

PROY-NOM-068-SSA1-2002

**PROYECTO DE MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA, QUE
ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS METALICOS DE
ACERO INOXIDABLE.**

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

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente 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; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXIII y XXIV, 13 apartado A), fracciones I y II, 195, 201, 205, 210, 212, 213, 214 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I, V y XIII, 41 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9, 15, 24, 99, 100 y demás aplicables del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 7, fracciones V y XIX del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 2, fracciones I, III y 10 fracciones I y III del Decreto por el cual se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** del Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-068-SSA1-2002, Que establece las especificaciones sanitarias de los instrumentos quirúrgicos metálicos de acero inoxidable.

El presente proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Monterrey número 33, planta baja, colonia Roma, código postal 06700, México, D.F., correo electrónico: rfs@salud.gob.mx.

Durante el plazo mencionado, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del proyecto estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

PREFACIO

En la elaboración del presente proyecto participaron los siguientes Organismos e Instituciones:

SECRETARIA DE SALUD.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud.

Laboratorio Nacional de Salud Pública.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Coordinación de Control Técnico de Insumos.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.

Escuela Superior de Medicina.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

Productos Auxiliares para la Salud.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION.

SECCION 77, FABRICANTES DE EQUIPO PARA PROFESIONALES DE LA MEDICINA.

COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLOGOS A.C.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS.

ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A.C.

PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C.

B/BRAUN AESCULAP DE MEXICO, S.A. DE C.V.

DRENOVAC, S.A. DE C.V.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL MEXICO, S.A. DE C.V.

MANUFACTURAS SOLCO, S.A. DE C.V.

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación.
2. Referencias.
3. Definiciones, símbolos y abreviaturas.
4. Especificaciones.
5. Muestreo y clasificación de defectos.
6. Métodos de prueba.
7. Marcado, envasado y embalaje.
8. Almacenamiento.
9. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.
10. Bibliografía.
11. Observancia de la Norma.
12. Apéndice normativo "A".

1. Objetivo y campo de aplicación**1.1 Objetivo.**

Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones sanitarias que deben cumplir los instrumentos quirúrgicos metálicos de acero inoxidable, y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas.

1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de los instrumentos quirúrgicos metálicos de acero inoxidable.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta norma, es conveniente consultar las siguientes Normas:

2.1 NOM-008-SCFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida.

2.2 NMX-Z-012-1987, Muestreo para la Inspección por Atributos.

2.3 NMX-Z-014-1983, Métodos de muestreo y Gráficas para la Inspección por Variables.

2.4 NMX-B-119-1983, Industria Siderúrgica-Dureza Rockwell y Rockwell Superficial en Productos de Hierro y Acero-Método de Prueba.

2.5 NMX-B-001-1988, Método de Análisis Químico para Determinar la Composición de Aceros y Fundiciones.

2.6 NMX-B-078-1978, Métodos de Análisis Fotométricos para determinar la Composición Química de Aceros y Fundiciones.

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas**3.1 Definiciones.**

Para efectos de esta Norma se entiende por:

3.1.1 Acero inoxidable austenítico, a los aceros al cromo-níquel (16% a 30% Cr y 6% a 22% Ni) con bajo contenido de carbón (0,20% máximo). Presentan elevada resistencia a la corrosión, ductilidad y gran facilidad de limpieza; se endurecen por trabajo en frío y no son magnéticos.

3.1.2 Acero inoxidable ferrítico, a los aceros al cromo (11,5% a 23% Cr) con bajo contenido de carbón (0,20% máximo). Presentan buena resistencia a la corrosión y resistencia mecánica, se endurecen por trabajo en frío y son magnéticos.

3.1.3 Acero inoxidable martensítico, a los aceros al cromo (11,5% a 18%) con alto contenido de carbón (0,15% a 1,2%). Presentan elevada dureza y resistencia mecánica, se endurecen por tratamiento térmico y son magnéticos.

3.1.4 Corrosión, a la reacción química o electroquímica de un metal con el medio al que se somete. Se mide de acuerdo con la velocidad de reacción.

3.1.5 Instrumental, a los utensilios metálicos manuales articulados o no articulados que se utilizan en cirugía general y de especialidades, en la práctica médica.

3.1.6 Pasivación, a la disminución de la reactividad electroquímica del metal, comportándose inerte.

3.1.7 Pasivado de los aceros inoxidables, a la formación de la película de óxido continua, estable e invisible en la superficie de los aceros inoxidables, se deberá regenerar con una solución ácida oxidante como el ácido nítrico (HNO₃).

3.1.8 Proceso, al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, empaque, manipulación, transporte, distribución, importación, exportación, almacenamiento y suministro al público del instrumental quirúrgico.

3.2 Símbolos y abreviaturas.

3.2.1 Cuando en esta Norma se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas se entiende por:

°	Grado
%	Por ciento
±	Más menos
°C	Grado Celsius
A	Austenítico
AIISI	American Iron and Steel Institute (Instituto Americano del Hierro y el Acero)
BSI	Brittish Standard Institute (Instituto Británico de Normalización)
C	Carbono
cm ²	Centímetro cuadrado
Cr	Cromo
Cu	Cobre
DIN	Deutsches Institut Für Normung (Instituto Alemán para la Normalización)
F	Ferrítico
g	Gramo
g/mL	Gramo por mililitro
ISO	Organización Internacional para la Normalización (International Organization for Standardization)
K	Grado Kelvin
kgf	Kilogramo fuerza
kgf/cm ²	Kilogramo fuerza por centímetro cuadrado
M	Martensítico
máx	Máximo
MGA	Método General de Análisis
mL	Mililitro
Mn	Manganeso
Mo	Molibdeno
MPa	Megapascal
NCA	Nivel de Calidad Aceptable
Ni	Níquel
NMX	Norma Mexicana
NOM	Norma Oficial Mexicana
P	Fósforo
pH	Potencial de hidrógeno
ppm	Partes por millón
Psi	
S	Azufre
Si	Silicio
V	Vanadio

3.2.2 Para fines de esta Norma, en la Tabla 1 se establece la nomenclatura de aceros inoxidables usados en la manufactura de los instrumentos quirúrgicos y equivalencia en los organismos de normalización en base a las diferentes nomenclaturas empleadas por los organismos de normalización: ISO, DIN, BSI y AISI.

