



“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*
EQUIPO PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Equipo para alimentación enteral, de cloruro de polivinilo de 500 o 1 500 mL consta de: bolsa con asa u orificio para colgarse y una abertura con un dispositivo que permita llenarla y obturarla, graduaciones cada 50 mL para la bolsa de 500 mL y cada 100 mL para la bolsa de 1500 mL, cámara y tubo de conexión integrados, con dispositivo controlador de flujo y obturador conector y protector del conector.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Artículo elaborado con materiales plásticos grado médico. La superficie que se ponga en contacto con los líquidos suministrados, no contendrá sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos.		
Véase la <i>figura 1</i> . Las partes mínimas que integran el producto son:		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>Bolsa (A). Recipiente de cloruro de polivinilo, flexible, grado médico, transparente o translúcido, de forma rectangular. Al menos una de las paredes de la bolsa en su superficie interna está gofrada. Está sellada, en el extremo distal tiene una abertura o boca para llenarla, con un dispositivo de cierre que permita la manipulación durante su uso; adyacente tiene un asa u orificio para su sujeción. En el extremo proximal, al centro, tiene unida herméticamente una cámara de goteo. La superficie de la bolsa es lisa, sin pliegues, transparente o translúcida, puede presentar un ligero tono amarillento natural.</p>		
<p>Tubo transportador (B). Pieza de plástico, transparente o translúcido, que bajo condiciones de uso normal es flexible y resistente para adaptarse sin torceduras o colapsamientos. Se une por uno de sus extremos a la parte inferior de la cámara de goteo y por el otro a un conector cónico.</p>		
<p>Cámara de goteo (C). Pieza de plástico flexible, grado médico, transparente o translúcido. Permite el goteo continuo y evita la formación de burbujas de aire. Por uno de sus extremos se une, a través de un tubo, herméticamente a la bolsa y por el otro a un tubo transportador. Permite un goteo continuo a través de la misma.</p>		
<p>Regulador de flujo o dispositivo controlador de flujo y obturador (E). Pieza de plástico semirrígido que detiene y regula el flujo del líquido a infundir, una vez logrado el ajuste de la velocidad de flujo requerida, el mecanismo permanece firme y sin movimiento No daña al tubo transportador durante</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

el almacenamiento, ni bajo las condiciones de uso normal del equipo.		
Conector (F). Pieza de plástico semirrígido, que ensambla herméticamente al tubo transportador en su extremo distal y por el extremo proximal ensambla firme y herméticamente con la sonda que se utiliza para la alimentación.		
Protector del conector (G). Pieza tubular cónica elaborada en plástico semirrígido, la cual ensambla en el conector. Ensambla firmemente y se remueve con facilidad.		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS		
Se consideran defectos críticos los siguientes:		
▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto.		
▪ Material extraño dentro del equipo.		
▪ Piezas faltantes, rotas, desensambladas.		
Se consideran defectos mayores los siguientes:		
▪ Material extraño fuera del producto, dentro del envase primario.		
▪ Si están ausentes las marcas volumétricas en la bolsa.		
ACABADO. Libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, bordes filosos, rugosidades, desmoronamientos, material infusible, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos. Las superficies del producto son de color uniforme (cuando sean coloridas).		
DIMENSIONES. El producto cumple con las dimensiones indicadas en la <i>tabla 1</i> .		
<i>Tabla 1.</i> Dimensiones de los componentes básicos del equipo para alimentación enteral.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Componente	Especificación	
Bolsa	Espesor de pared	0.23 mínimo
	Longitud	1 250 mínimo
	Diámetro interno	
Tubo transportador	Bolsa de 1 500 mL	5.5 a 7.0
	Bolsa de 500 mL	5.5 a 7.0
	Espesor de pared	
	Bolsa de 1 500 mL	0.7 a 1.3
	Bolsa de 1 500 mL	0.7 a 1.3

