NORMA Oficial Mexicana NOM-163-SSA1-2000, Que establece las especificaciones sanitarias de las hojas para bisturí de acero al carbón.

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

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-163-SSA1-2000, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LAS HOJAS PARA BISTURI DE ACERO AL CARBON.

ALBERTO LIFSHITZ Y GUENSBERG, Director General de Insumos para la Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o., 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracciones XXIII y XXIV, 13, apartado A, fracción II, 195, 201, 210 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones I, V y XII, 41 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9o., 15, fracción V, 18 y 100 del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 23, fracción III del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 5 de noviembre de 1998, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Insumos para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 4 de marzo de 1999, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, fueron publicadas previamente a la expedición de esta Norma en el **Diario Oficial de la Federación**, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

Norma Oficial Mexicana NOM-163-SSA1-2000, Que establece las especificaciones sanitarias de las hojas para bisturí de acero al carbón.

PREFACIO.

En la elaboración de la presente Norma participaron las siguientes Unidades Administrativas e Instituciones:

SECRETARIA DE SALUD

Dirección General de Insumos para la Salud

SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL

Dirección General de Política de Comercio Interior

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad de Control Técnico de Insumos

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES PARA LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION

AESCULAP DE MEXICO, S.A. DE C.V.

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

COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA METROPOLITANA, S.A. DE C.V.

DENTILAB, S.A. DE C.V.

TROKAR, S.A. DE C.V.

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación

2. Referencias

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

4. Descripción del producto

5. Clasificación y designación del producto

6. Especificaciones

7. Muestreo y clasificación de defectos

8. Métodos de prueba

9. Marcado, envase y embalaje

10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

11. Bibliografía

12. Observancia de la Norma

13. Vigencia

14. Apéndice normativo A. figuras

1. Objetivo y Campo de aplicación

1.1. Objetivo.

Esta Norma establece las especificaciones mínimas de calidad que deben cumplir las hojas para bisturí de acero al carbón y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas.

1.2. Campo de aplicación.

Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional, para todas las industrias y establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de las hojas para bisturí de acero al carbón.

Esta Norma debe ser aplicada en el proceso de la adquisición, inclusión, inspección de recepción, muestreo y suministro del producto.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma es conveniente consultar la siguiente Norma Oficial Mexicana:

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

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

2.3. NMX-EE-075-1980, Envase y Embalaje-Papel y Cartón. Determinación de la Resistencia al Reventamiento

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

3.1. Definiciones.

Para efectos de esta Norma se entiende por:

3.2.1. Espejo, al acabado en el cual las hojas deben presentar una superficie pulida de alta reflexión, excepto en el filo de las hojas, donde el acabado debe ser crocus.

3.2.2. Satinado, al acabado en el cual las hojas deben presentar una superficie lisa de baja reflexión, correspondiente al acabado producido por una lija abrasiva para metal del No. 200 y un pulido final con un disco suave o proceso equivalente, excepto en el filo de las hojas, donde el acabado debe ser crocus.

3.2.3. Crocus, al acabado en el que el filo o zona de corte de la hoja debe presentar un acabado suave con marcas de pulido en una sola dirección, perpendicular al filo de corte. Este acabado debe ser equivalente al producido por una lija abrasiva para metal del número 240 o un proceso equivalente.

3.2. Simbolos y abreviaturas.

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

±	Más menos
	Angulo plano
%	Por ciento
º	Grados
ºC	Grados centígrados
10X	Diez aumentos
BSI	British Standard Institution
DIN	Deutsch Institut Für Normung
ISO	International Organization for Standardization
K	Grados Kelvin
kgf	Kilogramo fuerza
kgf/cm^2	Kilogramo fuerza sobre centímetro cuadrado
mm	Milímetros
MPa	Megapascales
N	Newton
NCA	Nivel de calidad aceptable
No.	Número
pH	Concentración de Hidrogeniones
rad	Radianes
UE/ml	Unidades de endotoxinas por mililitro

4. Descripción del producto

4.1. Dispositivo metálico de corte, que se utiliza en cirugía general y de alta especialidad, ver figuras 1 y 2. Artículo de acero al carbón de uso médico, estéril, desechable y atóxico. La superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos administrados, fluidos corporales o tejidos del paciente, no debe contener sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos.

