



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

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 hasta el 30 de septiembre de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sita en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México, o al 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 UROSTOMÍA		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Equipo para urostomía que consta de seis barreras protectoras para la piel a base de carboximetilcelulosa sódica con adhesivo y sistema de aro de ensamble entre 55 y 70 mm de diámetro, cinco bolsas para urostomía, transparentes, de plástico grado médico, a prueba de olor, válvula de antirreflujo, válvula de drenaje, una bolsa recolectora de orina para pierna con capacidad de 500 a 1500 mL con sistema de sujeción a la pierna y cople del conector.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Artículo elaborado de materiales plásticos grado médico, la superficie del producto que se ponga en contacto con fluidos corporales o tejidos del paciente, no contiene sustancias que puedan disolverse o		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
provocar reacciones con las mismas. Las partes mínimas que integran el producto son:		
Bolsa para urostomía. Recipiente elaborado con plástico transparente y flexible, el cual tiene integrado en su interior, una válvula antirreflujo que evite o minimice el retorno de la orina hacia el paciente; en el extremo superior de una de sus caras tiene un orificio el cual está provisto de un dispositivo que ensambla firme y herméticamente con una placa de soporte, dicho dispositivo ensambla y desensambla las veces que sean necesarias durante el uso normal del equipo, la misma cara tiene, en su totalidad, una capa protectora que evita la irritación de la piel, así como un dispositivo integrado o independiente que permita insertar el cinturón elástico. El extremo inferior del recipiente tiene una válvula de drenaje, la cual ensambla firme y herméticamente con el cople del conector.		
Durante el uso normal no permite la salida de olores. Las paredes internas de la bolsa no se adhieren entre sí mismas.		
Placa protectora o autoadherible. Pieza que tiene un dispositivo que ensambla herméticamente con la bolsa, así como un orificio central o inicial.		
La placa es autoadherible con una cubierta protectora del adhesivo, para bolsas recortables dicha cubierta tiene una guía recortable (círculos concéntricos). La placa protectora de la piel con propiedades adhesivas está formulada a base de carboximetilcelulosa sódica que cumple con la		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
monografía de Carmelosa de sodio del <i>Capítulo de Aditivos</i> de la <i>FEUM</i> . La placa protectora no es irritante, se adhiere firmemente a la piel y absorbe la humedad del estoma y su efluente, así mismo tiene color y distribución uniforme, libre de grumos. Con o sin soporte adhesivo en la periferia.		
Cople conector. Pieza de plástico semirrígido, la cual ensambla firme y herméticamente con la válvula de drenaje de la bolsa y con el tubo transportador.		
Tubo transportador. Piezas de plástico flexible, transparente, translúcida, integrada o independiente a la bolsa recolectora para pierna, que bajo condiciones de uso normal es lo suficientemente flexible y resistente para adaptarse sin torceduras, colapsamientos o rupturas al equipo.		
Bolsa recolectora. Recipiente elaborado de plástico flexible, transparente o translúcido al menos en una de sus caras, en la parte superior tiene, integrado o independiente, el tubo transportador, así como una válvula antirreflujo que evite o minimice el retorno de la orina hacia la bolsa para urostomía, el extremo opuesto tiene una válvula para drenaje. La cara en contacto con el paciente tiene, en su totalidad, una capa protectora que evita la irritación de la piel. Cuenta con un sistema que permita sujetar la bolsa a la pierna.		
Sistema de sujeción para la bolsa recolectora. Banda elástica la cual tiene integrado el mecanismo para sujetar la bolsa recolectora.		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Se consideran defectos críticos los siguientes: ▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto. ▪ Material extraño en el interior del producto. ▪ Falta total o parcial del adhesivo en la placa protectora. ▪ Piezas rotas, desensambladas (cuando proceda) o faltantes. Se considera defecto mayor el siguiente: ▪ Material extraño dentro del envase primario.		
ACABADO. Con superficie uniforme y libre de: deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, piezas desensambladas (cuando proceda) o faltantes, fisuras, material extraño, bordes filosos y nódulos. El adhesivo de la placa protectora a base de carboximetilcelulosa sódica con propiedades adhesivas está distribuida uniformemente en el área recortable, libre de grumos y pliegues fuera de diseño. Las paredes internas de la bolsa no se adhieren entre sí mismas o con la cubierta protectora de la piel. ACABADO. Superficie uniforme y libre de defectos para cada uno de sus componentes. - Partes plásticas: Libre de deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, piezas desensambladas (cuando proceda) o faltantes, fisuras, material extraño, bordes filosos y nódulos. Las paredes internas de la bolsa no se adhieren entre sí mismas o con la cubierta protectora de la piel.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*																												
- Placa protectora: El adhesivo de la placa protectora a base de carboximetilcelulosa sódica con propiedades adhesivas debe estar distribuido uniformemente en el área recortable y libre de deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, libre de grumos y pliegues fuera de diseño.																														