TABLA 1. NOMENCLATURA DE LOS ACEROS INOXIDABLES

ACEROS MARTENSITICOS				
TIPOS DE ACEROS	NOMENCLATURA DE ORGANISMOS DE NORMALIZACION			
	ISO	DIN	BSI	AISI
M1	3	X15Cr13	A	410
M2	4	X20Cr13	B	420 A
M3	6a	X40(46)Cr13	D	420 C
M4	-	-	-	420 F
M5	-	X38CrMoV15	H	420
M6	-	X45CrMoV15	I	-
M7	-	GX20CrMo13	-	-
M8	-	GX35CrMo17	K	-
M9	-	X12CrMoS17	-	-
M10	5	X30Cr13	C	420 B
ACEROS AUSTENITICOS				
TIPOS DE ACEROS	NOMENCLATURA DE ORGANISMOS DE NORMALIZACION			
	ISO	DIN	BSI	AISI
A1	11	X5CrNi189(1810)	M	304
A2	20	X5CrNiMo1810(17122)	P	316
A3	17a	X12(10)CrNiS188(189)	N	-
ACEROS MARTENSITICOS				
TIPOS DE ACEROS	NOMENCLATURA DE ORGANISMOS DE NORMALIZACION			
	ISO	DIN	BSI	AISI
A4	12	-	-	302
A5	14	X12CrNi177	O	-
ACEROS FERRITICOS				
TIPOS DE ACEROS	NOMENCLATURA DE ORGANISMOS DE NORMALIZACION			
	ISO	DIN	BSI	AISI
F1	-	-	L	430 F

4. Especificaciones

4.1 Especificaciones del producto.

TABLA 2.- ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

DETERMINACION	ESPECIFICACION	CONFORME AL NUMERAL
Acabado	El acabado en toda la superficie debe ser uniforme, libre de áreas rugosas, asimetría respecto a su eje principal o entre sus componentes, bordes puntiagudos o afilados (excepto donde sea requerido), corrosión a simple vista, deformaciones, desechos de pulido, falta de lubricación (en las áreas que lo requieran), falta de moleteado (en las áreas que lo requieran), fisuras, fracturas, grietas, incrustación de partículas extrañas o contaminantes, marcas de esmerilado, muescas, poros, rayas, rebabas y superposición de material. Además de las características indicadas, el instrumental debe contar invariablemente con proceso de pasivado, y con alguno de los siguientes tipos de pulido final: - Espejo: El instrumental con este acabado debe presentar una superficie pulida de alta reflexión. - Satinado: El instrumental con este acabado debe presentar una superficie lisa de baja reflexión. - Crocus: El instrumental con este acabado (instrumentos de corte), debe presentar en la zona de corte un acabado suave con marcas de pulido en una sola dirección, perpendicular al filo de corte	6.2
Composición Química	Debe cumplir con lo especificado en la tabla 4.	6.3
Dureza	Debe cumplir con los valores establecidos en la norma específica de cada producto.	6.4
Resistencia a la Corrosión		
• Sulfato de cobre	Debe cumplir la especificación	6.5.1
• Hervido de Agua Destilada	Debe cumplir la especificación	6.5.2
Formas y dimensiones	Deben cumplir con las dimensiones establecidas en la norma específica de cada producto	6.6

5. Muestreo y clasificación de defectos

5.1 Selección de la muestra.

Para efectos de muestreo e inspección se deberá aplicar la Norma Mexicana NMX-Z-012-1987, Muestreo para la inspección por Atributos.

5.2 Clasificación de defectos.

5.2.1 Defectos Críticos:

5.2.1.1 Fisuras.

5.2.1.2 Fracturas.

5.2.1.3 Grietas.

5.2.1.4 Bordes.

5.2.1.5 Bordes puntiagudos o afilados (excepto donde sea requerido).

5.2.1.6 Ensamblado o atornillado defectuoso.

5.2.1.7 Muestras.

5.2.1.8 Superposición de material.

5.2.1.9 Corrosión a simple vista.

5.2.1.10 Rebabas adheridas al producto.

5.2.1.11 Deformaciones.

5.2.2 Defectos mayores

5.2.2.1 Producto fuera de simetría.

5.2.2.2 Marcas de esmerilado.

5.2.2.3 Falta de lubricación (en las áreas que lo requieran).

5.2.2.4 Acabados mal ejecutados.

5.2.2.5 Superficie con rayas, áreas rugosas o poros.

5.2.3 Defectos menores

5.2.3.1 Empaque primario o secundario inadecuado, deteriorado, roto o abierto.

5.2.3.2 Marcado defectuoso o ausente del logotipo o marca del fabricante en el producto.

5.2.3.3 Rebabas sueltas dentro del empaque.

5.2.3.4 Etiqueta del empaque primario, secundario, o de ambos, en idioma español, con alguna de las siguientes leyendas ausente, incompleta o ilegible:

5.2.3.4.1 Marca o razón social del proveedor, o ambos.

5.2.3.4.2 Nombre del producto.

5.2.3.4.3 Dimensiones nominales.

5.2.3.4.4 Clave del Cuadro Básico Institucional.

5.2.3.4.5 Número de lote.

5.2.3.4.6 Número de registro otorgado por la SSA.

5.2.3.4.7 País de origen.

5.2.3.4.8 Número de catálogo del fabricante.

5.2.3.4.9 Nombre y domicilio comercial del fabricante (únicamente en empaque colectivo o embalaje).

5.2.3.4.10 Nombre y domicilio comercial del proveedor (únicamente en empaque colectivo o embalaje).

5.2.3.5 Falta de otros requisitos de etiquetado, exigidos por las Autoridades competentes.

5.3 Criterios de aceptación o rechazo.

Para la aceptación o rechazo del producto, debe aceptarse el Nivel de Calidad Aceptable (NCA) que se indica a continuación:

Tabla 3. Criterios de aceptación y rechazo	
TIPO DE DEFECTO	NCA
Crítico	1,0
Mayor	2,5
Menor	6,5

6. Métodos de prueba

Los instrumentos y equipos de medición deben estar calibrados bajo los términos que establece la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Utilizar instrumentos de medición cuya exactitud sea mejor o igual a la requerida que garantice las variaciones permitidas en las tolerancias especificadas.