5. Clasificación y designación del producto

5.1. Las hojas para bisturí que contempla esta Norma son:

HOJAS PARA BISTURI DE ACERO AL CARBON, ESTERILES, DESECHABLES, EN ENVASE INDIVIDUAL
No. 10
No. 11
No. 12
No. 15
No. 20
No. 21
No. 22
No. 23
No. 24

5.2. Nomenclatura de los materiales metálicos

	DIN
Acero al carbón	100 Cr6 (1,2067)

6. Especificaciones.

DETERMINACION	**ESPECIFICACION**	**CONFORME AL NUMERAL**
Acabado.	El acabado en todos los bordes y superficies debe ser uniforme, libre de rebabas, fisuras, fracturas, marcas de esmerilado, rayaduras, áreas rugosas, muescas, corrosión, poros o superposición de material. Además de las características indicadas se requieren los siguientes tipos de pulido final: espejo o satinado o ambos y crocus (véase numeral 3.2).	8.1.
Dimensiones.	Debe satisfacer la prueba de acuerdo al numeral 8.2.	8.2.
Identificación del Material de Fabricación. Método cuantitativo.	Debe satisfacer la prueba de acuerdo al numeral 8.3.	8.3.
Prueba de filo.	Debe satisfacer la prueba de acuerdo al numeral 8.4.	8.4.
Dureza.	800 Vickers (HV) = 822 Knoop (HK) = 64 Rockwell-C (Rc); mínimo.	8.5.
Resistencia a la corrosión.	No debe presentar indicios de corrosión	8.6.
Esterilidad.	Deben ser estériles	8.7.

Pirógenos o Endotoxinas bacterianas	Libre de pirógenos. No debe contener más de 0,5 UE/ml.	8.8
Toxicidad	Debe ser atóxica.	8.9

7. Muestreo y clasificación de defectos

7.1. Selección de la muestra.

Para efectos de muestreo e inspección se recomienda el uso de la NMX-Z-012, Muestreo para la Inspección por Atributos, conservando invioladas las muestras que presenten defectos.

7.2. Clasificación de defectos.

7.2.1. Críticos.

7.2.1.1. Material extraño dentro del envase primario.

7.2.1.2. Corrosión a simple vista.

7.2.1.3. Envase primario o múltiple, diferente al especificado.

7.2.1.4. Envase primario, mal sellado, roto o abierto.

7.2.1.5. Número de lote, diferente al del país de origen.

7.2.1.6. Datos o leyendas de un producto diferente en envase primario.

7.2.1.7. Ausencia del total de datos o leyendas o si están ausentes o ilegibles alguno de los siguientes datos en envase primario:

7.2.1.7.1. Número de lote.

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

7.2.1.7.3. Desechable (o leyendas alusivas).

7.2.1.7.4. Producto estéril. No se garantiza la esterilidad del producto, en caso de que el envase primario haya sufrido ruptura previa (o leyendas alusivas).

7.2.1.7.5. Número de hoja (para envases que no incluyan una cara transparente).

7.2.1.7.6. Fecha de caducidad indispensable.

7.2.1.7.7. Acero al carbón.

7.2.2. Mayores.

7.2.2.1. No cumplir con otros requisitos de etiquetado exigidos en la legislación aplicable.

7.2.2.2. Si está ausente o ilegible alguno de los siguientes datos en el envase secundario:

a. Razón social y domicilio del fabricante, proveedor e importador.

b. Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.

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

d. Nombre genérico del producto.

e. Acero al carbón.

7.2.3. Menores**.**

7.2.3.1. Si está ausente o ilegible el dato País de Origen en el envase primario.

7.2.3.2. Si están borrosos pero legibles algunos de los datos o leyendas indicadas en envase primario y secundario.

7.2.3.3. Etiquetas adheribles, rotas, desgarradas o mojadas, pero con información legible y completa en envase primario.

7.3. Criterios de aceptación o rechazo.

Para la aceptación o rechazo del producto objeto de la presente Norma, debe emplearse el nivel de calidad aceptable (NCA).

TIPO DE DEFECTO.	NCA.
Crítico.	1.0
Mayor.	2.5
Menor.	6.5

8. Métodos de prueba

Los aparatos utilizados deben estar debidamente calibrados. 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 especifiquen otras condiciones.

Para pruebas de laboratorio seleccionar al azar un mínimo de 50 hojas provenientes de un mismo lote.

Utilizar un mínimo de 12 hojas para cada prueba, con excepción de los métodos donde se indique el número de piezas a probar.

8.1. Acabado.

8.1.1. Procedimiento.

Para la inspección del acabado del producto, usar un lente de 10X y una lámpara de luz fluorescente circular integrada; sostener con ambas manos las hojas para su inspección a través del lente y observar contra un contraste blanco y negro.

