"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 noviembre hasta el 31 de diciembre 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:		**Cargo:**	
Institución o empresa:		**Dirección:**	
Teléfono:		**Correo electrónico:**	

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
GUANTES PARA EXPLORACIÓN DE ACRILO-NITRILO		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Guantes de nitrilo o polibutadienoacrilonitrilo, libre de látex, ambidiestro, desechable, estéril. Tamaño chico, mediano y grande. Guantes de nitrilo o polibutadienoacrilonitrilo, libre de látex, ambidiestro, desechable, no estéril. Tamaño chico, mediano y grande.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Los guantes son prendas que cubren la mano y parte del antebrazo, que reúnen condiciones de protección contra infecciones de transmisión por contacto; pueden ser estériles o no estériles, lisos o texturizados, libres de polvo, bajos en polvo o con polvo~~,~~ y desechables ~~o reutilizables~~. Pueden tener color para la designación de su talla o tamaño. Se entienden como:		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Guante para exploración ~~**o examen estéril o no estéril**~~, guantes médicos estériles o no estériles ~~a los que se utilizan~~ destinados a efectuar exploraciones médicas ~~en exploración médica,~~ procedimientos terapéuticos y de diagnóstico, ~~y procedimientos terapéuticos~~ y para el manejo de material médico contaminado.		
Guante de acrilo-nitrilo, artículo de acrilo-nitrilo ~~**artículo de acrilo-nitrilo**~~, fabricado por inmersión desechable, estéril o no estéril, liso o texturizado, en forma de funda, similar a la de la mano, donde se insertan los cinco dedos, ajustándose a la mano y a parte del antebrazo. Tiene un cuello o ribete en el extremo del antebrazo como refuerzo del mismo material. La superficie del producto que se ponga en contacto con los tejidos del paciente no contendrá sustancias que puedan provocar reacciones con los mismos. Puede tener en su parte interna un agente lubricante si su seguridad y eficacia han sido probados previamente.		
CLASIFICACIÓN. Los guantes de acrilo-nitrilo se clasifican en un solo tipo atendiendo al uso general a que se destinen y un solo grado de calidad ~~como sigue:~~ ~~**Tipo** — **Designación**~~ ~~I — Guantes de acrilo-nitrilo para exploración.~~		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS.		
Se consideran defectos críticos si se observan en la superficie del guante los siguientes:		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
▪ Orificios. ▪ Roturas. ▪ Presentaciones estériles con envase primario mal cerrado, roto o abierto.		
Se consideran defectos mayores, si se observan en la superficie del guante los siguientes: ▪ Granulaciones o grumos en yema. ▪ Manchas. ▪ Materia~~s~~ extraña~~s~~ ~~i~~ncrustada~~s~~ en el producto. ▪ Pliegues adheridos (se considera adheridos aquellos pliegues que al despegarlos se rompan). ▪ Material extraño dentro del envase primario. **Criterios de aceptación o rechazo.** El NCA para defectos críticos es de 2.5; para defectos mayores es de 4.0.		
ACABADO. Inspeccionar a simple vista, la superficie debe estar libre de los defectos críticos y mayores indicados en *Clasificación de defectos.*		
DIMENSIONES. ~~Para realizar la determinación de la longitud total, el guante estará en posición horizontal y por medio de la escala graduada se realiza la medición que va desde el cuello o ribete en el extremo del antebrazo hasta la punta del dedo medio del guante. El ancho de la palma es medido en el nivel entre la base del dedo índice y la base del dedo pulgar, *(véase la figura 1)*. Las mediciones de espesor se efectúan con un micrómetro con sensibilidad de 0.01 mm en los sitios que se especifican en la *figura 1,* tomando las lecturas a~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~doble capa; el valor obtenido se divide entre dos. En caso de duda se corta el guante para constatar el espesor de una sola capa. Las medidas de longitud y ancho de la palma de los guantes corresponden a las indicadas en la *tabla 1 o tabla 2.* Las medidas de los espesores corresponden a la *tabla 3.*~~ ~~***Nota:*** las dimensiones que caen dentro de la tolerancia entre dos tamaños o tallas pueden ser etiquetados como un rango de tamaño incluyendo ambos tamaños, por ejemplo M/G.~~ Los guantes cumplen con las dimensiones indicadas en la *tabla 1, tabla 2 y tabla 3 (véase la figura 1).* La muestra cumple con la prueba, si las dimensiones están dentro de un NCA 4.0 (véase la *tabla 5*). **Preparación de la muestra.** Colocar el guante sobre una superficie plana horizontal y libre de esfuerzos. **Procedimiento.** La longitud del guante se mide de la punta del dedo medio al extremo del cuello o ribete. El ancho de la palma se mide al nivel entre la base del dedo índice y la base del dedo pulgar. El espesor se mide con un micrómetro con una presión de 22 ± 5 kPa, en los sitios que se especifican en la *figura 1* y tomando las lecturas a doble capa; el valor obtenido se divide entre dos. ***Nota 1:*** En caso de duda se corta el guante para constatar el espesor de una sola capa.		