DIMENSIONES. El producto cumple con las dimensiones indicadas en la <i>tabla 1</i> .																														
<i>Tabla 1. Dimensiones (véase la figura 1).</i>																														
<table><tr><th>Componente</th><th>Determinación</th><th>Especificación</th></tr><tr><td rowspan="5">Bolsa</td><td>Ancho (A), mm</td><td>140 a 160</td></tr><tr><td>Longitud total (B), mm</td><td>Máximo 310</td></tr><tr><td>Espesor de la pared de la bolsa (pared simple), mm</td><td>0.05 mínimo</td></tr><tr><td>Diámetro interno del dispositivo de ensamble, mm</td><td>55 a 70</td></tr><tr><td>Bolsa recolectora</td><td>Capacidad nominal, mL</td><td>500 a 1500</td></tr><tr><td rowspan="6">Placa autoadherible</td><td>Orificio inicial (C), mm</td><td>25 máximo</td></tr><tr><td>Orificio final (D), mm</td><td>60 máximo</td></tr><tr><td>Espesor del adhesivo, mm</td><td>0,9 mínimo</td></tr><tr><td>Diámetro de la placa a base de carboximetilcelulosa sódica con propiedades adhesivas, mm</td><td>75 mínimo</td></tr><tr><td>Diámetro del sistema de aro de ensamble, mm</td><td>55 a 70</td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table>	Componente	Determinación	Especificación	Bolsa	Ancho (A), mm	140 a 160	Longitud total (B), mm	Máximo 310	Espesor de la pared de la bolsa (pared simple), mm	0.05 mínimo	Diámetro interno del dispositivo de ensamble, mm	55 a 70	Bolsa recolectora	Capacidad nominal , mL	500 a 1500	Placa autoadherible	Orificio inicial (C), mm	25 máximo	Orificio final (D), mm	60 máximo	Espesor del adhesivo, mm	0,9 mínimo	Diámetro de la placa a base de carboximetilcelulosa sódica con propiedades adhesivas, mm	75 mínimo	Diámetro del sistema de aro de ensamble, mm	55 a 70				
Componente	Determinación	Especificación																												
Bolsa	Ancho (A), mm	140 a 160																												
	Longitud total (B), mm	Máximo 310																												
	Espesor de la pared de la bolsa (pared simple), mm	0.05 mínimo																												
	Diámetro interno del dispositivo de ensamble, mm	55 a 70																												
	Bolsa recolectora	Capacidad nominal , mL	500 a 1500																											
Placa autoadherible	Orificio inicial (C), mm	25 máximo																												
	Orificio final (D), mm	60 máximo																												
	Espesor del adhesivo, mm	0,9 mínimo																												
	Diámetro de la placa a base de carboximetilcelulosa sódica con propiedades adhesivas, mm	75 mínimo																												
	Diámetro del sistema de aro de ensamble, mm	55 a 70																												
METALES PESADOS. MGA 0561. <i>Plásticos:</i> no más de 1 ppm																														
Capacidad nominal de la bolsa																														
Si la bolsa no presenta orificio pre-cortado para el estoma o si este es menor de 15 mm, cortar un orificio central de 15 mm (-0 mm /+ 2 mm) de diámetro.																														



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Pegar la placa autoadherible de la bolsa colocando el orificio precortado de forma concéntrica al orificio de la placa de prueba (acrílico), presionar la superficie del adhesivo para asegurar que quede adherido sin dobleces o hendiduras y libre de burbujas de aire.		
Remover, tanto como sea posible, la mayor cantidad de aire de la bolsa para urostomía oprimiéndola suavemente. Cerrar la salida de la bolsa a 30 ± 5 mm antes de la parte baja de la bolsa por sellado o utilizando un dispositivo de cierre que no exceda de 100 g de masa.		
Insertar el conector de la placa de prueba a la llave de agua. Abrir la llave de agua y permitir el flujo hasta que el nivel de agua llegue a la parte inferior del orificio de la placa de prueba.		