8.1.2. Interpretación.

Debe cumplir con lo señalado en el numeral 6.

8.2. Dimensiones**.**

8.2.1. Procedimiento.

El método se basa en medir las dimensiones del artículo, utilizando los instrumentos de medición adecuados.

8.2.2. Interpretación.

Las dimensiones de la ranura de ensamble deben estar de acuerdo con las señaladas en la siguiente tabla (ver figura 1):

Dimensiones en mm						
No. De grupo.	A	B	C	D	E	
GRUPO I (Ranura chica).	1,18-1,23	2,43-2,48	17,83-17,90	4,50-4,65	0,37 - 0,42	0,52 0,01 rad (30º 0,5º)
GRUPO II. (Ranura grande).	1,95-2,00	3,72-3,77	24,20-24,27	7,50-7,65	0,37 - 0,42	0,61 0,01 rad **(**35º 0,5º**)**

8.3. Identificación del material de fabricación.

8.3.1. Método cuantitativo.

8.3.2. Procedimiento**.**

De acuerdo con el método establecido en la NMX-B-067-1991, Industria siderúrgica-Guía y recomendaciones para el análisis químico de metales por métodos fotométricos. Obtener el porcentaje de cada uno de los elementos con un espectrofotómetro de emisión óptica.

8.3.3. Interpretación.

Los porcentajes obtenidos para acero al carbón deben estar en concordancia con los valores establecidos en la siguiente tabla:

COMPOSICION QUIMICA EN POR CIENTO DE LOS MATERIALES	
CARBONO	0,95 - 1,10

CROMO	1,35 - 1,65
SILICIO	0,15 - 0,35
MANGANESO	0,25 - 0,45
FOSFORO, Máx.	0,03
AZUFRE, Máx.	0,03

8.4. Prueba de filo.

8.4.1. Aparatos.

Máquina probadora de filo (ver figura 3), goma de hule látex con dureza shore A de 30 5 (ver figura 4).

El número de especímenes de prueba a evaluar, debe ser uno, por cada empaque de 100 hojas.

8.4.2. Procedimiento**.**

8.4.2.1. Nivelar la máquina por medio del indicador de la misma.

8.4.2.2. Balancear el brazo por medio de los contrapesos y aplicarle una carga de 1,7 kgf.

8.4.2.3. Colocar la goma de hule látex en el sujetador y enseguida colocar el espécimen de prueba en el soporte del brazo de la máquina de tal forma que su filo coincida con el de la hoja y quede fijo.

8.4.2.4. Hacer funcionar la máquina y detenerla en el momento en que la hoja para bisturí corte completamente la goma.

8.4.2.5. Registrar la lectura de marca del contador; efectuar tres determinaciones por cada hoja y obtener un promedio.

8.4.3. Interpretación**.**

El promedio de las lecturas obtenidas no debe ser mayor de 175; si este límite se excede, las hojas se consideran con poco filo y son objeto de rechazo.

8.5. Dureza.

8.5.1. Fundamento.

El método consiste en verificar la dureza de las hojas mediante la indentación (huella) producida sobre la superficie por medio de un durómetro y la medición posterior de la misma.

8.5.2. Equipo y materiales.

8.5.2.1. Equipo.

- Durómetro para determinar microdureza, calibrado.
- Indentadores de diamante (para medir dureza Knoop y Vickers).
- Bloques de referencia para propósitos de la calibración del equipo.
- Cortadora de baja velocidad.
- Prensa de montaje.
- Equipo para pulido intermedio de metales.
- Equipo para pulido final de metales.
- Microscopio ocular y de objetivos (parte integral del durómetro).

8.5.2.2. Materiales.

- Plástico termoestable granulado.
- Papel abrasivo No. 240, 320, 40 y 600.
- Agua purificada.

8.5.3. Condiciones de las superficies de prueba.

La superficie preparada para la prueba deberá presentar un acabado con pulido a espejo.

8.5.4. Procedimiento.

8.5.4.1. Aplicación de la carga.

Montar en el durómetro, el indentador Knoop o Vickers, según corresponda. Colocar la hoja para bisturí 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 de la hoja para bisturí). El plano de la superficie de la hoja para bisturí debe ser perpendicular al eje de la dirección de a carga aplicada. Retirar la

carga muy suavemente. Efectuar tres indentaciones en diferentes partes áreas de la hoja para bisturí, incluyendo el área de corte y cercanas a la misma.