CONSULTA

CONSULTA

<table>
<tr><th>Dice</th><th>Debe decir</th><th>Justificación*</th></tr>
<tr><td>Nota 2: Las dimensiones que caen dentro de la tolerancia entre dos tamaños o tallas pueden ser etiquetados como un rango de tamaño incluyendo ambos tamaños, por ejemplo M/G.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">
Tabla 1. Dimensiones del guante por talla, en milímetros.
<table>
<tr><th rowspan="2">Dimensión</th><th colspan="7">Talla</th><th rowspan="2">Tolerancia</th></tr>
<tr><th>6</th><th>6 ½</th><th>7</th><th>7 ½</th><th>8</th><th>8 ½</th><th>9</th></tr>
<tr><td>Ancho</td><td>75</td><td>83</td><td>89</td><td>95</td><td>102</td><td>108</td><td>114</td><td>± 6</td></tr>
<tr><td>Longitud ~~mínima~~</td><td>220</td><td>220</td><td>220</td><td>230</td><td>230</td><td>230</td><td>230</td><td>~~± 6~~ mínimo</td></tr>
</table>
</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">
Tabla 2. Dimensiones del guante por tamaño, en milímetros.
<table>
<tr><th rowspan="2">Dimensión</th><th colspan="6">Tamaño</th><th rowspan="2">Tolerancia</th></tr>
<tr><th>XCH</th><th>CH</th><th>UNI</th><th>M</th><th>G</th><th>XG</th></tr>
<tr><td>Ancho</td><td>70</td><td>80</td><td>85</td><td>95</td><td>110</td><td>120</td><td>± 10</td></tr>
<tr><td>Longitud ~~mínima~~</td><td>220</td><td>220</td><td>230</td><td>230</td><td>230</td><td>230</td><td>mínimo</td></tr>
</table>
</td><td></td></tr>
<tr><td>~~Tabla 3. Espesores para guantes, en milímetros.~~
<table>
<tr><th>~~Yema~~</th><th>~~Palma~~</th></tr>
</table>
</td><td></td><td></td></tr>
</table>