Se pueden observar dos niveles de agua, uno en cada lado de la válvula antirreflujo. En este caso, el nivel de agua superior en el orificio inicial se usa para establecer el volumen de prueba.		
Retirar la placa de prueba de la llave de agua y permitir que el nivel de agua se estabilice durante 1 min (-0 s /+10 s). Si es necesario, remover o adicionar agua a la bolsa hasta que el nivel esté en la parte inferior del orificio de la placa de prueba. Vaciar completamente el agua de la bolsa en una probeta adecuada y registrar el volumen obtenido en mililitro.		
PRUEBA DE FUGAS. Este método prueba las fugas de agua de los equipos de urostomía:		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
a) Fuga de ventilas, filtros, obturadores y la interfase entre la superficie de prueba y el ensamble con la bolsa. b) Fuga del mecanismo de cierre.		
La bolsa es fijada a una placa vertical y se aplica una fuerza hacia arriba y hacia abajo en forma secuencial. La bolsa se llena de agua colorida coloreada y se posiciona horizontalmente.		
La unión entre la bolsa, el aro de ensamble y la unión con el sistema de dos piezas se inspecciona para las fugas y daños en el ensamble.		
Reactivo		
Agua colorida coloreada por la adición de 0.1 g/L de azul de metileno.		
Equipo e instrumentos		
Placa de prueba rígida transparente con tamaño suficiente para soportar toda la bolsa en posición horizontal, teniendo un orificio con diámetro de 10 ± 0.2 mm al cual se ha unido un conector con adaptador para una llave de agua.		
Mecanismo Dispositivo para aplicar una fuerza de 20 ± 1 N a la bolsa.		
Cronómetro.		
Mecanismo Dispositivo para sellar todas las aberturas que no van a ser probadas.		
Materiales		
Material absorbente blanco.		
Procedimiento. Ensamblar la bolsa a la placa autoadherible y pegarla a la placa de prueba. Sellar		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
todas las aberturas, tales como ventilas, filtros y aberturas de bolsas abiertas.		
Nota: El sistema de aro se colocará de acuerdo a las instrucciones indicadas en la etiqueta del producto.		
Aplicar lentamente una fuerza de 20 ± 1 N en dirección a la parte baja de la bolsa.		
Mantener esta fuerza durante 60 a 70 s, y luego retirarla.		
Posteriormente aplicar lentamente una fuerza de 20 ± 1 N en dirección a la parte superior de la bolsa o rotar la placa 180° y aplicar la fuerza hacia abajo.		
Llenar al 75 % del volumen determinado en la <i>Capacidad nominal de la bolsa</i> con agua coloreada dentro de la bolsa, evitar que entre aire, sellar la abertura en la placa y colocarla sobre una superficie horizontal poniendo la bolsa hacia la parte superior.		
Después de 30 min (- 0 min / + 1 min) inspeccionar visualmente las uniones de la bolsa y el sistema de aro de ensamble buscando fugas en el mismo.		
Interpretación. No se presentan fugas entre la placa de prueba (acrílico) y la placa autoadherible (sea el sistema de una o de dos piezas) ni entre la bolsa y la placa autoadherible (sea el sistema de una o de dos piezas).		
Interpretación. No se presentan fugas entre la placa de prueba (acrílico) y la placa autoadherible (sistema de dos piezas) ni entre ésta y la bolsa (sistema de dos piezas).		
Capacidad nominal de la bolsa. Si la bolsa para urostomía no presenta orificio precortado para el		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
estoma o si este es menor de 15 mm, cortar un orificio central de 15 mm (- 0 mm/+2 mm) de diámetro.		
Pegar la placa autoadherible de la bolsa colocando el orificio precortado de forma concéntrica al orificio de la placa de prueba (acrílico), presionar la superficie del adhesivo para asegurar que quede adherido sin dobleces o hendiduras y libre de burbujas de aire.		
Remover, tanto como sea posible, la mayor cantidad de aire de la bolsa para urostomía oprimiéndola suavemente. Cerrar la salida de la bolsa a 30 ± 5 mm antes de la parte baja de la bolsa por sellado o utilizando un dispositivo de cierre que no exceda de 100 g de masa.		
Insertar el conector de la placa de prueba a la llave de agua. Abrir la llave de agua y permitir el flujo hasta que el nivel de agua llegue a la parte inferior del orificio de la placa de prueba.		
Se pueden observar dos niveles de agua, uno en cada lado de la válvula antirreflujo. En este caso, el nivel de agua superior en el orificio inicial se usa para establecer el volumen de prueba.		