8.5.4.2. Enfoque de la hoja sometida a prueba (ajuste óptico).

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

8.5.4.3. 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 de foco, la superficie del espécimen ni puede ser perpendicular al eje de la indentación, en cuyo caso, se debe alinear adecuadamente la superficie del espécimen y hacer otra indentación.

8.5.4.4. 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.

8.5.5. Cálculo de microdureza Knoop.

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

$$KHN = 0{,}5\ kgf/Cl^2$$

Donde:

KHN	=	Microdureza Knoop.
C	=	0,07028 (constante del indentador).
I	=	[(Longitud del eje mayor) (factor*)/1 000], mm
*Factor	=	Valor correspondiente al objetivo 20X de la calibración del equipo.

8.5.6. Cálculo de la microdureza Vickers.

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

$$VHN = 1854\ P_1/d_1$$

Donde:

VHN	=	Microdureza Vickers
P_1	=	Carga aplicada en gf
d_1	=	Medida del largo de la longitud de la diagonal

8.5.7. Interpretación.

Debe cumplir con lo establecido en el numeral 6.

8.6. Resistencia a la corrosión (método de la cámara de niebla salina).

8.6.1. Aparatos

Cámara con depósito de solución salina y abastecimiento adecuado de aire comprimido, con una o varias boquillas atomizadoras, soporte para muestras, colectores y controles (2 manómetros y 2 termostatos).

8.6.2. Preparación de la muestra.

Las muestras se lavan con jabón neutro y agua, se enjuagan con abundante agua destilada y posteriormente cada muestra se seca.

8.6.3. Solución Salina.

Preparar una solución que contenga 5 partes (± 1) de cloruro de sodio libre de níquel y cobre, en 95 partes (± 1) de agua destilada (con una pureza de no más de 200 ppm de sólidos totales), a una temperatura de 308 K (35ºC) y un pH entre 6,5 y 7,2. La solución debe encontrarse libre de sólidos suspendidos para poder ser atomizada.

8.6.4. Procedimiento.

8.6.4.1. Colocar la pieza de prueba dentro de la Cámara Salina en una posición que cumpla con las siguientes condiciones:

8.6.4.2. Debe estar suspendida con una inclinación entre 15º y 30º en relación a la vertical y paralela a la dirección principal de fluencia de la niebla. La muestra no debe estar en contacto con otros materiales metálicos.

8.6.4.3. La solución que se desprenda de la muestra, no debe caer sobre otra muestra.

8.6.4.4. La temperatura de la cámara se debe mantener entre 306,3 K y 309,1 K (33,3ºC y 36,1ºC) y se debe registrar esta temperatura por lo menos 2 veces cada 24 horas.

8.6.4.5. Al final del periodo de exposición de cada 24 horas, se saca la muestra de la cámara y se lava con agua a temperatura ambiente, secándola posteriormente en una estufa a una temperatura de 333 K (60ºC). Al final, debe verificarse el pH de la solución empleada, así como el periodo de exposición.

8.6.5. Interpretación.

Los instrumentos no deben presentar puntos de corrosión a simple vista, después de un tiempo de exposición de 24 horas.

8.7. Prueba de esterilidad.

8.7.1. Procedimiento.

La determinación se lleva a cabo en 12 hojas como mínimo de acuerdo con la Norma NMX-BB-008-1990 . Equipo para Uso Médico-Esterilidad-Método de Prueba (11.5).

8.7.2. Interpretación.

La muestra debe ser estéril.

8.8. Prueba de pirógenos o endotoxinas bacterianas.

8.8.1. Prueba de pirógenos

8.8.1.1. Procedimiento.

Realizar esta prueba 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-Método de Prueba.

8.8.1.2. Interpretación.

La muestra debe ser libre de pirógenos.

8.8.2. Prueba de endotoxinas bacterianas.

8.8.2.1. Procedimiento.

Realizar esta prueba de acuerdo con el método establecido en el MGA 0316 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente.

8.8.2.2. Interpretación.

No debe contener más de 0,5 UE/ml.

8.9. Prueba de toxicidad.

8.9.1. Procedimiento.

Realizar esta prueba 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-Método de Prueba.

8.9.2. Interpretación.

La muestra debe ser atóxica.

9. Marcado, envase y embalaje

9.1. Marcado en el producto.

La hoja para bisturí debe llevar grabado en forma legible e indeleble la marca o logotipo del fabricante, así como el número de hoja en un lugar visible que no interfiera con su funcionalidad.

