



“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

CONECTORES DE PLÁSTICO TIPO SIMS		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Conectores de plástico desechable, delgado y grueso tipo Sims de una vía y en "Y" de dos vías.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Artículo elaborado de material plástico 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 (véanse las figuras 1, 2 y 3).		
Conector tubular de una pieza elaborado con plástico rígido, recto o en forma de "Y" con extremos cónicos y estrías en los mismos. Ensambla firme y herméticamente con las tuberías.		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS		
Se consideran defectos críticos los siguientes:		
▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto.		
▪ Material extraño en el interior del producto.		
▪ Piezas rotas.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Se considera defecto mayor el siguiente:																																																																					
▪ Material extraño dentro del envase primario.																																																																					
ACABADO. El producto está libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, material infusible, material extraño, desmoronamiento, nódulos, rasgaduras, partes chiclosas o reblandecidas. Todas las superficies de los componentes son de color uniforme.																																																																					
DIMENSIONES. El producto cumple con las dimensiones indicadas en la <i>tabla 1</i> .																																																																					
<i>Tabla 1.</i> Dimensiones de los conectores.																																																																					
<table><tr><th rowspan="2">Dimensión</th><th colspan="3">Especificación</th></tr><tr><th>Figura 1</th><th>Figura 2</th><th>Figura 3</th></tr><tr><td>Largo total (A)</td><td>70 a 90</td><td>85 a 90</td><td>86 a 89</td></tr><tr><td>Diámetro externo (B) en los extremos:</td><td>6.0 a 7.8</td><td>6.5 a 8.0</td><td></td></tr><tr><td> Corto</td><td>---</td><td>---</td><td>6.0 a 8.5</td></tr><tr><td> Largo</td><td>---</td><td>---</td><td>3.5 a 5.5</td></tr><tr><td>Diámetro interno (C) en los extremos:</td><td>4.5 a 6.0</td><td>3.5 a 5.8</td><td></td></tr><tr><td> Corto</td><td>---</td><td>---</td><td>5.0 a 6.5</td></tr><tr><td> Largo</td><td>---</td><td>---</td><td>2.5 a 3.2</td></tr><tr><td>Cantidad de estrías en los extremos:</td><td>3 a 5</td><td>5</td><td></td></tr><tr><td> Corto</td><td>---</td><td>---</td><td>3</td></tr><tr><td> Largo</td><td>---</td><td>---</td><td>8</td></tr><tr><td>Ancho de las estrías (E), de cresta a cresta</td><td>5.5 a 7.0</td><td>5.0 a 7.0</td><td>5.0 a 7.5</td></tr><tr><td>Diámetro exterior de la estría mayor (F)</td><td>9.0 a 15.0</td><td>13.0 a 15.0</td><td>9.0 a 10.0</td></tr><tr><td>Diámetro exterior de la estría menor (G):</td><td>6.0 a 9.0</td><td>6.8 a 10.2</td><td></td></tr><tr><td> Extremo corto</td><td>---</td><td>---</td><td>8.0 a 9.5</td></tr><tr><td> Extremo largo</td><td>---</td><td>---</td><td>4.0 a 7.0</td></tr></table>			Dimensión	Especificación			Figura 1	Figura 2	Figura 3	Largo total (A)	70 a 90	85 a 90	86 a 89	Diámetro externo (B) en los extremos:	6.0 a 7.8	6.5 a 8.0		Corto	---	---	6.0 a 8.5	Largo	---	---	3.5 a 5.5	Diámetro interno (C) en los extremos:	4.5 a 6.0	3.5 a 5.8		Corto	---	---	5.0 a 6.5	Largo	---	---	2.5 a 3.2	Cantidad de estrías en los extremos:	3 a 5	5		Corto	---	---	3	Largo	---	---	8	Ancho de las estrías (E), de cresta a cresta	5.5 a 7.0	5.0 a 7.0	5.0 a 7.5	Diámetro exterior de la estría mayor (F)	9.0 a 15.0	13.0 a 15.0	9.0 a 10.0	Diámetro exterior de la estría menor (G):	6.0 a 9.0	6.8 a 10.2		Extremo corto	---	---	8.0 a 9.5	Extremo largo	---	---	4.0 a 7.0
Dimensión	Especificación																																																																				
	Figura 1	Figura 2	Figura 3																																																																		
Largo total (A)	70 a 90	85 a 90	86 a 89																																																																		
Diámetro externo (B) en los extremos:	6.0 a 7.8	6.5 a 8.0																																																																			
Corto	---	---	6.0 a 8.5																																																																		
Largo	---	---	3.5 a 5.5																																																																		
Diámetro interno (C) en los extremos:	4.5 a 6.0	3.5 a 5.8																																																																			
Corto	---	---	5.0 a 6.5																																																																		
Largo	---	---	2.5 a 3.2																																																																		
Cantidad de estrías en los extremos:	3 a 5	5																																																																			
Corto	---	---	3																																																																		
Largo	---	---	8																																																																		
Ancho de las estrías (E), de cresta a cresta	5.5 a 7.0	5.0 a 7.0	5.0 a 7.5																																																																		
Diámetro exterior de la estría mayor (F)	9.0 a 15.0	13.0 a 15.0	9.0 a 10.0																																																																		
Diámetro exterior de la estría menor (G):	6.0 a 9.0	6.8 a 10.2																																																																			
Extremo corto	---	---	8.0 a 9.5																																																																		
Extremo largo	---	---	4.0 a 7.0																																																																		



