

## OFICIO No. CAS/TA/29/2021

Ciudad de México, a 04 de junio de 2021.

**LABORATORIO DE CONTROL  
ARJ, S.A. DE C.V.**

Calle Chicle, No. 134, Edificio "C",  
Col. Granjas México, C.P. 08400,  
Demarcación Territorial Iztacalco.  
Ciudad de México.  
Tel.: 55 56 50 00 06  
Correo electrónico:  
marcos@laboratorioarj.com  
silvestre@arj.mx

**No. de Ingreso:** 203300705X0040  
203300701X0015  
213600EL690051

**PRESENTE**

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1º, 2º, fracción I, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1º, 3º, 13, 15, 15-A, 16, fracción X y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1º, 3º, fracciones XXII, XXIV y XXVIII, 4º, fracción III, 13, apartado A, fracciones II y X, 17 bis, fracciones IV, VI y XIII, 368, 371, 391 bis de la Ley General de Salud; 210, 211, 213 y 215, del Reglamento de Insumos para la Salud; 243, 244, 246, 247, 249, 251 y 252 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 1º, 2º, apartado C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1º, 3º, fracción I, VII y XII, 4º fracción II, inciso e, 11 fracciones VI, XI y XVIII, 14 fracción X del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; la Convocatoria dirigida a las personas físicas y personas morales en general interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario, a la evaluación y dictamen de capacidad técnica y probidad realizada por el Comité Técnico para la Autorización de Terceros, ha tenido a bien otorgar la Autorización como Laboratorio de Prueba, a través de la:

### AUTORIZACIÓN No. TA-26-21

### TERCERO AUTORIZADO COMO LABORATORIO DE PRUEBA

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P.03810 Tel. 5080-52-00 Ext. 11400 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris

CAS/CCAYAC/DEI/GTA  
AAOS/AZE/JGR/DRA/lcr

CCAYAC-F-016/5  
Hoja 1 de 51

CAS-CCC

COF 000984

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**

**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

El marco analítico que ampara la autorización es:

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
Norma Oficial Mexicana. NOM-086-SSA1-1994, Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificación en su composición. Especificaciones nutrimentales.	Apéndice Normativo C 1. Determinación de grasas. 1.2 Método de Roesse-Gottlieb (Hidrólisis alcalina). Para fórmulas para lactantes, fórmulas de continuación, leches en polvo, entre otros. 5. Determinación de Sodio (Na)
Norma Oficial Mexicana. NOM-116-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Determinación de humedad en alimentos por tratamiento térmico. Método por arena o gasa.	Determinación de humedad en alimentos por tratamiento térmico. Método por arena o gasa.
Norma Oficial Mexicana. NOM-117-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Método de prueba para la determinación de Cadmio, Arsénico, Plomo, Estaño, Cobre, Fierro, Zinc y Mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica.	Método de prueba para la determinación de Cadmio, Arsénico, Plomo, Cobre y Fierro, en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica
Norma Oficial Mexicana. NOM-131-SSA1-2012, Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y métodos de prueba.	Apéndice Normativo B. B.22 Determinación de Sodio (Na) por espectrofotometría de absorción atómica con aditamento de flama. B.28 Determinación de Hierro (Fe) por espectrofotometría de absorción atómica.
Norma Oficial Mexicana. NOM-138-SSA1-2016. Que establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como para el alcohol etílico de 96° G.L. sin desnaturalizar, utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación.	7. Método de Prueba 7.1.1 Densidad relativa 7.1.2 Residuo no volátil. 7.1.3 Grado alcohólico 7.1.4 Metanol

