



“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.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
BOTA QUIRÚRGICA		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Bota quirúrgica de tela no tejida 100 % de polipropileno, tipo SMS, de 35 g/m ² mínimo, impermeable a la penetración de líquidos y fluidos, antiestática, con dos cintas de sujeción. Desechable.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Prenda desechable compuesta por dos o tres piezas en forma de bota corta, unidas mediante costuras o sellado, con una abertura en la parte superior, que continúa en la parte trasera y con cintas para amarre. Debe estar elaborada en tela no tejida multidireccional 100 % de polipropileno, tipo SMS en colores verde o azul para el cuerpo de la bota y la plantilla en color indistinto. La bota debe tener el suficiente agarre para evitar deslizamientos o resbalones del usuario.		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Se consideran defectos críticos los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Suciedad. ▪ Astillas. ▪ Contaminación por hongos. ▪ Orificios. ▪ Rasgaduras. ▪ Partes deshilachadas. ▪ Piezas mal selladas, mal cosidas, mal cortadas o mal ensambladas. ▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto. ▪ Humedad en el empaque primario. ▪ Material extraño dentro del producto. ▪ Piezas faltantes, rotas o desensambladas. <p>Se consideran defectos mayores los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Material extraño dentro del envase primario. 		
<p>ACABADO. Observar bajo condiciones adecuadas de visibilidad cada una de las unidades que constituyen la muestra. 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, fibras sueltas o sus residuos, hilos sueltos, pelusas, finos suspendibles, 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 y el uso a que está destinado el producto.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*																
<p>DIMENSIONES. Emplear instrumentos de medición adecuados y debidamente calibrados. Interpretación. La bota compuesta de dos piezas cumple con las dimensiones indicadas en la <i>figura 1</i> y la <i>tabla 1</i>. La bota compuesta de tres piezas cumple con las dimensiones indicadas en las <i>figuras 1</i> y <i>2</i> y la <i>tabla 1*</i> de la NMX-A-015/1-INNTEX-2008. * El largo y ancho de la suela se referirán al largo útil y ancho útil, respectivamente.</p> <p><i>Tabla 1.</i> Dimensiones de la bota de dos piezas.</p> <table border="1" data-bbox="113 732 737 1219"> <thead> <tr> <th>Dimensiones</th> <th>Especificación (cm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Abertura en la parte superior (A)</td> <td>22.5 ± 2.0</td> </tr> <tr> <td>Altura total (B)</td> <td>37.0 ± 2.0</td> </tr> <tr> <td>Ancho total (C)</td> <td>40.0 mínimo</td> </tr> <tr> <td>Abertura en la parte posterior (D)</td> <td>20.0 ± 2.5</td> </tr> <tr> <td>Ancho de las cintas de amarre (E)</td> <td>3.0 mínimo</td> </tr> <tr> <td>Altura de la base a la costura o sellado de las cintas de amarre (F)</td> <td>33.0 ± 2.0</td> </tr> <tr> <td>Largo de cada cinta de amarre (G)</td> <td>45.0 ± 2.0</td> </tr> </tbody> </table>	Dimensiones	Especificación (cm)	Abertura en la parte superior (A)	22.5 ± 2.0	Altura total (B)	37.0 ± 2.0	Ancho total (C)	40.0 mínimo	Abertura en la parte posterior (D)	20.0 ± 2.5	Ancho de las cintas de amarre (E)	3.0 mínimo	Altura de la base a la costura o sellado de las cintas de amarre (F)	33.0 ± 2.0	Largo de cada cinta de amarre (G)	45.0 ± 2.0		
Dimensiones	Especificación (cm)																	
Abertura en la parte superior (A)	22.5 ± 2.0																	
Altura total (B)	37.0 ± 2.0																	
Ancho total (C)	40.0 mínimo																	
Abertura en la parte posterior (D)	20.0 ± 2.5																	