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**Tipo y subtipo**~~ ~~**Mínimo**~~ ~~**Mínimo**~~ ~~I 0.05 0.05~~ *Tabla 3.* Espesores del guante, en milímetros. **Espesor** **Especificación** Yema 0.05 mínimo Palma 0.05 mínimo		
~~**RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO.** Los guantes estériles cumplen la prueba. Véase capítulo de *Esterilización.*~~ **PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD. EVALUACIÓN Y PRUEBAS DENTRO DE UN PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. *MGA-DM 10993-7.*** Cumple con la prueba.		
ESTERILIDAD. *MGA 0381.* Los guantes estériles cumplen la prueba.		
PRUEBA DE INTEGRIDAD **Materiales y equipo** ~~Cilindro~~ Tubo de llenado con abertura en el centro y de dimensiones adecuadas para fijar el guante~~.~~, capaz de contener el agua excedente, después de llenar el guante con 1 000 mL de agua.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Banda elástica, ~~o~~ cinta adhesiva o cualquier otro dispositivo apropiado para que permita fijar el guante sin dañarlo. ~~Recipiente con capacidad de 1 000 mL~~ **Procedimiento.** ~~Examinar la muestra e identificar el producto con los datos de lote, talla y fecha de manufactura~~. Remover cuidadosamente el guante de su envase~~.~~ y ~~R~~ realizar una inspección visual del mismo ~~guante~~. Aquellos que a simple vista presenten orificios o roturas serán considerados como defectuosos para fines de la presente prueba. Fijar ~~el cilindro~~, ~~colocar~~ el guante en ~~el~~ ~~mismo~~ posición vertical la parte inferior del tubo, superponiéndolos hasta 40 mm como máximo y sujetarlo firmemente con la banda elástica, ~~o~~ la cinta adhesiva, o cualquier otro dispositivo apropiado creando un sello seguro y evitando dañarlo. Agregar ~~800~~ 1 000 mL de agua a una temperatura entre ~~20~~15 ~~a~~y 30 °C, por el lado abierto del ~~cilindro~~ tubo, permitiendo que el agua pasa~~e~~ libremente al interior del guante, ~~permitir que el guante cuelgue libremente y~~ observar inmediatamente el guante para determinar fugas de agua, no apretar u oprimir el guante; revisar posibles fugas entre los dedos manipulando cuidadosamente el guante, marcar las fugas encontradas en el mismo. Si el guante no gotea inmediatamente, mantener el guante ~~y~~ en el ~~cilindro hacia~~ tubo en la misma posición (no presionar el guante mientras realiza la operación). Realizar una segunda observación después de 2		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
min de haber agregado el agua. Anotar el número de unidades defectuosas. Las fugas producidas en los 40 mm hasta el borde del puño del guante no se tienen en cuenta ***Nota 1:*** Durante el llenado del guante, si es necesario, una parte del agua puede permanecer en el tubo de llenado. ***Nota 2*:** cuando se envasen pares de guantes, cada unidad se considera por separado y ambas serán analizadas.		
Interpretación. Los guantes no presentan fugas por orificios o roturas a una distancia mayor a los ~~25~~ 40 mm con respecto al extremo abierto. La muestra cumple con las especificaciones de la prueba si la cantidad de unidades defectuosas está dentro del NCA 2.5 (véase la *tabla 5*).		
PROPIEDADES FÍSICAS Las propiedades físicas que reúnen los guantes para exploración de acrilo-nitrilo ~~en sus dos subtipos~~, corresponden a las anotadas en la *tabla 4* para condiciones originales (sin envejecimiento acelerado) y envejecidos. Las propiedades físicas referidas son: resistencia a la tensión y alargamiento a la ruptura.		
