

SECRETARIA DE ECONOMIA

DECRETO por el que se reforman los artículos Cuarto y Quinto Transitorios del “Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley Federal de Protección al Consumidor”, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de enero de 2018.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

ENRIQUE PEÑA NIETO, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

"EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DECRETA:

SE REFORMAN LOS ARTÍCULOS CUARTO Y QUINTO TRANSITORIOS DEL “DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR”, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 11 DE ENERO DE 2018

Artículo Único.- Se reforman los artículos Cuarto y Quinto Transitorios, del “Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley Federal de Protección al Consumidor”, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de enero de 2018, para quedar como sigue:

Transitorios

Primero.- a Tercero.- ...

Cuarto.- El procedimiento administrativo de ejecución a que hace referencia el artículo 134 Bis entrará en vigor a los 18 meses siguientes, contados a partir de que se encuentre vigente el presente Decreto.

Quinto.- El Titular del Ejecutivo Federal deberá realizar la expedición y reforma a los Reglamentos correspondientes dentro de los 18 meses siguientes a la publicación del presente Decreto.

Sexto.- a Noveno.- ...

Transitorio

Único. El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 26 de abril de 2018.- Dip. **Edgar Romo García**, Presidente.- Sen. **Ernesto Cordero Arroyo**, Presidente.- Dip. **Sofía Del Sagrario De León Maza**, Secretaria.- Sen. **Juan G. Flores Ramírez**, Secretario.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, a veinte de junio de dos mil dieciocho.- **Enrique Peña Nieto**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, Dr. **Jesús Alfonso Navarrete Prida**.- Rúbrica.

RESPUESTA a los comentarios del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-214/1-SCFI-2017, Instrumentos de medición-Alcoholímetros evidenciales-Especificaciones y métodos de prueba, publicado el 17 de noviembre de 2017.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Economía.

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS DEL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-214/1-SCFI-2017, INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN-ALCOHOLÍMETROS EVIDENCIALES-ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE PRUEBA, PUBLICADO EL 17 DE NOVIEMBRE DE 2017.

ALBERTO ULISES ESTEBAN MARINA, Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía (CCONNSE), con fundamento en los artículos 34, fracciones II, XIII y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 39, fracción V, 40, fracciones I y IV; 47, fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; y 22, fracciones I, IV, IX, X, XVI, XXI y XXV del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, publica las respuestas a los comentarios recibidos al Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-214/1-SCFI-2017, Instrumentos de medición-Alcoholímetros Evidenciales-Especificaciones y Métodos de prueba, publicado el 17 de noviembre de 2017.

Empresas e Instituciones que presentaron comentarios durante el periodo de consulta pública:

- **CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)**

- **SECRETARÍA DE SALUD**

- **KASLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.**

1	2	3	4	5	6
Nombre	Capítulo No./Inciso No./Anexo (ej. 3.1)	Tipo de comentario	TEXTO ORIGINAL Y COMENTARIOS (JUSTIFICACIÓN PARA EL CAMBIO)	CAMBIO PROPUESTO	RESOLUCIÓN CCONNSE
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	Capítulo 3 y Apéndice A	Ge	<p>3.7 BrAC gramos de alcohol en 210 L de aire espirado (1 mg de etanol por litro de aire = 2.1 g de etanol por litro de sangre).</p> <p>NOTA a la entrada: Véase Apéndice A (Informativo).</p> <p>Apéndice A ...</p> <p>TABLA A.1.- Definición de unidades de medida en alcoholímetros</p> <p>BrAC: Concentración de alcohol en aliento [2] g/210 L</p>	Eliminar unidades BrAC	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, eliminando toda referencia a las unidades BrAC.</p>

			<p>TABLA A.2.- Equivalencias de unidades de medida en alcoholímetros</p> <p>g de alcohol/210 L de aire espirado</p> <p>BrAC*</p> <p>10</p> <p>...</p> <p>Comentarios:</p> <p>Es necesario eliminar las unidades en BrAC, ya que no son necesarias para expresar resultados relacionados con la exactitud del instrumento y pueden ocasionar confusión entre los particulares que están interesados en participar en la NOM.</p>		
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	3. Términos y definiciones	Te	<p>3.38 Sesgo en porcentaje del alcoholímetro Evidencial (SE)</p> <p>indicación de la exactitud del alcoholímetro con respecto al MRC</p> $SE = \left\{ \frac{X_m - MRC \text{ de prueba}}{MRC \text{ de prueba}} \right\} 100 \quad (2)$ <p>Donde:</p> <p>Xm es el promedio aritmético de las n mediciones</p> <p>Comentarios:</p> <p>Hay un error en la especificación, tal como lo indica este proyecto de norma ya que no es factible técnicamente cumplir con esa especificación con la tecnología actual.</p>	<p>3.38 Sesgo del alcoholímetro Evidencial (SE)</p> <p>indicación de la exactitud del alcoholímetro con respecto al MRC</p> $SE = X_m - MRC \text{ de prueba}$ <p>Donde:</p> <p>Xm es el promedio aritmético de las n mediciones</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>3.37 Sesgo del alcoholímetro Evidencial (SE)</p> <p>indicación de la exactitud del alcoholímetro con respecto al MRC</p> $SE = X_m - MRC \text{ de prueba}$ <p>Donde:</p> <p>Xm es el promedio aritmético de las n mediciones</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	3. Términos y definiciones	Te	<p>Comentarios:</p> <p>Agregar la definición de CENAM e INM, para dar mayor claridad al documento.</p>	<p>3.43</p> <p>CENAM</p> <p>Centro Nacional de Metrología</p> <p>3.44</p> <p>INM</p> <p>Instituto Nacional de Metrología</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>3.43</p> <p>CENAM</p> <p>Centro Nacional de Metrología</p> <p>3.44</p> <p>INM</p> <p>Instituto Nacional de Metrología</p>

CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	5. Especificaciones	Te	<p>5.1 Precisión y exactitud</p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de la Tabla 1.</p> <p>TABLA 1.- Especificación de límites de precisión y exactitud</p> <table border="1" data-bbox="730 402 1123 678"> <thead> <tr> <th>BAC (g de alcohol/100 ml de sangre)</th> <th>SE (%)</th> <th>DE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.020</td> <td>0.005</td> <td>0.0042</td> </tr> <tr> <td>0.040</td> <td>0.005</td> <td>0.0042</td> </tr> <tr> <td>0.080</td> <td>0.005</td> <td>0.0042</td> </tr> <tr> <td>0.160</td> <td>0.008</td> <td>0.0042</td> </tr> </tbody> </table> <p>NOTA: Véase Apéndice A (Informativo)</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.2.</p> <p>Comentarios:</p> <p>Hay un error en la especificación en las unidades de SE expresadas en %, y en la especificación de DE en el punto de 0.160, tal como lo indica en este proyecto de norma, ya que no es factible técnicamente cumplir con esa especificación con la tecnología actual.</p>	BAC (g de alcohol/100 ml de sangre)	SE (%)	DE	0.020	0.005	0.0042	0.040	0.005	0.0042	0.080	0.005	0.0042	0.160	0.008	0.0042	<p>5.1 Precisión y exactitud</p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de la Tabla 1.</p> <p>TABLA 1.- Especificación de límites de precisión y exactitud</p> <table border="1" data-bbox="1148 402 1476 678"> <thead> <tr> <th>BAC (g de alcohol/100 ml de sangre)</th> <th> SE (BAC)</th> <th>DE (BAC)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.020</td> <td>≤0.005</td> <td>0.0042</td> </tr> <tr> <td>0.040</td> <td>≤0.005</td> <td>0.0042</td> </tr> <tr> <td>0.080</td> <td>≤0.005</td> <td>0.0042</td> </tr> <tr> <td>0.160</td> <td>≤0.008</td> <td>0.0080</td> </tr> </tbody> </table> <p>NOTA: Véase Apéndice A (Informativo)</p> <p> SE = valor absoluto de SE</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.2.</p>	BAC (g de alcohol/100 ml de sangre)	SE (BAC)	DE (BAC)	0.020	≤0.005	0.0042	0.040	≤0.005	0.0042	0.080	≤0.005	0.0042	0.160	≤0.008	0.0080	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>5.1 Precisión y exactitud</p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de la Tabla 1.</p> <p>TABLA 1.- Especificación de límites de precisión y exactitud</p> <table border="1" data-bbox="1501 576 1900 812"> <thead> <tr> <th>BAC (g de alcohol/100 ml de sangre)</th> <th> SE (BAC)</th> <th>DE (BAC)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.020</td> <td>≤0.005</td> <td>0.0042</td> </tr> <tr> <td>0.040</td> <td>≤0.005</td> <td>0.0042</td> </tr> <tr> <td>0.080</td> <td>≤0.005</td> <td>0.0042</td> </tr> <tr> <td>0.160</td> <td>≤0.008</td> <td>0.0080</td> </tr> </tbody> </table> <p>NOTA: Véase Apéndice A (Informativo)</p> <p> SE = valor absoluto de SE</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.2.</p>	BAC (g de alcohol/100 ml de sangre)	SE (BAC)	DE (BAC)	0.020	≤0.005	0.0042	0.040	≤0.005	0.0042	0.080	≤0.005	0.0042	0.160	≤0.008	0.0080
BAC (g de alcohol/100 ml de sangre)	SE (%)	DE																																																
0.020	0.005	0.0042																																																
0.040	0.005	0.0042																																																
0.080	0.005	0.0042																																																
0.160	0.008	0.0042																																																
BAC (g de alcohol/100 ml de sangre)	SE (BAC)	DE (BAC)																																																
0.020	≤0.005	0.0042																																																
0.040	≤0.005	0.0042																																																
0.080	≤0.005	0.0042																																																
0.160	≤0.008	0.0080																																																
BAC (g de alcohol/100 ml de sangre)	SE (BAC)	DE (BAC)																																																
0.020	≤0.005	0.0042																																																
0.040	≤0.005	0.0042																																																
0.080	≤0.005	0.0042																																																
0.160	≤0.008	0.0080																																																
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	5. Especificaciones	Ge	<p>5.2 Interferencias por acetona</p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE<0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE<0.0042] cuando se utiliza en la UC los MRC adicionados con acetona.</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.3.</p> <p>Comentarios:</p> <p>Por claridad y consistencia con la especificación.</p>	<p>5.2 Interferencias por acetona</p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE ≤0.005 BAC; DE<0.0042] cuando se utiliza en la UC los MRC adicionados con acetona.</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.3.</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>5.2 Interferencias por acetona</p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE ≤0.005 BAC; DE<0.0042] cuando se utiliza en la UC los MRC adicionados con acetona.</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.3.</p>																																													

CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	5. Especificaciones	Te	<p>5.3 Lectura del blanco</p> <p>El AE debe cumplir con la lectura de 0.000 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)] cuando se utiliza en la UC un MRC blanco de alcohol.</p> <p>En el caso de que el AE muestre lecturas diferentes a 0.000 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)], debe cumplir con [SE <0.005 BAC sin ningún resultado individual mayor a 0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]].</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.4.</p> <p>Comentarios: Por claridad y consistencia con la especificación</p>	<p>5.3 Lectura del blanco</p> <p>El AE debe cumplir con la lectura de 0.000 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)] cuando se utiliza en la UC un MRC blanco de alcohol.</p> <p>En el caso de que el AE muestre lecturas diferentes a 0.000 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)], debe cumplir con [SE]≤ 0.005 BAC sin ningún resultado individual mayor a 0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]].</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.4.</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>5.3 Lectura del blanco</p> <p>El AE debe cumplir con la lectura de 0.000 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)] cuando se utiliza en la UC un MRC blanco de alcohol.</p> <p>En el caso de que el AE muestre lecturas diferentes a 0.000 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)], debe cumplir con [SE]≤0.005 BAC sin ningún resultado individual mayor a 0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]].</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.4</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	5. Especificaciones	Te	<p>5.4 Muestreo de aliento</p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE<0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE<0.0042] cuando se utiliza en la UC los MRC de 0.048 BAC, 0.072 BAC, y 0.080 BAC, bajo las condiciones que se especifican en el método de prueba de 6.5.</p> <p>Comentarios: Por claridad y consistencia con la especificación.</p>	<p>5.4 Muestreo de aliento</p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE]≤ 0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE<0.0042] cuando se utiliza en la UC los MRC de 0.048 BAC, 0.072 BAC, y 0.080 BAC, bajo las condiciones que se especifican en el método de prueba de 6.5.</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>5.4 Muestreo de aliento</p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE]≤ 0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE<0.0042] cuando se utiliza en la UC los MRC de 0.048 BAC, 0.072 BAC, y 0.080 BAC, bajo las condiciones que se especifican en el método de prueba de 6.5.</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	5. Especificaciones	Te	<p>5.5 Fuente de energía</p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE<0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE<0.0042] cuando se opera el AE con las tensiones de alimentación que se especifican en el método de prueba de 6.6.</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.6</p> <p>Comentarios: Por claridad y consistencia con la especificación.</p>	<p>5.5 Fuente de energía</p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE]≤ 0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE<0.0042] cuando se opera el AE con las tensiones de alimentación que se especifican en el método de prueba de 6.6.</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.6.</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>5.5 Fuente de energía</p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE]≤ 0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE<0.0042] cuando se opera el AE con las tensiones de alimentación que se especifican en el método de prueba de 6.6.</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.6.</p>

CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	5. Especificaciones	Te	<p>5.6 Temperatura ambiente</p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de $[SE < 0.005 \text{ BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE < 0.0042}]$ cuando se opera el AE a las condiciones de temperatura que se especifican en el método de prueba de 6.7.</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.7.</p> <p>Comentarios:</p> <p>Por claridad y consistencia con la especificación.</p>	<p>5.6 Temperatura ambiente</p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de $[SE] \leq 0.005 \text{ BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE < 0.0042}]$ cuando se opera el AE a las condiciones de temperatura que se especifican en el método de prueba de 6.7.</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.7.</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>5.6 Temperatura ambiente</p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de $[SE] \leq 0.005 \text{ BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE < 0.0042}]$ cuando se opera el AE a las condiciones de temperatura que se especifican en el método de prueba de 6.7.</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.7.</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	5. Especificaciones	Te	<p>5.7 Estabilidad en vibraciones</p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de $[SE < 0.005 \text{ BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE < 0.0042}]$ cuando se opera el AE a las condiciones de vibraciones que se especifican en el método de prueba de 6.8.</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.8.</p> <p>Comentarios:</p> <p>Por claridad y consistencia con la especificación.</p>	<p>5.7 Estabilidad en vibraciones</p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de $[SE] \leq 0.005 \text{ BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE < 0.0042}]$ cuando se opera el AE a las condiciones de vibraciones que se especifican en el método de prueba de 6.8.</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.8.</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>5.7 Estabilidad en vibraciones</p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de $[SE] \leq 0.005 \text{ BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE < 0.0042}]$ cuando se opera el AE a las condiciones de vibraciones que se especifican en el método de prueba de 6.8.</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.8.</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	6. Métodos de Prueba	Ge	<p>6.1 Generalidades</p> <p>Para cada una de las pruebas a continuación se requiere realizar en el AE en evaluación 10 mediciones del MRC a 0.080 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)] y/o con MRC a otros niveles de concentración de alcohol especificados en cada prueba, para los que debe reportar los resultados con tres decimales.</p> <p>Comentarios:</p> <p>Se sugiere cambio de redacción para mayor claridad. Se proponen cuatro decimales para consistencia con las especificaciones y la especificación de los Materiales de Referencia con valores de incertidumbre de etanol y valores relativos cambiando del 1.5 % al 6 %.</p>	<p>6.1 Generalidades</p> <p>Para cada una de las pruebas a continuación se requiere realizar en el AE en evaluación 10 mediciones del MRC a 0.080 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)] y/o con MRC a otros niveles de concentración de alcohol especificados en cada prueba, para los que se debe reportar la DE y el SE con cuatro decimales.</p> <p>Para estas especificaciones de modelo se utiliza etanol con 99.8 por ciento de pureza o mayor, para preparar los MRC y los MR primarios deben ser preparados y certificados por CENAM</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 y 64 de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar parcialmente la propuesta, debido a que, algunos de los dispositivos que actualmente se fabrican y comercializan dentro del territorio nacional, únicamente cuentan con tres decimales, por lo que queda de la siguiente manera:</p> <p>6.1 Generalidades</p> <p>Para cada una de las pruebas a continuación se requiere realizar en el AE en evaluación 10 mediciones del MRC a 0.080 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)] y/o con MRC a otros niveles de concentración de alcohol</p>