Componente	Dimensión	Especificación (mm)
Bolsa	Espesor de pared	0.23 mínimo
	Longitud	1 250 mínimo
Tubo transportador	Diámetro interno	5.5 a 7.0
	Espesor de pared	0.7 a 1.3

EXACTITUD DE LAS LÍNEAS DE GRADUACIÓN. MGADM 0481.		
Para 1 500 mL, la capacidad volumétrica de la división está en 500 mL ± 10 %, 1 000 mL ± 10 % y 1 500 mL ± 10 %.		
Para 500 mL, la capacidad volumétrica de la división está en: 250 mL ± 15 % y 500 mL ± 10 %.		
FUNCIONALIDAD MECÁNICA DEL DISPOSITIVO REGULADOR DE FLUJO. El método se basa en aplicar una prueba de funcionalidad mecánica al		

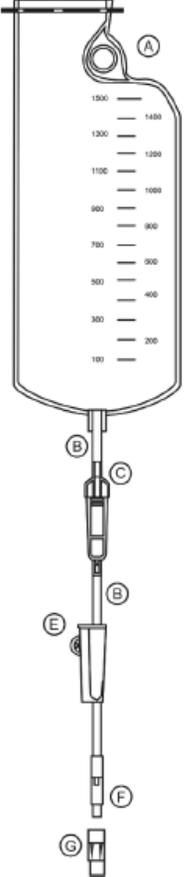


“2025, Año de la Mujer Indígena”

dispositivo regulador de flujo; al abrirse y cerrarse el mecanismo en forma cíclica.		
Reactivos		
Agua potable		
Procedimiento. Sujetar el tubo transportador con el dispositivo regulador de flujo de la forma que se indica en la <i>figura 2</i> ; con el dedo pulgar desplazar el dispositivo hasta que el tubo transportador quede totalmente obturado posteriormente regresarlo a la posición original, a manera de completar un ciclo (cerrado-abierto). Efectuar 20 ciclos de manera continua.		
Interpretación. El mecanismo regulador de flujo, funciona adecuadamente al ser sometido al número de ciclos indicados.		

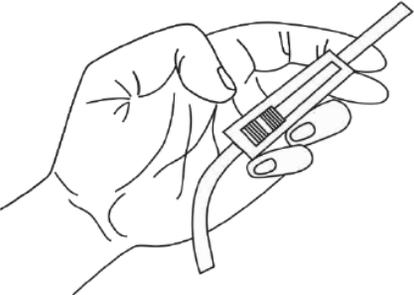


“2025, Año de la Mujer Indígena”

		
<p>Figura. 1. Equipo para alimentación enteral (no implica diseño).</p>		
<p>PRUEBA DE INTEGRIDAD. MGA-DM 0841, Método A.</p>		
<p>Interpretación. La unión entre la bolsa y el tubo no presenta evidencia de fuga.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>RESISTENCIA DE LOS ENSAMBLAS. MGA-DM 1714, Método A. Cumple la prueba.</p>		
<p>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.</p>		
<p>METALES PESADOS. MGA 0561. Cumple la prueba.</p>		
<p>IDENTIFICACIÓN DE MATERIAL DE FABRICACIÓN. MGA-DM 1541. La bolsa y el tubo transportador cumplen las propiedades de cloruro de polivinilo.</p>		
<p>MARCADO DEL PRODUCTO. MGA-DM 1222. La bolsa tiene una escala vertical graduada en "mL", cerca de las divisiones numeradas:</p>		
<p>Para la bolsa de 1 500 mL, presenta una graduación cada 100 mL. Para la bolsa de 500 mL, presenta una graduación cada 50 mL. Las líneas de graduación, números y unidades de medida son nítidas, indelebles y de fácil lectura durante el uso.</p>		
		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>Figura 2. Funcionalidad mecánica del obturador y reductor de flujo.</p>		
--	--	--

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

CONSULTA