

## SECRETARÍA DEL TRABAJO Y PREVISIÓN SOCIAL

**RESPUESTAS a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-116-STPS-1994, Seguridad-Respiradores purificadores de aire contra partículas nocivas, para quedar como PROY-NOM-116-STPS-2009, Respiradores purificadores de aire de presión negativa contra partículas nocivas-Especificaciones y métodos de prueba, publicado el 22 de septiembre de 2009.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría del Trabajo y Previsión Social.

ALVARO CASTRO ESTRADA, Subsecretario del Trabajo, en cumplimiento a lo establecido en los artículos 47, fracción III, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 33 de su Reglamento, y en representación de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, por acuerdo del Titular del Ramo hecho en los términos de los artículos 5, fracción II, y 7, fracción X, del Reglamento Interior de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, y

### CONSIDERANDO

Que con fecha 22 de septiembre de 2009, en cumplimiento al artículo 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-116-STPS-1994, Seguridad-Respiradores purificadores de aire contra partículas nocivas, para quedar como PROY-NOM-116-STPS-2009, Respiradores purificadores de aire de presión negativa contra partículas nocivas-Especificaciones y métodos de prueba, a efecto de que dentro de los 60 días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Que como consecuencia de lo anterior, presentaron comentarios los siguientes promoventes:

- Instituto Politécnico Nacional, Centro de Investigación e Innovación Tecnológica, Departamento de Servicios y Desarrollo Tecnológico.
- AP Mascarillas, S.A. de C.V.
- Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor.
- Truper Herramientas, S.A. de C.V.

Que dentro del término previsto por el artículo 47, fracción II, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad y Salud en el Trabajo, procedió a estudiar los comentarios recibidos y emitió las respuestas respectivas, resolviendo incorporar las respuestas procedentes de los promoventes y, como consecuencia, modificar el Proyecto de Norma Oficial Mexicana señalado, por lo que se acordó solicitar a esta Secretaría la publicación de dichas respuestas en el Diario Oficial de la Federación.

Que en atención a las anteriores consideraciones y en cumplimiento a lo previsto en el artículo 47, fracción III, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publican las siguientes

**RESPUESTAS A LOS COMENTARIOS RECIBIDOS RESPECTO DEL  
PROYECTO DE MODIFICACION DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-116-STPS-1994,  
SEGURIDAD-RESPIRADORES PURIFICADORES DE AIRE CONTRA PARTICULAS NOCIVAS,  
PARA QUEDAR COMO PROY-NOM-116-STPS-2009, RESPIRADORES  
PURIFICADORES DE AIRE DE PRESION NEGATIVA CONTRA PARTICULAS  
NOCIVAS-ESPECIFICACIONES Y METODOS DE PRUEBA**

**Promovente: Instituto Politécnico Nacional, Centro de Investigación e Innovación Tecnológica, Departamento de Servicios y Desarrollo Tecnológico.**

#### **Comentario 1**

Sustitución de la palabra *remoción* por *retención*.

#### **Justificación:**

Esto es debido a que no se pueden remover las partículas del medio ambiente, el filtro sólo las *retiene*.

#### **Respuesta 1**

Procede su comentario, por lo que se sustituye el término "remover" por "retener" en los textos de los numerales 4.1 y 4.2.1, incisos b) y c), para quedar de la manera siguiente:

#### 4.1 Descripción

Los respiradores purificadores de aire de presión negativa contra partículas nocivas presentes en el ambiente laboral, retienen las partículas del aire ambiente a través de los elementos filtrantes purificadores de aire, con motivo de su introducción mediante la inhalación del usuario. Están diseñados para usarse como protección respiratoria en atmósferas con partículas contaminantes, tales como polvos, humos y neblinas, que no son inmediatamente peligrosos para la vida o la salud, y que contienen el oxígeno adecuado para mantener la vida.

4.2.1 Los respiradores purificadores de aire de presión negativa contra partículas se clasifican, de acuerdo con su tipo, de la manera siguiente:

- b) Clase R, están diseñados para retener cualquier partícula, entre ellas las partículas con base aceite, limitados a un uso máximo de ocho horas, cuando sean empleados en presencia de aerosoles de aceite.
- c) Clase P, están diseñados para retener cualquier partícula, entre ellas las partículas con base aceite, y no tienen limitantes de tiempo de uso más que los marcados por saturación del filtro.

#### Comentario 2

Definición clara del cálculo del *nivel de eficiencia de filtrado*.

#### Justificación:

En los métodos de prueba no se encontró una explicación de la determinación de la *eficiencia* ni del *nivel de penetración máxima*. Debería hacerse la precisión en la sección de métodos de prueba, en el numeral 6.1.

#### Respuesta 2

No procede su comentario, en virtud de que no presenta una propuesta de modificación para este numeral.

