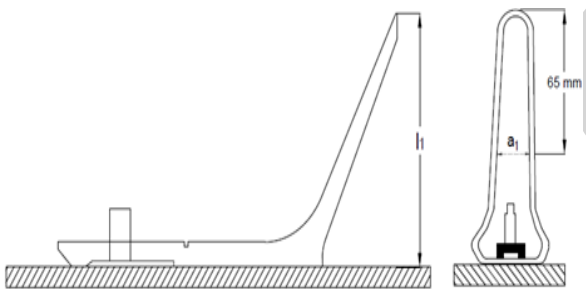
MATERIAL DE FABRICACIÓN DEL ESPEJO



“2025, Año de la Mujer Indígena”

A. MGA-DM 1541, Método D. Las muestras analizadas, cumplen con las propiedades indicadas para poliestireno cristal.		
B. MGA-DM 1541, Método B. La gráfica del espectro infrarrojo obtenido en la prueba, corresponde a la gráfica de los materiales especificados.		
IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL DE FABRICACIÓN MGA-DM 1541. El espejo vaginal cumple con las propiedades de poliestireno.		
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.		
MARCADO DEL PRODUCTO. El espejo debe llevar la marca o logotipo del proveedor o fabricante en un lugar visible que no interfiera con su funcionalidad.		
		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

		
Figura 1. Abertura máxima de las valvas y posicionamiento de la fuerza para la prueba de esfuerzo.		
		
		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Figura 2. Valva superior del espejo

(no implica diseño).

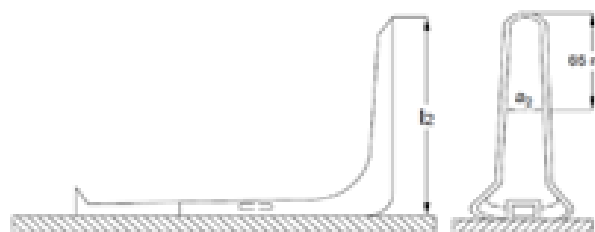
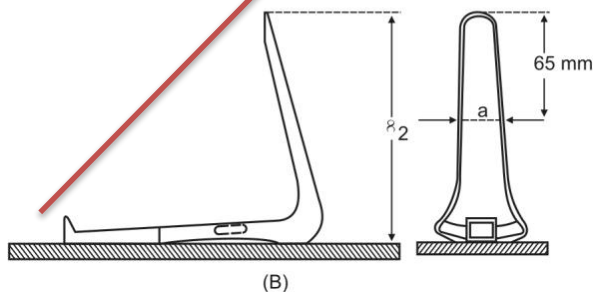
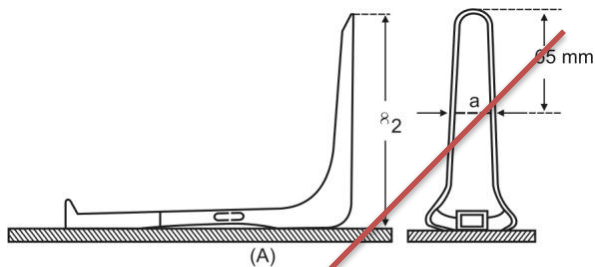
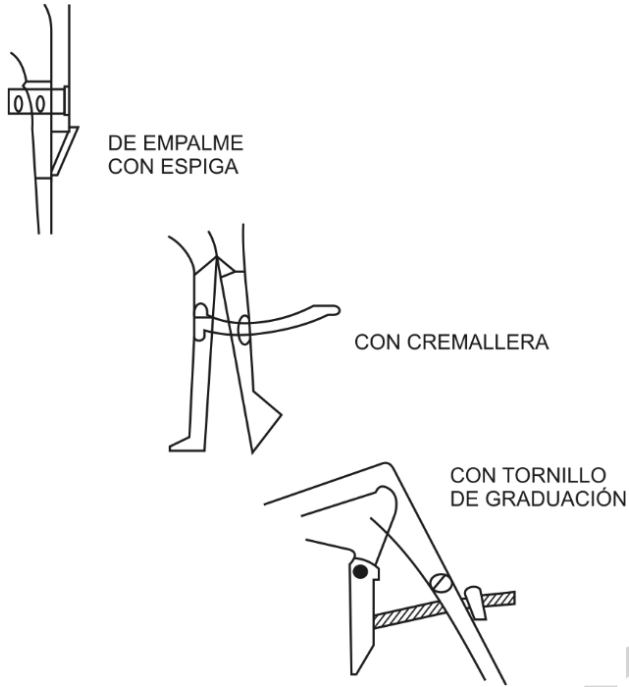


Figura 3. Valva inferior del espejo

(no implica diseño).

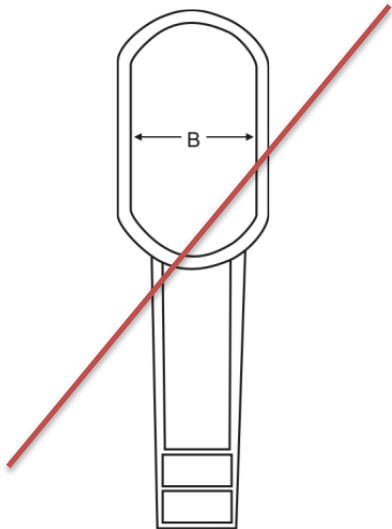
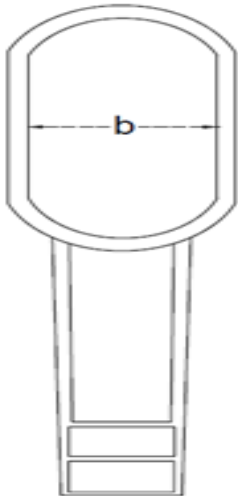


“2025, Año de la Mujer Indígena”

		
Figura 4. Mecanismo de autorretención (no implica diseño).		

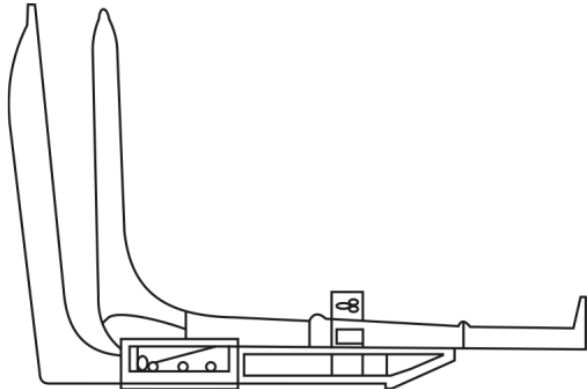


“2025, Año de la Mujer Indígena”

		
		
Figura 5. Orificio central del espejo		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

(no implica diseño).		
		
Figura 6. Espejo vaginal desechable (no implica diseño).		

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