Retirar la placa de prueba de la llave de agua y permitir que el nivel de agua se estabilice durante 1 min (- 0 s /+10 s). Si es necesario, remover o adicionar agua a la bolsa hasta que el nivel esté en la parte inferior del orificio de la placa de prueba. Vaciar completamente el agua de la bolsa en una probeta adecuada y registrar el volumen obtenido en mililitro.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Procedimiento. Ensamblar la bolsa a la placa autoadherible y pegar ésta a la placa de prueba. Sellar todas las aberturas, tales como ventilas, filtros y aberturas de bolsas abiertas.		
Nota: ensamblar el sistema de aro de acuerdo a las instrucciones indicadas en la etiqueta del producto.		
Aplicar lentamente una fuerza de 20 ± 1 N hacia abajo en dirección a la parte baja de la bolsa.		
Mantener esta fuerza durante 60 a 70 s, y luego retirarla.		
Aplicar lentamente una fuerza de 20 ± 1 N hacia arriba en dirección a la parte superior de la bolsa o rotar la placa 180° y aplicar la fuerza hacia abajo.		
Agregar 75 % del volumen determinado en Capacidad nominal de la bolsa con agua colorida dentro de la bolsa, evitar que entre aire, sellar la abertura en la placa y colocar la misma y la bolsa sobre una superficie horizontal poniendo la bolsa en la parte superior.		
Después de 30 min inspeccionar visualmente las uniones de la bolsa y el sistema de aro de ensamble buscando fugas en el mismo.		
Interpretación. No se presentan fugas entre la placa de prueba (acrílico) y la placa autoadherible (sea el sistema de una o de dos piezas) ni entre ésta y la bolsa (sea el sistema de una o de dos piezas).		
PRUEBA DE DISPOSITIVO DE CIERRE. La bolsa se llena con agua colorida coloreada y es sometida a una fuerza de compresión, luego se examina en forma visual para verificar el mecanismo de cierre (válvula de drenaje).		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Reactivo		
Agua potable colorida coloreada por la adición de 0.1 g/L de azul de metileno.		
Equipo e instrumentos		
Placas paralelas más grandes que la periferia de la bolsa, una de ellas teniendo un orificio en su centro de 10 mm de diámetro, con la placa superior capaz de moverse libremente en dirección vertical mientras se mantiene en forma horizontal con tolerancia de $\pm 5^\circ$. (véase la figura 5)		
Dispositivo para aplicar una fuerza de 100 ± 5 N.		
Cronómetro.		
Capacidad nominal de la bolsa		
Para el sistema de dos piezas. Ensamblar la bolsa a la placa autoadherible, colocar la placa de acrílico verticalmente de manera que el cuello de la bolsa quede hacia arriba.		
Procedimiento. Sellar las aberturas y fijar la bolsa a la placa de prueba que tiene el orificio de 10 mm. Agregar a la bolsa la cantidad de agua colorida suficiente para accionar el mecanismo de cierre 10 veces de acuerdo con las instrucciones del fabricante Procedimiento. Sellar todas las aberturas tales como ventilas, filtros y fijar la bolsa a la placa de prueba que tiene el orificio de 10 mm. Cerrar la bolsa de acuerdo con las instrucciones del fabricante.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Llenar la bolsa al con 75 % del volumen, determinado la en <i>Capacidad nominal de la bolsa, de la Prueba de fugas</i> , con agua colorida coloreada, evitando que entre aire, sellar la abertura en la placa.		
Colocar la placa en posición horizontal con la bolsa en la parte superior. Colocar y la otra placa sobre la bolsa en posición paralela con respecto a la placa inferior.		
Cargar la placa superior de modo tal que una fuerza total de 100 ± 5 N sea aplicada sobre la bolsa; asegurarse que los componentes de la bolsa no impidan la aplicación de la carga.		
Asegurarse que las placas no restrinjan el movimiento del mecanismo de cierre.		
Permitir que esta fuerza actúe sobre la bolsa durante 60 s (-0 s /+10 s), retirar la fuerza e inspeccionar visualmente la bolsa para determinar si el mecanismo de cierre permaneció en su lugar.		
Interpretación. El dispositivo de cierre debe mantener su posición inicial y no tener fugas.		