#### Comentario 3

Debido a que los respiradores son *un equipo de protección personal que protege las vías respiratorias del usuario de los contaminantes que se encuentran en el medio ambiente laboral*, la medición de la eficiencia de retención de partículas de los respiradores podría ser de cualquier polvo, no sólo de cloruro de sodio, de forma que la especificación de uso de cloruro de sodio podría sustituirse por el uso de cualquier polvo que tenga el tamaño y distribución de tamaño de partícula indicados, no sólo cloruro de sodio. Y en el caso de aceites, podría indicarse sólo líquidos con una determinada tensión superficial o coeficiente de mojabilidad.

#### Respuesta 3

No procede su comentario, en virtud de que las partículas de distintos materiales, aun con el mismo diámetro o tensión superficial, pueden mostrar una capacidad diferente de penetración de los respiradores bajo ensayo, debido, por ejemplo, a sus propiedades electrostáticas. Cabe mencionar, que la definición de las sustancias que deben emplearse en el método de prueba para determinar la resistencia a la penetración, tiene por objeto estandarizar los factores que influyen en los resultados de la aplicación de dicho método. De esta forma, se logra una mayor repetibilidad y reproducibilidad del método. Por lo anterior, no se considera conveniente dejar abierta la posibilidad de emplear distintas sustancias de prueba en estos ensayos.

#### Comentario 4

El título de la norma indica que se establecen las especificaciones para respiradores purificadores de aire de presión negativa, sin embargo, en los métodos de prueba sólo se indica como ensayar filtros. En todos los ensayos debería considerarse la prueba de todo el respirador, para que la calidad de filtración del mismo esté determinada por todo el equipo, no sólo el filtro. Como ejemplo, en el numeral 6.1.3.4 se indica que si existen fugas, éstas no son consideradas en la evaluación del nivel de resistencia a la penetración del filtro.

#### Respuesta 4

No procede su comentario, en virtud de que el alcance establecido por el Proyecto es evaluar la eficiencia de retención de los filtros. La hermeticidad de los respiradores se tiene contemplado incluirla como parte de un programa de protección respiratoria, en la normatividad relativa al equipo de protección personal o como parte del control por la presencia de contaminantes en el ambiente laboral.

### Comentario 5

Indicar de acuerdo con qué fundamento, especificación o principio físico se estableció el tamaño y distribución de tamaño de las partículas requeridas para el ensayo.

### Respuesta 5

El tamaño de partícula se ha determinado con base en su capacidad de penetrar directamente hasta la zona alveolar y de ésta al torrente sanguíneo con alta probabilidad de afectar el organismo, como por ejemplo, los humos que se generan en operaciones de soldadura, con tamaños de partículas del orden de  $0.3 \mu\text{m}$ , que también son representativas de otras actividades industriales. Cabe mencionar, que la normatividad extranjera e internacional en la materia ha considerado valores muy próximos a los establecidos en el Proyecto.

### Comentario 6

Incluir en las definiciones neutralización al estado de equilibrio de Boltzmann.

### Respuesta 6

Procede parcialmente su comentario, por lo que se adiciona una nota al final del numeral 6.1.4.2, inciso d), para quedar de la manera siguiente:

#### 6.1.4.2

**Nota:** El estado de equilibrio de Boltzmann es aquel que representa la distribución de carga de un aerosol en equilibrio con iones bipolares, es decir, igual número y distribución homogénea de los iones presentes en el aerosol.

### Comentario 7

En el numeral 6.1.2 definir la configuración de los elementos para probar la resistencia a la penetración. Esto es, definir cómo debe ser el montaje del sistema de medición. En archivo adjunto (propuesta método de prueba respiradores.doc) se presenta la propuesta de configuración de elementos para el método de prueba de la resistencia a la penetración.

### Respuesta 7

Procede parcialmente su comentario, por lo que se adiciona en el numeral 6.1.2 una figura esquemática del equipo de prueba, misma que se muestra a continuación:

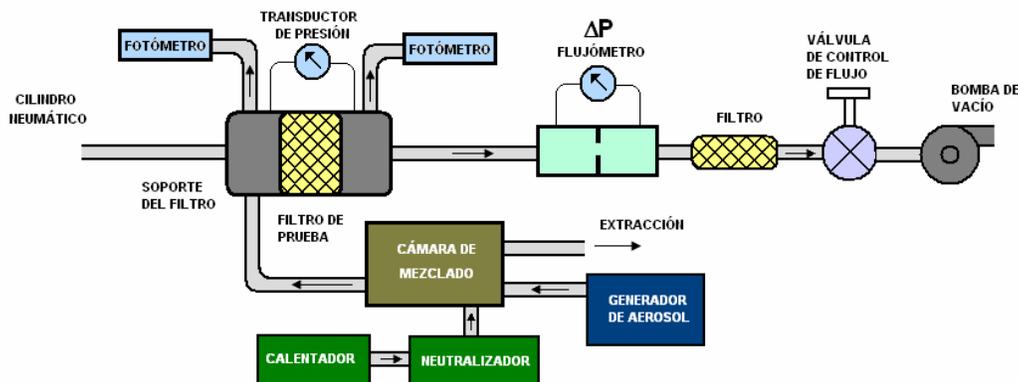


Figura 1. Ejemplo de montaje para la medición de la resistencia a la penetración

Promoviente: AP Mascarillas, S.A. de C.V.

