

SECRETARIA DE SALUD

RESPUESTA a los comentarios al Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-148-SSA1-1996, Que establece las especificaciones sanitarias de las agujas para biopsia desechables y estériles tipo Tru-Cut, publicado el 3 de diciembre de 1998.

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

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS AL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-148-SSA1-1996, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LAS AGUJAS PARA BIOPSIA DESECHABLES Y ESTERILES TIPO TRU-CUT, PUBLICADO EL 3 DE DICIEMBRE DE 1998.

La Dirección General de Insumos para la Salud, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 47, fracción III, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 10, fracción XII, y 20, fracción III, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, ordena la publicación de la Respuesta a los Comentarios al Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-148-SSA1-1996, Que Establece las Especificaciones Sanitarias de las Agujas para Biopsia Desechables y Estériles Tipo Tru-Cut.

PROMOVENTE

RESPUESTA

IMSS

En el numeral 3, **SE ACEPTA** cambiar el texto que dice:

"ASTM American Standard Testing Materials

ISO International Standard Organization

pH Concentraciones de hidrogeniones"

por:

"ASTM American Society for Testing and Materials

"ISO International Organization for Standardization

pH potencial de hidrógeno"

IMSS

En el numeral 3 **SE ACEPTA** adicionar:

"HB dureza Brinell."

IMSS

En el numeral 4, **SE ACEPTA** cambiar la frase que dice: "Dispositivo formado por una cánula" por: "Dispositivo desechable formado por una cánula", quedando como a continuación se describe:

"4. Producto.

Agujas para biopsia desechables y estériles tipo tru-cut.

4.1 Descripción del producto.

Dispositivo desechable y estéril formado por una cánula, porta-cánula, estilete y porta-estilete. La punta de la cánula es cortada a bisel y por el otro extremo es unida al porta-cánula, mismo que debe tener una entrada para ensamblarse con el porta-estilete y estilete para la toma de biopsias. La punta (trocar) de estilete es cortada a bisel, para facilitar su penetración en los tejidos".

IMSS

En el numeral 5, **SE ACEPTA** que modificar el título de la Tabla "AGUJAS PARA BIOPSIA", por "AGUJAS PARA BIOPSIA DESECHABLES TIPO TRU-CUT" y adicionar a la tabla los calibres:

18G 20.0 cm

14G 9.65 cm

y reordenar los calibres en orden ascendente quedando de la siguiente manera:

5. Clasificación y designación del producto

Las Agujas para Biopsia que contempla esta Norma son:

AGUJAS PARA BIOPSIA DESECHABLES TIPO TRU-CUT	
CALIBRE	LONGITUD
14 G	3.8 cm
14 G	9.65 cm
14 G	15.2 cm
18 G	20.0 cm

IMSS

En el numeral 6, en la especificación de la Determinación "Acabado", **NO SE ACEPTA** adicionar el párrafo: "Para las uniones acero inoxidable-plástico debe aplicarse un adhesivo que no reaccione químicamente con estos materiales."

IMSS

En el numeral 6, **SE ACEPTA** eliminar de la Determinación "Resistencia entre uniones" los términos "Kgf (Newtons)" y **SE ACEPTA** cambiar "29.5 Newtons mínimo" por "24.5 Newtons mínimo".

IMSS

En el numeral 6, **SE ACEPTA** adicionar las especificaciones siguientes: “Esterilidad, Pirógenos, Inyección sistémica, Reactividad intracutánea, Oxido de etileno residual, Sellado del envase primario”, quedando como a continuación se describe:

6. Especificaciones del producto

Determinación	Especificación
Acabado	El acabado en toda la superficie debe ser uniforme y estar libre de marcas de herramientas, puntas romas o deformadas, muescas, rayas, poros, rebabas, corrosión a simple vista, marcas de desechos de pulido, grietas, fisuras, fracturas, rugosidades, ajuste defectuoso entre el porta-cánula, y porta-estilete, ajuste defectuoso entre la cánula y el estilete, deformación de la cánula o estilete, partículas extrañas o contaminantes. La punta del estilete debe tener filo cortante.
Resistencia entre uniones	24.5 Newtons mínimo.
Esterilidad	Debe ser estéril
Pirógenos	Debe estar libre de pirógenos
Toxicidad	No debe producir sustancias tóxicas
Reacción intracutánea	No debe producir reacciones tisulares
Oxido de etileno residual, cuando la esterilización sea por este método	No más de 25 ppm
Sellado del envase primario	Deben tener un sellado correcto

IMSS

En el numeral 7.1, **SE ACEPTA** adicionar la frase: “conservando invioladas las muestras que presenten defectos”, quedando como a continuación se describe:

“7.1 Muestreo.

