

SECRETARIA DE SALUD

RESPUESTA a los comentarios al Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-149-SSA1-1996, Que establece las especificaciones sanitarias de las sondas para alimentación, publicado el 4 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-149-SSA1-1996, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LAS SONDAS PARA ALIMENTACION, PUBLICADO EL 4 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 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-149-SSA1-1996, Que Establece las Especificaciones Sanitarias de las Sondas para Alimentación.

PROMOVENTE

RESPUESTA

IMSS

En el numeral 3.1.4, **SE ACEPTA** la sugerencia de eliminar la frase "...copolímeros...", y por reajuste de los numerales, éste pasa de 3.1.4 a 3.4, quedando como a continuación se describe:

"3.4 Plástico grado médico, a los polímeros que son procesados mediante formulaciones específicas que garantizan la atoxicidad del producto."

IMSS

SE ACEPTA modificar los siguientes símbolos, en el apartado correspondiente a símbolos y abreviaturas.

"Kgf

Kpa

pH concentración de hidrogeniones"

por:

"kgf

kPa

pH potencial de hidrógeno"

IMSS

En el numeral 4, **SE ACEPTA** cambiar la frase "...estéril y atóxico..." por "...y atóxico...", quedando como a continuación se describe:

"4.1 Descripción del producto

Artículo de uso médico en sondas de tamaño prematuro e infantil estériles y adulto, elaborado con plástico grado médico transparente o translúcido, desechable y atóxico. La superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos administrados, fluidos corporales o tejidos del paciente, no deben contener sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos.

4.2 Las partes mínimas que integran el producto son las siguientes:"

IMSS

En el numeral 4.1, **SE ACEPTA** cambiar el texto: "...ensamblado en el extremo distal a un adaptador con o sin tapón integrado." por "...ensamblado firmemente en el extremo distal a un adaptador con tapón integrado.", quedando como a continuación se describe:

"4.2.1 Tubo de la sonda.

Conducto tubular elaborado con plástico grado médico, transparente o translúcido y flexible, ensamblado firmemente en el extremo distal a un adaptador con tapón integrado.

4.2.1.1 El extremo proximal debe tener un orificio en la punta con los bordes redondeados, así como uno o dos orificios laterales en forma oval o circular; si son dos, éstos deben ser diametralmente opuestos y escalonados sobre la pared del tubo, colocados a distancias que permitan obtener un flujo continuo. Debe ser de fácil inserción y manejo con el mínimo traumatismo para el paciente.

4.2.1.2 No debe conservar deformaciones al extenderse, además no debe acodarse o colapsarse durante su uso.

4.2.1.3 El tubo debe tener marcadas con tinta indeleble y atóxica, cuatro acotaciones sobre la superficie externa del mismo, las cuales deben ser nítidas y fácilmente visibles."