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**

**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
Norma Oficial Mexicana. NOM-201-SSA1-2015, Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias.	Apéndice Normativo A A.3 Métodos fisicoquímicos. A.3.2 Método para la determinación de turbiedad. A.3.3 Métodos de prueba para la determinación de Arsénico, Bario, Cadmio, Cromo, y Plomo por espectrometría de absorción atómica. A.3.9 Método para la determinación de Sustancias Activas al Azul de Metileno (SAAM). A.3.10 Método para la determinación de Cloro Residual Libre. A.3.13 Método potenciométrico y espectrométrico para la determinación de Fluoruros.
Norma Mexicana. NMX-V-004-NORMEX-2018. Bebidas alcohólicas. Determinación de Furfural. Método de ensayo (Prueba).	Determinación de Furfural. Método espectrofotométrico.
Norma Mexicana. NMX-V-005- NORMEX-2018. Bebidas alcohólicas. Determinación de Aldehídos, Ésteres, Metanol y Alcoholes superiores. Métodos de ensayo (Prueba).	Determinación de Aldehídos, Ésteres, Metanol y Alcoholes superiores. Método de ensayo por Volumetría.
Norma Mexicana. NMX-V-013-NORMEX-2019. Bebidas Alcohólicas-Determinación del contenido Alcohólico (Por ciento de alcohol en volumen a 20°C) (% Alc. Vol.)-Método de Ensayo (Prueba).	Determinación del contenido alcohólico (Por ciento de alcohol en volumen a 20°C) (% Alc.Vol.). Método volumétrico (Alcoholímetro).
Norma Mexicana. NMX-F-607-NORMEX-2013. Alimentos. Determinación de cenizas en alimentos. Método de ensayo (prueba).	Determinación de cenizas en alimentos.
Norma Mexicana. NMX-AA-008-SCFI-2016, Análisis de agua.- Medición de pH en aguas naturales, residuales y residuales tratadas. Método de prueba.	Medición de pH en aguas naturales.
Norma Mexicana. NMX-AA-034-SCFI-2015, Análisis de agua. Medición de sólidos y sales disueltas en aguas naturales, residuales y residuales tratadas. Método de Prueba.	Medición de sólidos y sales disueltas en aguas naturales.

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**

**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
Norma Mexicana. NMX-AA-045-SCFI-2001, Análisis de agua. Determinación de color platino cobalto en aguas naturales, residuales y residuales tratadas. Método de prueba.	Determinación de color platino cobalto en aguas naturales.
Norma Mexicana. NMX-AA-050-SCFI-2001. Análisis de agua. Determinación de fenoles totales en aguas naturales, potables, residuales y residuales tratadas. Método de prueba.	Determinación de fenoles y compuestos fenólicos en aguas naturales.
Norma Mexicana. NMX-AA-051-SCFI-2016. Análisis de agua. Determinación de metales por absorción atómica en aguas naturales, potables, residuales y residuales tratadas. Método de prueba.	Determinación de metales por absorción atómica en Arsénico, Cadmio, Cobre, Hierro, Manganeso, Plomo y Silicio en aguas naturales y potables.
Norma Mexicana. NMX-AA-072-SCFI-2001, Análisis de agua.- Determinación de dureza total en aguas naturales, residuales y residuales tratadas. Método de prueba.	Determinación de dureza total en aguas naturales.
Norma Mexicana. NMX-AA-073-SCFI-2001. Análisis de agua. Determinación de cloruros totales en aguas naturales, residuales y residuales tratadas. Método de prueba.	Determinación de cloruros totales en aguas naturales.
Norma Mexicana. NMX-AA-074-SCFI-2014. Análisis de agua. Medición del ión sulfato en aguas naturales, residuales y residuales tratadas. Método de prueba.	Medición de ión sulfato en aguas en naturales.
Norma Mexicana. NMX-AA-077-SCFI-2001. Análisis de agua. Determinación de Fluoruros en aguas naturales, residuales y residuales tratadas. Método de prueba.	Determinación de Fluoruros en aguas naturales.
Norma Mexicana. NMX-AA-099-SCFI-2006. Análisis de agua. Determinación de Nitrógeno de nitritos en aguas naturales y residuales. Método de prueba.	Determinación de Nitrógeno de nitritos en aguas naturales.
Norma Mexicana. NMX-AA-108-SCFI-2001. Calidad del agua. Determinación de Cloro libre y Cloro total. Método de prueba.	Determinación de Cloro libre y Cloro total en aguas.