### Comentario 1

Actualmente no existe dicho laboratorio de pruebas para estos productos. Se tiene conocimiento de que existen máquinas para realizar las pruebas en el país pero no la certeza de que los propietarios tengan la intención de darse de alta ante EMA para contar como laboratorios.

Por otro lado no existe un Organismo de Certificación acreditado ante la EMA.

Las personas interesadas en ser Organismos de Certificación o Laboratorios de Prueba están involucradas directamente en la fabricación de estos productos lo que nos da un resultado un poco extraño ya que no se puede ser juez y parte. AP MASCARILLAS, S.A. DE C.V., como tal no está en contra de que esto suceda si no todo lo contrario, estamos a favor de que existan en el país productos de calidad que eleven la competitividad de la Industria Nacional.

Ahora por otro lado existen diferentes instituciones educativas con la intención de brindar este servicio y muchas de ellas ya con laboratorios certificados ante EMA y ya con algún procedimiento desarrollado como método alternativo para dichas pruebas que nos haría a los fabricantes nacionales un poco más económico el estudio.

El costo de los estudios es caro y me gustaría que dentro del PEC se tomara en cuenta para la determinación de éstos el tamaño y producción de la empresa así como su representación en el mercado. Hay en el país representaciones de marca de otros países como EEUU que producen una cantidad millonaria de respiradores y si el costo es el mismo la repercusión del estudio en su costo es insignificante a comparación de empresas como la mía que tratamos de competir con las grandes firmas extranjeras en nuestro país. Aquí también incluyo la duración de cada certificado ya que al hacerlo anual se estaría incurriendo en la misma cuestión, nos aumentan los costos y con ella el precio final al público lo cual no nos da oportunidad de competir en el mercado.

La solución está en disminuir los costos de los estudios y certificación, o ampliar su duración.

**Respuesta 1**

En relación con sus comentarios, se aclara que existen mecanismos para que un organismo de certificación acreditado y aprobado en términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, esté en posibilidad de prestar el servicio de certificación de producto, tanto al interior de su organización como a terceros, sin que exista conflicto de intereses en estas actividades.

La Secretaría del Trabajo y Previsión Social promueve, en conjunto con la Entidad Mexicana de Acreditación A.C., la creación y uso de organismos de tercera parte, entre los que se encuentran los propios organismos de certificación.

Con la emisión de la nueva versión de la Norma que nos ocupa, se apertura la participación privada en la evaluación de la conformidad, a la cual se pueden sumar las instituciones educativas que usted refiere.

Para tales efectos, se consideró conveniente ampliar el plazo previsto para la entrada en vigor de esta Norma, a efecto de posibilitar la certificación y aprobación de organismos de certificación, por lo que se modifica el Artículo Transitorio Primero, para quedar de la manera siguiente:

**PRIMERO.** La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor al año siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Con respecto a su observación de tomar en cuenta, en la determinación de las muestras, el tamaño y producción de cada empresa, no obstante que en su escrito no formula una propuesta, se agrega el numeral 3.1.13, y se modifican los numerales 6.1.3.1, 6.1.3.3, 6.1.4.2, incisos a) y b), y 6.3, incisos c) y f), para quedar de la manera siguiente:

**3.1.13 Tamaño de lote:** Se considera como el número de respiradores de la producción semestral, o la cantidad declarada de éstos de un pedimento, en caso de importación, para efectos de muestreo.

**6.1.3.1** Se deberán someter a las pruebas de resistencia a la penetración y a la de resistencia al flujo de aire, el número de filtros, de acuerdo con la **Tabla 3**, de cada modelo o familia de productos de los respiradores purificadores de aire de presión negativa contra partículas, según se indica a continuación:

**Tabla 3**  
**Muestreo**

| Tamaño del lote   | Tamaño de la muestra |
|-------------------|----------------------|
| Hasta 3 200       | 8                    |
| De 3 201 a 10 000 | 13                   |
| Más de 10 000     | 20                   |

**6.1.3.3** Antes de probar la eficiencia de los filtros de las clases N, R y P, éstos deberán sacarse de su empaque y colocarse en un ambiente de 85 por ciento ± 5 por ciento de humedad relativa, a 38°C ± 2.5°C por 25 h ± 1 h. Después del pre-acondicionamiento, los filtros deberán sellarse en un recipiente hermético y probarse dentro de las diez horas siguientes.

**6.1.4.2** Los aerosoles de prueba para la eficiencia del filtro son los siguientes:

- a) Para la prueba de los filtros de la Clase N, se deberá utilizar un aerosol de cloruro de sodio a una concentración de 16 mg/m<sup>3</sup> ± 2 mg/m<sup>3</sup> o equivalente, a una temperatura de 25°C ± 5°C y a una humedad relativa de 30 por ciento ± 10 por ciento, que haya sido neutralizado al estado de equilibrio

de Boltzmann. Tres de los filtros deberán someterse a una concentración que no exceda los 200 mg/m<sup>3</sup>, y los filtros restantes, de acuerdo con el tamaño de la muestra indicado en la **Tabla 3**, deberán ser sometidos al flujo de prueba de 85 L/min ± 4 L/min durante 60 segundos.