IMSS	En el numeral 4.2, SE ACEPTA con modificaciones la sugerencia de cambiar el texto que dice: "...conector con o sin tapón ...", por: "...conector Luer macho con tapón...", y por reajustes del orden de los numerales pasa de 4.2 a 4.2.2, quedando como a continuación se describe: "4.2.2 Adaptador. Pieza de plástico semirrígido con tapón que se adapte firme y herméticamente al conector Luer macho; debe estar ensamblado en el extremo distal de la sonda."														
IMSS	En el numeral 6, SE ACEPTA cambiar el texto: "Acabado ...bordes filosos, piezas sueltas..." por: "Acabado ...bordes filosos. No debe tener piezas sueltas..." y también de cambiar la frase: "Si el adaptador es coloreado..." por: "Si el adaptador con tapón es coloreado...", quedando como a continuación se describe: "El acabado en todas las superficies, debe ser uniforme, libre de manchas, fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rugosidades, roturas, desmoronamientos, delaminaciones, material infusible, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, bordes filosos. No debe tener piezas sueltas, desensambladas o piezas faltantes. El tubo de la sonda debe ser transparente o translúcido. Si el adaptador y el tapón son coloreados éstos deben ser de un color uniforme."														
IMSS	En el numeral 7.1, NO SE ACEPTA la sugerencia de añadir la frase "partes 1, 2 y 3" a la cita de la NMX-Z-012-1987.														
IMSS	En el numeral 8.2.2, SE ACEPTA cambiar el diámetro Externo en mm correspondiente al calibre de 8 Fr: "2.44 – 2.85" por: "2.44 – 2.84". Por cambios del grupo de trabajo el cuadro correspondiente a la sonda de alimentación queda como apéndice normativo A.														
IMSS	En el numeral 8.4.1, SE ACEPTA modificar el texto "...MGA 0581..." por "...MGA 0561...", quedando como a continuación se describe: "8.4.1 Procedimiento. Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en el MGA 0561, Prueba Límite de Metales Pesados de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente".														
IMSS	En el numeral 8.9.1, la Prueba se cambia utilizando un peso inerte, quedando como a continuación se describe: "Aplicar la fuerza de desensamble (peso muerto) indicada durante 15 s 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."														
	<table> <tr> <th>Calibre Fr</th><th>Fuerza Mínima N (kgf)</th></tr> <tr> <td>5</td><td>5 (0.51)</td></tr> <tr> <td>8</td><td>5 (0.51)</td></tr> <tr> <td>12</td><td>10 (1.02)</td></tr> <tr> <td>14</td><td>10 (1.02)</td></tr> <tr> <td>16</td><td>10 (1.02)</td></tr> <tr> <td>18</td><td>10 (1.02)</td></tr> </table>	Calibre Fr	Fuerza Mínima N (kgf)	5	5 (0.51)	8	5 (0.51)	12	10 (1.02)	14	10 (1.02)	16	10 (1.02)	18	10 (1.02)
Calibre Fr	Fuerza Mínima N (kgf)														
5	5 (0.51)														
8	5 (0.51)														
12	10 (1.02)														
14	10 (1.02)														
16	10 (1.02)														
18	10 (1.02)														
IMSS	En el numeral 8.10, SE ACEPTA eliminar la prueba "Dureza Shore aparente". Por consiguiente, se recorre el orden de los numerales.														
IMSS	En el numeral 11.12, SE ACEPTA la sugerencia de añadir la frase "partes I, II y III" a la cita de la NMX-Z-012-1987.														
Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	En el numeral 8.2.2, SE ACEPTA adicionar en la tabla No. 1 las especificaciones dimensionales para la Sonda de Alimentación, no estéril adulto de 18 Fr la cual está contemplada en la clasificación del numeral 5, por lo que se integra lo siguiente de acuerdo al formato de la tabla: "Calibre Fr: 18; Longitud útil: 1250-1280; Diámetro interno: 3.93-4.07; Distancia del Ext. Prox. al 1er. Orif. (Tangente) mm: 8-12; Distancia del Ext. Prox. al 2o. Orif. (Tangente) mm: 15-25; Cantidad de Acotación: 4; Distancia del Ext. Prox. A Cada Acotación cm: 460-560-660-760; Longitud mínima Ensamble: 5.0."														
Grupo de trabajo	En el prefacio se sugiere cambiar la redacción "participaron las siguientes unidades administrativas e instituciones:" por "participaron las siguientes unidades administrativas, instituciones y organizaciones:", y se incluye a la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de Salud.														