9.2. Envase.

El envase (empaque) del producto debe reunir las especificaciones señaladas en el Reglamento de Insumos para la Salud.

El tipo y calidad del envase debe ser tal que proteja al producto y resista las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país.

9.2.1. Envase primario individual.

Sobre de un material que proteja al producto contra la humedad y conserve su esterilidad, debe estar perfectamente sellado y tener la resistencia adecuada para evitar perforaciones por el filo y punta de la hoja, puede o no llevar una cara transparente.

Debe tener impresos o adheridos en una etiqueta los siguientes datos o leyendas en español en forma legible o indeleble, además de lo establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud.:

a. Nombre del producto.

b. Marca o logotipo y razón social del fabricante.

c. Acero al carbón

d. Número de hoja. En el caso de que el envase tenga una cara transparente, el número de hoja se verá directamente sobre el producto a través de la misma.

e. 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).

f. Nombre del fabricante o distribuidor.

g. País de procedencia.

h. Número de lote.

i. Tipo de esterilización.

j. Desechable (o leyendas alusivas).

k. Fecha de caducidad.

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

9.2.2. Envase múltiple o secundario.

Caja de cartón o de un material equivalente para contener 100 envases primarios, con una resistencia apropiada para proteger los envases primarios. Debe contener los datos o leyendas indicadas en 9.2.1, además de los siguientes:

a. Número de registro otorgado por la SSA.

b. Domicilio del fabricante.

c. Nombre y domicilio del importador y proveedor.

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

e. Este producto debe desecharse adecuadamente después de su uso, para evitar punciones accidentales.

f. Nombre genérico del producto.

g. Instrucciones de conservación.

9.3. Embalaje.

Caja de cartón corrugado con resistencia mínima al reventamiento de 1,07 MPa (11 kgf/cm^2) o algún otro material adecuado con propiedades similares, con capacidad para contener los envases secundarios, que cumpla con lo establecido en la Norma NMX-EE-075-1980, Envase y embalaje-Papel y cartón. Determinación de la resistencia al reventamiento.

9.4. Almacenamiento.

Almacenar en locales cubiertos, protegidos de la lluvia y de la exposición directa a los rayos del sol, así como de fuentes de calor o vapores directos.

10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma concuerda parcialmente con lo establecido por las normas ISO-7740-1985, Instruments for Surgery, Scalpels, with Detachable Blades. Fitting Dimensions; NMX-Z-012-1987, Muestreo para la Inspección por Atributos; NMX-B-067-1991, Industria Siderúrgica-Guía y Recomendaciones para el Análisis

Químico de Metales por Métodos Fotométricos (11.3); NMX-B-119-1983, Industria Siderúrgica. Dureza Rockwell y Rockwell Superficial en Productos de Hierro y Acero-Método de Prueba (11.4); NMX-BB-008-1990, Equipo para Uso Médico-Esterilidad-Método de Prueba. (11.5) y NMX-EE-075-1980, Envase y Embalaje-Papel y Cartón. Determinación de la Resistencia al Reventamiento.

11. Bibliografía.

11.1. Ley General de Salud, Título Decimosegundo, Capítulo I, Artículos 209 y 210. 7 de febrero de 1984.

11.2. Reglamento de Insumos para la Salud, 4 de febrero de 1998.

11.3. NMX-B-067-1991, Industria Siderúrgica-Guía y Recomendaciones para el Análisis Químico de Metales por Métodos Fotométricos.

11.4. ASTM-E384-1984, Microhardness materials.

11.5. NMX-BB-008-1990, Equipo para Uso Médico-Esterilidad-Método de Prueba.

11.6. Cuadro Básico de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud, 1986.

11.7. ISO-7740-1985, Instruments for Surgery, Scalpels, with Detachable Blades. Fitting Dimensions.

11.8. BS 5194: Part 1:1985, Surgical Instruments Part 1, Specifications for Stainless Steels.

11.9. BS-2982-1992, Scalpels with Detachable Blades.

11.10. DIN-17440-1985, Nichtrostender Sthäle.

11.11. ASTM-F 899-84, Standard Specification for Stainless Steel, Billet, Bar and Wire for Surgical Instruments.

11.12. ASTM-E60-98. Standard Practice For Photometric and Spectrophotometric Methods For Chemical Analysis of Metals.

12. Observancia de la norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma, corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará los trabajos de inspección y vigilancia que sean necesarios.