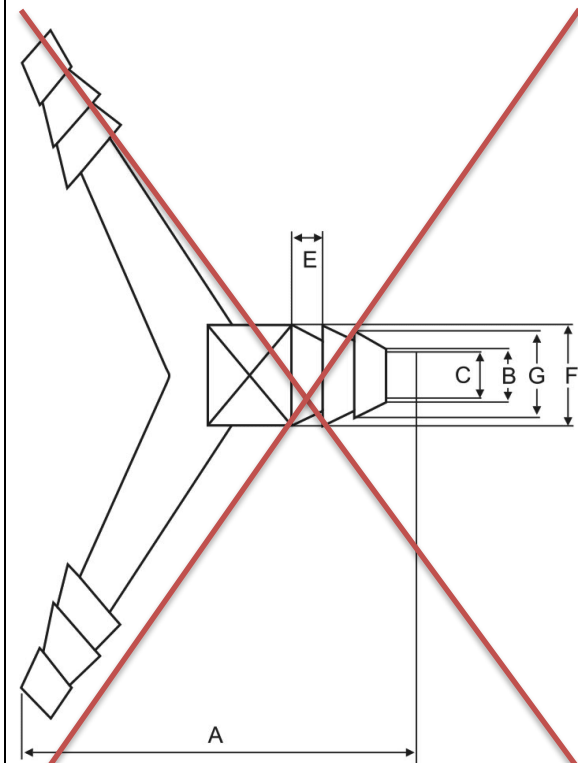
“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dimensión	Especificación (mm)		
	Figura 1	Figura 2	Figura 3
Largo total (A)	70 a 90	85 a 90	86 a 89
Diámetro externo (B) en los extremos:	6.0 a 7.8	6.5 a 8.0	
Corto	---	---	6.0 a 8.5
Largo	---	---	3.5 a 5.5
Diámetro interno (C) en los extremos:	4.5 a 6.0	3.5 a 5.8	
Corto	---	---	5.0 a 6.5
Largo	---	---	2.5 a 3.2
Cantidad de estrías en los extremos:	3 a 5	5	
Corto	---	---	3
Largo	---	---	8
Ancho de las estrías (E), de cresta a cresta	5.5 a 7.0	5.0 a 7.0	5.0 a 7.5
Diámetro exterior de la estría mayor (F)	9.0 a 15.0	13.0 a 15.0	9.0 a 1.0
Diámetro exterior de la estría menor (G):	6.0 a 9.0	6.8 a 10.2	
Extremo corto	---	---	8.0 a 9.5
Extremo largo	---	---	4.0 a 7.0