Grupo de trabajo	En el índice SE ACEPTA adicionar: "13. Vigencia"
Grupo de trabajo	En el numeral 1.1, SE ACEPTA eliminar el párrafo: "...Se aplica en el proceso de la adquisición, inclusión, inspección de recepción, muestreo y suministro del producto.", quedando como a continuación se describe: "1.1 Objetivo. Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones de calidad que deben cumplir las sondas para alimentación de plástico transparente, de tamaño prematuro, infantil y adulto y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas."
Grupo de trabajo	En el numeral 1.2, SE ACEPTA cambiar el texto: "Esta Norma es..." por "Esta Norma Oficial Mexicana...", SE ACEPTA cambiar el texto "...plástico transparente, estéril y desechable, de tamaño prematuro, infantil y adulto." por: "...plástico transparente y desechable, prematuro e infantil estéril y adulto, así como los laboratorios auxiliares que realicen las pruebas."
Grupo de trabajo	En el numeral 1.2, SE ACEPTA adicionar en el texto que se excluye a las sondas para alimentación de elastómero de silicón, quedando como a continuación se describe: "1.2 Campo de aplicación. Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para todas las industrias y establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de las sondas para alimentación de plástico transparente y desechable, prematuro e infantil estériles y adulto, así como para los laboratorios auxiliares que realicen las pruebas. No aplica a las sondas para alimentación de elastómero de silicón." En los numerales 3.1.1 y 3.1.2, SE ACEPTA cambiar "...porción del artículo..." por "... porción de la sonda..."
Grupo de trabajo	En el numeral 3, SE ACEPTA cambiar "... se establecen las siguientes definiciones" por "...se entenderá por:", y SE ACEPTA cambiar "más o menos" por "Más menos", también SE ACEPTA adicionar lo siguiente: "...g Gramo mL Mililitro s segundo ..."
Grupo de trabajo	Y SE ACEPTA eliminar: "Psi Libra por Pulgada Cuadrada" En el numeral 4, SE ACEPTA cambiar el siguiente texto: "...uso médico estéril en sondas prematuro e infantil elaborado con plástico grado médico transparente o translúcido, desechable, estéril y atóxico." por: "...uso médico en sondas de tamaño prematuro e infantil estéril y adulto, elaborado con plástico grado médico transparente o translúcido, desechable y atóxico.", quedando como a continuación se describe: "4. Producto. Sonda para alimentación, de plástico transparente, de tamaño prematuro, infantil y adulto. 4.1. Descripción del producto Artículo de uso médico en sondas de tamaño prematuro e infantil estériles y adulto, elaborado con plástico grado médico transparente o translúcido, desechable y atóxico. La superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos administrados, fluidos corporales o tejidos del paciente, no deben contener sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. 4.2. Las partes mínimas que integran el producto son las siguientes". En consecuencia el numeral 4.1 pasa a 4.2.1 y el 4.2 pasa a 4.2.2. En el nuevo numeral 4.2.1, SE ACEPTA desglosar su contenido en subnumerales como a continuación se describe: "4.2.1 Tubo de la sonda. Conducto tubular elaborado con plástico grado médico, transparente o translúcido y flexible, ensamblado firmemente en el extremo distal un adaptador con tapón integrado."
Grupo de trabajo	

	4.2.1.1 El extremo proximal debe tener un orificio en la punta con los bordes redondeados, así como uno o dos orificios laterales en forma oval o circular; si son dos, éstos deben ser diametralmente opuestos y escalonados sobre la pared del tubo, colocados a distancias que permitan obtener un flujo continuo. Debe ser de fácil inserción y manejo con el mínimo traumatismo para el paciente. 4.2.1.2 No debe conservar deformaciones al extenderse, además no debe acodarse o colapsarse durante su uso. 4.2.1.3 El tubo debe tener marcadas con tinta indeleble y atóxica, cuatro acotaciones sobre la superficie externa del mismo, las cuales deben ser nítidas y fácilmente visibles.”
Grupo de trabajo	En el numeral 4.2, SE ACEPTA modificar el texto: “...semirrígido que se adapte firme y herméticamente al conector con o sin tapón; debe...”, y por inclusión de nuevos numerales pasa de 4.2 a 4.2.2 quedando como a continuación se describe: “4.2.2 Adaptador. Pieza de plástico semirrígido con tapón que se adapte firme y herméticamente al conector Luer macho; debe estar ensamblado en el extremo distal de la sonda.”
Grupo de trabajo	En el numeral 5, SE ACEPTA modificar la frase “...plástico transparente, estéril y desechable, con un orificio en el extremo proximal y otro en ...”, quedando como a continuación se describe: “5. Clasificación Sonda para alimentación, de plástico transparente y desechable, con un orificio en el extremo proximal y otro lateral en los primeros 2 cm.”
Grupo de trabajo	En el numeral 6, SE ACEPTA cambiar el texto: “Acabado ...desmoronamientos, material infusible...” por: “Acabado ...desmoronamientos, delaminaciones, material infusible...”
Grupo de trabajo	En el numeral 6, SE ACEPTA cambiar el texto “Si el adaptador es coloreado éste debe...” por: “Si el adaptador y el tapón son coloreados éstos deben...”, quedando como se describe a continuación: “El acabado en todas las superficies, debe ser uniforme, libre de manchas, fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rugosidades, roturas, desmoronamientos, delaminaciones, material infusible, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, bordes filosos. No debe tener piezas sueltas, desensambladas o piezas faltantes. El tubo de la sonda debe ser transparente o translúcido. Si el adaptador y el tapón son coloreados éstos deben ser de un color uniforme.”
Grupo de trabajo	En el numeral 6, SE ACEPTA cambiar la frase “Dimensiones. Debe cumplir la especificación” por: “Dimensiones. Debe cumplir lo especificado en la tabla 1”.
Grupo de trabajo	En el numeral 6, en la Determinación disposición de los orificios de drenaje, SE ACEPTA cambiar “... Ver figura 1” por “..., debe cumplir con lo especificado en la figura 1 del apéndice normativo B”.
Grupo de trabajo	En el numeral 6, en la Determinación óxido de etileno residual, SE ACEPTA colocar como superíndice el “1”, para adicionar al pie de página: “1 Cuando el producto sea esterilizado por este método”. También SE ACEPTA eliminar el texto en paréntesis. “(sondas prematuro e infantil)”
Grupo de trabajo	En el numeral 6, en la Determinación prueba de integridad, SE ACEPTA corregir el numeral 8.11 que cambió a 8.10.
Grupo de trabajo	En el numeral 7.1, SE ACEPTA eliminar el término “...críticos...”, quedando como a continuación se describe: “7.1 Inspección de la muestra. Para efectos de muestreo e inspección aplicar la NMX-Z-012-1987 Muestreo para la Inspección por Atributos, conservando invioladas las muestras que presenten defectos.”