RESISTENCIA A LA TENSIÓN Y ALARGAMIENTO. *MGA-DM 1713, Método II.* La resistencia a la tensión y alargamiento se determinan sobre un mismo espécimen. Utilizar el troquel C para la preparación del espécimen.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Nota 1: si se utiliza un extensómetro de contacto para medir el alargamiento, los puntos de referencia no son necesarios. **Resistencia a la tensión.** Calcular la resistencia a la tensión con la fórmula: $$R_T = F/A$$ Donde: R_T = Resistencia a la tensión, fuerza para la ruptura, en megapascales. F = Fuerza requerida para la ruptura del especímen, en meganewtons. A = Área de la sección transversal del espécimen sin alargamiento y libre de tensión, en metros cuadrados.		
Alargamiento. Calcular el porcentaje de alargamiento (en cualquier grado de extensión) con la fórmula: $$\%\ de\ alargamiento = \frac{L_f - L_i}{L_i}(100)$$		
Donde: L_f = Longitud final de la distancia entre marcas, para obtener el porcentaje especificado. L_i = Longitud inicial (distancia entre marcas).		
Nota 2: el alargamiento a la ruptura se evalúa cuando L_f es igual a la distancia entre marcas en el punto de ruptura del espécimen.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Las muestras con envejecimiento se someten a una temperatura de 70 ± 2 °C durante 166 ± 2 h o 100 ± 2 °C durante 22 ± 0.3 h.		
Las probetas se deben colocar dentro del horno de manera que no toquen las paredes de éste. Al término del periodo de envejecimiento sacar los especímenes del horno y dejar enfriar a ~~temperatura~~ temperatura ambiente, sobre una superficie plana, durante no menos de 16 h y no más de 96 h antes de la determinación de las propiedades físicas.		
Probar tres especímenes de cada unidad de prueba. En el caso de que estén realizando pruebas de tercería probar 5 especímenes.		
Interpretación. El valor promedio de las muestras con envejecimiento y sin envejecimiento, respectivamente, cumple con las especificaciones establecidas en la *tabla 4,* con un NCA 4.0 (véase la *tabla 5*).		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Tabla 4. Propiedades físicas. **Tipo** | **Resistencia a la tensión (~~mínimo~~ MPa)** | **Alargamiento a la ruptura (% ~~mínimo~~)** Propiedades físicas sin envejecimiento I | 14 ~~MPa~~ mínimo | 500 mínimo Propiedades físicas con envejecimiento I | 14 ~~MPa~~ mínimo | 400 mínimo		
CONTENIDO DE POLVO RESIDUAL. Este método está diseñado para determinar la cantidad de polvo residual u otros sólidos contenidos en los guantes para uso médico (por retención en un medio de filtración). El método está constituido por dos metodologías de prueba: cuantificación del contenido de polvo residual en guantes clasificados como libres de polvo y cuantificación de la cantidad de polvo para guantes clasificados como guantes con polvo.		
~~Aparatos y reactivos~~ Equipos Balanza analítica ~~con capacidad de dar lecturas con repetibilidad de 0.1 mg~~. Agitador mecánico rotatorio o reciprocante ~~con capacidad de dar una velocidad mínima de 1.7 Hz (100 ciclos/min).~~ Horno de conversión gravimétrica.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
CUANTIFICACIÓN DEL CONTENIDO DE POLVO RESIDUAL EN GUANTES CLASIFICADOS COMO LIBRES DE POLVO. Enjuagar los recipientes de vidrio y pinzas con agua recientemente destilada. **Preparación del filtro.** Usar un papel filtro de microfibras de 47 mm de diámetro y tamaño de poro de 2.7 µm y un aparato de filtración por vacío. Es recomendado el uso de una base de material de politetrafluoroetileno o un equivalente antiadherente para evitar que el filtro se pegue y se rompa al ser removido. Insertar el papel filtro en el aparato de filtración. Aplicar el vacío y lavar el papel filtro tres veces sucesivas con 50 mL de agua. Continuar con el vacío hasta remover todas las trazas de agua y descargar los lavados. Remover el filtro del aparato de filtración y transferirlo a una caja de Petri seca, previamente enjuagada con agua. Secar el papel a 100 ± 5 °C durante una hora. Transferir el papel filtro ya seco a un desecador y mantenerlo así durante no menos de 30 min. Extraer del desecador, pesar inmediatamente y preparar el aparato de filtración para la muestra.		