Se recomienda el uso de la Norma NMX-Z-012-1987 Muestreo para la Inspección por Atributos (11.15), conservando invioladas las muestras que presenten defectos.”

IMSS

En el numeral 8, **NO SE ACEPTA** adicionar lo correspondiente a selecciones y condiciones de las pruebas.

IMSS

En el numeral 8.1.2, **NO SE ACEPTA** adicionar el término “...muescas,...”.

IMSS

En el numeral 8.4.1, **SE ACEPTA** cambiar el texto “...ácido cítrico (aplicable al acero inoxidable) a temperatura...”, por “...ácido cítrico a temperatura...”. Debido a inclusiones de nuevos numerales por parte del grupo de trabajo, este numeral cambia de 8.4.1 a 8.6.1, quedando como a continuación se describe:

“8.6.1 Procedimiento.

En un recipiente de vidrio sumergir la cánula y el estilete en una solución al 10% de ácido cítrico a temperatura ambiente durante 5 horas, después sacarlas de la solución y hervir en agua destilada durante 30 minutos. Las agujas deben permanecer sumergidas en el agua durante 48 horas, transcurrido este tiempo sacar y secar por evaporación (11.13).”

IMSS

En el numeral 8.5, **SE ACEPTA** adicionar la interpretación de la prueba, con el subnumeral correspondiente. Debido a inclusiones de nuevos numerales por parte del grupo de trabajo, este numeral cambia de 8.5 a 8.7, quedando como a continuación se describe:

8.7 Dimensiones.

Dejar estabilizar a temperatura ambiente tanto las muestras como el instrumento de medición, por lo menos durante 2 horas. Verificar que las superficies a medir estén libres de impurezas.

8.7.1 Procedimiento.

Determinar las dimensiones empleando los instrumentos de medición que sean necesarios.

Evaluar 12 piezas.

8.7.2 Interpretación

Los valores obtenidos deben cumplir lo especificado en la tabla 1 del apéndice normativo A, conforme a las figuras 1 y 2 del apéndice normativo B.

Tabla 1. Dimensiones de las agujas para biopsia tipo Tru-Cut.

Calibr e	Longit ud útil cm	Longit ud de la mues ca mm	Angulo de la punta del estilete rad (°)	Angulo de la punta de la cánula rad (°)	Diámetr o del estilete mm	Diámetr o interior de la cánula mm	Diámetr o exterior de la cánula mm
	A	B	C	D	E	F	G
14G	3.5 – 4.0	20.0 ± ¡Error! No se encue ntra el origen de la refere ncia.0. 5	0.43625; ¡Error! No se encuent ra el origen de la referenc ia. ± 0.00872 7 (25° ± ¡Error! No se encuent ra el origen de la referenc ia.0.5°)	0.43625 ± 0.00872 7 (25° ± ¡Error! No se encuent ra el origen de la referen cia.0.5°)	1.64 ± 0.02	1.70 ± 0.05	2.07 ± 0.07
14G	9.63 – 9.68	20.0 ± ¡Error! No se encue ntra el origen de la refere ncia.0. 5	0.43625 ± 0.00872 7 (25° ± ¡Error! No se encuent ra el origen de la referenc ia.0.5°)	0.43625 ± 0.00872 7 (25° ± ¡Error! No se encuent ra el origen de la referen cia.0.5°)	1.64 ± 0.02	1.70 ± 0.05	2.07 ± 0.07
14G	15.0 – 15.5	20.0 ± ¡Error! No se encue ntra el origen de la refere ncia.0. 5	0.43625 ± 0.00872 7 (25° ± ¡Error! No se encuent ra el origen de la referenc ia.0.5°)	0.43625 ± 0.00872 7 (25° ± ¡Error! No se encuent ra el origen de la referen cia.0.5°)	1.64 ± 0.02	1.70 ± 0.05	2.07 ± 0.07

18G	19.8 – 20.3	20.0 ± ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.0.5	0.43625 ± 0.00872 7 (25° ± ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.0.5°)	0.43625 ± 0.00872 7 (25° ± ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.0.5°)	0.69 ± ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.0.05	0.79 a 0.95	1.15 a 1.35
-----	-------------	---	--	--	--	-------------	-------------

IMSS

En el numeral 8.8 **SE ACEPTA** adicionar la interpretación de la prueba, con el subnumeral correspondiente. Debido a inclusiones de nuevos numerales por parte del grupo de trabajo, este numeral cambia de 8.8 a 8.10, quedando como a continuación se describe:

“8.10 Toxicidad.

8.10.1 Procedimiento.

Efectuar de acuerdo con el método establecido en la Norma NMX-BB-006-1990 Equipo para uso médico: Toxicidades, pirogenicidades y reacciones tisulares en jeringas, agujas y otros equipos similares. Métodos de prueba (11.11).