Grupo de trabajo	En el numeral 7.2.1.4, SE ACEPTA eliminar “(cuando no se garanticen 5 años de esterilidad en el producto)”, quedando como a continuación se describe:
Grupo de trabajo	“ 7.2.1.4 Fecha de caducidad ausente, equivocada, vencida o ilegible.” En el numeral 7.2.1.9, SE ACEPTA cambiar la redacción “... leyendas en otro idioma que no sea el español.” por “... leyendas que no cuenten con la información en español”.
Grupo de trabajo	En el numeral 7.2.1.11, SE ACEPTA cambiar la frase “ a. Nombre genérico del producto” por: “ a. Denominación genérica del producto”.
Grupo de trabajo	En el numeral 7.2.1.11, SE ACEPTA cambiar la frase “ b. Calibre French...” por: “ b. Calibre en French o diámetro exterior de la sonda.”
Grupo de trabajo	En el numeral 7.2.1.11, SE ACEPTA incluir al inicio la redacción “La leyenda Desechable...”
Grupo de trabajo	En el numeral 7.2.1.11, SE ACEPTA adicionar el siguiente inciso: “i. La leyenda Estéril, en su caso”.
Grupo de trabajo	SE ACEPTA eliminar el numeral 7.2.2.2, y por consecuencia se reajusta el orden de los numerales subsecuentes.
Grupo de trabajo	En el numeral 7.2.2.3, SE ACEPTA cambiar el texto: “...Internacional excepto el calibre...”, y ajustando el orden de los numerales, éste pasa de 7.2.2.3 a 7.2.2.2, quedando como a continuación se describe: “ 7.2.2.2 Dimensiones con unidades que no corresponden al Sistema Internacional, o que no incluyan su equivalencia en este sistema, excepto el calibre en unidades French.”
Grupo de trabajo	En el numeral 7.2.2.4, SE ACEPTA cambiar el texto “ d. consideración de la SSA.” por “ d. consideración de la SSA, en caso de productos estériles.” y por reajuste del orden de los numerales pasa de 7.2.2.4 a 7.2.2.3.
Grupo de trabajo	En el numeral 7.3, SE ACEPTA modificar por la redacción “Debe emplearse el Nivel de Calidad Aceptable (NCA), conforme a la NMX-Z-012-1987, Muestreo para la Inspección por Atributos. Partes I a III, como se indica a continuación:”
Grupo de trabajo	En el numeral 7.4, SE ACEPTA cambiar el texto “...seleccionar al azar un mínimo de 75 sondas provenientes...” por “...se debe seleccionar al azar la muestra mínima requerida de sondas provenientes...” quedando como a continuación se describe: “ 7.4 Análisis de laboratorio. Para pruebas de laboratorio, se debe seleccionar al azar la muestra mínima requerida de sondas provenientes de un mismo lote.”
Grupo de trabajo	En el apartado de métodos de prueba SE ACEPTA eliminar las referencias de las bibliografías ya que en todos los casos se incluye el título completo de las referencias bibliográficas.
Grupo de trabajo	En el numeral 8, SE ACEPTA citar la Ley Federal de Metrología y Normalización, y cambiar la frase: “Utilizar un mínimo de 12 sondas para cada determinación, con excepción de los métodos donde se indique el número de piezas a probar.” por: “Utilizar el mínimo requerido de sondas para cada determinación.”, quedando como a continuación se describe: “ 8. Métodos de prueba Los aparatos utilizados deben estar debidamente calibrados en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Todas las pruebas deben realizarse empleando disolventes y reactivos grado reactivo, agua destilada y material de vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica a menos que se indiquen otras condiciones. Utilizar el mínimo requerido de sondas para cada determinación.”
Grupo de trabajo	En el numeral 8.2.1, SE ACEPTA cambiar la redacción “... adecuados. Ver figura 1” por “adecuados conforme a lo establecido en la figura 1 del apéndice normativo B”.
Grupo de trabajo	En el numeral 8.2.2, SE ACEPTA que en la tabla No.1 se adicionen las especificaciones para el Calibre de 18 Fr, de acuerdo al formato de la tabla con los siguientes datos:

