

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

**COMENTARIOS**

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º agosto y hasta el 30 de septiembre de 2020, 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. Fax: 5207 6890

Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

**DATOS DEL PROMOVENTE**

**Nombre:** \_\_\_\_\_  
**Institución o empresa:** \_\_\_\_\_  
**Teléfono:** \_\_\_\_\_

**Cargo:** \_\_\_\_\_  
**Dirección:** \_\_\_\_\_  
**Correo electrónico:** \_\_\_\_\_

**MONOGRAFÍA NUEVA**

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>APÉNDICE (INFORMATIVO). PRUEBAS PARA LA SEGURIDAD BÁSICA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS.</b>		
Los dispositivos médicos activos son aquellos cuya operación depende de una fuente de energía eléctrica o cualquier fuente de poder diferente de aquellas generadas directamente por el cuerpo humano o por gravedad, y que funciona mediante la conversión de dicha energía. Debido a la dependencia de esta fuente externa de energía y su relación con el entorno del usuario y/o paciente, es necesario evaluar el riesgo de este tipo de dispositivos médicos.		
La serie de Normas IEC 60601, emitidos por la Comisión Electrotécnica Internacional son las pruebas comúnmente utilizadas para evaluar la seguridad, el rendimiento esencial y la		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*					
compatibilidad electromagnética de los dispositivos médicos activos.							
La Norma IEC 60601-1, <i>Equipo eléctrico médico-Parte 1: Requerimientos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial</i> es el estándar general, y como su nombre lo indica, abarca la seguridad básica y el rendimiento esencial de todos los dispositivos médicos activos.							
La Norma IEC 60601-1 <i>Requerimientos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial</i> es el estándar general, y como su nombre lo indica, abarca la seguridad básica y el rendimiento esencial de todos los dispositivos médicos activos.							
Las Normas IEC 60601 "colaterales" se aplican de forma selectiva, en términos del tema que cubren (véase la <i>tabla 1</i> ).							
<i>Tabla 1. Normas IEC 60601 "colaterales".</i>							
<b>Norma general: IEC 60601-1, <i>Requerimientos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.</i></b>							
<b>Norma IEC 60601-1-02</b>	<b>Norma IEC 60601-1-03</b>	<b>Norma IEC 60601-1-06</b>	<b>Norma IEC 60601-1-08</b>	<b>Norma IEC 60601-1-09</b>	<b>Norma IEC 60601-1-10</b>	<b>Norma IEC 60601-1-11</b>	<b>Norma IEC 60601-1-12</b>
Compatibilidad electromagnética	Protección radiológica en equipos de diagnóstico por rayos X	Aptitud de uso	Sistemas de alarmas	Impacto ambiental	Controlador-es fisiológicos de circuito cerrado	Atención médica domiciliaria	Servicios médicos de emergencia
Las Normas IEC 60601-Parte 2 y IEC 80601-Parte 2, o "particulares" cubren los requisitos para grupos de dispositivos médicos activos específicos. A continuación, se listan las Normas IEC 60601-Parte 2, agrupándolas por aplicación:							

