



“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*
GORRO PARA CIRUJANO		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Gorro de tela no tejida de polipropileno, desechable. Impermeable a la penetración de líquidos y fluidos; antiestática y resistente a la tensión. Cintas de ajuste en el extremo distal. Tamaño estándar. Desechable.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Prenda de tela no tejida, desechable, formada por dos o tres piezas, una de las cuales constituye la tapa, todas las piezas se encuentran unidas mediante costuras para el Tipo I o sellado para el Tipo II y con una abertura en la parte posterior. La base del gorro presenta un dobladillo sobre el cual se colocan las cintas de amarre o un bies el cual continúa en ambos extremos para formar las cintas. Debe elaborarse en tela no tejida en colores blanco, verde o azul.		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Se consideran defectos críticos los siguientes: ▪ 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. ▪ Piezas faltantes o rotas. Se consideran defectos mayores los siguientes: ▪ Material extraño dentro del envase primario.		
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, 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/o el uso al que está destinado el producto.		
DIMENSIONES. Emplear instrumentos de medición adecuados y debidamente calibrados.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*																										
Interpretación. El producto cumple con las dimensiones indicadas en las figuras 1 y 2 y la tabla 1 (<i>ver figuras 1 y 2</i>).																												
Tabla 1. Dimensiones en cm del gorro para cirujano.																												
<table><tr><th rowspan="2">Dimensiones</th><th colspan="2">Especificación (cm)</th></tr><tr><th>Tipo I</th><th>Tipo II</th></tr><tr><td>Altura del frente (A)</td><td>8.5 ± 1.5</td><td>8.5 ± 1.5</td></tr><tr><td>Altura del costado en su parte más alta (B)</td><td>13.0 ± 1.5</td><td>13.0 ± 1.5</td></tr><tr><td>Ancho de las cintas de amarre (C)</td><td>0.6 mínimo</td><td>0.6 mínimo</td></tr><tr><td>Largo de las cintas de amarre (G)</td><td>20.0 ± 3.0 17.0 mínimo</td><td>30.0 ± 3.0 27.0 mínimo</td></tr><tr><td>Largo total del costado (D)</td><td>30.0 ± 3.0</td><td>30.0 ± 3.0</td></tr><tr><td>Ancho máximo de la base superior (E)</td><td>14.0 ± 1.0</td><td>14.0 ± 1.0</td></tr><tr><td>Largo máximo de la base superior (F)</td><td>25.0 ± 2.0</td><td>30.0 ± 2.0</td></tr></table>	Dimensiones	Especificación (cm)		Tipo I	Tipo II	Altura del frente (A)	8.5 ± 1.5	8.5 ± 1.5	Altura del costado en su parte más alta (B)	13.0 ± 1.5	13.0 ± 1.5	Ancho de las cintas de amarre (C)	0.6 mínimo	0.6 mínimo	Largo de las cintas de amarre (G)	20.0 ± 3.0 17.0 mínimo	30.0 ± 3.0 27.0 mínimo	Largo total del costado (D)	30.0 ± 3.0	30.0 ± 3.0	Ancho máximo de la base superior (E)	14.0 ± 1.0	14.0 ± 1.0	Largo máximo de la base superior (F)	25.0 ± 2.0	30.0 ± 2.0		
Dimensiones		Especificación (cm)																										
	Tipo I	Tipo II																										
Altura del frente (A)	8.5 ± 1.5	8.5 ± 1.5																										
Altura del costado en su parte más alta (B)	13.0 ± 1.5	13.0 ± 1.5																										
Ancho de las cintas de amarre (C)	0.6 mínimo	0.6 mínimo																										
Largo de las cintas de amarre (G)	20.0 ± 3.0 17.0 mínimo	30.0 ± 3.0 27.0 mínimo																										
Largo total del costado (D)	30.0 ± 3.0	30.0 ± 3.0																										
Ancho máximo de la base superior (E)	14.0 ± 1.0	14.0 ± 1.0																										
Largo máximo de la base superior (F)	25.0 ± 2.0	30.0 ± 2.0																										
IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL DE FABRICACIÓN. MGA-DM 1541. <i>Método B ó D.</i>																												



