



“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 agosto y hasta el 30 de septiembre 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](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>CUBREBOCAS</b>		
<b>DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO.</b> Cubrebocas de dos capas de tela no tejida, resistente a fluidos, antiestático, hipoalergénico, con bandas o ajuste elástico a la cabeza. Desechable.		
<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.</b> Cubrebocas. Formado por dos capas rectangulares de tela no tejida, tipo SMS de polipropileno, con dobladillo en los extremos de sus lados cortos, por los que se introduce un hilo elástico, o con bandas de sujeción que ajusten firmemente. Las dos piezas de tela no tejida deben unirse mediante las costuras o el sellado que conforman los dobladillos, las costuras con hilo de algodón o poliéster 100 %, o una mezcla poliéster-algodón, costura recta con no menos de ocho puntadas por cada 2.5 cm de longitud, el sellado con ocho marcas mínimo por cada 2.5 cm de longitud. En caso de doble línea de sellado se		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>deberán considerar el total de marcas cada 2.5 cm. Elaborada en tela no tejida multidireccional en colores verde, azul o blanco con bandas de sujeción o ajuste elástico a la cabeza. Desechable.</p>		
<p><b>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS</b> Se consideran defectos críticos los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <del>Envase primario mal sellado, roto o abierto.</del></li> <li>▪ <del>Humedad en el empaque primario.</del></li> <li>▪ <del>Piezas faltantes o rotas.</del></li> <li>▪ Suciedad.</li> <li>▪ Astillas.</li> <li>▪ Contaminación por hongos.</li> <li>▪ Orificios.</li> <li>▪ Rasgaduras.</li> <li>▪ Partes deshilachadas.</li> <li>▪ Piezas mal selladas, mal cosidas, mal cortadas o mal ensambladas.</li> <li>▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto.</li> <li>▪ Humedad en el empaque primario.</li> <li>▪ Piezas faltantes <del>o rotas.</del></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> <del>Observar bajo condiciones adecuadas de visibilidad cada una de las unidades que constituyen la muestra.</del> La superficie de la tela debe ser suave al tacto. No debe presentar: suciedad, cascarillas sensibles al tacto, astillas de madera, metal, vidrio, cabellos, insectos o sus fracciones, mal olor, contaminación por hongos, humedad, orificios, rasgaduras, manchas ajenas a las características del producto, partes deshilachadas,</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*														
<p>fibras sueltas o sus residuos, hilos sueltos, pelusas, piezas mal cosidas o mal selladas, piezas mal cortadas, piezas mal ensambladas, cualquier residuo utilizado en el proceso de fabricación que afecte desfavorablemente la presentación <del>y</del>o el uso a que está destinado el producto.</p>																
<p><b>DIMENSIONES.</b> <del>Emplear instrumentos de medición adecuados y debidamente calibrados.</del> Las dimensiones deben cumplir con lo indicado en la <i>tabla 1 y figura 1.</i></p> <p><i>Tabla 1.</i> Dimensiones del cubrebocas <del>para uso en área hospitalaria.</del></p>																
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="113 857 472 914">Dimensiones</th> <th data-bbox="472 857 737 914">Especificación (cm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="113 914 472 963">Largo (A)</td> <td data-bbox="472 914 737 963">17.0 ± 1.0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 963 472 1044">Ancho (B)</td> <td data-bbox="472 963 737 1044"><del>12.5 ± 0.6</del> 12.0 ± 1.0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 1044 472 1092">Largo del hilo elástico</td> <td data-bbox="472 1044 737 1092">78.0 ± 7.0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 1092 472 1141">Diámetro del hilo elástico</td> <td data-bbox="472 1092 737 1141">0.100 ± 0.015</td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 1141 472 1222">Longitud de las bandas de ajuste</td> <td data-bbox="472 1141 737 1222">90.0 ± 2.0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 1222 472 1386">Ancho de las bandas de ajuste con forma de bias</td> <td data-bbox="472 1222 737 1386">1.0 mínimo</td> </tr> </tbody> </table>	Dimensiones	Especificación (cm)	Largo (A)	17.0 ± 1.0	Ancho (B)	<del>12.5 ± 0.6</del> 12.0 ± 1.0	Largo del hilo elástico	78.0 ± 7.0	Diámetro del hilo elástico	0.100 ± 0.015	Longitud de las bandas de ajuste	90.0 ± 2.0	Ancho de las bandas de ajuste con forma de bias	1.0 mínimo		
Dimensiones	Especificación (cm)															
Largo (A)	17.0 ± 1.0															
Ancho (B)	<del>12.5 ± 0.6</del> 12.0 ± 1.0															
Largo del hilo elástico	78.0 ± 7.0															
Diámetro del hilo elástico	0.100 ± 0.015															
Longitud de las bandas de ajuste	90.0 ± 2.0															
Ancho de las bandas de ajuste con forma de bias	1.0 mínimo															
<p><b>IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL DE FABRICACIÓN.</b> <del>MGA-DM-1541.</del></p>																