RESISTENCIA A LA EXPLOSIÓN (PRUEBA ESTÁTICA). Este método prueba todas las partes de las bolsas de urostomía a las fugas de agua excepto las siguientes: interfase entre la superficie de prueba y el ensamble de la bolsa, mecanismo de cierre. La bolsa se llena con agua colorida, se somete a una fuerza de compresión y se verifica si hay fuga.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Esta determinación consiste en llenar la bolsa con agua coloreada y someterla a una fuerza de compresión. Permitiendo verificar si hay fugas. Esta determinación no permite verificar : a) fugas en ventilas, filtros, obturadores, tapas de los filtros y la interfase entre la superficie de prueba y el ensamble de bolsa. b) Fugas en el dispositivo de cierre.		
Reactivo		
Agua potable colorida coloreada por la adición de 0.1 g/L de azul de metileno		
Equipo e Instrumentos		
Placas paralelas más grandes que la periferia de la bolsa, una de ellas teniendo un orificio en su centro de 10 mm de diámetro, con la placa superior capaz de moverse libremente en dirección vertical mientras se mantiene en forma horizontal con tolerancia de $\pm 5^\circ$. (véase la figura 5)		
Dispositivo para aplicar una fuerza de 200 ± 5 N.		
Cronómetro.		
Procedimiento. Sellar las aberturas y fijar la bolsa a la placa de prueba que tiene el orificio de 10 mm al cual se conecta un dispositivo que pueda asegurarse a la llave de agua (véase la figura 3).		
Si la bolsa cuenta con válvula de drenaje, abrirla y cerrarla 10 veces. Obturar la salida con un dispositivo de manera que el agua de prueba quede retenida (no utilizar el mecanismo de cierre).		
Llenar la bolsa con al 75 % del volumen determinado en Capacidad nominal de la bolsa de la Prueba de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
fugas, evitar la entrada de aire y obturar la abertura de la placa.		
Colocar la placa en posición horizontal con la bolsa en la parte superior. Colocar y la otra placa hacia sobre la bolsa de manera que esté en posición paralela con respecto a la placa inferior.		
Cargar la placa superior de manera que una fuerza total de 200 ± 5 N sea aplicada sobre la bolsa, asegurarse que los componentes de la bolsa no limiten la aplicación de la carga.		
Asegurarse que las placas no restrinjan el movimiento del mecanismo de cierre.		
Permitir que esta fuerza actúe sobre la bolsa durante 60 s (-0 s /+10 s), suspender la fuerza e inspeccionar visualmente la bolsa para determinar si no se observan fugas.		
Interpretación. La bolsa no debe tener fugas.		
PERMEABILIDAD AL OLOR.		
Equipo e Instrumentos		
Cronómetro		
Termómetro		
Baño de temperatura controlada		
Materiales		
Cebolla		
Recipiente hermético de vidrio con capacidad de 1,0 L a 3,0 L y con una abertura superior de 100 mm $\pm$ 50 mm de diámetro, que pueda sellarse por medio de una tapa de vidrio o metal.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Vaso de precipitados de tamaño adecuado a la bolsa.		
Procedimiento. Tomar dos piezas de material plástico grado médico con el que está fabricada la bolsa para urostomía, de tamaño suficiente para construir una bolsa con dimensiones internas de 100 × 100 mm, aproximadamente. Sellar tres lados.		
Usando un cuchillo de acero inoxidable cortar cebolla en forma fina y agregar 20 ± 2 g dentro de la bolsa, asegurándose que la cebolla no toque ninguna parte externa de la bolsa, la superficie interna de la bolsa o la sección que será sellada. Sellar el cuarto lado de la bolsa.		
Agregar suficiente agua para cubrir el fondo de un recipiente hermético adecuado; colocar una rejilla boca abajo del recipiente de forma que se tenga una plataforma sobre la cual se coloca la bolsa con la cebolla, teniendo cuidado de que esta bolsa no esté en contacto con el agua. Cerrar el recipiente y colocarlo en baño de agua una temperatura de 34 ± 1 °C. Medir el tiempo. Colocar dentro del recipiente hermético un vaso de precipitados boca abajo, poner la bolsa encima del vaso (para evitar que la bolsa entre en contacto con el agua), agregar 50 mL ± 10 mL de agua, sellar el frasco y colocarlo en un baño de agua una temperatura de 34 ± 1 °C. Tomar el tiempo.		
Después de 240 a 245 min, se apaga el baño de agua y se retira el recipiente, se abre y se huele la atmósfera dentro del recipiente.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Nota: Se requiere de tres personas con sentido del olfato normal para evaluar la presencia de olor al final de la prueba.		