8.10.2. Bajo condiciones normales de uso, no deben producir sustancias tóxicas.”

IMSS

En el numeral 8.11, **SE ACEPTA** en la frase que dice: “...un vacío de 15 pulgadas”, realizar la conversión del valor mencionado al sistema internacional. Debido a inclusiones de nuevos numerales por parte del grupo de trabajo, este numeral cambia de 8.11 a 8.13, quedando como a continuación se describe:

“8.13 Sellado del envase primario

8.13.1 Procedimiento.

Las agujas en su envase primario se introducen en una jarra de vacío, aplicando un vacío absoluto de 40 kPa (300 mm Hg). Si alguna parte del envase es porosa (no tenga recubrimiento plástico) debe cubrirse con glicerina pura.

Evaluar 5 envases como mínimo.”

IMSS

En el numeral 8.11, **SE ACEPTA** adicionar la “Interpretación” de la prueba, y su correspondiente numeral. Debido a inclusiones de nuevos numerales por parte del grupo de trabajo, este numeral cambia de 8.11 a 8.13, quedando como a continuación se describe:

“8.13.2 Interpretación.

Los envases deben inflarse, lo que indica un sellado correcto. Los envases que no se inflen o se abran por el área del sellado durante la prueba, evidencian un sellado inadecuado.”

IMSS

En el numeral 9.2, **SE ACEPTA** adicionar el texto:

“¡Error! No se encuentra el origen de la referencia. • ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.El tipo y la calidad de los envases son responsabilidad del proveedor, debe proteger al producto, conservar su esterilidad y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país.

¡Error! No se encuentra el origen de la referencia. • Leyendas de precaución

¡Error! No se encuentra el origen de la referencia. • Instrucciones de desecho.”

Grupo de trabajo

En el Prefacio, **SE ACEPTA** modificar el contenido para expresar correctamente la denominación de las entidades participantes e incluir a la SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL. Dirección General de Política de Comercio Interior, INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL. Unidad de Control Técnico de Insumos, TROKAR, S.A. DE C.V., quedando de la siguiente manera:

"PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron las siguientes Unidades Administrativas, Instituciones y organizaciones:

SECRETARIA DE SALUD. Dirección General de Insumos para la Salud. Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios. Dirección General de Asuntos Jurídicos.

SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL. Dirección General de Políticas de Comercio Interior.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL. Unidad de Control Técnico de Insumos.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO. Facultad de Química.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION (CANACINTRA).

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA (CANIFARMA)

BECTON DICKINSON DE MEXICO, S.A. DE C.V.

TROKAR, S.A. DE C.V."

Grupo de trabajo

SE ACEPTA corregir la referencia al capítulo 4 para que diga "Producto". **SE ACEPTA** adicionar al índice los puntos 13 correspondiente a "Vigencia", "14 Apéndice Normativo A" y "15. Apéndice Normativo B" y se sustituya en el punto 9 el término "envasado" por "envase", quedando como a continuación se describe:

"INDICE

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

2. REFERENCIAS

3. SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

4. PRODUCTO

5. CLASIFICACION Y DESIGNACION DEL PRODUCTO

6. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

7. MUESTREO Y CLASIFICACION DE DEFECTOS

8. METODOS DE PRUEBA

9. MARCADO, ENVASE Y EMBALAJE

10. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES Y MEXICANAS

11. BIBLIOGRAFIA

12. OBSERVANCIA DE LA NORMA

13. VIGENCIA

14. APENDICE NORMATIVO A

15. APENDICE NORMATIVO B"

Grupo de trabajo

En el numeral 1.1, **SE ACEPTA** modificar la redacción, al incluir las agujas manufacturadas en plástico grado médico, quedando como a continuación se describe:

"1.1 Objetivo.

Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones de calidad que deben cumplir las agujas para biopsia desechables y estériles tipo tru-cut, manufacturadas en acero inoxidable y plástico grado médico, así como los métodos de prueba para la verificación de las mismas."

Grupo de trabajo

En el numeral 3, **SE ACEPTA** adicionar el símbolo

"kPa kilopascal"

Grupo de trabajo

En el numeral 3, **SE ACEPTA** cambiar la redacción "más o menos" por "más menos".

Grupo de trabajo

En el numeral 3, el subnumeral 3.2 se cambia a 3.1 ya que no hay un subnumeral previo a éste, quedando de la siguiente manera:

"3.1 Nomenclatura de los materiales metálicos y su equivalencia con otros organismos." **SE ACEPTA.**

Grupo de trabajo

En el numeral 4, **SE ACEPTA** cambiar el título a "PRODUCTO", agregando el texto "Agujas para biopsia desechables y estériles tipo tru-cut". **SE ACEPTA** cambiar el texto "Dispositivo formado por una cánula, porta-cánula..." por "Dispositivo desechable y estéril formado por una cánula, porta-cánula...", quedando como a continuación se describe:

“4. Producto.