"calibre Fr: 18; Longitud útil: 1250-1280; Diámetro interno: 3.93-4.07; Distancia del Ext. Prox. al 1er. Orif. (Tangente) mm: 8-12; Distancia del Ext. Prox. Al: 20.; Orif. (Tangente) mm: 15-25; Cantidad de Acotación 4, Distancia del Ext. Prox. A Cada Acotación cm: 460-560-660-760; Longitud mínima Ensamble: 5.0."

Grupo de trabajo

En el numeral 8.4.1, **SE ACEPTA** cambiar la clave del método "MGA 0581" por "MGA 0561", quedando como a continuación se describe:

"8.4.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en el MGA 0561, Prueba Límite de Metales Pesados de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente".

Grupo de trabajo

En el numeral 8.5.1, **SE ACEPTA** eliminar la frase: "Sólo para los calibres estériles", quedando como a continuación se describe:

"8.5.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en la Norma NMX-BB-037-1972-Método de Prueba para la Verificación de la Esterilización en Catéteres Uretrales".

Grupo de trabajo

En el numeral 8.6.1, **SE ACEPTA** eliminar la frase: "Sólo para los productos estériles", quedando como a continuación se describe:

"8.6.1 Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en la Norma NMX-BB-092-1989-Industria del Plástico-Equipo para Uso Médico-Contenido de Oxido de Etileno Residual-Método de Prueba".

Grupo de trabajo

En el numeral 8.7, en la Prueba intracutánea, **SE ACEPTA** modificar la redacción, quedando como a continuación se describe:

"8.7 Prueba intracutánea.

8.7.1 Animales de prueba:

Utilizar conejos albinos, sanos de piel delgada no utilizados anteriormente, cuyo pelo pueda ser rasurado completamente y la piel esté libre de irritación mecánica o trauma, mantenidos con una dieta de alimento balanceado y agua a libre acceso. Todos los días excepto durante la prueba.

8.7.2 Preparación de la muestra:

Seleccionar la muestra y subdividirla en porciones del tamaño que se indica:

Forma del plástico	Espesor	Cantidad de muestra por cada 20 mL de medio de extracción	Subdivisión
Película u hoja	menor que 0.5 mm	Equivalente a 120 cm ² Área de los dos lados	Tiras aprox. 5x0.3 cm
Membrana delgada	0.5 mm a 1 mm	Equivalente a 60 cm ² de superficie total área de los dos lados	Tiras aprox. 5x0.3 cm
	menor que 0.5 mm (Pared)	Longitud= 120 cm ² Suma de los diámetros internos y externos de la circunferencia	Secciones de 5x0.3 cm aprox.
Tubular	0.5 a 1 mm	Longitud= 60 cm ² Suma de los diámetros internos y externos de la circunferencia	Secciones de 5x0.3 cm aprox.
Plano tubular	mayor que 1 mm	Equivalente a 60 cm ² De superficie total	Secciones de 5x0.3 cm aprox.
Formas diversas	-----	4 g	Secciones de 5x0.3 cm aprox.