Interpretación. No se detecta olor a cebolla dentro del recipiente adecuado. Interpretación: Indicar el olor percibido dentro de la atmósfera interna del recipiente de la siguiente manera: "olor fuerte" o "sin olor". Si existiera discrepancia entre las tres personas, el resultado se dará con el de la mayoría.		
PRUEBA DE ABSORBENCIA DE AGUA. Esta prueba tiene como propósito evaluar la capacidad de absorción de la placa autoadherible en la cara que se encuentra en contacto directo con el paciente. Para el desarrollo de la prueba se utiliza un cilindro que contiene solución salina simulando las condiciones de uso normal del dispositivo durante 6 h.		
Reactivo		
SR de solución salina (solución de NaCl al 0.9 %).		
Equipos e Instrumentos		
Cinco contenedores cilíndricos limpios y secos, con un anillo o pestaña en la parte abierta del mismo, fabricado con materiales resistentes a la corrosión, con un diámetro interno de 15 ± 1 mm y que puedan contener 10 mL de solución de prueba.		
Se pueden usar también jeringas con capacidad de 10 mL sin émbolo ni aguja con diámetro interno de 15 ± 1 mm y que sean capaces de contener 10 mL de solución. Las jeringas deben cumplir con la monografía correspondiente y ser verificadas en su		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
circularidad y no tener una diferencia de más de 0.2 mm en dicho parámetro.		
Pipeta o jeringa con émbolo capaz de medir 10 mL.		
Balanza con resolución de 0.001 g.		
Estufa o incubadora con ventilador de recirculación y capacidad para mantener la temperatura uniforme en todo su interior a 37 ± 1 °C.		
Gradilla de soporte o estructura para colgar los cinco cilindros por separado.		
Material		
Papel absorbente.		
Papel parafilm.		
Gradilla de soporte o estructura para colgar los cinco cilindros por separado.		
Procedimiento. Cortar una muestra circular de la placa autoadherible de 24 ± 1 mm, apropiada para ser colocada y colocar sobre la base del cilindro.		
Si se usa una jeringa, cortar el cilindro pivote lo más homogéneamente posible y eliminar las rebabas con el fin de obtener una superficie lo más plana posible. para poder obtener una superficie lo más plana posible eliminando las rebabas existentes.		
Antes de pesar, remover el protector del adhesivo de la placa autoadherible y adherir a la base del cilindro firmemente, teniendo cuidado de colocar la superficie que está en contacto con la piel hacia adentro del cilindro de prueba.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Invertir el contenedor y presionar sobre la muestra con la suficiente fuerza para adherirla al cilindro y prevenir algún tipo de filtración.		
Pesar cada contenedor con la muestra adherida (m_1). Utilizar una pipeta adecuada para adicionar 5 mL de solución salina y cerrar el extremo abierto con papel parafilm, verificando que no exista fuga de líquido.		
Repetir el procedimiento anterior cuatro veces más para obtener un total de cinco piezas. En caso de existir fuga repetir el procedimiento anterior hasta antes de pesar.		
Colocar los cilindros en la estufa a 37 °C durante 6 h, una vez transcurrido, retirar los cilindros de la estufa, remover el papel parafilm y desechar la solución contenida en ellos.		
Para eliminar el exceso de agua alrededor y en el fondo de los cilindros, colocarlos en posición vertical con el extremo abierto hacia arriba sobre una hoja de papel absorbente a temperatura ambiente durante 15 min.		
Eliminar las gotas sobrantes de la pared interna colgando las muestras boca abajo en la gradilla o estructura durante 15 ± 2 min. Sacudir la muestra para eliminar las gotas sobrantes de la pared interna y colgar las muestras boca abajo en la gradilla o estructura durante 15 ± 2 min.		
Pesar nuevamente los cilindros en su totalidad (m_2) y calcular la masa del fluido absorbido por la placa autoadherible ($m_2 - m_1$).		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Registrar la cantidad de fluido absorbido por la placa y el diámetro interno del cilindro.		
Posteriormente dividir la masa del fluido absorbido por el área de la sección transversal del cilindro para obtener los miligramos absorbidos por centímetro cuadrado, quedando la expresión de la siguiente forma		
$(m_2 - m_1)/[\pi (C/2)^2]$		
Dónde:		
C = Diámetro interno del cilindro en centímetros.		
m_1 = Peso del cilindro con muestra sin absorber en miligramos.		
m_2 = Peso del cilindro con muestra con líquido absorbido en miligramos.		
π = 3.1416.		
Una vez calculados los cinco valores individuales obtener el promedio de los mismos.		