				<p>con valores de referencia certificados en contenido de etanol en agua con incertidumbres menores o iguales a 1.5 por ciento relativo al valor de referencia asignado. También pueden ser utilizados MRC secundarios, elaborados por laboratorios productores de materiales de referencia acreditados por la Entidad, estos MRC secundarios deben ser trazables a CENAM u otros INM y contar con valores de referencia certificados en contenido de etanol en agua con incertidumbres menores o iguales a 6 por ciento relativo al valor de referencia asignado.</p> <p>Las pruebas 1, 2 y 3 se realizan por un experto con capacidad demostrada en el uso de la UC. Los requisitos de desempeño se indican entre corchetes, [SE, DE].</p>	<p>especificados en cada prueba, para los que debe reportar los resultados de la DE y el SE con al menos tres decimales.</p> <p>Para estas especificaciones de modelo se utiliza etanol con 99.8 por ciento de pureza o mayor, para preparar los MRC y los MR primarios deben ser preparados y certificados por CENAM con valores de referencia certificados en contenido de etanol en agua con incertidumbres menores o iguales a 1.5 por ciento relativo al valor de referencia asignado. También pueden ser utilizados MRC secundarios, elaborados por laboratorios productores de materiales de referencia acreditados por la Entidad, estos MRC secundarios deben ser trazables a CENAM u otros INM y contar con valores de referencia certificados en contenido de etanol en agua con incertidumbres menores o iguales a 6 por ciento relativo al valor de referencia asignado.</p> <p>Las pruebas 1, 2 y 3 se realizan por un experto con capacidad demostrada en el uso de la UC. Los requisitos de desempeño se indican entre corchetes, [SE, DE].</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	6. Métodos de Prueba	Ed	<p>6.2 Prueba No. 1 Precisión y Exactitud <i>Comentarios:</i> Homologación de formato</p>	6.2 Prueba 1 Precisión y Exactitud	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>6.2 Prueba 1 Precisión y Exactitud</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	6. Métodos de Prueba	Te	<p>6.2.4 Procedimiento Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE. Colocar en la UC el MRC correspondiente a cada una de las concentraciones de prueba siguientes: 1. 0.020 BAC 2. 0.040 BAC 3. 0.080 BAC 4. 0.160 BAC 5. 0.300 BAC</p>	<p>6.2.4 Procedimiento Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE. Colocar en la UC el MRC correspondiente a cada una de las concentraciones de prueba siguientes: 1. 0.020 BAC 2. 0.040 BAC 3. 0.080 BAC 4. 0.160 BAC 5. 0.300 BAC</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta parcialmente, dando prioridad a las unidades del sistema General de Unidades y entre paréntesis la unidad de referencia alternativa (BAC), quedando de la siguiente manera:</p> <p>6.2.4 Procedimiento Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.</p>

			<p>NOTA 1: La siguiente concentración es de información solamente para usuarios potenciales. No hay requisito de desempeño.</p> <p>Comentarios: Aclaración de la Nota 1 para mejor interpretación.</p>	<p>NOTA 1: La concentración de 0.300 BAC es de información solamente para usuarios potenciales. No hay requisito de desempeño.</p>	<p>Colocar en la UC el MRC correspondiente a cada una de las concentraciones de prueba siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 0.020 g/100 mL (BAC) 0.040 g/100 mL (BAC) 0.080 g/100 mL (BAC) 0.160 g/100 mL (BAC) 0.300 g/100 mL (BAC) <p>NOTA 1: La concentración de 0.300 g/100mL (BAC) es de información solamente para usuarios potenciales. No hay requisito de desempeño.</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	6. Métodos de Prueba	Ed	<p>6.5 Prueba No. 4. Muestreo de aliento</p> <p>Comentarios: Homologación de formato</p>	<p>6.5 Prueba 4 Muestreo de aliento</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>6.5 Prueba 4 Muestreo de aliento</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	6. Métodos de Prueba	Te	<p>6.7.2 Materiales y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - UC. - Dispositivos de introducción de muestra del AE (adaptadores o boquillas). - MRC de alcohol a 0.080 BAC. - Cámara de temperatura controlable a $\pm 10^{\circ}\text{C}$. - Voltmetro de $\pm 2\%$ de exactitud. <p>Comentarios: Corrección de escritura, no se necesita el voltímetro en esta prueba</p>	<p>6.7.2 Materiales y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - UC. - Dispositivos de introducción de muestra del AE (adaptadores o boquillas). - MRC de alcohol a 0.080 BAC. - Cámara de temperatura controlable a $\pm 10^{\circ}\text{C}$. 	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>6.7.2 Materiales y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - UC. - Dispositivos de introducción de muestra del AE (adaptadores o boquillas). - MRC de alcohol a 0.080 BAC. - Cámara de temperatura controlable a $\pm 10^{\circ}\text{C}$.
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	6. Métodos de Prueba	Te	<p>6.8.4 Procedimiento</p> <p>Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.</p> <p>Colocar en la UC el MRC correspondiente.</p> <p>Acondicionar el MRC a 34°C dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol en la muestra de</p>	<p>6.8.4 Procedimiento</p> <p>Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.</p> <p>Colocar en la UC el MRC correspondiente.</p> <p>Acondicionar el MRC a 34°C dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p>

			<p>vapor de al menos 0.000393 y que la concentración de alcohol no varíe en más de 1%.</p> <p>Colocar el AE en la mesa vibratoria programable con suficiente potencia para hacer vibrar el AE.</p> <p>A través de cada uno de sus tres ejes principales, someter el AE a movimiento armónico simple de la amplitud y frecuencia que se especifican en la Tabla 3.</p> <p>TABLA 3.- Frecuencias y amplitudes para la prueba de estabilidad en vibraciones</p> <table border="1" data-bbox="772 561 1094 776"> <thead> <tr> <th>Intervalo de frecuencia (Hz)</th> <th>Amplitud (cm, pico a pico)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10 a 30</td> <td>0.762 (0.30 pulg)</td> </tr> <tr> <td>30 a 60</td> <td>0.381 (0.15 pulg)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Hacer un barrido a través de cada intervalo de frecuencia en 2.5 min, y luego invertir el barrido a la frecuencia inicial en 2.5 min.</p> <p>Después de concluir la vibración, colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.</p> <p>Tomar la lectura en el AE bajo prueba.</p> <p>Repetir el procedimiento 10 veces.</p> <p>Comentarios:</p> <p>La amplitud ya está especificada en cm.</p>	Intervalo de frecuencia (Hz)	Amplitud (cm, pico a pico)	10 a 30	0.762 (0.30 pulg)	30 a 60	0.381 (0.15 pulg)	<p>en la muestra de vapor de al menos 0.000393 y que la concentración de alcohol no varíe en más de 1 %.</p> <p>Colocar el AE en la mesa vibratoria programable con suficiente potencia para hacer vibrar el AE.</p> <p>A través de cada uno de sus tres ejes principales, someter el AE a movimiento armónico simple de la amplitud y frecuencia que se especifican en la Tabla 3.</p> <p>TABLA 3.- Frecuencias y amplitudes para la prueba de estabilidad en vibraciones</p> <table border="1" data-bbox="1163 618 1461 781"> <thead> <tr> <th>Intervalo de frecuencia (Hz)</th> <th>Amplitud (cm, pico a pico)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10 a 30</td> <td>0.762</td> </tr> <tr> <td>30 a 60</td> <td>0.381</td> </tr> </tbody> </table> <p>Hacer un barrido a través de cada intervalo de frecuencia en 2.5 min, y luego invertir el barrido a la frecuencia inicial en 2.5 min.</p> <p>Después de concluir la vibración, colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.</p> <p>Tomar la lectura en el AE bajo prueba.</p> <p>Repetir el procedimiento 10 veces.</p>	Intervalo de frecuencia (Hz)	Amplitud (cm, pico a pico)	10 a 30	0.762	30 a 60	0.381	<p>6.8.4 Procedimiento</p> <p>Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.</p> <p>Colocar en la UC el MRC correspondiente.</p> <p>Acondicionar el MRC a 34°C dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol en la muestra de vapor de al menos 0.000393 y que la concentración de alcohol no varíe en más de 1 %.</p> <p>Colocar el AE en la mesa vibratoria programable con suficiente potencia para hacer vibrar el AE.</p> <p>A través de cada uno de sus tres ejes principales, someter el AE a movimiento armónico simple de la amplitud y frecuencia que se especifican en la Tabla 3.</p> <p>TABLA 3.- Frecuencias y amplitudes para la prueba de estabilidad en vibraciones</p> <table border="1" data-bbox="1551 748 1850 914"> <thead> <tr> <th>Intervalo de frecuencia (Hz)</th> <th>Amplitud (cm, pico a pico)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10 a 30</td> <td>0.762</td> </tr> <tr> <td>30 a 60</td> <td>0.381</td> </tr> </tbody> </table> <p>Hacer un barrido a través de cada intervalo de frecuencia en 2.5 min, y luego invertir el barrido a la frecuencia inicial en 2.5 min.</p> <p>Después de concluir la vibración, colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.</p> <p>Tomar la lectura en el AE bajo prueba.</p> <p>Repetir el procedimiento 10 veces.</p>	Intervalo de frecuencia (Hz)	Amplitud (cm, pico a pico)	10 a 30	0.762	30 a 60	0.381
Intervalo de frecuencia (Hz)	Amplitud (cm, pico a pico)																						
10 a 30	0.762 (0.30 pulg)																						
30 a 60	0.381 (0.15 pulg)																						
Intervalo de frecuencia (Hz)	Amplitud (cm, pico a pico)																						
10 a 30	0.762																						
30 a 60	0.381																						
Intervalo de frecuencia (Hz)	Amplitud (cm, pico a pico)																						
10 a 30	0.762																						
30 a 60	0.381																						
<p>SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>7. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)</p>	<p>Ge</p>	<p>7. Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC)</p> <p>La evaluación de la conformidad de los productos, objeto del presente PROY-NOM, debe llevarse a cabo por UVIM en términos de lo dispuesto por la LFMN y el RLFMN de</p>	<p>7. Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC)</p> <p>La evaluación de la conformidad de los productos, objeto del presente PROY-NOM, debe llevarse a cabo por UVIM en términos de lo dispuesto por la</p>	<p>SECRETARÍA DE SALUD</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p>																		