Las muestras no deben secarse con lienzo o por enjuague con disolventes orgánicos, tensoactivos, etc.

Colocar la muestra subdividida en una probeta graduada de 100 mL y agregar 70 mL de agua inyectable, agitar un minuto, desechar el líquido y repetir la operación.

Colocar las muestras preparadas en un recipiente para extracción apropiado, añadir 20 mL de solución inyectable de cloruro de sodio al 0.9% o una solución de alcohol 1 en 20 en cloruro de sodio para inyección.

Calentar en autoclave a 394 K (121°C) por 60 minutos, en un horno con circulación de aire a 343 K (70°C) durante 24 horas o a 323 K (50°C) durante 72 horas. Dejar el tiempo adecuado para que el líquido dentro del recipiente alcance la temperatura de extracción.

Las condiciones de extracción no debe causar por ningún motivo cambios físicos, como fusión de las piezas plásticas, que daría como resultado una disminución en el área de superficie disponible; solamente se permite una pequeña adhesión de las piezas.

Enfriar a temperatura ambiente, de 295 K (22°C). Agitar vigorosamente durante varios minutos y decantar en un vaso seco y estéril bajo condiciones asépticas, no utilizar los extractos después de 24 horas.

8.7.3 Procedimiento.

Agitar cada extracto antes de tomar cada dosis.

Utilizar 2 conejos para cada muestra. Inyectar por vía intracutánea 0.02 mL de la muestra en 10 sitios de un lado animal y en 5 sitios del otro lado, el blanco correspondiente.

8.7.4. Interpretación.

Examinar los sitios de inyección de las 24, 48 y 72 horas, después de la inyección. Los animales no deben presentar reacciones tisulares tales como: Eritema, Edema o necrosis. Si es necesario para facilitar la observación se puede limpiar con alcohol diluido y rasurar.

Tabular las observaciones en una escala numérica utilizando la siguiente tabla.

EVALUACION DE LAS REACCIONES CUTANEAS

Formación de eritema y escoriaciones	Valores
Ausencia de eritema	0
Eritema muy ligero (casi imperceptible)	1
Eritema bien definido	2
Eritema severo hasta ligera formación de escoriación	3
Formación de edema	Valores
Ausencia de edema	0
Edema muy ligero (casi imperceptible)	1
Edema ligero (Bordes definidos y perceptible elevación)	2
Edema moderado (elevación de aproximadamente 1 mm)	3
Edema severo (elevación de más de 1 mm extendiéndose más allá del área de exposición)	4

El promedio de la muestra no deberá ser mayor de 1 con respecto al blanco. Si el resultado es dudoso, repetir la prueba empleando nuevos extractos en 3 conejos. En esta segunda prueba el promedio de los extractos de la muestra no debe ser mayor de 1 con respecto al blanco."

En el numeral 8.8 **SE ACEPTA** modificar la Prueba de inyección sistémica y sus subnumerales quedando como se describe a continuación:

"8.8 Prueba de inyección sistémica.

8.8.1 Animales de prueba:

Utilizar ratones albinos, sanos de peso entre 17g y 23g, que no hayan sido utilizados anteriormente. Para cada grupo de prueba usar ratones del mismo origen y administrar agua y alimentos sin restricción.

8.8.2 Preparación de la muestra: Ver 8.7.2.

8.8.3 Procedimiento.

Agitar cada extracto antes de separar cada dosis; inyectar cada uno de los extractos de la muestra y los blancos correspondientes a grupos de 5 ratones; la dosis es de 50 mL/kg. de peso, administrar por vía intravenosa a una velocidad de 0.1 mL/s.

Observar los animales inmediatamente después de la inyección y a las 4, 24, 48 y 72 horas.

8.8.4 Interpretación.

Si durante el periodo de observación ninguno de los animales tratados presentan una reacción significativamente mayor que los animales tratados con el blanco, la muestra cumple los requerimientos de la prueba.

Si algún animal tratado con el extracto de la muestra presenta señales leves de toxicidad o muere, repetir la prueba en grupos de 10 ratones.