Interpretación. La absorbencia de agua debe ser mayor a 120 mg/cm ² y menor a 450 mg/cm ² .		
PRUEBA DE pH EN LA SUPERFICIE DE LA BARRERA PROTECTORA DE PIEL (PLACA AUTOADHERIBLE). El objetivo de esta prueba es determinar el pH en la superficie de la placa autoadherible inmersa en una solución salina durante 4 h usando un potenciómetro y un electrodo de punta plana.		
Reactivos		
SR de solución salina (solución de NaCl al 0.9 %).		
Agua destilada.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

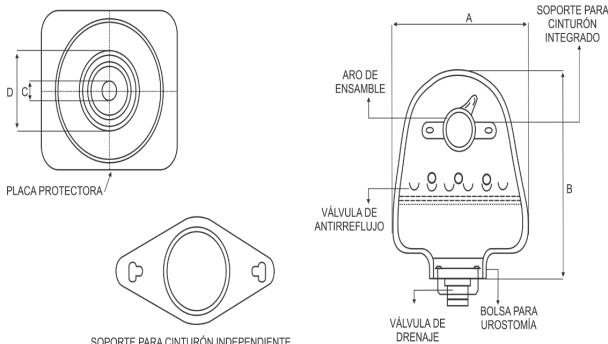
Dice	Debe decir	Justificación*
Soluciones amortiguadoras con pH de 4.0 ± 0.02 y 7.0 ± 0.02 .		
Material y equipo		
Potenciómetro con de electrodo plano.		
Contenedores con tapa (caja de Petri), lo suficientemente ancho para contener una muestra de 10 cm^2. Caja Petri con un diámetro que permita contener una muestra de 10 cm^2.		
Cinta adherible de ambos lados.		
Estufa o incubadora con ventilador de recirculación y capacidad para mantener la temperatura uniforme en todo su interior a $37 \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.		
Procedimiento. Los electrodos empleados para la medición deberán ser planos para hacer contacto con la superficie del lado de la piel (cara adhesiva) de la placa autoadherible. Procedimiento. El electrodo plano permitirá hacer contacto con la superficie de la cara adhesiva (superficie del lado de la piel) de la placa autoadherible.		
a) En caso de equipos de una pieza remover la placa autoadherible de la bolsa de urostomía y en el caso de equipos de dos piezas remover el sistema de ensamble de la placa autoadherible. a) Remover el sistema de ensamble de la placa autoadherible.		
Tomar la muestra del centro o del punto adyacente inmediato al orificio para el estoma. La muestra deberá tener un área aproximada de 10 cm^2 (disco 3.57 cm de diámetro o cuadrado de 3.17 cm de largo).		
b) Colocar la muestra en el contenedor pequeño (caja de Petri), fijando la parte posterior de la		



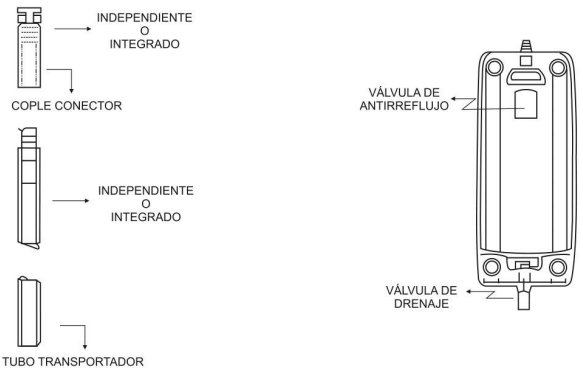
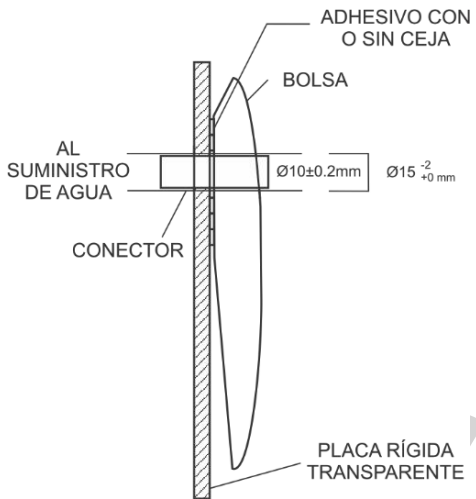
“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
muestra en el fondo de la caja emplear el adhesivo de ambos lados (si es que la muestra no queda sumergida) y remover la cubierta protectora del adhesivo.		