Realizar las pruebas a temperatura de laboratorio, a menos que se indique otra cosa en el método específico.

Dejar estabilizar a las condiciones ambientales del laboratorio las muestras y los instrumentos o equipos durante un periodo mínimo de dos horas, a menos que el método específico indique otras condiciones.

Todas las pruebas deben realizarse empleando disolventes y reactivos grado analítico, agua destilada y material de vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica, a menos que se indiquen otras condiciones.

Los reportes de las pruebas deben incluir la siguiente información, además de la que se requiera en específico en cada prueba:

- Referencia a la presente Norma.
- Lugar y fecha de la prueba.
- Número de las muestras probadas.
- Nombre y Marca del Producto.
- Lote de Prueba.
- Resultado de la Prueba.
- Cualquier incidente que pueda influir en el resultado de la prueba.
- Nombre del analista que efectuó la prueba.

6.1 Selección de la muestra.

Para pruebas de laboratorio tomar la muestra de la misma Familia-lote.

6.2 Acabado.

6.2.1 Procedimiento.

Inspeccionar a simple vista el producto para verificar su acabado.

6.2.2 Interpretación.

Debe cumplir con la especificación (ver tabla 2).

6.3 Análisis químico del material.

6.3.1 Método fotométrico.

6.3.1.1 Procedimiento.

De acuerdo con el método establecido en las Normas Mexicanas NMX-B-067-1991, Industria siderúrgica-Guía y recomendaciones para el análisis químico de metales por métodos fotométricos y NMX-B-078-1978, Métodos de Análisis Fotométricos para determinar la Composición Química de Aceros y Fundiciones. Obtener el porcentaje de cada uno de los elementos con un espectrofotómetro de emisión óptica.

6.3.1.2 Interpretación.

En la tabla 4 se indican las composiciones químicas en porcentaje de los tipos de aceros inoxidables que se pueden utilizar en la fabricación de instrumental quirúrgico.

Tabla 4. Composición química en porcentaje									
TIPO DE ACERO	CARBONO C	CROMO Cr	MOLIBDENO Mo	SILICIO MAXIMO Si	FOSFORO MAXIMO P	AZUFRE S	NIQUEL Ni	MANGANESO MAXIMO Mn	OTROS ELEMENTOS
M1	0,08 a 0,18	11,35 a 14,15	---	1,05	0,050	0,035 máx.	1,03 máx.	1,03	---
M2	0,14 a 0,27	11,85 a 14,15	---	1,05	0,050	0,035 máx.	1,03 máx.	1,03	---
M3	0,40 a 0,52	12,35 a 14,65	---	1,05	0,050	0,035 máx.	1,03 máx.	1,03	---
M4	0,30 a 0,40	12,50 a 14,00	---	1,00	0,060	0,20 a 0,34	* 0,50 máx.	1,25	Cu= 0,60 máx.
M5	0,33 a 0,42	13,65 a 15,20	0,37 a 0,63	1,05	0,050	0,035 máx.	---	1,03	V= 0,07 a 0,18
M6	0,40 a 0,57	13,35 a 15,20	0,42 a 0,63	1,05	0,050	0,035 máx.	---	1,03	V= 0,07 a 0,18
M7	0,16 a 0,24	11,65 a 14,15	0,85 a 1,35	1,05	0,050	0,035 máx.	1,03 máx.	1,03	---

Tabla 4. Composición química en porcentaje

TIPO DE ACERO	CARBONO C	CROMO Cr	MOLIBDENO Mo	SILICIO MAXIMO Si	FOSFORO MAXIMO P	AZUFRE S	NIQUEL Ni	MANGANESO MAXIMO Mn	OTROS ELEMENTOS
M8	0,32 a 0,43	15,30 a 17,70	0,85 a 1,50	1,05	0,050	0,035 máx.	1,03 máx.	1,03	---
M9	0,09 a 0,18	15,30 a 17,70	0,17 a 0,63	1,05	0,070	0,13 a 0,37	---	1,54	---
M10	0,24 a 0,37	11,85 a 14,15	---	1,05	0,050	0,035 máx.	1,03 máx.	1,03	----
A1	0,08 máx.	16,80 a 19,20	---	1,05	0,050	0,035 máx.	7,85 a 11,15	2,04	---
A2	0,08 máx.	15,80 a 18,70	1,90 a 2,60	1,05	0,050	0,035 máx.	10,35 a 14,15	2,04	---
A3	0,13 máx.	16,80 a 19,20	0,75 máx.	1,05	0,21	0,13 a 0,37	7,90 a 10,10	2,04	---
A4	0,16 máx.	16,80 a 19,20	---	1,05	0,050	0,035 máx.	7,90 a 10,10	2,04	N=0,12 máx.
A5	0,16 máx.	15,80 a 18,20	---	1,05	0,050	0,035 máx.	5,90 a 9,10	2,04	---
F1	0,08 máx.	16,0 a 18,0	0,60 máx.	1,00	0,060	0,15 a 0,35	1,0 máx.	1,50	---

6.3.2 Método espectrométrico por emisión óptica

6.3.2.1. Resumen

Una descarga controlada se produce entre la superficie plana de la muestra y un electrodo de grafito de forma especial. La energía radiante de líneas analíticas seleccionadas, se convierte en energía eléctrica por medio de tubos foto-multiplicadores y se almacena en capacitadores. La descarga se termina a un nivel predeterminado de energía acumulada a partir de una línea de hierro estándar interno o después de un tiempo de exposición establecido. Al final del periodo de exposición, la carga de cada condensador se evalúa electrónicamente y es presentada en pantalla o registrada como energía relativa o concentración.

6.3.2.2. Aparato

6.3.2.2.1 Equipo para la preparación de la muestra.

6.3.2.2.1.1 Molde para Muestras, capaz de producir funciones que son homogéneas y libres de porosidades y huecos. Los tipos de moldes que a continuación se describen ha encontrado que producen muestras aceptables.

A) Molde de Hierro fundido. Un molde de 70 mm (2 ¾ pulg.) de profundidad, 64 mm (2 ½ pulg.) de diámetro en la parte superior del molde y 57 mm (2 ¼ pulg.) de diámetro en el fondo del molde. El espesor de pared del molde es de aproximadamente 32 mm (1 ¼ pulg.).