Ancho de las cintas de amarre (E)	3.0 mínimo																	
Altura de la base a la costura o sellado de las cintas de amarre (F)	33.0 ± 2.0																	
Largo de cada cinta de amarre (G)	45.0 ± 2.0																	
<p>IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL DE FABRICACIÓN. MGA-DM 1541. Método B ó D. Interpretación. Cumple con las fibras propiedades de polipropileno 100%.</p>																		
<p>CONFECCIÓN</p>																		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Procedimiento. Verificar la confección de las muestras.</p> <p>Interpretación. La muestra debe de tener dos o tres piezas en forma de bota corta, unidas mediante costuras o sellado, con una abertura en la parte superior que continua en la parte trasera. Con dos cintas para amarre, unidas por uno de sus extremos al frente de la bota, con los extremos restantes sueltos. La unión de cada una de las cintas y el cuerpo de la bota deben soportar por lo menos un peso de 1.5 kg durante 15 s.</p> <p>Para la bota de tres piezas también pueden unirse mediante costuras con hilo de algodón o poliéster 100 %, o una mezcla poliéster-algodón y costura <i>overlock</i> de tres hilos y/o recta, con no menos de ocho cadenetas o puntadas mínimo por cada 2.5 cm de longitud (la costura recta se ubica por dentro de la prenda y debe tener remate en los extremos); el sellado con ocho marcas de sellado mínimo por cada 2.5 cm de longitud. Para evitar que las piezas de tela no tejida se separen con facilidad, las cadenetas de la costura deben tener una altura mínima de 3.0 mm, de la orilla del artículo hacia dentro; en el caso de la costura recta deberá estar a una distancia mínima de 5 mm de la orilla. La punta y el talón deben ser de forma semicircular.</p>		
COSTURAS/SELLADO		
<p>Procedimiento. Verificar las costuras o sellado de las muestras.</p> <p>Interpretación. Las piezas que forman la bota, deben estar unidas mediante costuras o sellado, las</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>costuras con hilo de algodón o poliéster 100 %, o una mezcla poliéster-algodón y costura <i>overlock</i> de tres hilos, con no menos de ocho cadenetas por cada 2.5 cm de longitud, el sellado con ocho marcas de sellado mínimo por cada 2.5 cm de longitud. Para evitar que las piezas de tela no tejida se separen con facilidad, las cadenetas de la costura deben tener una altura mínima de 3.0 mm, de la orilla del artículo hacia adentro. El sellado deberá garantizar una unión resistente entre las piezas que evite la separación de las mismas durante su uso. El sellado de la prenda, en los extremos, debe tener además un sellado de refuerzo (<i>véase figura 1</i>).</p>		
<p>ESTABILIDAD AL CORTE. Al cortarse la tela, en cualquiera de sus direcciones, no debe presentar desprendimientos de fibra.</p>		
<p>RESISTENCIA A LA ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE</p>		
<p>Preparación del espécimen. Acondicionar las piezas a probar, durante un tiempo no menor a 4 h a temperatura ambiente.</p> <p>Procedimiento. 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 $121 \pm 2^\circ\text{C}$ y una presión de 1.2 a 1.5 kgf/cm² 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 Acabado, Peso y Resistencia a la tracción.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Interpretación. Las piezas después del proceso de esterilización no deben presentar ninguno de los defectos mencionados en Acabado, el producto debe cumplir con las especificaciones de Peso y de Resistencia a la tracción.</p>		