13. Vigencia.

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor con carácter obligatorio a los treinta días siguientes de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

México, D.F., a 16 de febrero de 2001.- El Director General de Insumos para la Salud, **Alberto Lifshitz y Guensberg**.- Rúbrica.

14. Apéndice normativo a. figuras

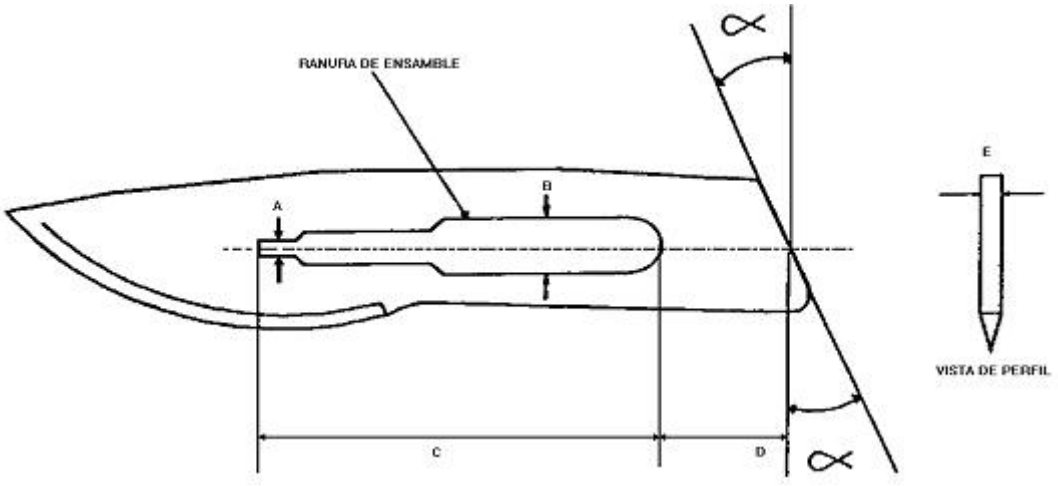
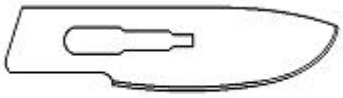
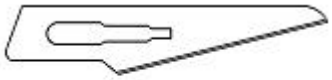


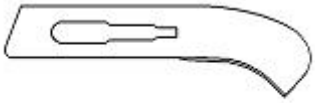
FIGURA 1. HOJA PARA BISTURI (NO IMPLICA DISEÑO)



HOJA No. 10



HOJA No. 11

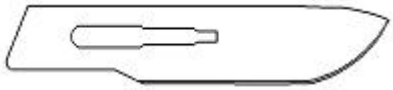


HOJA No. 12

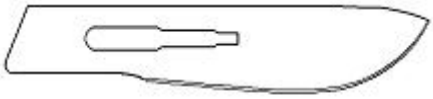
HOJA No. 15

FIGURA 2. HOJAS PARA BISTURI (NO IMPLICA DISEÑO)

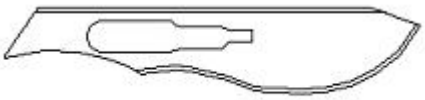
GRUPO 1 (RANURA CHICA)



HOJA No. 20

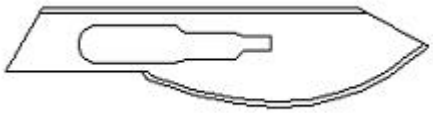


HOJA No. 21



HOJA No. 22

HOJA No. 23



HOJA No. 24

FIGURA 2. HOJAS PARA BISTURI *(CONTINUA)* GRUPO II (RANURA GRANDE)

La imagen no su puede mostrar, por lo que para consultarlo deberá de hacerlo mediante la opción de imagen o puede solicitar se le envíe el archivo en formato comprimido por correo electróni co.

FIGURA 3. MAQUINA PARA PRUEBA DE FILO PARA HOJAS PARA BISTURI (NO IMPLICA DISEÑO)

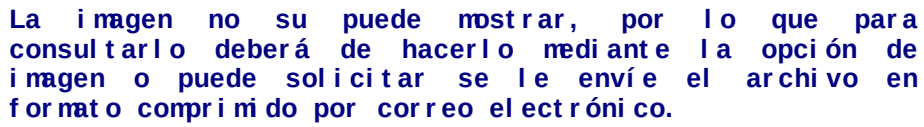


FIGURA 4. DIMENSIONES DE LA GOMA DE HULE LATEX PARA PRUEBA DE FILO DE LAS HOJAS PARA BISTURI
(NO IMPLICA DISEÑO)