B) Molde Refractario en forma de Anillo. Un molde que tenga un diámetro interno mínimo de 32 mm (1 ¼ pulg.) y un mínimo de 25 mm (1 pulg.) de altura. El anillo se deposita sobre una superficie plana de una placa de cobre con un espesor de aproximadamente de 64 mm (2 ½ pulg.) de diámetro y 13 mm (1 ½ pulg.) de espesor.

6.3.2.2.1.2 Lija abrasiva. Un abrasivo de banda adecuado, abrasivo de disco horizontal o un apartado de pulido similar se podrán utilizar. La superficie resultante deberá de estar perfectamente plana y libre de defectos. Los equipos podrán ser utilizados en seco o con agua. El tamaño del grano del material para pulir deberá de estar dentro de un rango de 60 a 180.

6.3.2.2.2. Cortador de Electrodo, para formar electrodos a la configuración seleccionada en el numeral 6.3.2.3.1.

6.3.2.2.3 Fuente de Excitación, con parámetros capaces de producir un espectro aprovechable como se describe en el punto 6.3.2.6.2.

6.3.2.2.4 Mesa de Excitación, adecuada para montarse sobre la alineación óptica una muestra de disco plano opuesto a un electrodo de grafito.

6.3.2.2.5 Espectrómetro, teniendo suficiente poder de resolución y dispersión lineal para separar claramente las líneas analíticas de otras líneas del espectro de la muestra en la región espectral de 2 200 Å a 4 600 Å. Instrumentos adecuados se pueden adquirir comercialmente. Las características del espectrómetro para dos de los instrumentos utilizados en la evaluación de este método se proporcionan en la Tabla 5.

6.3.2.2.6 Sistema de Medición, consiste de fotomultiplicadores que tienen un ajuste individual de voltaje capacitadores dentro de los cuales la salida de cada fotomultiplicador se almacena y un sistema electrónico para evaluar voltajes sobre los capacitadores ambos de manera directa o indirecta y las conexiones necesarias para proporcionar la secuencia de operación deseada.

TABLA 5. CARACTERISTICAS DEL ESPECTROMETRO

	Instrumento A	Instrumento B
Longitud focal, m	1,5	3
Gradilla cóncava, ranuras/mm	1 200	1 200
Dispersión lineal reciproca, Å/mm (primer orden)	7	2,75
Ancho de la primera ranura, µm	20	75
Ancho de la segunda ranura, µm	20 a 100	50 a 200
Intervalo de longitud de onda, Å	2 200 a 4 600	2 200 a 4 600

6.3.2.3 Reactivos y Materiales

6.3.2.3.1 Electrodo- El electrodo contable deberá de ser del tipo C-2 o C-5 como se describe en la Práctica E 130.

6.3.2.4 Estándares

6.3.2.4.1 Los estándares primarios están disponibles en el Centro Nacional de Metrología.

Estos cubren todo o parte de los rangos de concentración siguientes:

ELEMENTO	INTERVALO DE CONCENTRACION %
Cromo	17,0 a 20,0
Níquel	8,0 a 15,0
Manganeso	0,8 a 2,0
Silicio	0,4 a 0,8
Cobre	0,1 a 0,2

Estos son necesarios para establecer las curvas de trabajo preliminares y determinar la precisión del instrumento. sin embargo debido a las diferencias metalúrgicas entre esos estándares y las muestras de producción preparadas para los procedimientos de muestreo recomendados para este método, las curvas basadas en estándares primarios deberán de corregirse con los valores de los estándares secundarios.

6.3.2.4.2 Los estándares secundarios deberán de ser muestras de prueba analizadas químicamente, tomadas de las coladas de producción. Estos deberán de cubrir los intervalos de concentración de los elementos determinados y deberán de incluir todos los tipos de aleaciones que están siendo analizadas. Estos estándares deberán de ser homogéneos y libres de huecos o porosidad. Deberán de prepararse de la forma descrita en el punto 6.3.2.5.1. La historia metalúrgica de los estándares secundarios debe ser compatible con aquellas muestras que se van analizar.

6.3.2.5 Preparación de Muestras y Estándares Secundarios.

6.3.2.5.1 Muestras fundidas- se moldea la muestra con metal fundido dentro del molde para muestras, se saca del molde y se deja enfriar al aire. Se obtiene una superficie plana y tersa por lijado. Asegurarse que las muestras de vaciado sean homogéneas y sin huecos o picaduras en la región que se va a chispear. Para apresurar la preparación de la superficie, es recomendable primero pulir con una lija gruesa (grano de 30 a 50). Para el pulido final, un grano entre 60 y 180 se deberá de seleccionar y usarse para todas las muestras. Los estándares y muestras deberán repulirse antes de que se vuelvan a re-chispear en la misma área. el material de pulido o acabado, o ambos, deberán de ser tales que un mínimo de contaminación ocurra a partir de esta fuente.

6.3.2.5.2 Muestras Forjadas o Laminadas- Si fuese necesario, cortar o torneear a la medida apropiada y preparar la superficie como se describe en el punto 6.3.2.4.1.

6.3.2.6 Preparación del Aparato.

NOTA 1. Las instrucciones proporcionadas aquí aplican a la mayoría de los espectrómetros, sin embargo, algunos ajustes y adaptaciones se necesitarán variar y dependiendo del equipo en particular una preparación adicional del equipo puede ser requerida. Para la descripción y detalles de operación de un Espectrómetro en particular, referirse al manual del fabricante.

6.3.2.6.1 Programar el Espectrómetro para acomodar las líneas estándar internas y líneas analíticas enlistadas en la tabla 6 (nota 2) conectar los fotomultiplicadores, capacitores y sistemas de medición relacionados. Posicionar o probar la posición de las ranuras de salida del Espectrómetro para asegurarse que la radiación pico pase a través de cada ranura e incida en el fotomultiplicador. Esto deberá de hacerse al principio y tan frecuente como sea necesario para mantener una alineación apropiada.