Selección de la muestra. Seleccionar en forma aleatoria cinco guantes de cada lote para ser evaluados. Extraer las muestras lo más cuidadosamente posible de su envase primario. **Procedimiento.** Colocar 500 mL de agua dentro de un matraz Erlenmeyer de 1 000 mL de capacidad. Utilizar agua a una temperatura entre 20 a 25 °C. Introducir un guante dentro del matraz dejando fuera de 1 a 3 cm de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
su zona de cuello, doblar la parte sobrante alrededor del cuello del matraz, verter dentro del guante 250 mL de agua de tal forma que al introducirla enjuague la parte superior del cuello del guante. Si al llenar el interior del guante el volumen exterior es insuficiente, se puede verter más agua al interior del matraz considerando que exista una zona libre para permitir la agitación. Tapar el matraz utilizando un tapón de hule con anillo de polipropileno y agitar utilizando el aparato de agitación mecánica durante 30 s a una velocidad rotacional o de lado a lado de 1.7 Hz (100 ciclos/min). ***Nota:*** se ha observado que si se mantiene el matraz en un ángulo de 45° de inclinación se humecta mejor la zona del cuello y se evita que se enrolle. Quitar el tapón y verter el contenido del guante en un matraz Erlenmeyer de 600 mL. Repetir el procedimiento con las cuatro muestras restantes, utilizando en todos los casos los 250 mL de agua vertidos en el matraz de 600 mL y también los 500 mL adicionados anteriormente. Al término de las cinco muestras vaciar, en el equipo de filtración que contiene el papel filtro previamente pesado, el agua contenida en el matraz de 600 mL y el agua contenida en el matraz de 1 000 mL. Enjuagar con 250 mL de agua el matraz de 600 mL y también el matraz utilizado para realizar los enjuagues. Vaciar este enjuague dentro del matraz de filtración. Enjuagar también el tapón de hule y cualquier otra parte del equipo que pueda contener residuos del polvo de los guantes para asegurar que todo el polvo		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
extraído es filtrado. Realizar la filtración accionando el vacío. Continuar la filtración por medio de vacío hasta remover todas las trazas de agua y desechar los lavados. Remover el papel filtro del aparato de filtración y transferir a una caja de Petri previamente enjuagada con agua y perfectamente seca. Secar el papel filtro en un horno a 100 ± 5 °C durante 1 h. Antes de pesar el papel filtro, enfriar en un desecador durante 30 min.		
Blanco de control. Utilizar un papel filtro tal como el descrito en Procedimiento. Establecer un blanco de control para cada lote de agua de prueba usando las mismas técnicas descritas anteriormente. Esto es filtrar 1 000 mL de agua, secar, desecar y pesar el papel filtro. **Cálculo de resultados.** Determinar el cambio de masa en el papel filtro de la muestra, restar cualquier cambio positivo en la masa del filtro del blanco de control. La diferencia obtenida es el acumulado de polvo residual contenido en los cinco guantes de muestra. Dividir la cantidad entre cinco para determinar la cantidad promedio por guante en miligramos. Véase *Cálculo de resultados de la prueba Cuantificación de la cantidad de polvo para guantes clasificados como guantes con polvo.*		
CUANTIFICACIÓN DE LA CANTIDAD DE POLVO PARA GUANTES CLASIFICADOS COMO GUANTES CON POLVO. Enjuagar los recipientes de vidrio y pinzas con agua recientemente destilada.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación del filtro. Usar un papel filtro de microfibras de 90 mm de diámetro y de tamaño de poro de 2.7 µm y un aparato de filtración por vacío. Preparar el papel filtro de acuerdo a lo descrito en Preparación del filtro de la prueba Cuantificación del contenido de polvo residual en guantes clasificados como libres de polvo. **Selección de la muestra.** Seleccionar en forma aleatoria dos guantes de cada lote para ser evaluados; extraer lo más cuidadosamente posible de su envase primario.		