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**

**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
MGA 0001. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 229-230.	Determinación del índice de acidez.
MGA 0011. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 231.	Valoración de ácido fólico.
MGA 0041. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 265-268.	Determinación de agua por Karl Fischer. Titulación Directa Titulación Coulométrica
MGA 0061. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 269-270.	Determinación de alcohol bencílico.
MGA 0071. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 270.	Alcohol etílico por cromatografía de gases.
MGA 0081. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 270-273.	Determinación de Alcohol etílico por destilación.
MGA 0083. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 273-274.	Determinación de alginatos.
MGA 0086. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 274	Determinación de contenido de aluminio.
MGA 0101. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 295-296.	Valoración de antibióticos betalactámicos.
MGA 0111. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 298-300.	Prueba límite de Arsénico. Método I. Para compuestos inorgánicos. Método II. Para compuestos orgánicos.
MGA 0121. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 300.	Aspecto de la solución.

*[Handwritten signature]*

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**

**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
MGA 0131. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 301.	Determinación de azúcares reductores en jarabes invertidos.
MGA 0143. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 302.	Identificación de bases orgánicas nitrogenadas.
MGA 0146. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 302-303.	Carbono orgánico total.
MGA 0161. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 303-304.	Límite de cloruros.
MGA 0181. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 304-306.	Color de la solución.
MGA 0191. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 306-307.	Combustión en matraz con oxígeno.
MGA 0196. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 307-309.	Conductividad.
MGA 0201. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 310.	Temperatura de solidificación.
MGA 0211. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 310-311.	Capacidad de consumo de ácido.
MGA 0221. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 311-312.	Contenido mínimo.
MGA 0231. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 312-318	Prueba de cristalinidad. Método 1.

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**

**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
MGA 0241. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 318-333.	Cromatografía. I. Técnicas No Instrumentales. A) Cromatografía en capa fina. II. Técnicas Instrumentales A) Cromatografía de Gases. Detector de ionización de flama B) Cromatografía de Líquidos de Alta Resolución (CLAR). Detector de Luz UV-VIS. Detector de fluorescencia. Detector electroquímico. Detector de arreglo de diodos.
MGA 0251. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 333-334.	Densidad relativa. Método I. Método II.
MGA 0261. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 334-338.	Desintegración.
MGA 0281. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 339-340.	Intervalo de destilación.
MGA 0291. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 343-350.	Disolución. Aparato 1 Aparato 2
MGA 0299. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 350-356.	Uniformidad de dosis.
MGA 0303. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 357.	Determinación de la temperatura de ebullición.
MGA 0311. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 359-368.	Electroforesis.
MGA 0321. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 378-379.	Determinación de epinefrina.

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
MGA 0331. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 379-381	Espectroscopia atómica. Flama. Horno de Grafito. Generación de Hidruros.
MGA 0341. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 381-383.	Espectrofotometría de fluorescencia.
MGA 0351. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 383-389.	Espectrofotometría infrarroja.
MGA 0361. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 389-393.	Espectrofotometría visible y ultravioleta.
MGA 0365. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 393-397.	Espectrometría de masas. Plasma Inductivamente Acoplado. ICP-MS. Emisión Óptica de Plasma Inductivamente Acoplado. ICP-OES.
MGA 0371. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 397.	Determinación de índice de éster.
MGA 0391. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 403-404.	Identificación y valoración de esteroides.
MGA 0399. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 404.	Sustancias relacionadas en esteroides.
MGA 0401. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 405.	Valoración de esteroides totales.
MGA 0411. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 405.	Residuo de la evaporación.
MGA 0421. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 405-406.	Determinación de fenol.