NOTA 2. Las líneas enlistadas han demostrado ser satisfactorias para los elementos y rangos de concentración descritos en el alcance. Otros estándares internos y líneas analíticas podrán utilizarse si se demuestra que el desarrollo de las curvas analíticas y los resultados obtenidos son comparables.

NOTA 3. La manera y frecuencia de posesionar o revidar la posición de las ranuras de salida dependerá de los siguientes factores: el tipo de Espectrómetro, la variedad de problemas analíticos encontrados y la frecuencia de uso. Cada laboratorio deberá de establecer un procedimiento de verificación adecuado.

6.3.2.6.2 Parámetros Eléctricos- Dos fuentes y parámetros representando los extremos de fuentes comerciales disponibles conocidos para producir espectros de líneas adecuados se mencionan a continuación, las fuentes de parámetros de fuente se deberán ajustar para cumplir con los requerimientos de una unidad de fuente individual.

6.3.2.6.2.1 Chispa Inicial para Arco Intermitente:

Capacitancia, μF	10
Inductancia, μH	120
Resistencia, Ω	5
Voltaje pico secundario, V	1000
Descargas/s	60
Intervalo de separación auxiliar, mm	0,13
Tipo de separación auxiliar	sincromo rotatorio
Ionización de separación auxiliar	lámpara de mercurio

TABLA 6. Líneas Analíticas

Línea analítica	Línea Estándar Interna	Intervalo de concentración
Cr 2989,19	Fe 2714,41	5,0 a 20,0
Cr 2860,93	Fe 2714,41	
Cr 2862,57	Fe 2714,41	
Mn 2593,73	Fe 2714,41	0,1 a 5,0
Mn 2949,21	Fe 2714,41	
Mn 4034,49	Fe 3719,94	
Mn 2933,06	Fe 2714,41	
Ni 2316,04	Fe 2714,41	2,0 a 15,0
Ni 3414,76	Fe 3719,94	
Ni 3012,00	Fe 3719,94	

TABLA 6. Líneas Analíticas

Línea analítica	Línea Estándar Interna	Intervalo de concentración
-----------------	------------------------	----------------------------

Si 25516,12	Fe 2714,41	0,1 a 2,0
Si 2516,12	Fe 3719,94	
Si 2881,58	Fe 2714,41	
Si 2881,58	Fe 3719,94	
Cu 3273	Fe 2714,41	0,05 a 0,50
Cu 3273,96	Fe 4404,75	
Cu 3273,96	Fe 3719,94	

A) Condiciones de Exposición:

B)

Región espectral, Å	2 200 a 4 600
Ancho de ranura, µm	20
Periodo de prequemada, s	3 a 5
Periodo de exposición, s	20

6.3.2.6.2.2 Interruptor de Aire, chispa de Alto Voltaje.

Capacitancia, Mf	0,0025
Inductancia, µH	residual
Corriente r-f, Å	11
Resistencia primaria, Ω	11
Descargas/medio ciclo	1 520
Intervalo de separación auxiliar, mm	3,2
Intervalo de separación de electrodos de tungsteno, día, mm	13
Inyección de aire en la separación auxiliar KPa (psi)	206 (30)

A). Condiciones de Exposición:

Región espectral, Å	2 200 a 4 600
Ancho de ranura, µm	75
Periodo de prequemada, s	60
Periodo de exposición, s	30 (Nota 4)

NOTA 4. El periodo de exposición incluye tiempo de corrección de corriente oscura. El obturador se abre y se cierra alternativamente cada segundo. Cuando el obturador se cierra, una corrección de corriente oscura de fototubo multiplicador se lleva a cabo.

6.3.2.6.3 Sistema de Electrodo- Inserte un electrodo contador de grafito en la mesa de excitación y ajuste el electrodo para proporcionar un intervalo analítico de $3 \pm 0,1$ mm el centro del intervalo alineado con el eje óptico del Espectrómetro. Posicionar la superficie torneada de la muestra en la mesa de excitación para que la descarga golpee sobre el área localizada por lo menos 6 mm separada del borde de la muestra. Se deben de tomar precauciones para mantener un buen contacto eléctrico.

Realizar cualquier excitación sucesiva de la muestra en un punto lo suficientemente separado para que los patrones de descarga no se sobrepongan.

6.3.2.7 Calibración, Estandarización y Verificación.

6.3.2.7.1 Calibración. Excite los calibrantes y estándares potenciales en una secuencia aleatoria, separando esas quemadas con excitadores de algún material asignado para uso como verificador. (Un verificador puede ser usado como calibrante de vez en cuando, aunque se queme únicamente como un verificador). Habrá por lo menos tres calibrantes para cada elemento, abarcando el intervalo de concentración requerido. Repetir con secuencias aleatorias diferentes por lo menos cuatro veces. Utilizando los promedios de los datos para cada punto, determine las curvas analíticas como se indica en las Prácticas E 305 y E 158.

6.3.2.7.2 Estandarización. Siguiendo las recomendaciones del fabricante, estandarizar en una disposición inicial a cualquier tiempo que sea reconocido o cualquier sospecha que las lecturas se han cambiado. Realizar las correcciones

necesarias ajustando los controles de las lecturas o aplicando correcciones aritméticas. La estandarización se realizará cada vez que la verificación indique que las lecturas se han salido del control estadístico.

6.3.2.7.3 Verificación. Se deberá de realizar por lo menos al principio del cambio de mesa. Analizar los verificadores duplicados para confirmar que se lean dentro del intervalo de confianza esperado, como se define en el punto 6.3.2.7.4. Las réplicas serán las mismas que se recomiendan en el punto 11.2.

6.3.2.7.3.1 Revise la verificación después de la Estandarización. Si no se obtiene una confirmación, corra otra estandarización o investigue por qué el instrumento está funcionando mal.

6.3.2.7.3.2 Repita la verificación por lo menos cada 4 h o si el instrumento ha estado inactivo por más de 1 h. si las lecturas no están en conformidad, repetir la estandarización.

6.3.2.7.4 El intervalo de confianza se establecerá de las observaciones de repetibilidad de los verificadores y la determinación del intervalo de confianza para un nivel de confianza aceptable como se prescribe en la Práctica E876 o estableciendo el límite superior e inferior de una carta control de acuerdo con el Manual ASTM MNL 7⁵.