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Interpretación. La tapa y el cuerpo del gorro cumplen con las fibras las propiedades de polipropileno 100 %.		
PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD. EVALUACIÓN Y PRUEBAS DENTRO DE UN PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. MGA-DM 10993-1. El índice de irritabilidad de la tela debe ser menor de 1, tanto para la piel intacta como para piel erosionada. Cumple con la prueba. El Dispositivo médico no debe presentar reactividad cuando es verificado con la parte correspondiente de este método.		
RESISTENCIA A LA ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE Preparación del espécimen. Acondicionar las piezas a probar, durante un tiempo no menor a 4 h a temperatura ambiente. 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. Interpretación. Las piezas después del proceso de esterilización no deben presentar ninguno de los defectos mencionados en Acabado, el producto		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
debe cumplir con las especificaciones de Peso y de Resistencia a la tracción.		
COSTURAS/SELLADO Procedimiento. Verificar las costuras o sellado de las muestras. Interpretación. Las piezas que forman el gorro deben unirse mediante costuras para el Tipo I o sellado para el Tipo II, las costuras con hilo de algodón o poliéster 100 %, o una mezcla poliéster-algodón y costura overlock 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 dentro. 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 y en la unión de las cintas de sujeción debe tener además un sellado de refuerzo. La unión de la cinta y el cuerpo del gorro debe soportar por lo menos un peso de 800 g mínimo durante 15 s.		
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		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*								
no menos de 4 h, cortar por lo menos cinco especímenes de prueba, cada uno que contenga un área de por lo menos 100 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: P = Masa en gramos por metro cuadrado. P_m = Masa de la muestra en gramos. A_m = Área de la muestra en centímetros cuadrados. Interpretación. La muestra cumple con lo indicado en la siguiente tabla 2: <table><tr><th rowspan="2">Determinación</th><th colspan="2">Especificación</th></tr><tr><th>Tipo-I</th><th>Tipo-II</th></tr><tr><td>Peso base, g/m²</td><td>En el cuerpo: 25 mínimo. En la tapa: 16 mínimo.</td><td>En el cuerpo y en la tapa: 25 mínimo.</td></tr></table> Tipo I o Tipo II En el cuerpo: 25 g/m² mínimo (Spund bond o SMS) En la tapa: 25 g/m² mínimo (Spund Bond) / 16 g/m² mínimo (SMS).	Determinación	Especificación		Tipo-I	Tipo-II	Peso base, g/m ²	En el cuerpo: 25 mínimo. En la tapa: 16 mínimo.	En el cuerpo y en la tapa: 25 mínimo.		
Determinación		Especificación								
	Tipo-I	Tipo-II								
Peso base, g/m ²	En el cuerpo: 25 mínimo. En la tapa: 16 mínimo.	En el cuerpo y en la tapa: 25 mínimo.								
REPELENCIA										



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Procedimiento. 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 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. Interpretación. No hay escurrimiento en la parte posterior de la tela, ni presencia de agua en el vaso.		
RESISTENCIA A LA TRACCIÓN 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 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. Estos sistemas deben tener una exactitud de 2 %. El sistema de mordazas debe minimizar el deslizamiento y la distribución irregular de esfuerzo de tensión. Preparación del espécimen de la muestra. Cortar por lo menos cinco especímenes en sentido longitudinal y cinco en sentido transversal, con un ancho de 50 mm $\pm$ 0.5 mm y de un largo suficiente para permitir una separación entre mordazas de 75		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