Grupo de trabajo

	En esta segunda prueba ninguno de los animales tratados con el extracto de la muestra debe presentar reacción significativamente mayor al compararla con los animales inoculados con el extracto del blanco.” SE ACEPTA cambiar el texto del numeral 8.9.1, por el siguiente texto: “8.9.1 Procedimiento. Aplicar la fuerza de desensamble (peso muerto) indicada durante 15 s 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. <table> <tr> <th>Calibre Fr</th><th>Fuerza Mínima N (kgf)</th></tr> <tr> <td>5</td><td>5 (0.51)</td></tr> <tr> <td>8</td><td>5 (0.51)</td></tr> <tr> <td>12</td><td>10 (1.02)</td></tr> <tr> <td>14</td><td>10 (1.02)</td></tr> <tr> <td>16</td><td>10 (1.02)</td></tr> <tr> <td>18</td><td>10 (1.02)”</td></tr> </table>	Calibre Fr	Fuerza Mínima N (kgf)	5	5 (0.51)	8	5 (0.51)	12	10 (1.02)	14	10 (1.02)	16	10 (1.02)	18	10 (1.02)”
Calibre Fr	Fuerza Mínima N (kgf)														
5	5 (0.51)														
8	5 (0.51)														
12	10 (1.02)														
14	10 (1.02)														
16	10 (1.02)														
18	10 (1.02)”														
Grupo de trabajo	En el numeral 8.10, SE ACEPTA eliminar la prueba “Dureza Shore aparente”, y por consiguiente se recorren los numerales a partir de este numeral.														
Grupo de trabajo	En el numeral 8.11.1, SE ACEPTA modificar la frase: “ ...presión de 50 kPa (0.51 gf/cm2)...” de acuerdo al numeral 3. Ajustando la secuencia de los numerales, el texto queda como a continuación se describe: “8.10.1 Procedimiento. Sumergir la sonda con los orificios obturados en un tanque con agua a una temperatura de 293°K a 303°K (20°C a 30°C). Aplicar por el extremo abierto del equipo, aire a una presión de 50 kPa (0.51 kgf/cm2) arriba de la presión atmosférica durante dos minutos y observar.”														
Grupo de trabajo	En el nuevo numeral 9.1, SE ACEPTA adicionar un párrafo que indique que deben evitarse fugas que pongan en riesgo la calidad del producto, y un párrafo que exprese los cuidados de almacenaje del producto, quedando como a continuación se describe: “9.1 Envase. 9.1.1 El sistema de envasado debe evitar fugas que puedan causar daño a la salud o contaminar química o microbiológicamente al producto. 9.1.2 Debe proteger al producto y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento, en los diferentes climas del país.”														
Grupo de trabajo	En el numeral 9.2, SE ACEPTA eliminar el término: “...dos...”, cambiar el término “dimensiones” por “características” y adicionar el texto del numeral 9.2.1, quedando como se describe a continuación: “9.2 Envase primario. Envase transparente al menos en una de sus caras, resistente y de características adecuadas para contener al producto y garantizar la esterilidad cuando proceda. Debe tener impresos, adheridos o adicionados, los siguientes datos o leyendas en español de forma legible e indeleble, además de lo establecido en la legislación aplicable”.														
Grupo de trabajo	En consecuencia de lo anterior se cambian los numerales siguientes: de 9.2.1.1 pasa a 9.2.1, de 9.2.1.2 a 9.2.2, de 9.2.1.3 a 9.2.3, de 9.2.1.4 a 9.2.4, de 9.2.1.5 a 9.2.5, de 9.2.1.6 a 9.2.6, de 9.2.1.7 a 9.2.7, de 9.2.1.8 a 9.2.8, de 9.2.1.9 a 9.2.9, de 9.2.1.10 a 9.2.10, de 9.2.1.11 a 9.2.11, de 9.2.1.13 a 9.2.13, de 9.2.1.14 a 9.2.14 y de 9.2.1.15 a 9.2.15.														
Grupo de trabajo	En los nuevos numerales 9.2.7, 9.2.8 y 9.2.9, SE ACEPTA incluir al inicio la frase: “La leyenda...”.														
Grupo de trabajo	En el numeral 10, SE ACEPTA cambiar el párrafo: “Esta Norma concuerda parcialmente ... 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 12, SE ACEPTA eliminar el texto que dice: “...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 que se anexe 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.**"

Atentamente

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