- b) Para la prueba de los filtros de las clases R y P, se deberá utilizar un aerosol nebulizado de parafina o aceite de maíz grado reactivo, puro y frío, a una concentración de 100 mg/m<sup>3</sup> y a una temperatura de 25°C ± 5°C, que haya sido neutralizado al estado de equilibrio de Boltzmann. Tres de los filtros deberán someterse a una concentración que no exceda los 200 mg/m<sup>3</sup>, y los filtros restantes, de acuerdo con el tamaño de la muestra indicado en la **Tabla 3**, deberán ser sometidos al flujo de prueba de 85 L/min ± 4 L/min durante 60 segundos.

### 6.3 Informe de pruebas

- c) La penetración obtenida para cada uno de los filtros, de acuerdo con el tamaño de la muestra indicado en la **Tabla 3**, tanto de los tres filtros sometidos a la prueba de carga, a una concentración que no exceda los 200 mg/m<sup>3</sup>, como de los restantes sometidos a la prueba puntual durante 60 segundos. En el primer caso se deberá presentar la gráfica de comportamiento.
- f) Valores sobre las caídas de presión iniciales obtenidas para cada uno de los respiradores sometidos a ensayo.

Finalmente, en relación con su comentario sobre la duración (vigencia) de los certificados, el Proyecto ya prevé en el numeral 8.1.13, la ampliación de la vigencia del certificado a dos años, cuando una empresa fabricante o importadora muestre consistencia de cumplimiento con la presente Norma.

### Comentario 2

Tratamos de apoyar a la industria nacional no de perjudicarla.

Sería interesante limitar o poner topes a los lotes de importación, por parte de comercializadores o importadores ya que aquí también entraríamos en cuestiones del mismo tipo lo que nos lleva a una competencia un poco desleal desprotegiendo a los fabricantes nacionales.

### Respuesta 2

No procede su comentario, en virtud de que los requisitos que deberán cumplir los respiradores objeto de la norma oficial mexicana que nos ocupa, aplica de igual manera a los productos de origen nacional que a los de importación.

**Promovente: Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor.**

### Comentario 1

#### 1. Objetivo y campo de aplicación

La presente Norma establece las características y requisitos mínimos que deberán cumplir los respiradores purificadores de aire de presión negativa contra partículas nocivas presentes en el ambiente laboral, y aplica a fabricantes nacionales y extranjeros, importadores, distribuidores y comercializadores de este tipo de respiradores que comercialicen sus productos dentro del territorio de los Estados Unidos Mexicanos. ES UNA NORMA DE PRODUCTO (Producto que se comercialice dentro de territorio nacional), NO A FABRICANTES, ETC.

### Respuesta 1

Procede parcialmente su comentario, por lo que se modifica el Capítulo 1, para quedar de la manera siguiente:

#### 1. Objetivo y campo de aplicación

La presente Norma establece las características, requisitos mínimos y métodos de prueba que deberán cumplir los respiradores purificadores de aire de presión negativa contra partículas nocivas presentes en el ambiente laboral que se fabriquen, comercialicen, distribuyan e importen en el territorio nacional.

### Comentario 2

**3.1.7 Respirador:** Es un equipo de protección personal que protege las vías respiratorias del usuario de ALGUNOS ~~los~~ contaminantes que se encuentran en el medio ambiente laboral.

### Respuesta 2

Procede parcialmente su comentario, por lo que se modifica el numeral 3.1.7, para quedar de la manera siguiente:

**3.1.7 Respirador:** Es un equipo de protección personal de presión positiva o negativa que purifica o suministra aire, para proteger las vías respiratorias del usuario contra contaminantes que se encuentran en el medio ambiente laboral.

**Comentario 3****5.2 Materiales**

Los materiales de construcción de los componentes que integran al respirador no deberán producir efectos adversos a la salud, tales como irritación, laceración y toxicidad.

Si existe riesgo debería colocarse una advertencia o probar que no lo existe.

**Respuesta 3**

Procede parcialmente su comentario, por lo que se modifican los numerales 5.2 y 8.1.16, que señala la disposición, el criterio de aceptación y la observación correspondientes a dicho numeral en el Procedimiento para la evaluación de la conformidad, para quedar de la manera siguiente:

**5.2 Acabado del producto**

El acabado de los componentes que integran al respirador no deberá presentar filos, aristas u otras imperfecciones o defectos que puedan afectar al usuario.

**8.1.16** Los aspectos a verificar durante la evaluación de la conformidad son los siguientes:

| Disposición              | Comprobación (método de prueba) | Criterio de aceptación<br>El producto cumple cuando:                                                                                    | Observación |
|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 5.2 Acabado del producto | Verificación ocular             | Los componentes que integran al respirador no presentan filos, aristas u otras imperfecciones o defectos que puedan afectar al usuario. |             |

**Comentario 4****5.3 Inspección visual**

Se deberá efectuar una inspección visual de los respiradores en forma previa a la realización de las pruebas. Los puntos por revisar son:

- a) No deberá faltar ninguna pieza conforme al diseño A LAS ESPECIFICACIONES del fabricante; por ejemplo, filtro, bandas para la cabeza y válvulas, entre otros.