			<p>acuerdo con lo descrito en el PEC que a continuación se describe y en su caso por la dependencia competente a través de la Dirección General de Normas.</p> <p>Comentarios:</p> <p>Se especifica la autoridad verificadora y acreditadora.</p>	<p>LFMN y el RLFMN de acuerdo con lo descrito en el PEC que a continuación se describe y en su caso por la dependencia competente a través de la PROFECO y/o de la Dirección General de Normas.</p>	<p>7. Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC)</p> <p>La evaluación de la conformidad de los productos, objeto de la presente NOM, debe llevarse a cabo por UVIM en términos de lo dispuesto por la LFMN y el RLFMN de acuerdo con lo descrito en el PEC que a continuación se describe y en su caso por la dependencia competente a través de la Procuraduría Federal de Consumidor y/o Dirección General de Normas.</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	7. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)	Ge	<p>7.4.6 Cuando para sus fines, se requiera comprobar el cumplimiento de este PROY-NOM, los interesados deben obtener de una UVIM, un dictamen de cumplimiento de una verificación inicial y posteriormente, obtener un dictamen de cumplimiento de una Verificación Periódica dentro del primer semestre de vigencia.</p> <p>Comentarios:</p> <p>Se especifican las pruebas para verificación inicial, periódica y posterior.</p>	<p>7.4.6 Cuando para sus fines, se requiera comprobar el cumplimiento de la Prueba 1 Precisión y Exactitud, Prueba 2 Interferencias por acetona y Prueba 3 Lectura del blanco de este PROY-NOM, los interesados deben obtener de una UVIM, un dictamen de cumplimiento de una verificación inicial y posteriormente, obtener un dictamen de cumplimiento de una verificación periódica dentro del primer semestre de vigencia.</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>7.4.6 Cuando para sus fines, se requiera comprobar el cumplimiento de la Prueba 1 Precisión y Exactitud, Prueba 2 Interferencias por acetona y Prueba 3 Lectura del blanco de esta NOM, los interesados deben obtener de una UVIM, un dictamen de cumplimiento de una verificación inicial y posteriormente, obtener un dictamen de cumplimiento de una verificación periódica dentro del primer semestre de vigencia.</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	7. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)	Ge	<p>7.4.7 Previa solicitud de los interesados, las UVIM, deben realizar la Verificación Inicial en sus instalaciones, en las que se puede recabar la información documental requerida y realizar las pruebas de conformidad con lo establecido en este PROY-NOM.</p> <p>Estas pruebas solamente deben realizarse en las instalaciones de la UVIM (Verificación Inicial).</p> <p>Comentarios:</p> <p>Se especifican las pruebas para verificación inicial.</p>	<p>7.4.7 Previa solicitud de los particulares, las UVIM, deben realizar la verificación inicial en sus instalaciones, en las que se puede recabar la información documental requerida y realizar la Prueba 1 Precisión y Exactitud, Prueba 2 Interferencias por acetona y Prueba 3 Lectura del blanco, de conformidad con lo establecido en este PROY-NOM. Estas pruebas solamente deben realizarse en las instalaciones de la UVIM (Verificación Inicial).</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>7.4.7 Previa solicitud de los interesados, las UVIM, deben realizar la verificación inicial en sus instalaciones, en las que se puede recabar la información documental requerida y realizar la Prueba 1 Precisión y Exactitud, Prueba 2 Interferencias por acetona y Prueba 3 Lectura del blanco, de conformidad con lo establecido en esta NOM. Estas pruebas solamente deben realizarse en las instalaciones de la UVIM (verificación inicial).</p>

<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p>	<p>7. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)</p>	<p>Ge</p>	<p>7.4.8 La Verificación Inicial debe abstenerse de realizarse a menos de que el AE cuente con una aprobación del modelo o de prototipo, y que las características del AE coincidan con las establecidas en la aprobación del modelo o prototipo. Además de contar con un certificado de que cumple con las regulaciones de buenas prácticas de manufactura para dispositivos para usos médicos, emitido o avalado, con base en la documentación que corresponda del país de origen, por la COFEPRIS.</p> <p>Comentarios: Para mayor claridad, se especifican las pruebas necesarias para la aprobación de modelo prototipo.</p>	<p>7.4.8 Para la aprobación de modelo o de prototipo se requiere comprobar el cumplimiento de todas las especificaciones de este proyecto de norma. La verificación inicial no debe realizarse a menos de que el AE cuente con una aprobación de modelo o de prototipo, y que las características del AE coincidan con las establecidas en la aprobación de modelo o prototipo. Además de contar con un certificado de que cumple con las regulaciones de buenas prácticas de manufactura para dispositivos para usos médicos, emitido o avalado, con base en la documentación que corresponda al país de origen, por la COFEPRIS.</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta parcialmente, ya que, el registro sanitario indicado en el inciso 7.4.8 sólo aplica para aquellos Alcoholímetros Evidenciales que sean utilizados en instituciones de salud pública o para fines médicos, por lo que se modifica el inciso 7.4.8, quedando de la siguiente manera:</p> <p>7.4.8 Para la aprobación del modelo o prototipo se requiere comprobar el cumplimiento de todas las especificaciones de esta NOM. La Verificación Inicial debe abstenerse de realizarse a menos de que el AE cuente con una aprobación del modelo o prototipo, y que las características del AE coincidan con las establecidas en la aprobación del modelo o prototipo. Además de contar con un certificado de que cumple con las regulaciones de buenas prácticas de manufactura para dispositivos para usos médicos, emitido o avalado, con base en la documentación que corresponda del país de origen, por la COFEPRIS.</p> <p>El certificado de cumplimiento emitido por COFEPRIS, únicamente aplica para aquellos AE que sean utilizados en instituciones de salud pública o para fines médicos.</p>
<p>KABLA COMERCIAL, S.A. de C.V.</p>	<p>7. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)</p>	<p>Te</p>	<p>7.4.8 La Verificación Inicial debe abstenerse de realizarse a menos de que el AE cuente con una aprobación del modelo o de prototipo, y que las características del AE coincidan con las establecidas en la aprobación del modelo o prototipo. Además de contar con un certificado de que cumple con las regulaciones de buenas prácticas de manufactura para dispositivos para usos médicos, emitido o avalado, con base en la documentación que corresponda del país de origen, por la COFEPRIS.</p> <p>Comentarios: La COFEPRIS no aprueba certificados de buenas prácticas emitidos por empresas en el extranjero (por ejemplo, certificados ISO</p>	<p>7.4.8 La Verificación Inicial debe abstenerse de realizarse a menos de que el AE cuente con una aprobación del modelo o de prototipo, y que las características del AE coincidan con las establecidas en la aprobación del modelo o prototipo.</p>	<p>KABLA COMERCIAL, S.A. de C.V.</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la LFMN y el 33 párrafo tercero del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió rechazar la propuesta, ya que, el certificado de cumplimiento, debe solicitarse cuando los Alcoholímetros Evidenciales se utilicen para fines médicos.</p> <p>7.4.8 Para la aprobación del modelo o prototipo se requiere comprobar el cumplimiento de todas las especificaciones de esta NOM. La Verificación Inicial debe abstenerse de realizarse a menos de que el AE cuente con una aprobación del modelo o prototipo, y que las características del AE coincidan con las</p>