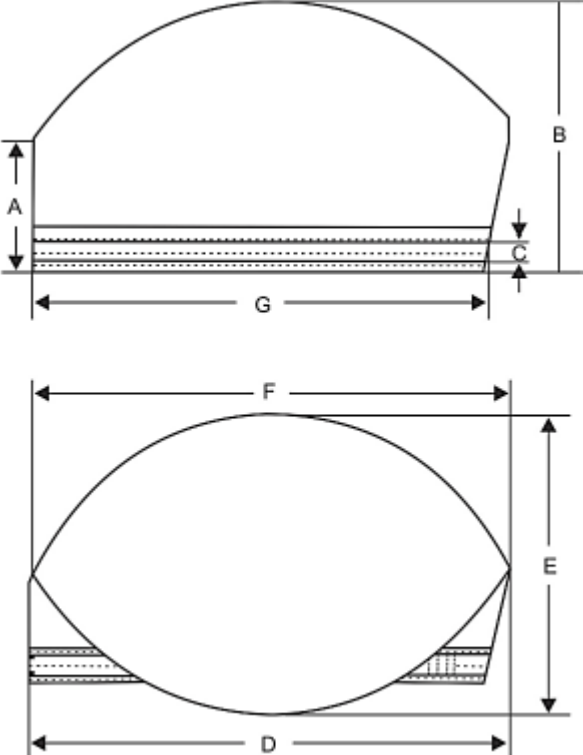
Dice	Debe decir	Justificación*
mm, acondicionar durante un tiempo no menor de a 4 h en condiciones de laboratorio. Procedimiento. Colocar el espécimen, entre las mordazas del equipo, completamente extendido, de tal manera que el eje longitudinal quede a escuadra con los extremos de las mordazas, la distancia entre las mordazas debe ser de 75 ± 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 a condiciones de laboratorio. Interpretación. El promedio de los valores determinados debe cumplir con lo siguiente: Tipo-I Para el cuerpo del gorro (SMS): En sentido longitudinal: 1.09 kgf/cm 10.69 N/cm mínimo. En sentido transversal: 0.42 kgf/cm 4.12 N/cm mínimo. Para la tapa (SMS): En sentido longitudinal: 0.30 kgf/cm 2.94 N/cm mínimo. En sentido transversal: 0.22 kgf/cm 2.16 N/cm mínimo.		



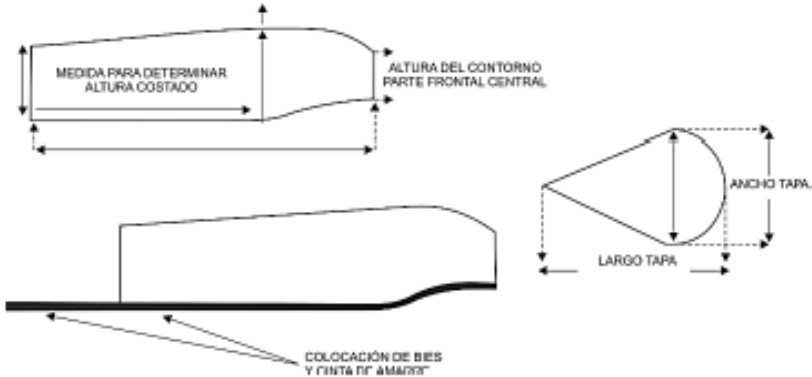
“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Tipo II Para el cuerpo y la tapa <i>spun bond</i>: En sentido longitudinal: 0.52 kgf/cm 5.10 N/cm mínimo. En sentido transversal: 0.35 kgf/cm 3.43 N/cm mínimo. Para el cuerpo y la tapa SMS: En sentido longitudinal: 1.09 kgf/cm mínimo. En sentido transversal: 0.42 kgf/cm mínimo.		
COLOR DE LA TELA. Realizar la inspección visual de la tela. El bies y la tapa son del mismo color o blanco. Interpretación. Tipos I y II. El cuerpo debe ser azul o verde.		
ESTABILIDAD DE CORTE. Al cortarse la tela, en cualquiera de sus direcciones, no debe presentar desprendimientos de fibra.		
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 NOM-137-SSA1 vigente, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble: ▪ Tipo de construcción (SMS o spun bond) y gramaje del material (SMS o spun bond).		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
 Figura 1. Gorro para cirujano Tipo II (no implica diseño)		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
 Figura 4-2. Gorro para cirujano Tipo II (no implica diseño)..		

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