NOTA: LA ESPECIFICACION LA DEBE PROPORCIONAR EL FABRICANTE.

**Respuesta 4**

Procede parcialmente su comentario, por lo que se modifican los numerales 5.3, inciso a), y 8.1.16, que señala el criterio de aceptación correspondiente a dicho numeral en el Procedimiento para la evaluación de la conformidad, para quedar de la manera siguiente:

**5.3 Inspección visual**

- a) No deberá faltar ninguna pieza o componente del respirador conforme a la información que proporcione el fabricante, por ejemplo, filtro, bandas para la cabeza o válvulas, entre otros.

**8.1.16** Los aspectos a verificar durante la evaluación de la conformidad son los siguientes:

| Disposición           | Comprobación (método de prueba) | Criterio de aceptación<br>El producto cumple cuando:                                                                                                                                                                                                                 | Observación |
|-----------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 5.3 Inspección visual | Verificación ocular             | Al realizar la inspección visual de los respiradores, se constata lo siguiente:<br>➤ No falta ninguna pieza o componente del respirador conforme a la información que proporcione el fabricante, por ejemplo, filtro, bandas para la cabeza y válvulas, entre otros. |             |

**Comentario 5****5.3 Inspección visual**

- b) En caso de existir válvulas, éstas no deberán presentar daño físico o deformaciones que impidan su ajuste con el equipo.

NOTA: CONSIDERAMOS POCO CLARO EL PROCEDIMIENTO. PODRIA INDICARSE QUE CONFORME A LAS INSTRUCCIONES.

**Respuesta 5**

Procede parcialmente su comentario, por lo que se modifican los numerales 5.3, inciso b), y 8.1.16, que señala el criterio de aceptación correspondiente a dicho numeral en el Procedimiento para la evaluación de la conformidad, para quedar de la manera siguiente:

**5.3 Inspección visual**

- b) En caso de existir válvulas, éstas no deberán presentar daño físico o deformaciones que impidan su ajuste con el filtro.

**8.1.16** Los aspectos a verificar durante la evaluación de la conformidad son los siguientes:

| Disposición           | Comprobación (método de prueba) | Criterio de aceptación<br>El producto cumple cuando:                                                                                                                                                  | Observación |
|-----------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 5.3 Inspección visual | Verificación ocular             | Al realizar la inspección visual de los respiradores, se constata lo siguiente:<br>➤ En caso de existir válvulas, éstas no presentan daño físico o deformaciones que impidan su ajuste con el filtro. |             |

**Comentario 6****6.2 Resistencia al flujo de aire****Respuesta 6**

No procede su comentario, en virtud de que no formula propuesta de modificación para este numeral.

**Comentario 7**

**8.1.4** El procedimiento para la certificación de los respiradores objeto de esta Norma, se realizará a través de cualquiera de las modalidades que a continuación se indican:

- a) Con verificación mediante pruebas periódicas al producto. Bajo esta modalidad, se realizará el muestreo del producto cuando sea solicitada su certificación. ¿Quién realizará el muestreo?

NOTA: CONSIDERAMOS QUE PARA RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA EL PELIGRO DE FALLA EN CAMPO ES ALTO (AFECTA A LA SALUD Y TAL VEZ LA VIDA DEL USUARIO) LA CERTIFICACION DEBERIA SER SOLO POR EL ESQUEMA DE LOTE Y NO CONSIDERARSE LAS FAMILIAS DE PRODUCTO.

**Respuesta 7**

No procede su comentario, en virtud de que las cuatro modalidades de certificación que establece el Proyecto son igualmente válidas para el propósito de evaluar los respiradores respecto de su cumplimiento con los requisitos establecidos en éste, por lo que el resultado que se obtiene de cada una de las cuatro es confiable. En ese sentido, no se considera conveniente descartar las otras tres modalidades de certificación.

En cuanto a su sugerencia de no considerar las familias en los respiradores de alta eficiencia, el concepto de este término prevé que sólo podrán agruparse aquellos productos del mismo tipo, en el que las variantes son de carácter estético, de apariencia u otras que no influyen en el cumplimiento con los requisitos del Proyecto.

En relación con su pregunta sobre quien realizará el muestreo, éste lo efectúa un organismo de certificación acreditado y aprobado, de conformidad con lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, de acuerdo con lo previsto en los numerales 8.1.8 y 8.3.2, inciso b), del Proyecto.

**Comentario 8**

**8.1.9** La vigencia del certificado que emite el organismo de certificación, con verificación por lote, será hasta que se comercialice, importe o exporte la totalidad del LOTE ~~producto de que se trate~~.

**Respuesta 8**

Procede su comentario, por lo que se modifica el numeral 8.1.9, para quedar de la manera siguiente:

**8.1.9** La vigencia del certificado que emite el organismo de certificación con verificación por lote, será hasta que se comercialice, importe o exporte la totalidad del lote.