Agujas para biopsia desechables y estériles tipo tru-cut.

4.1 Descripción del producto.

Dispositivo desechable y estéril formado por una cánula, porta-cánula, estilete y porta-estilete. La punta de la cánula es cortada a bisel y por el otro extremo es unida al porta-cánula, mismo que debe tener una entrada para ensamblarse con el porta-estilete y estilete para la toma de biopsias. La punta (trocar) de estilete es cortada a bisel, para facilitar su penetración en los tejidos.”

Grupo de trabajo

En el numeral 6, **SE ACEPTA** adicionar una tercera columna en la que se indica el subnumeral que corresponde a cada **Determinación**.

Grupo de trabajo

En el numeral 6, **SE ACEPTA** cambiar el texto “Composición química Debe cumplir la especificación”, por “Composición química de la aguja Debe ser acero inoxidable de los indicados en 3.2.”

Grupo de trabajo

En el numeral 6, **SE ACEPTA** cambiar el texto “Resistencia entre uniones, kgf (Newtons) (2.50 mínimo) 29.5 Newtons mínimo”, por “Resistencia entre uniones 24.5 Newtons mínimo”.

Grupo de trabajo

En el numeral 6, **SE ACEPTA** cambiar el texto “Dureza (Acero Inoxidable)”, se modifica por: “Dureza Rockwell”

Grupo de trabajo

En el numeral 6, **SE ACEPTA** adicionar el texto:

“Microdureza De 297 HB a 460 HB

Esterilidad Debe ser estéril

Pirógenos Debe estar libre de pirógenos

Toxicidad No debe producir sustancias tóxicas

Reacción intracutánea No debe producir reacciones tisulares.

Oxido de etileno residual, cuando la esterilización sea por este método No más de 25 ppm

Sellado de envase primario Deben tener un sellado correcto”

Grupo de trabajo

En el numeral 6, **SE ACEPTA** eliminar el paréntesis del texto “Resistencia a la corrosión (Acero Inoxidable)”.

Grupo de trabajo

En el numeral 6, **SE ACEPTA** modificar los textos “debe ser acero inoxidable de los indicados en 3.2” por “debe ser acero inoxidable de los indicados en 3.1” y “Forma y Dimensiones Los valores obtenidos deben estar en concordancia con los especificados en las tablas”, por “Dimensiones Los valores obtenidos deben estar en concordancia con los especificados en la tabla 1”, quedando como a continuación se describe:

Determinación	Especificación	Subnumeral
Acabado	El acabado en toda la superficie debe ser uniforme y estar libre de marcas de herramientas, puntas romas o deformadas, muescas, rayas, poros, rebabas, corrosión a simple vista, marcas de desechos de pulido, grietas, fisuras, fracturas, rugosidades, ajuste defectuoso entre el porta-cánula, y porta-estilete, ajuste defectuoso entre la cánula y el estilete, deformación de la cánula o estilete, partículas extrañas o contaminantes. La punta del estilete debe tener filo cortante.	8.1
Composición química de la aguja	Debe ser acero inoxidable de los indicados en 3.1.	8.2
Resistencia entre uniones	24.5 Newtons mínimo.	8.3
Dureza Rockwell	De 32 Rockwell-C a 48 Rockwell-C.	8.4
Microdureza	De 297 HB a 460 HB	8.5
Resistencia a la corrosión Acero Inoxidable	No debe presentar corrosión.	8.6

Dimensiones	Los valores obtenidos deben estar en concordancia con los especificados en la tabla 1	8.7
Esterilidad	Debe ser estéril	8.8
Pirógenos	Debe estar libre de pirógenos	8.9
Toxicidad	No debe producir sustancias tóxicas	8.10
Reacción intracutánea	No debe producir reacciones tisulares	8.11
Oxido de etileno residual, cuando la esterilización sea por este método	No más de 25 ppm	8.12
Sellado del envase primario	Deben tener un sellado correcto	8.13

En el numeral 7.1, **SE ACEPTA** que se elimine “Oficial Mexicana” quedando como a continuación se describe:

“7.1 Muestreo.

Se debe realizar conforme a la Norma NMX-Z-012-1987 Muestreo para la Inspección por Atributos (11.15), conservando invioladas las muestras que presenten defectos.”