			13485). Cabe mencionar que de los fabricantes de los alcoholímetros que actualmente se comercializan en México, ninguno, a nuestro leal saber, cuenta con un Certificado de Buenas Prácticas para la fabricación de dispositivos Médicos, y tampoco cumplen con las especificaciones requeridas para la obtención de este certificado, ya que los alcoholímetros no son considerados dispositivos médicos en el extranjero. Por lo anterior, solicitamos eliminar este requisito.		establecidas en la aprobación del modelo o prototipo. Además de contar con un certificado de que cumple con las regulaciones de buenas prácticas de manufactura para dispositivos para usos médicos, emitido o avalado, con base en la documentación que corresponda del país de origen, por la COFEPRIS. El certificado de cumplimiento emitido por COFEPRIS, únicamente aplica para aquellos AE que sean utilizados en instituciones de salud pública o para fines médicos.
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	7. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)	Ge	7.5.7 La UVIM debe realizar las pruebas mencionadas en el presente PROY-NOM. El resultado de las pruebas realizadas se debe asentar en un informe de verificación, que debe ser firmado por el técnico acreditado responsable de realizar las pruebas. Comentarios: Se especifican las pruebas para verificación inicial.	7.5.7 La UVIM debe realizar la Prueba 1 Precisión y Exactitud, Prueba 2 Interferencias por acetona y Prueba 3 Lectura del blanco, mencionadas en el presente PROY-NOM. El resultado de las pruebas realizadas se debe asentar en un informe de verificación, que debe ser firmado por el técnico acreditado responsable de realizar las pruebas.	CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM) Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera: 7.5.7 La UVIM debe realizar la Prueba 1 Precisión y Exactitud, Prueba 2 Interferencias por acetona y Prueba 3 Lectura del blanco, mencionadas en la presente NOM. El resultado de las pruebas realizadas se debe asentar en un informe de verificación, que debe ser firmado por el técnico acreditado responsable de realizar las pruebas.
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	7. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)	Ge	7.5.9 En caso de que el instrumento cumpla con el presente PROY-NOM. La UVIM debe colocar en el instrumento verificado una marca contraseña de verificación. Comentarios: Se especifican las pruebas para verificación inicial y periódica.	7.5.9 En caso de que el instrumento cumpla con la Prueba 1 Precisión y Exactitud, Prueba 2 Interferencias por acetona y Prueba 3 Lectura del blanco, del presente PROY-NOM. La UVIM debe colocar en el instrumento verificado una marca contraseña de verificación.	CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM) Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera: 7.5.9 En caso de que el instrumento cumpla con la Prueba 1 Precisión y Exactitud, Prueba 2 Interferencias por acetona y Prueba 3 Lectura del blanco, de la presente NOM. La UVIM debe colocar en el instrumento verificado una marca contraseña de verificación.

Ciudad de México, a 6 de marzo de 2018.- El Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía, **Alberto Ulises Esteban Marina**.- Rúbrica.

RESPUESTA a los comentarios del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-214/2-SCFI-2017, Instrumentos de medición-Alcoholímetros referenciales-Especificaciones y métodos de prueba, publicado el 17 de noviembre de 2017.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Economía.

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS DEL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-214/2-SCFI-2017, INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN-ALCOHOLÍMETROS REFERENCIALES-ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE PRUEBA, PUBLICADO EL 17 DE NOVIEMBRE DE 2017.

ALBERTO ULISES ESTEBAN MARINA, Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía (CCONNSE), con fundamento en los artículos 34, fracciones II, XIII y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 39, fracción V, 40, fracciones I y IV; 47, fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; y 22, fracciones I, IV, IX, X, XVI, XXI y XXV del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, publica las respuestas a los comentarios recibidos al Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-214/2-SCFI-2017, Instrumentos de medición-Alcoholímetros Referenciales-Especificaciones y Métodos de prueba, publicado el 17 de noviembre de 2017.

Empresas e Instituciones que presentaron comentarios durante el periodo de consulta pública:

- **CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)**
- **KAŞLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.**
- **SERVICIOS DE EVALUACIÓN GAMA, S.A. DE C.V.**

1	2	3	4	5	6
Nombre	Capítulo. No./Inciso No./Anexo	Tipo de comentario	TEXTO ORIGINAL Y COMENTARIOS (JUSTIFICACIÓN PARA EL CAMBIO)	CAMBIO PROPUESTO	RESOLUCIÓN CCONNSE

CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	Capítulo 3 y Apéndice A	Ge	<p>3.7 BrAC gramos de alcohol en 210 L de aire espirado (1 mg de etanol por litro de aire = 2.1 g de etanol por litro de sangre). NOTA a la entrada: Véase Apéndice A (Informativo). Apéndice A ... TABLA A.1.- Definición de unidades de medida en alcoholímetros BrAC: Concentración de alcohol en aliento [2] g/210 TABLA A.2.- Equivalencias de unidades de medida en alcoholímetros g de alcohol/210 L de aire espirado BrAC* 10 ...</p>	Eliminar unidades BrAC	CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM) Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, eliminando toda referencia a las unidades BrAC.
---------------------------------------	-------------------------	----	---	------------------------	---

			<p>Comentarios:</p> <p>Es necesario eliminar las unidades en BrAC, ya que no son necesarias para expresar resultados relacionados con la exactitud del instrumento y pueden ocasionar confusión entre los particulares que están interesados en participar en la NOM.</p>		
<p>KABLA COMERCIAL, S.A. de C.V.</p>	<p>1. Objetivo y Campo de Aplicación</p>	<p>Te</p>	<p>1.2 Campo de aplicación</p> <p>El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana aplica a los instrumentos de medición de alcohol, que se importen o comercialicen en el territorio nacional y que se utilizan para la detección o cuantificación de alcohol en fluidos corporales, con fines de medición de la cantidad de alcohol ingerida que se permite para el desarrollo de una actividad determinada con fines referenciales.</p> <p>Comentarios:</p> <p>En el mercado existen alcoholímetros que se ajustan o se calibran de acuerdo a las especificaciones del cliente. Hay alcoholímetros que emiten resultados positivo y negativo, así como algunos que se calibran para que se emita un resultado "ámbar" o "rojo" en concentraciones menores a las especificadas en esta norma. Esto para cumplir políticas internas de prevención de accidentes por uso de maquinaria pesada. Los alcoholímetros que emiten resultados "positivo" o "negativo" son utilizados por empresas privadas que cuentan con políticas "cero tolerancia". Los alcoholímetros que emiten resultados "positivo" o "negativo" pueden ajustarse para emitir un resultado positivo en el límite de detección que el cliente solicite. Hasta donde es de nuestro conocimiento, estos equipos no son utilizados en operativos viales. Las empresas privadas requieren de la importación y comercialización por empresas como la nuestra, de equipos que apoyen al cumplimiento de sus políticas de cero tolerancia para disminuir y eliminar los accidentes de trabajo en diversas áreas.</p>	<p>1.2 Campo de aplicación</p> <p>El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana aplica a los instrumentos de medición de alcohol, que se importen o comercialicen en el territorio nacional y que se utilizan para la detección o cuantificación de alcohol en fluidos corporales, con fines de medición de la cantidad de alcohol ingerida que se permite para el desarrollo de una actividad determinada con fines referenciales.</p> <p>Excepto aquellos para uso personal, o en programas para concientización escolares o en empresas privadas.</p>	<p>KABLA COMERCIAL, S.A. de C.V.</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la LFMN y el 33 párrafo tercero del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió rechazar la propuesta, ya que, este documento aplicará a todos los instrumentos de medición de alcohol que se importen o comercialicen en el territorio nacional y que se utilizan para la detección o cuantificación de alcohol en fluidos corporales, con fines de medición de la cantidad de alcohol ingerida que se permite para el desarrollo de una actividad determinada con fines referenciales, esto es, para dispositivos que se utilizan para detectar la presencia de 0.095 mg/L o más miligramos de alcohol por Litro de aire espirado, pero debe reportar el resultado en unidades de mg de alcohol por litro de aire. Estos instrumentos se destinan para fijarse en una superficie plana, y son comúnmente utilizados en establecimientos mercantiles, organizaciones privadas u otras esferas, sin fines sancionatorios, quedando de la siguiente manera:</p> <p>1.2 Campo de aplicación</p> <p>La presente Norma Oficial Mexicana aplica a los instrumentos de medición de alcohol, que se importen o comercialicen en el territorio nacional y que se utilizan para la detección o cuantificación de alcohol en fluidos corporales, con fines de medición de la cantidad de alcohol ingerida que se permite para el desarrollo de una actividad determinada con fines referenciales.</p>