**Comentario 9**

**8.1.14** Cuando llegue a cancelarse el certificado a los fabricantes o comercializadores que se encontraran en el supuesto del numeral 8.1.13 se perderá el beneficio previsto en dicho numeral y se aplicará a éstos la vigencia del certificado y el periodo de seguimiento establecidos en el numeral 8.1.6.

Tal beneficio podrá reestablecerse cuando los productos que hubieran perdido la certificación, se presenten para una nueva evaluación en el transcurso de los próximos seis meses **NOTA: ¿CUAL SERIA LA LOGICA DE LOS 6 MESES?** de haber sido determinada la cancelación del certificado, y después de que hayan aprobado todas las evaluaciones a que se hubieran sometido durante un periodo ininterrumpido de un año.

**Respuesta 9**

En relación con su pregunta, el grupo de trabajo que elaboró el Proyecto, consideró establecer seis meses como tiempo máximo y suficiente para que las empresas que se encontraran en el caso previsto en el numeral 8.1.14, realizaran los ajustes necesarios para corregir las anomalías que motivaron la cancelación del certificado, y poder así aspirar a reestablecer tal beneficio contenido en el numeral 8.1.13.

**Comentario 10**

**8.1.15** El organismo de certificación para productos deberá mostrar al solicitante un listado de los laboratorios acreditados que hubiera subcontratado, y este último tendrá la opción de elegir al laboratorio en el cual se realizarán las pruebas a su producto. **¿De dónde se crea la figura de laboratorio subcontratado, debería ser suficiente con que el laboratorio esté acreditado?**

**Respuesta 10**

Procede parcialmente su comentario, por lo que se modifica el numeral 8.1.15, para quedar de la manera siguiente:

**8.1.15** El organismo de certificación para productos deberá mostrar al solicitante un listado de los laboratorios acreditados y aprobados en los términos de lo dispuesto por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y este último tendrá la opción de elegir al laboratorio en el cual se realizarán las pruebas a su producto.

**Comentario 11**

| Disposición    | Comprobación (método de prueba) | Criterio de aceptación<br>El producto cumple cuando:                                                                  | Observación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2 Materiales | Verificación ocular             | Los materiales de construcción de los componentes que integran al respirador no producen efectos adversos a la salud. | Para corroborar que los materiales no producen algún tipo de daño al usuario, puede verificarse en la hoja técnica del producto respectivo que no figuren materiales reconocidos como tóxicos. Asimismo, cerciorarse que no existan imperfecciones evidentes que puedan provocar laceraciones u otros daños similares. <b>¿CONTRA QUE SE COTEJA?</b> |

**Respuesta 11**

Procede parcialmente su comentario, por lo que se modifican los numerales 5.2 y 8.1.16, que señala el criterio de aceptación y la observación correspondientes a dicho numeral en el Procedimiento para la evaluación de la conformidad, para quedar en los términos de la respuesta que se da a su comentario 3.

**Comentario 12**

**8.2.1** La certificación de los respiradores se llevará a cabo por modelo o por familia de modelos, a elección del solicitante. Se considera como familia a aquellos modelos con la misma marca, la misma clase de respirador, mismo país de origen, así como con los factores siguientes.

NOTA: ESTA AGRUPACION NO FUNCIONA EN ESQUEMA POR LOTE ¿SE VA A LIMITAR A UN NUMERO MAXIMO DE MODELOS? ¿EN CASO DE VERIFICACION POSTERIOR A LA CERTIFICACION, EN CASO DE QUE SE VERIFIQUE UN PRODUCTO QUE NO CUMPLA SE VA A CANCELAR TODO EL CERTIFICADO O SOLO AL MODELO?

**Respuesta 12**

No procede su comentario, en virtud de que un lote puede estar constituido por productos que pueden agruparse por familias, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 3.1.2.

En relación con su primera pregunta, corresponde al interesado decidir el número de modelos que se incluirán por familia en un mismo certificado, siempre que se ajusten a lo preceptuado en los numerales 3.1.2 y 8.2.1.

En lo referente a su segundo cuestionamiento, efectivamente, cuando cualquiera de los modelos contenidos en el certificado no satisfaga los requisitos de la Norma, la cancelación deberá afectar a todos ellos.

**Comentario 13****11. Concordancia con normas internacionales**

Esta Norma no concuerda con ninguna norma internacional por no existir referencia alguna al momento de su elaboración. NOTA: LA UNE-EN 143 NO ES SUFICIENTE.

**Respuesta 13**

No procede su comentario, en virtud de que, de acuerdo con lo que establece la "NMX-Z-013/1-1977, Guía para la redacción, reestructuración y presentación de las normas mexicanas", en su capítulo 7, referente a la concordancia con normas internacionales, sólo se incluirán cuando la concordancia de la Norma con otra u otras Normas que sean de reconocimiento internacional, como son por ejemplo: ISO, IEC, CODEX ALIMENTARIUS, y otros organismos cuyas normas tengan este carácter.