Grupo de trabajo

En el numeral 7.2, **SE ACEPTA** eliminar “(Cuando no se garanticen 5 años de esterilidad en el producto)”, y anexar a Defectos críticos lo siguiente: “Datos de un producto diferente en envase primario o múltiple. Envase primario diferente al especificado. Piezas rotas, faltantes o desensambladas.” Y para mejor comprensión, se numeran los defectos críticos, quedando como a continuación se describe:

“7.2 Defectos críticos.

7.2.1 Envase primario roto, abierto, sucio o manchado, inadecuado, deteriorado.

7.2.2 Falta total de datos o leyendas en envase primario o secundario.

7.2.3 Partículas extrañas o impurezas dentro del envase primario.

7.2.4 Falta de fecha de caducidad.

7.2.5 Falta de fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote.

7.2.6 Datos de un producto diferente en envase primario o múltiple.

7.2.7 Envase primario diferente al especificado.

7.2.8 Piezas rotas, faltantes o desensambladas.”

Grupo de trabajo

En el numeral 7.3, se acepta numerar los defectos mayores, y en el numeral 7.3.3.1, 7.3.3.2, 7.3.3.3 y 7.3.3.7, se incluye al inicio la redacción “La leyenda...”, como se describe a continuación:

7.3 Defectos mayores.

7.3.1 Falta de etiquetas o contraetiquetas con datos o leyendas en español en envase primario o secundario.

7.3.2 Falta del instructivo de uso en el envase primario o secundario.

7.3.3 Falta de alguno de los siguientes datos, o si éstos son ilegibles en envase primario y secundario:

7.3.3.1 La leyenda “Desechable” (o leyendas alusivas).

7.3.3.2 La leyenda “No tóxica”.

7.3.3.3 La leyenda “Libre de pirógenos”.

7.3.3.4 Número de lote.

7.3.3.5 Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.

7.3.3.6 Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante, importador y proveedor.

7.3.3.7 La leyenda “Producto Estéril, no se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el envase tenga señales de haber sufrido ruptura previa”.

Grupo de trabajo

En el numeral 7.4, **SE ACEPTA** eliminar el texto “...falta de otros requisitos de etiquetado indicados por los organismos oficiales”, y para mejor comprensión se numeran los defectos, quedando como a continuación se describe:

	“7.4 Defectos menores. 7.4.1 Etiquetas con información ligeramente borrosa, pero legible. 7.4.2 Etiquetas deterioradas o mojadas, pero con información legible y completa.”
Grupo de trabajo	En el numeral 7.5, SE ACEPTA cambiar la redacción: “... Aceptable (NCA), que se indica...” por “... Aceptable (NCA), conforme a la NMX-Z-012-1987, Muestreo para Inspecciones por Atributos. Partes I a III (11.15), como se indica...”
Grupo de trabajo	En el numeral 8, Métodos de prueba, SE ACEPTA eliminar las referencias de los numerales de la bibliografía, ya que en todos los casos se incluye el título completo de la referencia bibliográfica.
Grupo de trabajo	En el numeral 8.2, SE ACEPTA adicionar el texto “...de la aguja”, quedando como se describe a continuación:
Grupo de trabajo	“8.2 Composición química de la aguja” En el numeral 8.2.2, SE ACEPTA añadir el texto: “para los aceros indicados en el numeral 3.2”, quedando como a continuación se describe: “8.2.2 Interpretación. Debe cumplir la especificación de la Tabla número 1 de la NOM-068-SSA1-1993, para los aceros indicados en el numeral 3.2.”
Grupo de trabajo	En el numeral 8.3.1, SE ACEPTA modificar el texto “Sujetar el portacánula por los extremos y aplicar una fuerza de tensión de 24.5 N (2.5 kgf), durante un tiempo de 5 segundos. Proceder de igual forma con el porta-estilete”, quedando como a continuación se describe:
	“8.3.1 Procedimiento.
	Aplicar una fuerza de desensamble (peso muerto) de 24.5 N durante 15 seg. Tener cuidado de no dejar caer bruscamente la masa. Realizar esta prueba a una temperatura entre 293 K y 303 K (20°C y 30°C). Evaluar 3 piezas.”
Grupo de trabajo	SE ACEPTA que los numerales 8.3.5 y 8.3.6 se eliminen.
Grupo de trabajo	SE ACEPTA cambiar los numerales siguientes para mejor comprensión: de 8.3.3, pasa a 8.4, el 8.3.4 a 8.5, el 8.4 a 8.6, el 8.4.1 a 8.6.1, el 8.4.2 a 8.6.2, el 8.5 a 8.7, el 8.5.1 a 8.7.1, el 8.6 a 8.8, el 8.6.1 a 8.8.1, el 8.6.2 a 8.8.2, el 8.7 a 8.9, el 8.7.1 a 8.9.1, el 8.7.2 a 8.9.2, el 8.8 a 8.10, el 8.9 a 8.11, el 8.9.1 a 8.11.1, el 8.9.2 a 8.11.2, el 8.10 a 8.12, el 8.10.1 a 8.12.1, el 8.10.2 a 8.12.2 y el 8.11 a 8.13.
Grupo de trabajo	En el nuevo numeral 8.4, SE ACEPTA cambiar el término “Verificar” por “Realizar”, incluirlo como subnumeral “8.4.1 Procedimiento”, y adicionar la interpretación de la prueba, quedando como a continuación se describe:
	“8.4 Dureza Rockwell.
	8.4.1 Procedimiento
	Realizar de acuerdo con el método establecido en la norma correspondiente; NMX-B-119-1983 Industria Siderúrgica-Dureza Rockwell y Rockwell Superficial en Productos de Hierro y Acero-Método de Prueba (11.9), efectuar 3 lecturas como mínimo en diferentes áreas de la cánula y estilete y obtener un promedio.
	8.4.2 Interpretación.
	El promedio obtenido debe ser de 32 Rockwell-C a 48 Rockwell-C.”
Grupo de trabajo	En el nuevo numeral 8.5, SE ACEPTA cambiar el término “Verificar” por “Realizar”, incluir el subnumeral “8.5.1 Procedimiento” y adicionar el subnumeral “8.5.2 Interpretación”, quedando como a continuación se describe:
	“8.5 Microdureza.
	8.5.1 Procedimiento
	Realizar de acuerdo con el método establecido en la Norma NMX-B-116-1996-SCFI Industria Siderúrgica-Determinación de la Dureza Brinell en Materiales Metálicos-Método de Prueba Hacer un corte transversal lo más cercano posible a la punta de la cánula o estilete y prepararlo metalográficamente a espejo. Efectuar 3 determinaciones y obtener un promedio.
	8.5.2 Interpretación.
	El promedio obtenido debe ser entre 297 HB a 460 HB”