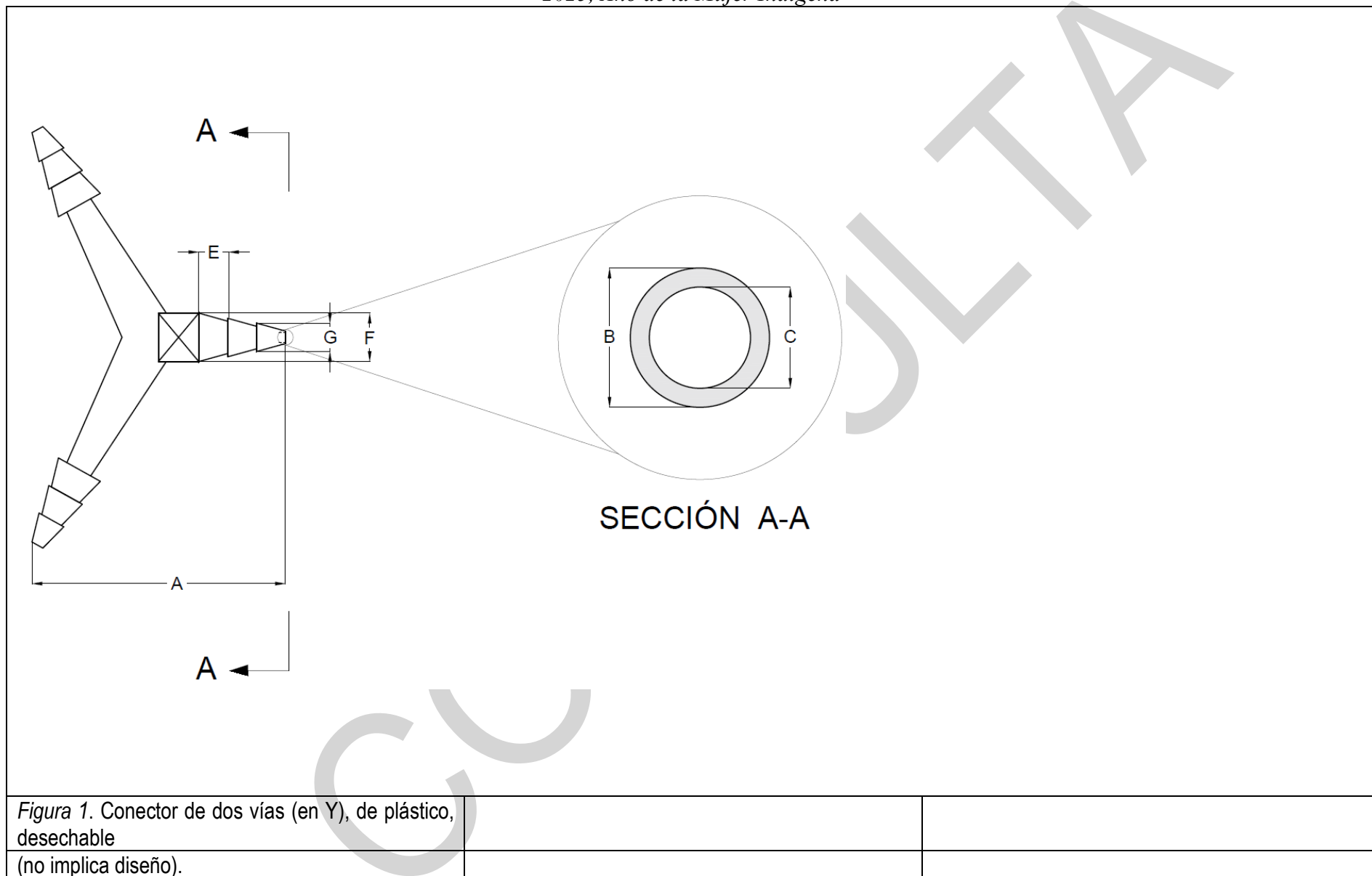
“2025, Año de la Mujer Indígena”

METALES PESADOS. MGA 0561, Método I. Plásticos: no más de 1 ppm.		
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.		