El último es el acercamiento preferente ya que también monitorea la constancia de las estadísticas de las medidas y proporciona una forma para mantener un registro de funcionamiento.

⁵ MNL 7 Manual sobre la Presentación de Datos y análisis de Cartas Control, ASTM Serie de Manuales, ASTM, 6a edición 1990.

TABLA. 7 Datos de Exactitud			
Elemento	Concentración %	Coefficiente de Variación^A	Número de Exposiciones Sencillas
Silicio	0,48	3,07	25
Silicio	0,56	2,70	50
Silicio	0,68	2,50	50
Manganeso	0,55	1,74	25
Manganeso	0,65	2,06	25
Manganeso	1,42	1,42	75
Cobre	0,17	3,45	100
Cobre	0,27	2,92	25
Níquel	9,37	1,04	75
Níquel	10,55	1,17	25
Níquel	11,38	0,73	25
Cromo	15,80	0,48	25
Cromo	18,6	0,69	75
Cromo	20,31	0,59	25

^A El coeficiente de variación, v, en este método se calcula como sigue:

$$v = (100 / \bar{X} \sqrt{\sum d^2 / (n - 1)})$$

donde:

$\bar{X}$ = Promedio de concentración, %.

d = Diferencia de la determinación del media, y

n = Número de determinaciones.

6.3.2.8 Medidas de Excitación y Radiación.

6.3.2.8.1 Produzca y registre el espectro de acuerdo con las condiciones que se muestran en los puntos 6.3.2.6.2 y 6.3.2.6.3.

6.3.2.8.2 Réplica de Exposiciones. Como un mínimo realizar doble quemada en cada muestra. Promediar las lecturas duplicadas para cada elemento si su diferencia no excede el doble de la desviación estándar establecida para el elemento. Si su diferencia excede este valor, analizar la muestra dos veces más. Probar la información para

determinar si existe un delineador como se describe en la Practica E 876. Si existe un delineador, promediar los otros tres resultados. Si existen dos delineadores, promediar los cuatro o repetir la prueba. (Dos delineadores podrían indicar una desigualdad de la muestra).

6.3.2.9 Cálculos

6.3.2.9.1 Promediar las lecturas obtenidas para cada muestra. si la lectura no está en unidades de concentración directa, utilizar este valor para obtener las concentraciones de las curvas, o relacionar los valores de escala y concentraciones por referencia a una tabla la cual ha sido preparada con anterioridad.

6.3.2.10 Exactitud y repetibilidad.

6.3.2.10.1 Exactitud. La exactitud del método se estableció analizando cinco muestras de producción en cinco laboratorios utilizando diferentes instrumentos comerciales disponibles y de parámetros fuentes dentro de los intervalos recomendados. Los datos de exactitud se proporcionan en la Tabla 8.

6.3.2.10.2 Repetibilidad. Diez y seis muestras de producción se analizaron químicamente por tres o más laboratorios. Basándose en este trabajo, los valores de concentración se asignaron a estas diez y seis muestras para cinco elementos: níquel, cromo, manganeso, silicio y cobre. Los valores para elementos individuales entre las diez y seis muestras para cubrir el intervalo de cada elemento, se seleccionaron para establecer curvas analíticas por los laboratorios participantes. El balance de las muestras se presentaron como desconocidas. Los datos de repetibilidad se proporcionan en la Tabla 8.

ELEMENTO	VALOR ESPERADO %	NUMERO DE LABORATORIOS PARTICIPANTES	VALOR PORCENTUAL DEL ESPECTROMETRO (TODOS LOS LABORATORIOS)	DESVIACION DEL VALOR ESPERADO %	RANGO DE RESULTADOS ENTRE LABORATORIOS %
Cobre	0,16	6	0,15	- 0,01	0,15 a 0,16
	0,16	6	0,17	+ 0,01	0,16 a 0,17
	0,15	6	0,14	- 0,01	0,14 a 0,15
	0,13	6	0,12	- 0,01	0,12 a 0,13
	0,12	6	0,12	0,00	0,11 a 0,12
Níquel	9,25	7	9,22	- 0,03	9,14 a 9,31
	8,92	7	8,88	- 0,04	8,70 a 9,00
	0,54	7	9,54	0,00	9,41 a 9,65
	13,04	7	13,11	+ 0,07	13,04 a 13,20
	12,94	7	12,95	+ 0,01	12,80 a 13,20
	12,70	7	12,64	- 0,06	12,14 a 12,95
Cromo	18,73	7	18,81	+ 0,08	18,67 a 19,26
	18,40	7	18,25	- 0,15	18,08 a 18,38
	18,54	7	18,65	+ 0,11	18,48 a 18,84
	17,88	7	17,96	+ 0,08	17,88 a 18,05
	17,20	7	17,06	- 0,14	16,95 a 17,17
Manganeso	0,90	7	0,93	+ 0,03	0,91 a 0,95
	1,08	7	1,08	0,00	1,07 a 1,12
	1,20	7	1,20	0,00	1,18 a 1,22
	1,89	7	1,90	+ 0,01	1,87 a 1,93
	1,78	7	1,77	- 0,01	1,76 a 1,80
	1,83	7	1,82	- 0,01	1,76 a 1,85
Silicio	0,60	7	0,61	+ 0,01	0,58 a 0,064
	0,63	7	0,63	0,00	0,60 a 0,65
	0,50	7	0,51	+ 0,01	0,49 a 0,53
	0,54	7	0,57	+ 0,03	0,55 a 0,59
	0,49	7	0,50	+ 0,01	0,46 a 0,52

^A Las muestras utilizadas para este programa fueron analizadas por métodos químicos por dos o más laboratorios.

^B Cada laboratorio reportó un resultado único obtenido promediando las cuatro exposiciones.

6.4 Dureza.

6.4.1 Rockwell.

Debe verificarse de acuerdo con el método establecido en la Norma Mexicana NMX-B-119-1983, Industria Siderúrgica-Dureza Rockwell y Rockwell Superficial en Productos de Hierro y Acero-Método de Prueba. Tomar 3 lecturas como mínimo en diferentes áreas de la muestra y obtener un promedio.

6.4.2 Microdureza

6.4.2.1 Resumen

El método consiste en verificar la dureza del instrumental quirúrgico metálico de acero inoxidable, mediante la indentación (huella) producida sobre la superficie por medio de un durómetro y la medición posterior de la misma.