Grupo de trabajo

En el numeral nuevo 8.6, **SE ACEPTA** eliminar la frase entre paréntesis “(en solución ácido cítrico)” quedando como a continuación se describe:
“8.6 Resistencia a la corrosión.”

Grupo de trabajo

En el nuevo numeral 8.6.1, **SE ACEPTA** modificar el texto: “...vidrio sumergir las agujas con una solución al 10% de ácido cítrico (aplicable al acero inoxidable) a temperatura... por evaporación (11.10)”, quedando como a continuación se describe:
“8.6.1 Procedimiento.

En un recipiente de vidrio sumergir la cánula y el estilete en una solución al 10% de ácido cítrico a temperatura ambiente durante 5 horas, después sacarlas de la solución y hervir en agua destilada durante 30 minutos. Las agujas deben permanecer sumergidas en el agua durante 48 horas, transcurrido este tiempo sacar y secar por evaporación.”

Grupo de trabajo

En el nuevo numeral 8.7, **SE ACEPTA** modificar la redacción para mayor comprensión, anexando los subnumerales “8.7.1 Procedimientos” y “8.7.2 Interpretación”, quedando como a continuación se describe:
8.7 Dimensiones.

Dejar estabilizar a temperatura ambiente tanto las muestras como el instrumento de medición, por lo menos durante 2 horas. Verificar que las superficies a medir estén libres de impurezas.

8.7.1 Procedimiento.

Determinar las dimensiones empleando los instrumentos de medición que sean necesarios.

Evaluar 12 piezas.

8.7.2 Interpretación

Los valores obtenidos deben cumplir lo especificado en la tabla 1 del apéndice normativo A, conforme a las figuras 1 y 2 del apéndice normativo B.

Tabla 1. Dimensiones de las agujas para biopsia tipo Tru-Cut.

Calibre	Longitud útil cm	Longitud de la muestra mm	Angulo de la punta del estilete rad (°)	Angulo de la punta de la cánula rad (°)	Diámetro del estilete mm	Diámetro interior de la cánula mm	Diámetro exterior de la cánula mm
	A	B	C	D	E	F	G
14G	3.5 – 4.0	20.0 ± 0.05 ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.	0.43625 ± 0.00872 7 (25° ± 0.5°) ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.	0.43625 ± 0.00872 7 (25° ± 0.5°) ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.	1.64 ± 0.02	1.70 ± 0.05	2.07 ± 0.07
14G	9.63 – 9.68	20.0 ± 0.05 ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.	0.43625 ± 0.00872 7 (25° ± 0.5°) ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.	0.43625 ± 0.00872 7 (25° ± 0.5°) ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.	1.64 ± 0.02	1.70 ± 0.05	2.07 ± 0.07