<p>KARLA COMERCIAL, S.A. de C.V.</p>	<p>3. Términos y definiciones</p>	<p>Te</p>	<p>3.4 Alcohólímetro Referencial (AR) Los AR se destinan para fijarse en una superficie plana.</p> <p>Comentarios: No encontramos fundamento para excluir equipos portátiles que emiten un resultado referencial (mediante colores de semáforo). El uso de AR son un apoyo fundamental en operativos antialcohol, e involucraría un costo desmedido la exigencia de los equipos evidénciales para todos los operativos. Deseamos apoyar a que se sigan realizando los mismos.</p>	<p>3.4 Alcohólímetro Referencial (AR) Los AR pueden ser fijados en una superficie plana o pueden ser móviles. El resultado emitido por estos equipos deberá ser corroborado con un alcohólímetro evidencial cuando se utiliza para fines de cumplimiento de la regulación vial aplicable.</p>	<p>KARLA COMERCIAL, S.A. de C.V. Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la LFMN y el 33 párrafo tercero del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió rechazar la propuesta, ya que, al incluir en la definición de los Alcohólímetros Referenciales los móviles, se propicia que muchos instrumentos que no cumplen con las características mínimas puedan incluirse en el mercado y con esto generar prácticas de competencia desleal entre los miembros del sector (comercializadores e importadores), quedando de la siguiente manera:</p> <p>3.4 Alcohólímetro Referencial (AR) dispositivo que se utiliza para detectar la presencia de 0.095 mg/L o más miligramos de alcohol por Litro de aire espirado, pero debe reportar el resultado en unidades de mg de alcohol por litro de aire. Los AR se destinan para fijarse en una superficie plana.</p>
<p>Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.</p>	<p>3. Términos y definiciones</p>	<p>Ed</p>	<p>3.4 ... El dispositivo puede ser capaz de medir cualquier fluido corporal para este propósito.....</p> <p>Comentarios El proyecto está destinado solo para alcohólímetros referenciales basados en aire espirado</p>	<p>Eliminar el texto mencionado</p>	<p>Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V. Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>3.4 Alcohólímetro Referencial (AR) dispositivo que se utiliza para detectar la presencia de 0.095 mg/L o más miligramos de alcohol por Litro de aire espirado, pero debe reportar el resultado en unidades de mg de alcohol por litro de aire. Los AR se destinan para fijarse en una superficie plana.</p>
<p>Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.</p>	<p>3. Términos y definiciones</p>	<p>Ed</p>	<p>3.18 Fluido corporal...</p> <p>Comentarios El proyecto está destinado solo para alcohólímetros referenciales basados en aire espirado</p>	<p>Eliminar todo el numeral</p>	<p>Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V. Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, eliminando la definición de fluido corporal y recorriendo la numeración.</p>

<p>Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.</p>	<p>3. Términos y definiciones</p>	<p>Ed</p>	<p>3.34 Substitutos científicamente aceptables Comentarios El proyecto está destinado solo para alcoholímetros referenciales basados en aire espirado</p>	<p>Eliminar todo el numeral</p>	<p>Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V. Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, eliminando la definición de Substitutos científicamente aceptables y recorriendo la numeración.</p>
<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p>	<p>4. Especificaciones</p>	<p>Te</p>	<p>4.1 Especificaciones de construcción Los AR deben contar con un método de sujeción que permita fijarlo en una pared o muro. Los AR deben contar con al menos, tres dígitos luminosos, con los colores verde, ámbar y rojo. Los colores de la semaforización de los dígitos del AR deben ser capaces de programarse para mostrar tres niveles o zonas de resultado de medición, a saber: rojo, más de 0.40 mg/L, ámbar, entre 0.25 mg/L y 0.40 mg/L, y verde menos de 0.25 mg/L. Los AR deben contener una señal auditiva que identifique las tres zonas antes mencionadas. Lo anterior debe comprobarse por inspección visual y auditiva. Comentarios: Para que correspondan con los niveles de concentración con los que se evalúan los alcoholímetros referenciales de este proyecto de norma para diagnosticar un resultado positivo o negativo.</p>	<p>4.1 Especificaciones de construcción Los AR deben contar con un método de sujeción que permita fijarlo en una pared o muro. Los AR deben contar con al menos, tres dígitos luminosos, con los colores verde, ámbar y rojo. Los colores de la semaforización de los dígitos del AR deben ser capaces de programarse para mostrar tres niveles o zonas de resultado de medición, a saber: rojo, más de 0.152 mg/L, ámbar, entre 0.152 mg/L y 0.038 mg/L, y verde menos de 0.038 mg/L. Los AR deben contener una señal auditiva que identifique las tres zonas antes mencionadas. Lo anterior debe comprobarse por inspección visual y auditiva.</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM) Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta parcialmente ya que se modificaron los valores establecidos, asimismo estos valores se modifican en todo el documento donde corresponda, quedando de la siguiente manera: 4.1 Especificaciones de construcción Los AR deben contar con un método de sujeción que permita fijarlo en una pared o muro. Los AR deben contar con al menos, tres dígitos luminosos, con los colores verde, ámbar y rojo. Los colores de la semaforización de los dígitos del AR deben ser capaces de programarse para mostrar tres niveles o zonas de resultado de medición, a saber: rojo, más de 0.40 mg/L, ámbar, entre 0.25 mg/L y 0.38 mg/L, y verde menos de 0.25 mg/L. Los AR deben contener una señal auditiva que identifique las tres zonas antes mencionadas. Lo anterior debe comprobarse por inspección visual y auditiva.</p>
<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p>	<p>4.2.1, 4.2.3, 5.1, 5.2.2, 5.2.4, 5.4.2 y 5.4.4</p>	<p>Ge</p>	<p>Valor máximo en los incisos 4.2.1, 4.2.3, 5.1, 5.2.2, 5.2.4, 5.4.2 y 5.4.4 es de 0.152 mg/L Comentarios: Es necesario cambiar el valor máximo con la finalidad de establecer una correcta y adecuada medición en la exactitud del instrumento.</p>	<p>Cambiar valores en los incisos 4.2.1, 4.2.3, 5.1, 5.2.2, 5.2.4, 5.4.2 y 5.4.4</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM) Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, haciendo la modificación de los valores 0.152 mg/L por 0.38 mg/L en los incisos 4.2.1, 4.2.3, 5.1, 5.2.2, 5.2.4, 5.4.2 y 5.4.4.</p>

<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p>	<p>5.1</p>	<p>Te</p>	<p>5.1 Generalidades</p> <p>La determinación de alcohol en sangre a partir de la cuantificación en aire espirado se realiza a través de un criterio de equivalencia basado en resultados de publicaciones científicas.</p> <p>Para cada una de las siguientes pruebas, a menos que se indique lo contrario, se requiere realizar en el AR en evaluación un total de 40 mediciones que incluyen 20 mediciones del MRC a 0.038 mg/L y 20 mediciones del MRC a 0.152 mg/L.</p> <p>Para estas especificaciones de modelo se utiliza etanol con 99.8% de pureza o mayor, para preparar los MRC y los MR deben ser preparados y certificados por CENAM con valores de referencia certificados en contenido de etanol en agua con incertidumbres menores o iguales a 1.5 por ciento relativo al valor de referencia asignado o por otros INM, o por laboratorios productores de materiales certificados acreditados por la Entidad con MRC secundarios trazables a CENAM u otros INM con valores de referencia certificados en contenido de etanol en agua con incertidumbres menores o iguales a 1.5 por ciento relativo al valor de referencia asignado.</p> <p>Las pruebas deben realizarse por un experto con capacidad demostrada en el uso de la UC. Los requisitos de desempeño se indican en 4.2.</p> <p>Comentarios:</p> <p>Es necesario cambiar el valor de incertidumbre para Materiales de Referencia primarios de 1.5 % a 6 % ya que difieren de la incertidumbre y por ende su calidad es menor.</p>	<p>5.1 Generalidades</p> <p>La determinación de alcohol en sangre a partir de la cuantificación en aire espirado se realiza a través de un criterio de equivalencia basado en resultados de publicaciones científicas.</p> <p>Para cada una de las siguientes pruebas, a menos que se indique lo contrario, se requiere realizar en el AR en evaluación un total de 40 mediciones que incluyen 20 mediciones del MRC a 0.038 mg/L y 20 mediciones del MRC a 0.38 mg/L.</p> <p>Para estas especificaciones de modelo se utiliza etanol con 99.8 por ciento de pureza o mayor, para preparar los MRC y los MR primarios deben ser preparados y certificados por CENAM con valores de referencia certificados en contenido de etanol en agua con incertidumbres menores o iguales a 1.5 por ciento relativo al valor de referencia asignado. También podrán ser utilizados MRC secundarios, elaborados por laboratorios productores de materiales de referencia acreditados por la Entidad, estos MRC secundarios deben ser trazables a CENAM u otros INM y contar con valores de referencia certificados en contenido de etanol en agua con incertidumbres menores o iguales a 6 por ciento relativo al valor de referencia asignado.</p> <p>Las pruebas deben realizarse por un experto con capacidad demostrada en el uso de la UC. Los requisitos de desempeño se indican en 4.2.</p> <p>...</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>5.1 Generalidades</p> <p>La determinación de alcohol en sangre a partir de la cuantificación en aire espirado se realiza a través de un criterio de equivalencia basado en resultados de publicaciones científicas.</p> <p>Para cada una de las siguientes pruebas, a menos que se indique lo contrario, se requiere realizar en el AR en evaluación un total de 40 mediciones que incluyen 20 mediciones del MRC a 0.038 mg/L y 20 mediciones del MRC a 0.38 mg/L.</p> <p>Para estas especificaciones de modelo se utiliza etanol con 99.8 por ciento de pureza o mayor, para preparar los MRC y los MR primarios deben ser preparados y certificados por CENAM con valores de referencia certificados en contenido de etanol en agua con incertidumbres menores o iguales a 1.5 por ciento relativo al valor de referencia asignado. También podrán ser utilizados MRC secundarios, elaborados por laboratorios productores de materiales de referencia acreditados por la Entidad, estos MRC secundarios deben ser trazables a CENAM u otros INM y contar con valores de referencia certificados en contenido de etanol en agua con incertidumbres menores o iguales a 6 por ciento relativo al valor de referencia asignado.</p> <p>Las pruebas deben realizarse por un experto con capacidad demostrada en el uso de la UC. Los requisitos de desempeño se indican en 4.2.</p>
<p>Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.</p>	<p>5. Especificaciones</p>	<p>Ed</p>	<p>5.2.2 Preparación de fluidos corporales o substitutos...</p> <p>Comentarios</p> <p>El proyecto está destinado solo para alcoholímetros referenciales basados en aire espirado</p>	<p>Eliminar todo el párrafo</p>	<p>Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta parcialmente, quedando de la siguiente manera:</p> <p>5.2.2 Materiales y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> • UC. • Adaptador o boquillas de introducción de muestra del AR. • MRC de las concentraciones siguientes de etanol: <ul style="list-style-type: none"> - 0.038 mg/L y; - 0.38 mg/L.

Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.	5. Especificaciones	Ed	<p>5.2.3</p> <p>La preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables deben utilizarse....</p> <p>El proyecto está destinado solo para alcoholímetros referenciales basados en aire espirado</p>	Eliminar todo el párrafo	<p>Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>5.2.3 Preparación y conservación de los Alcoholímetros Referenciales</p> <p>El almacenaje y manipulación de los AR debe ser de acuerdo con el manual de usuario de los mismos.</p> <p>Los MRC deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones de su certificado.</p> <p>Las pruebas deben realizarse en ausencia de corrientes de aire a la temperatura, humedad y presión barométrica normal prevaeciente en el laboratorio, a menos que se especifique lo contrario.</p>
Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.	5. Especificaciones	Ed	<p>5.2.4</p> <p>Para los dispositivos que no midan aliento debe utilizarse una preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables.</p> <p>Comentarios</p> <p>El proyecto está destinado solo para alcoholímetros referenciales basados en aire espirado</p>	Eliminar el texto mencionado	<p>Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>5.2.4 Procedimiento</p> <p>El AR debe operarse siguiendo los procedimientos de su manual de usuario.</p> <p>Para los dispositivos que miden aliento, debe utilizarse una UC y un MRC.</p> <p>Colocar el MRC correspondiente en la UC a cada una de las concentraciones de prueba siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 0.038 mg/L y; 2. 0.38 mg/L. <p>Acondicionar el MRC correspondiente a 34 °C dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol en la muestra de vapor de al menos 0.000393 y que su concentración de alcohol no varíe en más de 1 %.</p> <p>Colocar el AR en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.</p> <p>Tomar la lectura en el AR bajo prueba.</p> <p>Repetir el procedimiento 20 veces.</p>

Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.	5. Especificaciones	Ed	<p>5.3.1</p> <p>En dispositivos de detección de alcohol en sangre o saliva, se utiliza una preparación de fluidos corporales o substitutos científicamente aceptables.</p> <p>Comentarios</p> <p>El proyecto está destinado solo para alcoholímetros referenciales basados en aire espirado</p>	Eliminar el texto mencionado	<p>Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>5.3.1 Principios</p> <p>El método de prueba para los AR se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento simuladas, generadas a partir de un MRC blanco de alcohol y una UC para la verificación metrológica.</p>
Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.	5. Especificaciones	Ed	<p>5.3.2 ; 5.4.2</p> <p>Preparación de fluidos corporales o substitutos científicamente aceptables para dispositivos de detección de alcohol en sangre o saliva</p> <p>Comentarios</p> <p>El proyecto está destinado solo para alcoholímetros referenciales basados en aire espirado</p>	Eliminar el texto mencionado	<p>Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta parcialmente, quedando de la siguiente manera:</p> <p>5.3.2 Materiales y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> • UC. • Adaptador o boquillas de introducción de muestra de AR. • MRC blanco de alcohol. <p>Y</p> <p>5.4.2 Materiales y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> • UC. • Adaptador o boquillas de introducción de muestra de AR. • MRC de las concentraciones siguientes: <ul style="list-style-type: none"> - 0.038 mg/L; y - 0.38 mg/L.
Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.	5. Especificaciones	Ed	<p>5.3.4</p> <p>Para los dispositivos que no midan aliento debe utilizarse una preparación de fluidos corporales o substitutos científicamente aceptables.</p> <p>Comentarios</p> <p>El proyecto está destinado solo para alcoholímetros referenciales basados en aire espirado</p>	Eliminar el texto mencionado	<p>Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>5.3.4 Procedimiento</p> <p>El AR debe operarse siguiendo los procedimientos de su manual de usuario.</p>

					<p>Para los dispositivos que miden aliento debe utilizarse una UC y un MRC.</p> <p>Acondicionar el MRC a 34 °C dentro de la UC y verificar que no hay presencia de alcohol en la muestra de vapor.</p> <p>Colocar el AR en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.</p> <p>Tomar la lectura en el AR bajo prueba.</p> <p>Repetir el procedimiento 40 veces.</p>
Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.	5. Especificaciones	Ed	<p>5.4.1</p> <p>En dispositivos de detección de alcohol en sangre o saliva, se utiliza una preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables.</p> <p>Comentarios</p> <p>El proyecto está destinado solo para alcoholímetros referenciales basados en aire espirado</p>	Eliminar el texto mencionado	<p>Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>5.4.1 Principios</p> <p>El método de prueba para los AR se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento simuladas, generadas a partir de MRC de diferentes niveles de concentración de alcohol y una UC para la verificación metrológica. Para esta prueba se evalúa el desempeño del AR mientras se somete a una variación en la temperatura ambiente.</p>
Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.	5. Especificaciones	Ed	<p>5.4.4</p> <p>Para los dispositivos que no midan aliento, debe utilizarse una preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables.</p> <p>Comentarios</p> <p>El proyecto está destinado solo para alcoholímetros referenciales basados en aire espirado</p>	Eliminar el texto mencionado	<p>Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>5.4.4 Procedimiento</p> <p>El AR debe operarse siguiendo los procedimientos de su manual de usuario.</p> <p>Para los dispositivos que miden aliento debe utilizarse una UC y un MRC.</p> <p>Colocar el MRC correspondiente en la UC a cada una de las concentraciones de prueba siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 0.038 mg/L; y 2. 0.38 mg/L. <p>Acondicionar el MRC correspondiente a 34 °C dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol en la muestra de vapor de al menos 0.000393 y que su concentración de alcohol no varíe en más de 1 %.</p>

					<p>Introducir el AR en la cámara de temperatura a cada una de las temperaturas de prueba siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 °C • 40 °C <p>Atemperar el AR y dejarlo funcionando por 1 h a la temperatura de prueba.</p> <p>Colocar en posición de medición con el adaptador que se indica en el manual de usuario.</p> <p>Tomar la lectura en el AR bajo prueba.</p> <p>Repetir el procedimiento 20 veces.</p> <p>NOTA: Si es necesario, se recomienda operar la UC fuera de la cámara de temperatura para asegurar que se mantiene operando a temperatura normal.</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	6. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)	Ge	<p>6.4.6 Cuando para sus fines, se requiera comprobar el cumplimiento del presente PROY-NOM, los interesados deben obtener de una UVIM, un dictamen de cumplimiento de una Verificación Inicial y posteriormente, obtener un dictamen de cumplimiento de una Verificación Periódica dentro del primer semestre de vigencia.</p> <p>Comentarios: Se especifican las pruebas para verificación inicial y periódica.</p>	<p>6.4.6 Cuando para sus fines, se requiera comprobar el cumplimiento de la <i>Prueba 1 Precisión y exactitud</i> y <i>Prueba 2 Lectura del blanco</i> del presente PROY-NOM, los interesados deben obtener de una UVIM, un dictamen de cumplimiento de una Verificación Inicial y posteriormente, obtener un dictamen de cumplimiento de una Verificación Periódica dentro del primer semestre de vigencia.</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM) Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>6.4.6 Cuando para sus fines, se requiera comprobar el cumplimiento de la Prueba 1 Precisión y exactitud y Prueba 2 Lectura del blanco de la presente NOM, los interesados deben obtener de una UVIM, un dictamen de cumplimiento de una Verificación Inicial y posteriormente, obtener un dictamen de cumplimiento de una Verificación Periódica dentro del primer semestre de vigencia.</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	6. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)	Ge	<p>6.4.7 Previa solicitud de los interesados, las UVIM, deben realizar la Verificación Inicial en sus instalaciones, en las que se puede recabar la información documental requerida y realizar las pruebas correspondientes de conformidad con lo establecido en este PROY-NOM. Estas pruebas solamente deben realizarse en las instalaciones de la UVIM (Verificación Inicial).</p> <p>Comentarios: Se especifican las pruebas para verificación inicial.</p>	<p>6.4.7 Previa solicitud de los interesados, las UVIM, deben realizar la Verificación Inicial en sus instalaciones, en las que se puede recabar la información documental requerida y realizar las pruebas correspondientes de conformidad con lo establecido en la <i>Prueba 1 Precisión y exactitud</i> y <i>Prueba 2 Lectura del blanco</i> de este PROY-NOM. Estas pruebas solamente deben realizarse en las instalaciones de la UVIM (Verificación Inicial)</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM) Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>6.4.7 Previa solicitud de los interesados, las UVIM, deben realizar la Verificación Inicial en sus instalaciones, en las que se puede recabar la información documental requerida y realizar las pruebas correspondientes de conformidad con lo establecido en la Prueba 1 Precisión y exactitud y Prueba 2 Lectura del blanco de esta NOM. Estas pruebas solamente deben realizarse en las instalaciones de la UVIM (Verificación Inicial).</p>

CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	6. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)	Ge	<p>6.4.7.1 Posterior a la Verificación Inicial, las UVIM deben realizar de acuerdo con un plan de trabajo específico, las visitas necesarias de la Verificación Periódica, para lo cual deben acudir al domicilio dado por el interesado a efecto de recabar la información documental requerida de conformidad con lo establecido en este PROY-NOM. Las visitas de verificación pueden ser en el domicilio del importador, comercializador, operador o en un sitio independiente a ellos (Verificación Periódica).</p> <p>Comentarios: Se especifican las pruebas para verificación</p>	<p>6.4.7.1 Posterior a la Verificación Inicial, las UVIM deben realizar de acuerdo con un plan de trabajo específico, las visitas necesarias de la Verificación Periódica, para lo cual deben acudir al domicilio dado por el interesado a efecto de recabar la información documental requerida de conformidad con lo establecido en la <i>Prueba 1 Precisión y exactitud</i> y <i>Prueba 2 Lectura del blanco</i> de este PROY-NOM. Las visitas de verificación pueden ser en el domicilio del importador, comercializador, operador o en un sitio independiente a ellos (Verificación Periódica).</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>6.4.7.1 Posterior a la Verificación Inicial, las UVIM deben realizar de acuerdo con un plan de trabajo específico, las visitas necesarias de la Verificación Periódica, para lo cual deben acudir al domicilio dado por el interesado a efecto de recabar la información documental requerida de conformidad con lo establecido en la Prueba 1 Precisión y exactitud y Prueba 2 Lectura del blanco de esta NOM. Las visitas de verificación pueden ser en el domicilio del importador, comercializador, operador o en un sitio independiente a ellos (Verificación Periódica).</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	6. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)	Te	<p>6.4.9 La aprobación de modelo o prototipo, debe anexarse al expediente de verificación.</p> <p>Comentarios: Para mayor claridad, se especifican las pruebas necesarias para la aprobación de modelo prototipo.</p>	<p>6.4.9 La aprobación de modelo o prototipo mediante el cumplimiento de todos los puntos establecidos en este PROY-NOM, debe anexarse al expediente de verificación.</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>6.4.9 La aprobación de modelo o prototipo mediante el cumplimiento de todos los puntos establecidos en esta NOM, debe anexarse al expediente de verificación.</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	6. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)	Ge	<p>6.5.1 La UVIM debe celebrar contrato de prestación de servicios con el interesado en obtener un dictamen de cumplimiento de la presente PROY-NOM.</p> <p>Comentarios: Se especifican las pruebas para verificación.</p>	<p>6.5.1 La UVIM debe celebrar contrato de prestación de servicios con el interesado en obtener un dictamen de cumplimiento de la <i>Prueba 1 Precisión y exactitud</i> y <i>Prueba 2 Lectura del blanco</i> del presente PROY-NOM.</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>6.5.1 La UVIM debe celebrar contrato de prestación de servicios con el interesado en obtener un dictamen de cumplimiento de la Prueba 1 Precisión y exactitud y Prueba 2 Lectura de blanco de la presente NOM.</p>

CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	6. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)	Ge	<p>6.5.7 La UVIM, debe realizar las pruebas que se mencionan en el presente PROY-NOM. El resultado de las pruebas realizadas se debe asentar en un informe de verificación, que debe firmarse por el técnico acreditado responsable de realizar las pruebas.</p> <p>Comentarios: Se especifican las pruebas para verificación</p>	<p>6.5.7 La UVIM, debe realizar las pruebas que se mencionan en la <i>Prueba 1 Precisión y exactitud</i> y <i>Prueba 2 Lectura del blanco</i> del presente PROY-NOM. El resultado de las pruebas realizadas se debe asentar en un informe de verificación, que debe firmarse por el técnico acreditado responsable de realizar las pruebas.</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM) Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>6.5.7 La UVIM, debe realizar las pruebas que se mencionan en la Prueba 1 Precisión y exactitud y Prueba 2 Lectura del blanco de la presente NOM. El resultado de las pruebas realizadas se debe asentar en un informe de verificación, que debe firmarse por el técnico acreditado responsable de realizar las pruebas.</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	6. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)	Ge	<p>6.5.9 En caso de que el instrumento cumpla con el presente PROY-NOM, la UVIM debe colocar en el instrumento verificado una marca contraseña de verificación.</p> <p>Comentarios: Se especifican las pruebas para verificación</p>	<p>6.5.9 En caso de que el instrumento cumpla con la <i>Prueba 1 Precisión y exactitud</i> y <i>Prueba 2 Lectura del blanco</i> del presente PROY-NOM, la UVIM debe colocar en el instrumento verificado una marca contraseña de verificación.</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM) Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>6.5.9 En caso de que el instrumento cumpla con la Prueba 1 Precisión y exactitud y Prueba 2 Lectura del blanco de la presente NOM, la UVIM debe colocar en el instrumento verificado una marca contraseña de verificación.</p>
KABLA COMERCIAL, S.A. de C.V.	TRANSITORIOS	Ge	<p>Segundo: Los Alcoholímetros Referenciales quedarán exentos del cumplimiento con el inciso 6.4.8 del presente PROY-NOM, hasta en tanto, la COFEPRIS, cuente con el mecanismo para otorgar el registro sanitario correspondiente.</p> <p>Comentarios: En virtud de que la COFEPRIS está clasificando estos productos como dispositivos médicos, y los dispositivos médicos sí cuentan con un mecanismo para que se otorgue el registro sanitario. Sin embargo, los alcoholímetros, al no ser considerados como dispositivos médicos en otros países, no cuentan con las certificaciones aplicables para la fabricación de dispositivos médicos que la COFEPRIS solicita para el registro de los mismos.</p>	<p>Segundo: Los Alcoholímetros Referenciales quedarán exentos del cumplimiento con el inciso 6.4.8 del presente PROY-NOM, hasta en tanto, la COFEPRIS, <i>publique o emita algún comunicado a los interesados sobre los documentos necesarios para otorgar el registro sanitario a los alcoholímetros, y que sean equivalentes al ISO 13485 y/o al Certificado de Libre Venta, en caso de clasificarlos como dispositivos médicos.</i></p>	<p>KABLA COMERCIAL, S.A. de C.V. Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la LFMN y el 33 párrafo tercero del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta parcialmente, ya que, el registro sanitario indicado en el inciso 6.4.8 sólo aplica para aquellos Alcoholímetros Referenciales que sean utilizados en instituciones de salud pública o para fines médicos, por lo que se modifica el inciso 6.4.8 y se elimina el segundo transitorio, quedando de la siguiente manera</p> <p>6.4.8 La Verificación Inicial realizada debe abstenerse de realizarse a menos que el AR cuente con el registro sanitario vigente. El registro sanitario será expedido por la COFEPRIS, de acuerdo con la normatividad sanitaria aplicable.</p> <p>El certificado de cumplimiento emitido por COFEPRIS, únicamente aplica para aquellos AR que sean utilizados en instituciones de salud pública o para fines médicos.</p> <p>Y</p> <p>TRANSITORIO Único: La presente NOM, una vez que sea publicada en el Diario Oficial de la Federación como Norma Definitiva, entrará en vigor a los 150 días naturales siguientes al día de su publicación.</p>

Ciudad de México, a 6 de marzo de 2018.- El Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía, **Alberto Ulises Esteban Marina**.- Rúbrica.