6.4.2.2 Equipo y materiales

6.4.2.2.1 Durómetro para determinar microdureza, calibrado

6.4.2.2.2 Indentadores de diamante (para medir microdureza Knoop y Vickers)

6.4.2.2.3 Bloques de referencia para propósitos de la calibración del equipo

6.4.2.2.4 Cortadora de baja velocidad

6.4.2.2.5 Prensa de montaje

6.4.2.2.6 Equipo para pulido intermedio de metales

6.4.2.2.7 Equipo para pulido final de metales

6.4.2.2.8 Microscopio ocular y de objetivos (parte integral del durómetro)

6.4.2.2.9 Plástico termoestable granulado

6.4.2.2.10 Papel abrasivo No. 240, 320, 400 y 600

6.4.2.2.11 Agua purificada

6.4.2.3 Condiciones de las superficies del espécimen de prueba

La superficie preparada del espécimen de prueba deberá presentar un acabado con pulido a espejo.

6.4.2.4 Procedimiento

6.4.2.4.1 Montaje del espécimen de prueba.

Hacer un corte transversal al instrumental quirúrgico metálico de acero inoxidable y preparar una probeta metalográfica con plástico termoestable mediante la prensa de montaje. Posteriormente, preparar su superficie a espejo utilizando los equipos para pulido intermedio y final de metales.

6.4.2.4.2 Aplicación de la carga.

Montar en el durómetro, el indentador Knoop o Vickers, según corresponda.

Colocar la probeta en la platina del durómetro, ubicar el campo donde se realizará la indentación y desplazar el penetrador para aplicar la carga (el indentador debe hacer contacto con la superficie del espécimen). El plano de la superficie del espécimen debe ser perpendicular al eje de la dirección de la carga aplicada. Retirar la carga suavemente.

Efectuar tres indentaciones sobre la superficie pulida del espécimen de prueba

6.4.2.4.3 Enfoque del espécimen (ajuste óptico).

El ajuste óptico del equipo debe ser tal, que se enfoquen al mismo tiempo los dos extremos de la indentación.

6.4.2.4.4 Medición de la indentación Knoop.

Medir el eje longitudinal de la indentación Knoop; si la longitud de uno de los lados de la diagonal es 20% más largo que el otro, o si los dos extremos de la diagonal no están en el campo del foco, la superficie del espécimen no puede ser perpendicular al eje de la indentación, en cuyo caso, se debe alinear adecuadamente la superficie del espécimen y hacer otra indentación.

6.4.2.4.5 Medición de la indentación Vickers.

Medir el eje longitudinal de la indentación Vickers; si uno de los lados de la diagonal es notablemente más largo que el otro lado de la misma diagonal, resultando una indentación deformada, probablemente presenta desalineación y debe ser corregida, en cuyo caso se debe alinear adecuadamente la superficie del espécimen y hacer otra indentación.

6.4.2.4.6 Cálculo de microdureza Knoop.

6.4.2.4.6.1 Mediante fórmula:

Proceder al cálculo de la microdureza mediante la fórmula que se indica a continuación:

$$KHN = 0,5 \text{ kgf} / C I^2$$

Donde:

KHN = Microdureza Knoop

C = 0,07028 (constante del indentador)

I = [(longitud del eje mayor)(Factor)* / 1000] mm

*Factor = Valor correspondiente al objetivo 20X de la Calibración del equipo.

6.4.2.4.6.2 Mediante el uso de tablas

Con el valor en micras de la longitud total de la huella y obtener el valor de microdureza Knoop.

6.4.2.4.7 Cálculo de microdureza Vickers.

6.4.2.4.7.1 Mediante fórmula

Proceder al cálculo de la microdureza, mediante la fórmula que se indica a continuación:

$$VHN = 1854 P1 / d1$$

Donde:

VHN = Microdureza Vickers

P1 = Carga aplicada en gF

d1 = Medida del largo de la longitud de la diagonal

6.4.2.4.7.2 Mediante el uso de tablas

Con el valor en micras de la longitud total de la huella, consultar la tabla 2 de la norma ASTM E384 y obtener el valor de microdureza Vickers.

6.4.6 Interpretación.

El promedio obtenido debe estar dentro de los intervalos establecidos para el producto.

6.5 Resistencia a la corrosión.

6.5.1 Prueba de la solución de sulfato de cobre.

El instrumental fabricado en acero inoxidable martensítico debe ser sometido a la prueba de la solución de sulfato de cobre.

6.5.1.1 Reactivos.- Solución de sulfato de cobre

La composición química de la solución debe ser:

Sulfato de cobre	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$	4,0 g
Acido sulfúrico densidad= 1,84 g/mL	H_2SO_4	5,7 mL
Agua destilada	H_2O	90,0 mL

6.5.1.2 Procedimiento.

El instrumental debe ser previamente lavado con un cepillo de cerdas suaves, jabón neutro y agua a temperatura de 308 K a 313 K (35°C a 40°C), enjuagando con agua destilada a temperatura de 323 K a 333 K (50°C a 60°C), sumergiendo rápidamente en alcohol etílico o isopropílico al 95% y secarlo. Posteriormente debe sumergirse totalmente durante 6 minutos en la solución de sulfato de cobre, a una temperatura de $291\text{ K} \pm 2\text{ K}$ ($18^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$). A continuación se saca el instrumental de la solución de sulfato de cobre, se enjuaga con agua corriente y se frota vigorosamente con un trapo suave humedecido.

6.5.1.3 Interpretación.

Los instrumentos no deben presentar depósitos de cobre a simple vista. La presencia de depósitos ligeros de cobre formados en la periferia de las gotas de la solución, así como en quijadas, dientes, cerraduras, trinquetes, insertos o uniones soldadas o bronceadas y zonas mate de superficies pulidas, que se desprenden fácilmente al frotar con el trapo húmedo, no deben ser causa de rechazo.

6.5.2 Prueba de Hervido en Agua Destilada.

El instrumental fabricado en acero inoxidable austenítico y ferrítico o con recubrimiento de níquel-cromo debe ser sometido a la Prueba de Hervido en Agua Destilada.