14G	15.0 – 15.5	20.0 ± ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.0.5	0.43625 ± 0.00872 7 (25° ± ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.0.5°)	0.43625 ± 0.00872 7 (25° ± ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.0.5°)	1.64 ± 0.02	1.70 ± 0.05	2.07 ± 0.07
18G	19.8 – 20.3	20.0 ± ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.0.5	0.43625 ± 0.00872 7 (25° ± ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.0.5°)	0.43625 ± 0.00872 7 (25° ± ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.0.5°)	0.69 ± ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.0.05	0.79 a 0.95	1.15 a 1.35

Grupo de trabajo

En el nuevo numeral 8.9.1, **SE ACEPTA** modificar el texto "...establecido en la Norma NMX-BB-042-1976 Determinación de Toxicidad, Pirogenicidad y Reacciones Tisulares en Agujas Hipodérmicas Desechables (11.8)", quedando como a continuación se describe:

"8.9.1 Procedimiento.

Efectuar de acuerdo con el método establecido en la NMX-BB-006-1990 Equipo para uso médico: Toxicidades, pirogenicidades y reacciones tisulares en jeringas, agujas y otros equipos similares. Métodos de prueba."

Grupo de trabajo

En el nuevo numeral 8.9.2, **SE ACEPTA** sustituir el verbo "ser" por "estar", quedando como a continuación se describe:

"8.9.2 Interpretación.

Las agujas deben estar libres de pirógenos."

Grupo de trabajo

En el nuevo numeral 8.10, **SE ACEPTA** modificar el texto "...establecido en la Norma NMX-BB-042-Determinación de Toxicidad, Pirogenicidad y Reacciones Tisulares en Agujas Hipodérmicas Desechables (11.8)." Para integrarlo como subnumeral de Procedimiento y anexar el subnumeral de Interpretación, quedando como a continuación se describe:

"8.10 Toxicidad.

8.10.1 Procedimiento.

Efectuar de acuerdo con el método establecido en la Norma NMX-BB-006-1990 "Equipo para uso médico: Toxicidades, pirogenicidades y reacciones tisulares en jeringas, agujas y otros equipos similares. Métodos de prueba.

8.10.2 Interpretación

Bajo condiciones normales de uso, no deben producir sustancias tóxicas."

Grupo de trabajo

En el nuevo numeral 8.11.1, **SE ACEPTA** modificar el texto "...la Norma NMX-BB-042-1976 Determinación de Toxicidad, Pirogenicidad y Reacciones Tisulares en Agujas Hipodérmicas Desechables (11.8)", quedando como a continuación se describe:

"8.11.1 Procedimiento.

Efectuar de acuerdo con el método establecido en la Norma NMX-BB-006-1990 "Equipo para uso médico: Toxicidades, pirogenicidades y reacciones tisulares en jeringas, agujas y otros equipos similares. Métodos de prueba.

Grupo de trabajo

En el nuevo numeral 8.12.2, **SE ACEPTA** eliminar la expresión inicial "La muestra", quedando como a continuación se describe:

"8.12.2 Interpretación.

No debe contener más de 25 ppm de óxido de etileno."

Grupo de trabajo	El nuevo numeral 8.13, SE ACEPTA incluirlo en el subnumeral “8.13.1 Procedimiento”, y adicionar el subnumeral “8.13.2 Interpretación”, quedando como a continuación se describe: “8.13 Sellado del envase primario. 8.13.1 Procedimiento. Las agujas en su envase primario se introducen en una jarra de vacío, aplicando un vacío absoluto de 40 kPa (300 mm Hg). Si alguna parte del envase es porosa (no tenga recubrimiento plástico) debe cubrirse con glicerina pura. Evaluar 5 envases como mínimo. 8.13.2 Interpretación. Los envases deben inflarse, lo que indica un sellado correcto. Los envases que no se inflen o se abran por el área del sellado durante la prueba, evidencian un sellado inadecuado.”
Grupo de trabajo	En el numeral 9, SE ACEPTA sustituir el término “envasado” por “envase”, quedando como a continuación se describe:
Grupo de trabajo	“9. Marcado, envase y embalaje” En el numeral 9.2, SE ACEPTA modificar su redacción, añadir los subnumerales “9.2.1 Envase Primario” y “9.2.2 Envase Secundario”, quedando como a continuación se indica: “9.2 Envase El tipo y calidad de los envases son responsabilidad del proveedor, debe proteger al producto, conservar su esterilidad y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país. 9.2.1 Envase primario. Debe ser individual, hermético, que preserve la esterilidad. Con una cara transparente o translúcida. Debe tener impresos, adheridos o adicionados, los siguientes datos o leyendas en español de forma legible e indeleble, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud: 9.2.1.1 Nombre del producto. 9.2.1.2 Número de lote. 9.2.1.3 Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante. 9.2.1.4 Nombre y domicilio del importador y proveedor. 9.2.1.5 La leyenda “Producto Estéril. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el envase tenga señales de haber sufrido ruptura previa” (o leyendas alusivas). 9.2.1.6 La leyenda “Desechable” (o leyendas alusivas). 9.2.1.7 Fecha de caducidad. 9.2.1.8 Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote). 9.2.1.9 Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud. 9.2.1.10 País de origen. 9.2.1.11 Instrucciones de uso. 9.2.1.12 Instrucciones de conservación. 9.2.1.13 La leyenda “No tóxico”. 9.2.1.14 La leyenda “Libre de pirógenos”. 9.2.1.15 Calibre y longitud nominal. 9.2.1.16 Leyendas de precaución. 9.2.1.17 Instrucciones de desecho. 9.2.2 Envase secundario. 9.2.2.1 El envase secundario del producto debe reunir las especificaciones que al respecto señalen las disposiciones aplicables. 9.2.2.2 Debe proteger al producto y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento, en los diferentes climas del país. 9.2.2.3 Debe tener impresos, adheridos o adicionados, como mínimo las leyendas indicadas en 7.3, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud.”
Grupo de trabajo	En el numeral 10, SE ACEPTA modificar el texto “Esta Norma concuerda parcialmente con las Normas NMX-B-116-1996-SCFI Industria ... Inspección por Atributos (11.12)”, quedando como a continuación se describe: “10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas Esta Norma no es equivalente a ninguna norma internacional o mexicana.”