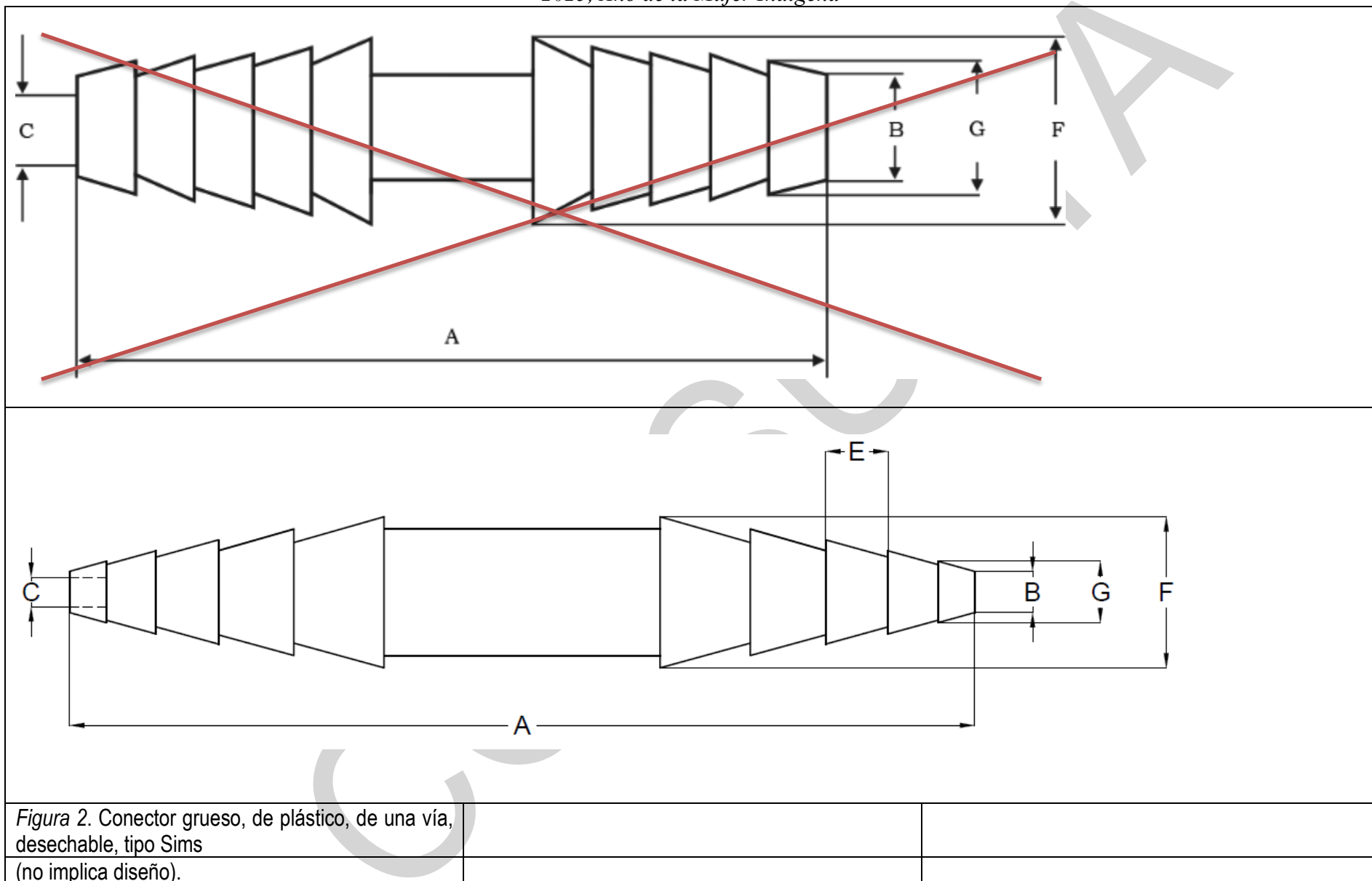


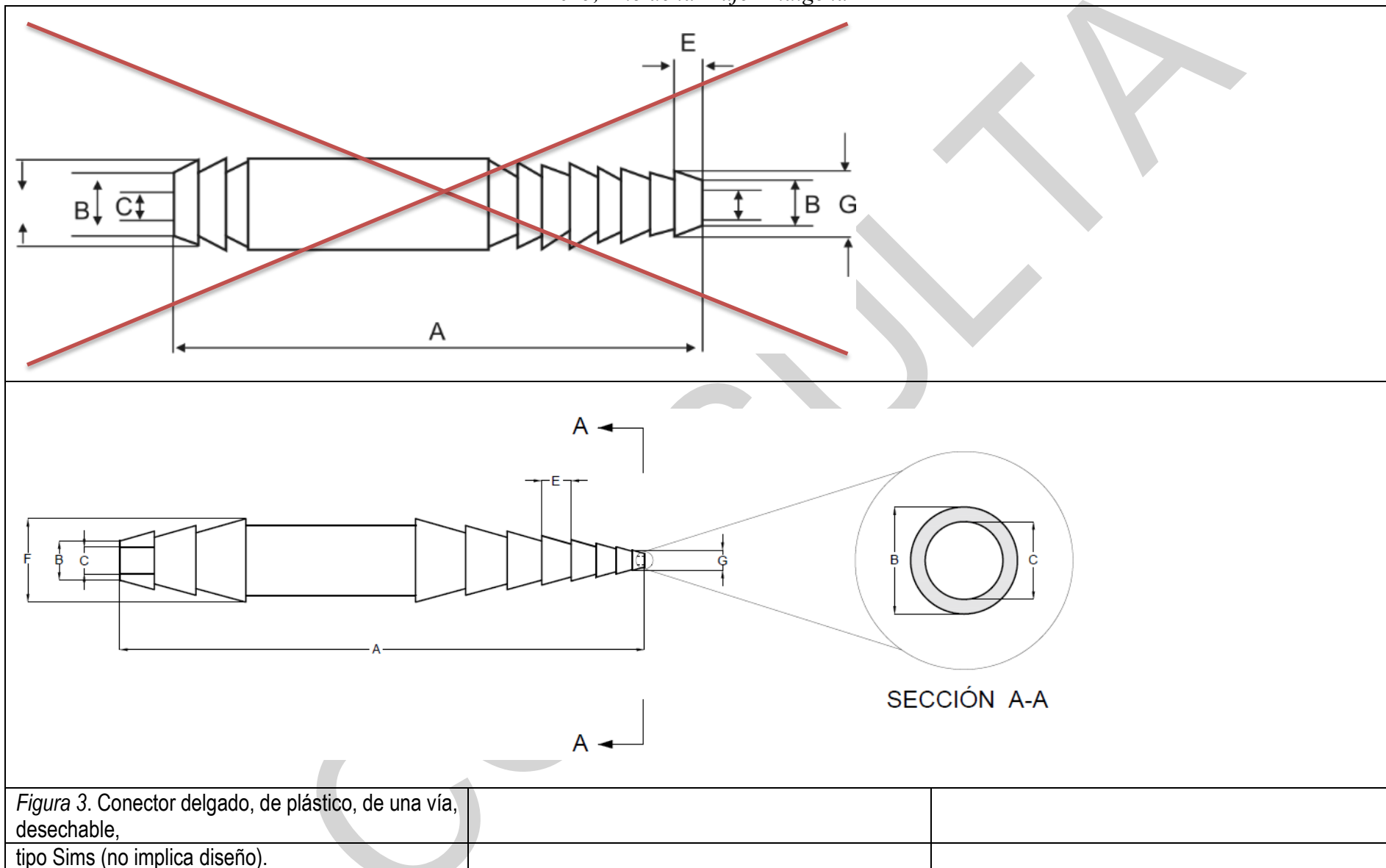


“2025, Año de la Mujer Indígena”



“2025, Año de la Mujer Indígena”





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