6.5.2.1 Procedimiento.

El instrumental se lava previamente con un cepillo de cerdas suaves, jabón neutro y agua a temperatura entre 308 K a 313 K (35°C a 40°C). Posteriormente, se enjuaga con abundante agua destilada a temperatura ambiente, sumergiendo rápidamente en alcohol etílico o isopropílico al 95% y secarlo. A continuación se hierve en un recipiente de vidrio con agua destilada durante 30 minutos. Retirar la fuente de calor y dejarlo sumergido durante 24 horas en la misma solución. Transcurrido este tiempo, se saca el instrumental y se seca a temperatura ambiente durante 2 horas para su inspección.

6.5.1.2 Interpretación.

Los instrumentos no deben presentar a simple vista, indicios de corrosión sobre su superficie pulida.

6.6 Forma y dimensiones

6.6.1 Procedimiento.

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

6.6.2 Interpretación

Deben estar de acuerdo a las dimensiones establecidas en la Norma correspondiente para cada producto.

7. Marcado, envasado y embalaje

7.1 Marcado.

El instrumental debe tener grabado en forma legible e indeleble y en un lugar visible que no interfiera con su funcionalidad la marca o logotipo del fabricante y número de lote o código de barras. El grabado de las piezas no debe efectuarse con dispositivos de marca de impacto.

7.2 Envasado.

El envasado del producto, además de cumplir con lo establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud, debe proteger al producto, resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país. El tipo y la calidad del empaque son responsabilidad del proveedor.

7.3 Envase primario.

Envase resistente, de dimensiones adecuadas para contener el producto y que garantice su protección.

7.3.1 Datos o leyendas del envase primario.

El envase primario debe tener impresos en una etiqueta, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:

7.3.1.1 Marca o logotipo, razón social y domicilio del fabricante y, en su caso, importador y distribuidor.

7.3.1.2 Nombre genérico o comercial del producto.

7.3.1.3 Dimensiones nominales.

7.3.1.4 Número de lote.

7.3.1.5 Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.

7.3.1.6 Número de catálogo del fabricante.

7.3.1.7 Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote.

7.3.1.8 País de origen o leyenda "Hecho en México".

7.4 Envase secundario (colectivo).

Bolsa de polietileno flexible, caja de cartón o paquete de papel tipo kraft que proteja los artículos durante su transporte y almacenamiento. Debe contar además con una etiqueta que lleve impresos los datos indicados en el numeral 7.3.1.

7.5 Embalaje.

Caja de cartón corrugado con resistencia mínima al reventamiento de 1,07 Mpa (11 kgf/cm²) o algún otro material con propiedades similares, con capacidad para contener los envases primarios y que cumpla con las especificaciones establecidas en la Norma Mexicana NMX-EE-075-1980, Envase y Embalaje-Papel y Cartón-Determinación de la resistencia al reventamiento. Debe contar además con una etiqueta que lleve impresos los datos indicados en el numeral 7.3.1.

8. Almacenamiento

Los productos objeto de la presente Norma, deben almacenarse en locales cubiertos, protegidos de la lluvia, de la exposición directa a los rayos del sol, lejos de fuentes emisoras de vapores o de calor, y en condiciones de estiba que aseguren la integridad del producto.

9. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma concuerda con las siguientes normas internacionales:

9.1 ISO 4957-1999, Tool Steels.

9.2 ISO 7153-1:1991/ Amd 1: 1991. Surgical Instruments-Metallic materials Part 1: Stainless Steel.

10. Bibliografía

10.1 Ley Federal sobre Metrología y Normalización. D.O.F., 1 de julio de 1992.

10.2 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. D.O.F., 13 de enero de 1999.

10.3 Ley General de Salud. D.O.F., 7 de febrero de 1984.

10.4 Reglamento de Insumos para la Salud, Título Segundo, Capítulo 1, sección segunda. D.O.F. 4 de febrero de 1998.

10.5 NMX-Z-012-1987. Muestreo para la inspección por Atributos, partes I, II y III.

10.6 NMX-Z-014-1983. Muestreo y Gráficas para la inspección por Variables.

10.7 NMX-B-067-1991, Industria siderúrgica-Guía y recomendaciones para el análisis químico de metales por métodos fotométricos.

10.8 NMX-B-001, Métodos de análisis químico para determinar la composición de aceros y fundiciones.

10.9 NMX-078-1978, Métodos de Análisis Fotométricos para determinar la Composición Química de Aceros y Fundiciones.

10.10 NMX-B-119-1983, Industria Siderúrgica-Dureza Rockwell y Rockwell Superficial en Productos de Hierro y Acero-Método de Prueba.

10.11 NMX-B-116-1996, Industria Siderúrgica. Determinación de la Dureza Brinell en Materiales Metálicos-Método de Prueba.

10.12 NMX-EE-075-1980, Envase y Embalaje-Papel y Cartón-Determinación de la resistencia al reventamiento.

10.13 ISO 683-13: 1986, Heat-Treatable Steels, Alloy Steels and Free-Cutting Steels-Part 13: Wrought Stainless Steel.

10.14 ISO 9626:1991(E) Stainless Steel Needle Tubing for Manufacture of Medical Devices.

10.15 ISO 5832-1:1997 Implants For Surgery, Metallic Materials. Part 1, Wrought Stainless Steel.

10.16 E327-94 Test Method for Optical Emission Spectrometric Analysis of Stainless Type 18-8 Steels by the Point-To-Plane Technique.

10.17 ASTM-E 353-84 Methods for Chemical Analysis of Stainless Heat-Resisting, Maraging and Other Similar Chromium Nickel Iron Alloys.

10.18 ASTM-E384-84 Microhardness Materials.

10.19 ASTM-F899-84. Standard Specification for Stainless Steel Billet, Bar and Wire for Surgical Instruments.

10.20 DIN-17440-1985. Nichtrostender Stähle.

10.21 DIN-17442-1977. Rolled, Wrought of or Cast Stainless Steel Products for Medical Instruments.

10.22 BS-5194: Part 1: 1985 Surgical Instruments Part 1. Specification for Stainless Steel.

10.23 GG-I-526b. Instruments, Dental and Surgical, General Specifications.

11. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

México, D.F., a 20 de junio de 2003.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización, de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.