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>Interpretación.</del> Cumple con fibras de polipropileno 100 %.</p> <p><del>FABRICACIÓN.</del> MGA-DM 1541. Método B ó D.</p> <p><del>Interpretación.</del> Las capas que conforman al cubrebocas cumplen con las propiedades de polipropileno.</p>		
<p><del>RESISTENCIA A LA ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE</del></p> <p><del>Preparación del espécimen.</del> Acondicionar las piezas a probar, durante un tiempo no menor a 4 h a temperatura ambiente.</p> <p><del>Procedimiento.</del> Colocar 10 piezas del producto, dentro de una bolsa de dimensiones adecuadas para esterilizar, sellar la bolsa y colocarla dentro del autoclave, llevar a cabo el proceso de esterilización a una temperatura de <math>121 \pm 2</math> °C y una presión de 1.2 a 1.5 kgf/cm<sup>2</sup> durante 15 min. Retirar la bolsa del autoclave, dejar enfriar e inspeccionar las piezas. Verificar la variación, con respecto a las Especificaciones, en cuanto a <i>Acabado, Peso y Resistencia a la tracción.</i></p> <p><del>Interpretación.</del> Las piezas después del proceso de esterilización no deben presentar ninguno de los defectos mencionados en <i>Acabado</i>, el producto debe cumplir con las especificaciones de <i>Peso y de Resistencia a la tracción.</i></p>		
<p><del>PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD. EVALUACIÓN Y PRUEBAS DENTRO DE UN PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.</del> MGA-DM 10993-1. Cumple con la prueba. El Dispositivo</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>médico no debe presentar reactividad cuando es verificado con la parte correspondiente de este método.</p>		
<p><b>PESO POR METRO CUADRADO</b> <b>Equipos e instrumentos</b> Dispositivo de corte capaz de repetir la misma área. Balanza analítica. <b>Preparación del espécimen.</b> Acondicionar en condiciones de laboratorio durante no menos de 4 h, cortar por lo menos cinco especímenes de prueba, cada uno que contenga un área de por lo menos 100 cm<sup>2</sup>. <b>Procedimiento.</b> Pesar cada una de las muestras cortadas y calcular individualmente el peso por metro cuadrado por medio de la siguiente fórmula:</p> $P = (P_m/A_m) \times 10\,000$ <p>Donde: P = Masa en gramos por metro cuadrado. P<sub>m</sub> = Masa de la muestra en gramos. A<sub>m</sub> = Área de la muestra en centímetros cuadrados. <b>Interpretación.</b> El peso de cada una de las capas es de 25 g/m<sup>2</sup> mínimo.</p>		
<p><b>REPELENCIA</b> <b>Procedimiento.</b> Colocar en la parte superior de un vaso de precipitados un lienzo de tela de manera que se forme, en el interior del vaso, una cavidad de aproximadamente 5 cm de profundidad. Sujetar el lienzo al borde superior del vaso, mediante un elástico, asegurándose de cubrir toda la superficie</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

