



“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*
GUANTE PARA EXPLORACIÓN DE POLIETILENO, ESTÉRIL Y AMBIDIESTRO		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Guante para exploración de polietileno, estéril, desechable y ambidiestro. Tamaño mediano y grande.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Artículo de plástico grado médico, translúcido, gofrado, desechable y fabricado en forma de funda similar a la de la mano, donde se insertan los cinco dedos y parte del antebrazo, lleva termosellado perimetral, el cual no afecta su uso, ni lastima al paciente. La superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos administrados, fluidos corporales y tejidos del paciente, no contendrá sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Véase la <i>figura 2</i> .		
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 dentro del envase primario. ▪ Guante perforado, roto e incompleto y cualquier otro defecto														
ACABADO. Libre de perforaciones, deformaciones, burbujas, roturas, material infusible, material extraño, manchas, guante pegado. Es incoloro, translúcido y gofrado.														
DIMENSIONES. El producto cumple con las dimensiones indicadas en la tabla 1. <table><caption>Tabla 1. Dimensiones.</caption><thead><tr><th>Dimensión</th><th>Guante mediano</th><th>Guante grande</th></tr></thead><tbody><tr><td>Espesor a pared sencilla con gofrado, mm</td><td colspan="2">0.031 a 0.058</td></tr><tr><td>Largo, mm (véase la figura 2)</td><td>265 mínimo</td><td></td></tr><tr><td>Ancho, mm (véase la figura 2)</td><td>110 mínimo</td><td>115 mínimo</td></tr></tbody></table>	Dimensión	Guante mediano	Guante grande	Espesor a pared sencilla con gofrado, mm	0.031 a 0.058		Largo, mm (véase la figura 2)	265 mínimo		Ancho, mm (véase la figura 2)	110 mínimo	115 mínimo		
Dimensión	Guante mediano	Guante grande												
Espesor a pared sencilla con gofrado, mm	0.031 a 0.058													
Largo, mm (véase la figura 2)	265 mínimo													
Ancho, mm (véase la figura 2)	110 mínimo	115 mínimo												
IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL DE FABRICACIÓN. MGA-DM 1541. Cumple con las propiedades de polietileno.														
PESO BASE Procedimiento. Cortar de la palma del guante una muestra cuadrada de 10 cm por lado, verificar que la muestra esté completamente seca y libre de cualquier material extraño. Pesar en una balanza cuya exactitud sea de milésimas de gramo. Interpretación. De 0.211 a 0.300 g/dm². De 21.1 a 30.0 g/ m²														



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

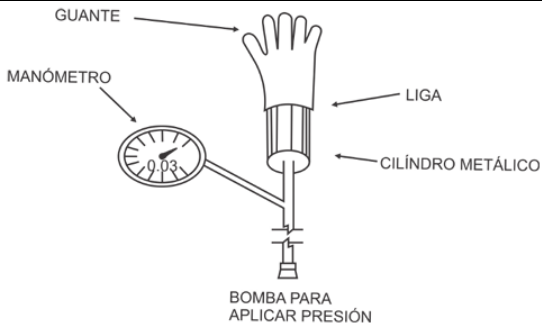
Dice	Debe decir	Justificación*
RESISTENCIA A LA TENSIÓN Y ALARGAMIENTO MGA-DM 1713, Método I. Interpretación Tensión transversal: 6.8 MPa (70.6 69.34 kgf/cm ²) mínimo. Tensión longitudinal: 7.5 MPa (76.7 76.48 kgf/cm ²) mínimo. Alargamiento transversal: 350 % mínimo. Alargamiento longitudinal: 200 % mínimo.		
RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO. Véase capítulo de Esterilización.		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método I. 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.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple la prueba.		
PRUEBA DE INTEGRIDAD Instrumentos y equipo Manómetro con un alcance mínimo de 2.0 kPa. Cilindro adecuado para insertar el guante por su extremo abierto. Procedimiento. Ensamblar el instrumento de prueba como se indica en la figura 1. Inyectar aire al guante a una velocidad de 3 L/min hasta		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
alcanzar una presión mínima de 2.0 kPa (0.02 kgf/cm ²) y observar. Interpretación. El guante no debe presentar fugas de aire ni roturas.		
RESISTENCIA A LOS ÁCIDOS, ÁLCALIS Y ALCOHOLES Equipo Recipientes de tamaño adecuado para contener muestras cuadradas de 5 cm por lado Balanza analítica Regla o flexómetro Reactivos Solución de ácido clorhídrico al 10 % (v/v) Solución de hidróxido de sodio al 10 % (m/v) Etanol Agua Procedimiento. Cortar suficientes muestras cuadradas de 5 cm por lado y pesarlas. En tres recipientes adecuados colocar cada muestra sumergida en solución de ácido clorhídrico al 10 % (v/v), solución de hidróxido de sodio al 10 % (m/v) y etanol, respectivamente, en cantidad suficiente para cubrirla en su totalidad y dejarla sumergida durante 24 h. Transcurrido este tiempo sacar las muestras de cada solución, enjuagarlas con agua y secarlas. Volver a pesar, medir y observar a simple vista. Interpretación. No presenta ningún cambio significativo en cuanto a peso, dimensiones y acabado.		

“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
ETIQUETADO DEL ENVASE PRIMARIO. El envase primario tiene impreso, adherido o adicionado en una etiqueta, además de lo indicado en la legislación aplicable, en forma legible e indeleble, los siguientes datos: - Ambidiestro. - Tamaño de guante.		
 <i>Figura 1.</i> Dispositivo para resistencia a la presión.		
 <i>Figura 2.</i> Dimensiones del guante (no implica diseño).		



Salud
Secretaría de Salud



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

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

CONSULTA