**Comentario 14**

**SEGUNDO.** Durante el periodo de tiempo señalado en el artículo anterior, los patrones cumplirán con lo establecido en la NOM-116-STPS-1994, Seguridad - Respiradores purificadores de aire contra partículas nocivas, o bien realizarán las adaptaciones para observar las disposiciones de la presente Norma Oficial Mexicana y, en este último caso, las autoridades del trabajo proporcionarán, a petición de los sujetos obligados interesados, asesoría y orientación para instrumentar su cumplimiento, sin que se hagan acreedores a sanciones por el incumplimiento de la Norma en vigor.

NOTA: ¿IMPLICA QUE TODO EL PRODUCTO, EN POSESION DEL COMERCIALIZADOR O DEL PATRON CON ENTRADA O FABRICACION PREVIO A LA NORMA DEBERA DESTRUIRSE O INUTILIZARSE? ¿QUE PASA CON PRODUCTO CERTIFICADO CON LA 1994?

**Respuesta 14**

En relación con su pregunta de destruir o inutilizar los productos en posesión del comercializador o patrón a la entrada en vigor de la Norma, ésta no tiene aplicación retroactiva por lo que no procede la destrucción o inutilización del producto.

Cabe hacer mención, que la certificación que se hubiera emitido conforme a la NOM-116-STPS-1994, sería válida para las autoridades encargadas de la vigilancia.

Por otro lado, la vigilancia de este artículo segundo transitorio corresponderá a la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, según lo dispuesto por los numerales 9.1, inciso b), y 9.1.2.

**Comentario 15**

**TERCERO.** A partir de la fecha en que entre en vigor la presente Norma Oficial Mexicana, quedará sin efectos la NOM-116-STPS-1994, Seguridad-Respiradores purificadores de aire contra partículas nocivas, publicada en el Diario Oficial de la Federación de 1 de febrero de 1996.

¿QUE PASA CON PRODUCTO CERTIFICADO CON LA 1994?

**Respuesta 15**

En relación con su pregunta, la certificación que se hubiera emitido conforme a la NOM-116-STPS-1994, Seguridad-Respiradores purificadores de aire contra partículas nocivas, sería válida para las autoridades encargadas de la vigilancia. Cabe mencionar, que a la fecha no existen certificaciones para este tipo de productos, toda vez que no existen organismos de certificación acreditados y aprobados en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

**Promovente: Truper Herramientas, S.A. de C.V.**

**Comentario 1**

**Numeral:** 1.- Objetivo y campo de aplicación.

**Dice:**

Esta Norma Oficial Mexicana no es aplicable para respiradores purificadores de aire contra vapores/gases y cánisters.

**Cambio propuesto:**

En esta Norma Oficial Mexicana no están considerados los respiradores suministradores de aire y los cánisters, así como las máscaras sin un medio filtrante.

**Justificación:**

Especificar y/o detallar que tipo de respiradores están sujetos al cumplimiento de la presente norma.

**Respuesta 1**

Procede parcialmente su comentario, por lo que se eliminan el segundo párrafo del Capítulo 1, y el numeral 3.1.1 correspondiente a la definición de cánister.

**Comentario 2**

**Numeral:** 2.- Referencias.

**Cambio propuesto:**

(Adicionar)

NOM-008-SCFI-2002: Sistema General de Unidades de Medida.

NMX-Z-012-2-SCFI-1987 o la que la sustituya.

**Justificación:**

Hacer la referencia apropiada para el manejo del sistema de unidades aplicables al territorio nacional. Se menciona en el punto tres pero no viene referenciada.

**Respuesta 2**

No procede su comentario, en virtud de que la norma "NMX-Z-013/1-1977, Guía para la redacción, reestructuración y presentación de las normas mexicanas", establece que en el capítulo de referencias se deberá proporcionar una relación completa de otras Normas que sea indispensable consultar para la aplicación de la Norma. En este caso, no es necesario que el usuario consulte las dos normas referidas en su comentario para aplicar el Proyecto.

**Comentario 3**

**Numeral:** 5.2.- Materiales.

**Dice:**

Los materiales de construcción de los componentes que integran al respirador no deberán producir efectos adversos a la salud, tales como irritación, laceración y toxicidad.

**Cambio propuesto:**

Los materiales de construcción de los componentes que integran al respirador deben ser de: Polipropileno, Poliéster, Fibra y no deben producir efectos adversos a la salud, tales como irritación, laceración y toxicidad.

**Justificación:**

Determinar qué tipo de materiales es el idóneo para la fabricación de estos productos.

**Respuesta 3**

No procede su propuesta, en virtud de que con su comentario se limitaría el uso y desarrollo de otros materiales que cumplan con las condiciones establecidas en este numeral.