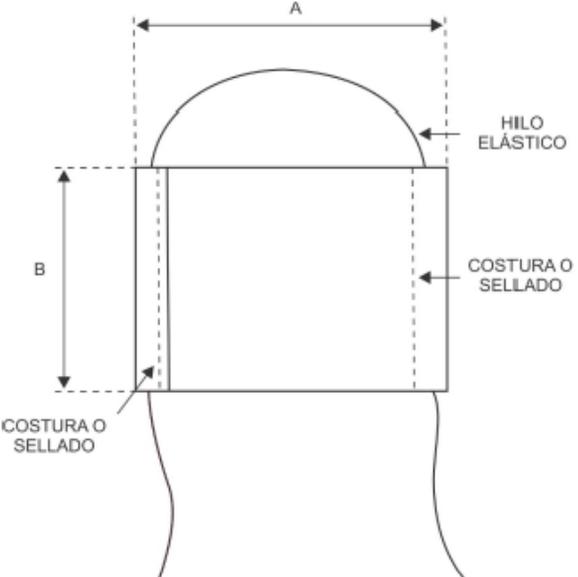
Dice	Debe decir	Justificación*
<p>del vaso. Agregar lentamente 100 mL de agua, procurando que el agua se deslice, hacia el fondo de la cavidad, a través de las paredes del lienzo. Transcurridos 15 min, verificar.</p> <p><b>Interpretación.</b> No hay escurrimiento en la parte posterior de la tela, ni presencia de agua en el vaso.</p>		
<p><b>RESISTENCIA A LA TRACCIÓN</b></p> <p><b>Equipo.</b> Máquina universal de pruebas mecánicas. Máquina impulsada por fuerza mecánica capaz de producir una velocidad de separación de las mordazas uniforme y que pueda ser ajustada aproximadamente desde 1.3 a 500.0 mm/min. Debe estar equipada con un sistema de pesas o celdas de carga, un registrador de cargas de tensión y de separación de las mordazas.</p> <p>Estos sistemas deben tener una exactitud de 2 %.</p> <p>El sistema de mordazas debe minimizar el deslizamiento y la distribución irregular de esfuerzo de tensión.</p> <p><b>Preparación del espécimen.</b> Cortar por lo menos cinco especímenes en sentido longitudinal y cinco en sentido transversal, con un ancho de 50 mm ± 0.5 mm y de un largo suficiente para permitir una separación entre mordazas de 75 mm, acondicionar durante un tiempo no menor a 4 h en condiciones de laboratorio.</p> <p><b>Procedimiento.</b> Colocar el espécimen, entre las mordazas del equipo, completamente extendido, de tal manera que el eje longitudinal quede a escuadra con los extremos de las mordazas, la distancia entre las mordazas debe ser de 75 ± 1 mm. Accionar el</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

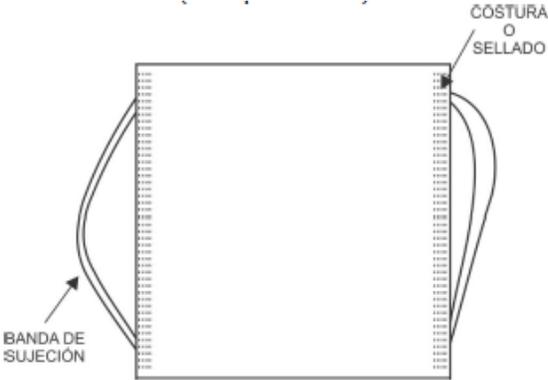
Dice	Debe decir	Justificación*
<p>equipo a una velocidad de separación de mordazas de 100 mm/min y llevar el espécimen al rompimiento. Registrar los valores individuales de la tracción al rompimiento y determinar el promedio. Realizar dicho procedimiento a condiciones de laboratorio.</p> <p><b>Interpretación.</b> El promedio de los valores determinados debe cumplir con lo siguiente: En sentido longitudinal: <del>1.09 kgf/cm</del> 10,69 N/cm mínimo. En sentido transversal: <del>0.42 kgf/cm</del> 4.12 N/cm mínimo.</p>		
<p><b>ESTABILIDAD DE CORTE.</b> Al cortarse la tela, en cualquiera de sus direcciones, no debe presentar desprendimientos de fibra.</p>		
<p><b>ETIQUETADO.</b> El envase primario y el secundario deben tener impresos, además de lo indicado en el <i>Reglamento de Insumos para la Salud</i> y en la <i>Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1</i> vigente, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tipo de construcción (SMS) y gramaje <del>del material (g/m<sup>2</sup>)</del>(SMS o spun-bond).</li> </ul>		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p data-bbox="199 901 651 974">Figura 1. Cubrebocas con hilo elástico (no implica diseño).</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p data-bbox="155 841 695 914">Figura 2. Cubrebocas con bandas de sujeción (no implica diseño).</p>		

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