c) Verter la solución de prueba a 1 cm por encima de la muestra en la caja de Petri y cerrarla.		
d) Dejar el contenedor a 37 °C durante 4 h previo a abrir la cubierta. Remover el contenedor de la estufa y mantener a temperatura ambiente durante al menos 1 h antes de la medición.		
e) Estandarizar el pH del electrodo a pH 4.0 y posteriormente a pH 7.0 con las soluciones amortiguadoras correspondientes, de acuerdo con las instrucciones de operación provistas por el fabricante.		
f) Enjuagar el electrodo con agua destilada y secarlo cuidadosamente con un pañuelo absorbente		
g) Abrir la caja de Petri y colocar el electrodo plano, perpendicularmente a su propio peso, en la parte central de la superficie inmersa de la muestra, y registrar el pH.		
h) Repetir del paso a) al g) con tres muestras más y tomar el valor promedio.		
Interpretación. El valor de pH está entre 3.0 y 6.0.		
CAPACIDAD NOMINAL DE LA BOLSA RECOLECTORA. MGA-DM 0201. Llenar la bolsa a través de la válvula antirreflujo hasta su capacidad máxima. Interpretación. El volumen cumple con lo indicado en la <i>tabla 1</i> .		
RESISTENCIA DEL ENSAMBLE. MGA-DM 1714,		

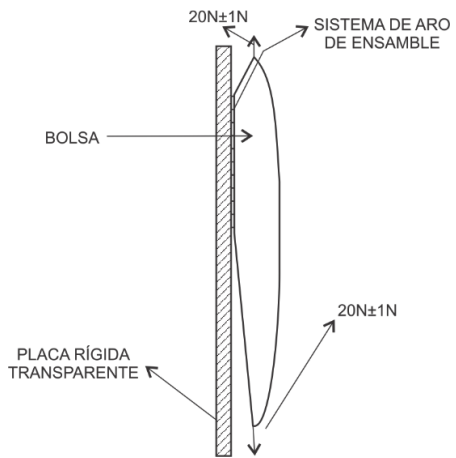
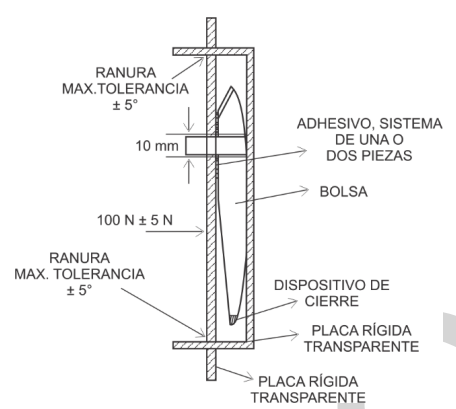
“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Método A. Aplicar a cada uno de los ensambles del equipo una masa de desensamble de 19.6 N (2 kgf) durante 5 min, tener cuidado de no dejar caer bruscamente la masa. Cada uno de los ensambles soporta la masa sin desprenderse o romperse. Interpretación: Cada uno de los ensambles soporta la masa sin desprenderse o romperse.		
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.		
 <i>Figura 1. Equipo para urostomía (No implica diseño).</i>		

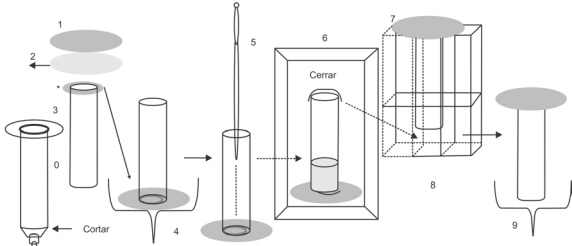
“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
 Figura 2. Equipo para urostomía (No implica diseño).		
 Figura 3. Placa de prueba para fugas, mecanismo de cierre y explosión (No implica diseño).		

“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
 Figura 4. Placas para la prueba de fugas, mecanismo de cierre y explosión (No implica diseño)		
 Figura 5. Placas de prueba para el dispositivo de cierre y explosión (No implica diseño)		

“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
 1: Barrera protectora de piel 2: Retirar el protector del adhesivo 3: Contenedor (jeringa o cilindro) con anillo o pestaña en su extremo abierto 4: Pesar (m_1) 5: Colocar la solución salina en el contenedor 6: Estufa o incubadora a 37 °C 7: Desechar la solución 8: Escurrir el exceso de líquido 9: Pesar (m_2) Figura 6. Prueba de absorción de agua Descripción de la determinación de absorción de agua (no implica diseño)		

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