Procedimiento. Colocar 500 mL de agua dentro de un matraz Erlenmeyer de 1 000 mL de capacidad. El agua utilizada en esta prueba estará a temperatura ambiente. Introducir un guante dentro del matraz dejando fuera de 1 a 3 cm de su zona de cuello, doblar esta parte sobrante alrededor del cuello del matraz, verter dentro del guante 250 mL de agua de tal forma que al introducirla enjuague la parte superior del cuello del guante. Si al llenar el interior del guante el volumen exterior es insuficiente, se puede verter más agua al interior del matraz considerando que exista una zona libre para permitir la agitación. Tapar el matraz utilizando un tapón de hule con anillo de polipropileno y agitar utilizando el aparato de agitación mecánica durante 30 s. A una velocidad rotacional o de lado a lado de 1.7 Hz (100 ciclos/min). ***Nota:*** se ha observado que si se mantiene el matraz en un ángulo de 45° de inclinación se humecta mejor la zona del cuello y se evita que se enrolle. Quitar el		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
tapón y vaciar el agua del interior del guante por medio del aparato de filtración por vacío el cual contiene el papel filtro previamente pesado. Desmontar el guante del matraz y vaciar el resto de líquido de su interior por medio de filtración por vacío. Vaciar en el aparato de filtración el agua contenida en el matraz en donde se realizó el lavado. Colocar 500 mL de agua recientemente destilada dentro del matraz de 1 000 mL. Repetir los pasos señalados en el párrafo anterior sobre la misma muestra de guante, realizar dos enjuagues adicionales con agua recientemente destilada constituyendo un total de cuatro enjuagues por cada guante. Enjuagar también el tapón de hule con arillo de plástico y cualquier otra parte del equipo que pueda contener residuos del polvo del guante. Realizar la filtración accionando el vacío. Repetir el procedimiento para el segundo guante utilizando el mismo aparato de filtración usado para el primer guante. Sólo se evalúan dos guantes por filtro. Continuar aplicando el vacío hasta remover todas las trazas de agua y desechar los lavados. Quitar el papel filtro del aparato de filtración y transferirlo a una caja de Petri previamente enjuagada con agua y perfectamente seca. Secar el papel filtro en un horno a 100 ± 5 °C durante 1 h. Enfriar el papel filtro en un desecador durante 30 min antes de pesar.		
Cálculo de resultados. Determinar el cambio de masa del papel filtro de la muestra. La diferencia es el acumulado de la cantidad de polvo contenida en los		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
dos guantes. Dividir esta cantidad entre dos y obtener la cantidad promedio por guante en miligramos. Reportar el promedio de polvo por guante en miligramos por decímetro cuadrado. El total del área de los cuatro lados de un guante (por dentro y por fuera de la palma, por dentro y por fuera del dorso) se calcula usando la siguiente fórmula y convirtiendo el resultado a decímetros cuadrados:		
$$S = (L\,W)(4)/10\,000$$ Donde: *S* = Área superficial en dm² del espécimen de látex natural. *L* = Largo mínimo en milímetros. *W* = Ancho nominal en milímetros. Determinar el área superficial para la talla del guante multiplicando el largo mínimo por el ancho nominal (de acuerdo a los valores indicados en la tabla de dimensiones correspondiente) y convertir a decímetros cuadrados.		
Interpretación **Guantes denominados libres en polvo.** Para este tipo de guantes el contenido de polvo no es mayor a 2 mg por guante. **Guantes denominados bajos en polvo.** En este tipo de guantes el contenido de polvo no es mayor a 10 mg/dm². **Guantes denominados con polvo.** Para este tipo de guantes el contenido de polvo no es mayor a 18 mg/dm².		