<p>PESO POR METRO CUADRADO Equipos e instrumentos Dispositivo de corte capaz de repetir la misma área. Balanza analítica. Preparación del espécimen de la muestra. 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 500 cm². Procedimiento. Pesar cada una de las muestras cortadas y calcular individualmente el peso por metro cuadrado por medio de la siguiente fórmula: $P = (P_m/A_m) \times 10\,000$ Deónde: <i>P</i> = Masa en gramos por metro cuadrado. <i>P_m</i> = Masa de la muestra en gramos. <i>A_m</i> = Área de la muestra en centímetros cuadrados. Interpretación. El peso de la bota debe ser de 35 g/m² mínimo.</p>		
<p>RESISTENCIA A LA TRACCIÓN</p>		
<p>Equipo. 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</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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>Preparación del espécimen. Cortar por lo menos cinco especímenes en sentido longitudinal y cinco en sentido transversal, con un ancho de 50 ± 0.5 mm y de un largo suficiente para permitir una separación entre mordazas de 200 mm, acondicionar durante un tiempo no menor de 4 h a condiciones de laboratorio.</p> <p>Procedimiento. 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 200 ± 1 mm. Accionar el 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 en condiciones de laboratorio.</p> <p>Interpretación. El promedio de los valores determinados debe cumplir con lo siguiente: En sentido longitudinal: 1.45 kgf/cm 14.22 N/cm mínimo.</p>		

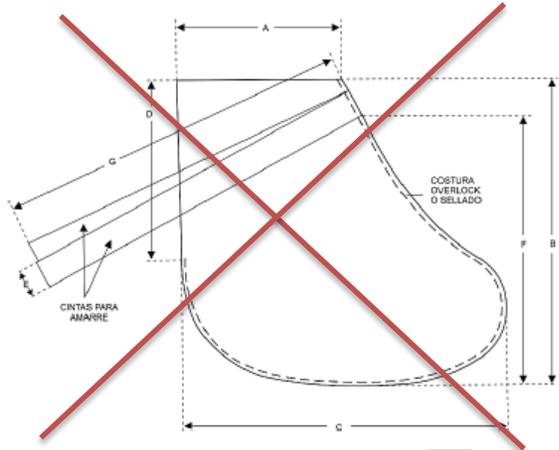


“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
En sentido transversal: 0.72 kgf/cm 7.06 N/cm mínimo.		
REPELENCIA AL AGUA		
<p>Aparato para la prueba de impermeabilización. Consta de un contenedor cilíndrico, un manómetro y un dispositivo ajustable de dosificación. Se recomienda utilizar un marco ajustable, para montar el contenedor y el manómetro, que facilite el ajuste de tal manera que la muestra y el puntocero punto cero del manómetro estén en el mismo plano horizontal.</p> <p>Contenedor cilíndrico. De 60 mm de diámetro interno y 100 mm de altura, adaptado con un anillo atornillado para sujetar las muestras con un área de prueba de 60 mm de diámetro.</p> <p>Manómetro. Que permita leer las presiones con una exactitud de 5 mm de carga hidrostática hasta una presión máxima de 50 cm de carga hidrostática.</p> <p>Dispositivo ajustable de dosificación. Que permita hacer ajustes precisos al flujo de agua para dar un incremento de presión en la columna de agua de 3 cm/min (por ejemplo, la bomba de dosificación).</p> <p>Procedimiento. Cortar cinco muestras de dimensiones adecuadas para realizar la prueba. Acondicionar las muestras por un tiempo no menor a 4 h a condiciones de laboratorio. Ajustar el dispositivo de dosificación a un flujo de agua tal que corresponda a un incremento en la presión de 3 cm de carga hidrostática por minuto. Ajustar el contenedor y el manómetro de tal manera que la muestra y el punto cero del manómetro estén en el</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>mismo plano horizontal. Llenar el contenedor de agua destilada a 20 °C (hasta 1 mm debajo del anillo de hule). Colocar la muestra en el área de prueba y sujetarla con el anillo antes mencionado. Poner en marcha el dispositivo de dosificación. Determinar el valor de la carga hidrostática (manómetro) al momento en el cual la tercera gota aparece sobre la superficie.</p> <p>Interpretación. El valor obtenido en la columna de agua debe ser 12 cm mínimo.</p>		
<p>ETIQUETADO. 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>NOM-137-SSA1</i> vigente, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tipo de construcción (SMS) y gramaje del material (SMS) (g/m²). 		
		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>Figura 1. Bota quirúrgica de dos piezas (no implica diseño).</i></p>		
<div style="text-align: center;"> <p><i>Figura 1. Bota quirúrgica de dos piezas (no implica diseño).</i></p> </div>		

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