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>Equipo Médico General</b> (Categoría predeterminada si no hay normas particulares aplicables)		
<b>IEC 60601-2-18</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipo de endoscopía		
<b>IEC 60601-2-19</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de incubadoras infantiles		
<b>IEC 60601-2-20</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de incubadoras de transporte infantil		
<b>IEC 60601-2-21</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de calentadores radiantes infantiles		
<b>IEC 60601-2-32</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos asociados de equipos de rayos X.		
<b>IEC 80601-2-35</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de mantas, almohadillas y colchones, destinados a calefacción en uso médico.		
<b>IEC 60601-2-41</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de luminarias quirúrgicas y luminarias para diagnóstico.		
<b>IEC 60601-2-46</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de mesas de cirugía		
<b>IEC 80601-2-58</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de dispositivos de		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
extracción de lentes y dispositivos de vitrectomía para cirugía oftalmológica		
<b>Equipo Cardiovascular, pulmonar</b>		
<b>IEC 80601-2-12</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de ventiladores de cuidados críticos		
<b>IEC 80601-2-13</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de estaciones de anestesia		
<b>IEC 60601-2-16</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos de hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración		
<b>IEC 60601-2-24</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de bombas de infusión y controladores		
<b>IEC 60601-2-39</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipo de diálisis peritoneal		
<b>Equipos de ultrasonido</b>		
<b>IEC 60601-2-5</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipo de fisioterapia ultrasónica		
<b>IEC 60601-2-36</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipo para litotricia inducida extracorpóricamente.		
<b>IEC 60601-2-37</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipo de ultrasonidos para diagnóstico y monitorización médica.		
<b>Equipos láser</b>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>IEC 60601-2-22</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipo láser quirúrgico, cosmético, terapéutico y diagnóstico.		
<b>Equipo de monitoreo de pacientes</b>		
<b>IEC 60601-2-23</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipo de monitoreo de presión parcial transcutánea		
<b>IEC 60601-2-25</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de electrocardiógrafos		
<b>IEC 80601-2-26</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de electroencefalógrafos		
<b>IEC 60601-2-27</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipo de monitorización electrocardiográfica.		
<b>IEC 80601-2-30</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de esfigmomanómetros automatizados no invasivos		
<b>IEC 60601-2-34</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipo de monitoreo de presión arterial invasiva		
<b>IEC 60601-2-47</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de sistemas electrocardiográficos ambulatorios.		
<b>IEC 80601-2-49</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipo de monitorización de pacientes multifunción		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>IEC 80601-2-55</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de monitores de gases respiratorios		
<b>IEC 80601-2-59</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de termografía de escaneo para temperatura febril en humanos		
<b>IEC 80601-2-61</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipo de oxímetro de pulso		
<b>Equipo de corriente o energía aplicada</b>		
<b>IEC 60601-2-2</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipo quirúrgico de alta frecuencia y accesorios quirúrgicos de alta frecuencia.		
<b>IEC 60601-2-4</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de desfibriladores cardíacos		
<b>IEC 60601-2-10</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de estimuladores nerviosos y musculares.		
<b>IEC 60601-2-31</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de marcapasos cardíacos externos con fuente de alimentación interna.		
<b>IEC 60601-2-40</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de electromiógrafos y equipos de potenciales evocados.		



"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>IEC 60601-2-50</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipo de fototerapia infantil		
<b>Equipos de radiación aplicada</b>		
<b>IEC 60601-2-1</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de aceleradores de electrones en el rango de 1 MeV a 50 MeV		
<b>IEC 60601-2-3</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipo de terapia de onda corta		
<b>IEC 60601-2-6</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipo de terapia de microondas		
<b>IEC 60601-2-54</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos de rayos X para radiografía y radioscopia.		
<b>IEC 60601-2-8</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos terapéuticos de rayos X que operan en el rango de 10 KV a 1 MV.		
<b>IEC 60601-2-11</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipo de terapia de rayos gamma		
<b>IEC 60601-2-17</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos de postratamiento de braquiterapia de control automático.		
<b>IEC 60601-2-28</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
conjuntos de fuente de rayos X y conjuntos de tubos de rayos x para diagnóstico médico		
<b>IEC 60601-2-29</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de simuladores de radioterapia		
<b>IEC 60601-2-33</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico.		
<b>IEC 60601-2-43</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos de rayos X para procedimientos intervencionistas.		
<b>IEC 60601-2-44</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos de rayos X para tomografía computarizada.		
<b>IEC 60601-2-45</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos de rayos X mamográficos y dispositivos estereotácticos mamográficos.		
<b>IEC 60601-2-54</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos de rayos X para radiografía y radioscopia.		
<b>IEC 60601-2-63</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipo dental de rayos X extraoral.		
<b>IEC 60601-2-65</b> Requerimientos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipo dental de rayos X intraoral		

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