CONSULTA

<table>
<tr><th>Dice</th><th>Debe decir</th><th>Justificación*</th></tr>
<tr><td>

Tabla 5. Niveles de inspección ~~de defectos~~. *

Característica	Defectos relacionados	Nivel de inspección	NCA
~~Integridad~~ Libre de orificios	~~Perforaciones, rupturas~~ Orificios o roturas	I	2.5
Dimensiones	Ancho, longitud y espesor~~es~~	S-2	4.0
Propiedades físicas	Antes y después de envejecimiento	S-2	4.0
Guantes libres de polvo	Excede el límite máximo	N=5	N A
Guantes con polvo	Excede el límite máximo	N=2	N A

N/ A: No aplica.
* Véase el *MGA-DM 1241.*

</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>

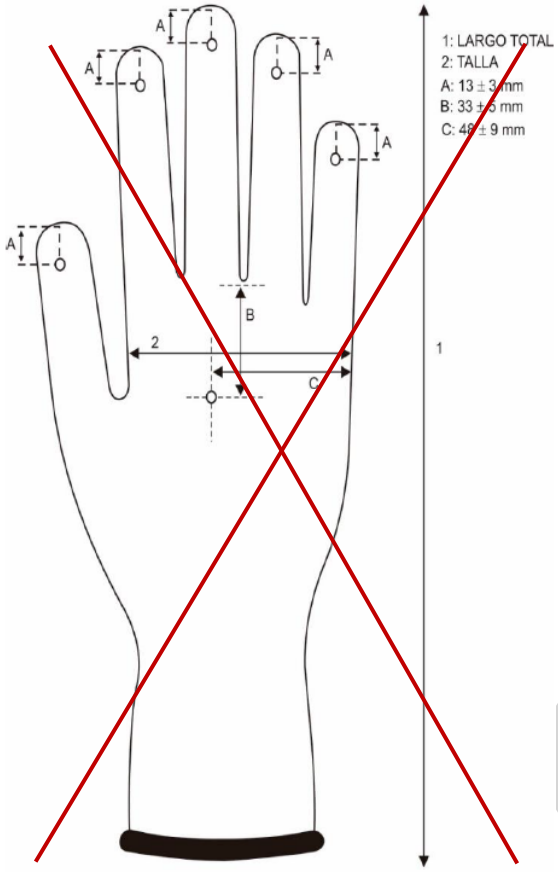
ENVASE PRIMARIO
Productos estériles. Los guantes deberán envasarse en recipientes que garanticen su hermeticidad, la estabilidad del producto, preserven su calidad, aseguren su esterilidad durante su transporte y almacenamiento, y permitan ser abiertos sin contaminarse. La unidad de empaque para guantes de exploración será de ~~una o dos piezas~~ un par.

</td><td></td><td></td></tr>
</table>

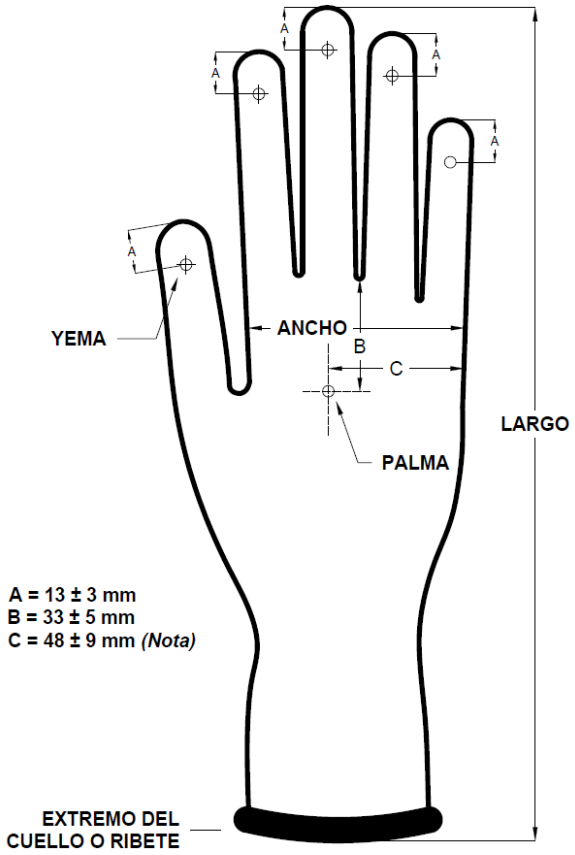
CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Datos o leyendas del envase primario. El envase primario debe tener impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud y en la NOM-137-SSA1 vigente, ~~los siguientes~~ el dato~~s~~ de Talla o Tamaño en idioma español, en forma legible e indeleble~~:~~ . ▪ ~~Talla o medida.~~ ▪ ~~Tipo.~~ ▪ ~~Subtipo.~~		
Productos no estériles. Los guantes se envasarán en envases bien cerrados que garanticen su estabilidad y preserven su calidad. La unidad de empaque de este tipo de guantes es variable por lo cual se especificará claramente su contenido. **Datos o leyendas del envase primario.** El envase primario llevará impreso o en una etiqueta los siguientes datos: ▪ Talla o ~~medida~~ tamaño.		
ENVASE COLECTIVO. El envase o embalaje colectivo contiene productos del mismo tipo y talla, en recipientes que garanticen su estabilidad y preserven su calidad. **Datos o leyendas del envase colectivo.** El envase colectivo debe tener impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta, además de lo indicado en el *Reglamento de Insumos para la Salud* y en la *NOM-137-SSA1* vigente, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble: ▪ Descripción completa del producto. ▪ Talla o ~~medida~~ tamaño.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
		
Figura 1. ~~Puntos para verificar las dimensiones de los guantes para exploración~~ Dimensiones del guante (no implica diseño).		

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

CONSULTA