**Comentario 4**

**Numeral:** 7.1.1 Marcado en el producto: se deberán marcar en el producto los datos siguientes:

**Dice:**

- a) Nombre, denominación o razón social, domicilio y teléfono de fabricante o distribuidor, y el importador en caso de producto de procedencia extranjera.
- b) Modelo o denominación del respirador.
- c) Designación conforme a lo establecido en el numeral 4.3 de la presente Norma.
- d) Talla.
- e) Lote.
- f) Contraseña oficial de cumplimiento con la presente Norma, conforme a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-106-SCFI-2000, o la que la sustituya.

**Cambio propuesto:**

- a) Nombre o razón social y/o marca registrada del fabricante, comercializador o importador en caso de producto de procedencia extranjera.
- b) Modelo o denominación del respirador.
- c) Designación conforme a lo establecido en el numeral 4.3 de la presente Norma.
- f) Contraseña oficial de cumplimiento con la presente Norma, conforme a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-106-SCFI-2000, o la que la sustituya.

**Justificación:**

Saturación de información en el mercado, haciendo uso excesivo de tinta sobre el medio filtrante. Con los puntos mencionados se identifica plenamente el producto.

**Respuesta 4**

Procede su comentario, por lo que se modifica el numeral 7.1.1, para quedar de la manera siguiente:

**7.1.1 Marcado en el producto:**

- a) Nombre o razón social y/o marca registrada del fabricante, comercializador o importador en caso de producto de procedencia extranjera.
- b) Modelo o denominación del respirador.
- c) Designación conforme a lo establecido en el numeral 4.3 de la presente Norma.
- d) Contraseña oficial de cumplimiento con la presente Norma, conforme a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-106-SCFI-2000, o la que la sustituya.

**Comentario 5**

**Numeral:** 7.1.1. Marcado en el producto: se deberán marcar en el producto los datos siguientes:

**Dice:**

- d) Talla

**Cambio propuesto:**

Eliminar

**Justificación:**

Se recomienda eliminar e incluirse en el numeral 7.1.2.

**Respuesta 5**

Procede su comentario, por lo que se elimina el inciso d), del numeral 7.1.1, y se adiciona al numeral 7.1.2, para quedar de la manera siguiente:

**7.1.2** Marcado en el empaque:

**d)** Talla.

**Comentario 6**

**Numeral:** 7.1.1 Marcado en el producto: se deberán marcar en el producto los datos siguientes:

**Dice:**

e) Lote

**Cambio propuesto:**

Eliminar

**Justificación:**

Producto no caducable encarece costos de producción.

**Respuesta 6**

Procede parcialmente su comentario, por lo que se elimina el inciso e), del numeral 7.1.1, y se adiciona al numeral 7.1.2, para quedar de la manera siguiente:

**7.1.2** Marcado en el empaque:

**e)** Lote.

**Comentario 7**

**Numeral:** 7.1.2

**Dice:**

7.1

**Cambio propuesto:**

7.1.1.

**Justificación:**

Referencia correcta.

**Respuesta 7**

Procede su comentario, por lo que se modifica el numeral 7.1.2, para quedar de la manera siguiente:

**7.1.2** Marcado en el empaque: Se deberán marcar, imprimir o etiquetar en el envase los datos indicados en el numeral 7.1.1, así como los siguientes en idioma español:

**Comentario 8**

**Numeral:** 7.1.2

**Dice:**

b) Estiba máxima.

**Cambio propuesto:**

Eliminar.

**Justificación:**

Este dato es necesario sólo para el embalaje, no así para el empaque.

**Respuesta 8**

Procede su comentario, por lo que se modifica el numeral 7.1.2, inciso b), para quedar de la manera siguiente:

**7.1.2** Marcado en el empaque:

**b)** Condiciones de almacenamiento, tales como temperatura y humedad.

**Comentario 9**

**Numeral:** 7.1.2

**Dice:**

c) Contenido Neto

**Cambio propuesto:**

c) contenido.

**Justificación:**

Esta leyenda se utiliza para unidades de masa o volumen (Producto o cuantificable).

**Respuesta 9**

Procede su comentario, por lo que se modifica el numeral 7.1.2, inciso c), para quedar de la manera siguiente:

**7.1.2** Marcado en el empaque: Se deberán marcar, imprimir o etiquetar en el envase los datos indicados en el numeral 7.1.1, así como los siguientes en idioma español:

**c)** Contenido.

**Comentario 10**

**Numeral:** 7.3.1 Empaque.

**Dice:**

Hace referencia al numeral 7.4.2 inexistente.

**Cambio propuesto:**

La referencia es 7.3.2

**Justificación:**

Referencia correcta.

**Respuesta 10**

Procede su comentario, por lo que se modifica el numeral 7.3.1, para quedar de la manera siguiente:

**7.3.1** Cada respirador deberá estar contenido en un empaque o contenedor que lo proteja de daños físicos como rasgados o perforación, así como de exposición a sustancias contaminantes y humedad, excepto en lo previsto por el numeral 7.3.2.

**NOTA:**

Derivado de los comentarios procedentes se harán las modificaciones y adiciones en la norma oficial mexicana definitiva.

Dado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los treinta días del mes de noviembre de dos mil nueve.-  
El Subsecretario del Trabajo, **Alvaro Castro Estrada**.- Rúbrica.