Grupo de trabajo	En el numeral 11, SE ACEPTA incluir las siguientes bibliografías: Ley General de Salud, Título Décimo Segundo, Capítulo I, artículos 209 y 210, 1992; Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 1993; Reglamento de Insumos para la Salud; y se sustituya la NMX-BB-042-1976 por la NMX-BB-006-1990, quedando como se describe a continuación: 11.1 Ley General de Salud, Título Décimo Segundo, Capítulo I, artículos 209 y 210, 1992. 11.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 1993. 11.3 Reglamento de Insumos para la Salud. 11.4 ASTM-E-353-84 Methods for Chemicals Analysis of Stainless Heat Resisting Marging and Other Similar Chromium Nickel Iron Alloys. 11.5 DIN 17442-1977 Rodell, Wrought of or cast Stainless Products for Medical Instruments. 11.6 ISO-783-13-1986 Sterile hipodermic needles for single use. 11.7 ISO-7153-1-2-1991 Surgical Instruments Metallic Materials Part 1 Stainless Part 13: Wrought. 11.8 NMX-B-116-1996-SCFI Industria Siderúrgica-Determinación de la Dureza Brinell en Materiales Metálicos-Método de Prueba. 11.9 NMX-B-119-1983 Industria Siderúrgica-Dureza Rockwell y Rockwell Superficial en Productos de Hierro y Acero-Método de Prueba. 11.10 NMX-BB-008-1990 Equipo para Uso Médico-Esterilidad-Método de Prueba. 11.11 NMX-BB-006-1990 Equipo para uso médico: Toxicidades, pirogenicidades y reacciones tisulares en jeringas, agujas y otros equipos similares. Métodos de prueba. 11.12 NMX-BB-044-1976 Determinación de Esterilidad en Agujas Hipodérmicas Desechables. 11.13. NMX-BB-046-1976 Determinación de la Resistencia a la Corrosión de Agujas Hipodérmicas. 11.14. NMX-BB-092-1989 Industria del Plástico-Equipo para uso Médico-Contenido de Oxido de Etileno Residual-Método de Prueba. 11.15. NMX-Z-012-1987 Muestreo para la Inspección por Atributos.
Grupo de trabajo	En el numeral 12, SE ACEPTA eliminar el texto “cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias”, quedando como a continuación se describe: “12. Observancia de la norma La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud.”
Grupo de trabajo	SE ACEPTA adicionar el numeral: “13. Vigencia La presente Norma entrará en vigor con carácter obligatorio al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.”
Grupo de trabajo	SE ACEPTA integrar el Apéndice Normativo A “Dimensiones de las agujas para Biopsia tipo Tru-cut”, cuyo contenido lo conforma la Tabla 1.
Grupo de trabajo	SE ACEPTA integrar el Apéndice Normativo B “Figuras”, cuyo contenido lo conforman la Figura 1, Aguja para Biopsia tipo Tru-cut (no implica diseño) y la Figura 2, Estilete y Cánula de la aguja para biopsia tipo Tru-cut (No implica diseño).

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 13 de diciembre de 1999.- El Director General de Insumos para la Salud, **Luis Ignacio Solórzano Flores**.- Rúbrica.