**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**

**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
MGA 0451. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 406-407.	Prueba límite de hierro. Método A. Método B.
MGA 0461. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 408-409.	Límite de fosfatos. Método 1. Método 2. Método 3.
MGA 0471. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 409-411.	Temperatura de fusión.
MGA 0486. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 414-415.	Hermeticidad. Método I. Método II. Método III. Método IV. Método V.
MGA 0491. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 415-416.	Índice de hidroxilo.
MGA 0499. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 416.	Prueba límite de impurezas alcalinas en aceites.
MGA 0500. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 416-425.	Determinación de disolventes residuales.
MGA 0511. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 436-441.	Identificación de iones, grupos funcionales y radicales.
MGA 0521. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 443-453.	Liberación controlada. Aparato 1. Aparato 2. Aparato 4.

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**

**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
MGA 0531. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 453-454.	Prueba de licuefacción de supositorios.
MGA.0541. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 454.	Determinación de materia insaponificable.
MGA 0551. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 454-457.	Prueba límite de mercurio.
MGA 0561. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 457-461.	Metales pesados. Método I. Método II. Método III. Método IV.
MGA 0581. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 473-474.	Valoración de niacina o niacinamida.
MGA 0601. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 475.	Titulación con nitritos.
MGA 0611. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 475-477.	Determinación de nitrógeno por Kjeldahl. Método 1. Método 2. Método 3.
MGA 0621. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Pág. 477-478.	Osmolaridad.
MGA 0670. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 491.	Pérdida por ignición.

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**

**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
MGA 0671. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. Pág. 491.	Pérdida por secado.
MGA 0681. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 491-492.	Índice de peróxido.
MGA 0701. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 493-494.	Medición del pH.
MGA 0721. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición. 2018. Vol. I. Pág. 495-497.	Prueba límite de Plomo
MGA 0741. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 501-502.	Índice de refracción.
MGA 0751. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 502.	Residuo de la ignición.
MGA 0771. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12a. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 503-504.	Rotación óptica.
MGA 0781. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 504-505.	Determinación de sales de bases nitrogenadas.
MGA 0791. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 505.	Determinación del índice de saponificación.
MGA 0801. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 506.	Prueba límite de Selenio.

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
MGA 0811. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 506-507.	Prueba límite de Sodio, Potasio y Calcio.
MGA 0813. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 507.	Temperatura de solidificación en ácidos grasos.
MGA 0821. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 507.	Solubilidad completa.
MGA 0861. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 507-508.	Prueba límite de sulfatos.
MGA 0881. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 508.	Sustancias fácilmente carbonizables.
MGA 0891. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 509-511.	Determinación de la distribución del tamaño de partícula por tamizado analítico.
MGA 0911. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 512-513.	Valoración de tiamina.
MGA 0941. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 514-515.	Valoración de DL-alfa tocoferol.
MGA 0951. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12a. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 518-525.	Viscosidad.
MGA 0961. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 525-526.	Valoración de vitamina A.
MGA 0981. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 531.	Variación de volumen.

COFEPRIS

COFEPRIS

COF 000995

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
MGA 0991. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 532-536.	Volumetría. Titulación directa. Titulación residual Titulación complejométrica Titulaciones en disolventes no acuosos.
MGA 1001. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 537.	Índice de Yodo.
MGA 1011. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 538-539.	Determinación de Zinc.
MGA 1041. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 547.	Friabilidad.
MGA 1051. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 547-548.	Resistencia a la ruptura (Dureza).
MPB 0060. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 555-556.	Determinación de Adenina.
MPB 0100. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 556.	Determinación de Agregados Moleculares.
MPB 0380. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018, Vol. I. Pág. 565.	Determinación de la actividad del factor IX de la coagulación.
MPB 0420. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018, Vol. I, Pág. 567-568.	Determinación de la actividad del factor VIII de la coagulación.
MPB 0580. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018, Vol. I. Pág. 572-573.	Determinación de heparina en los factores de la coagulación. Método A. Método B.
MPB 0600. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018, Vol. II, Pág. 573-574.	Identidad Serológica. A. Inmunodifusión radial.
MPB 0840. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 585-586.	Determinación de proteínas por Kjeldahl.
MPB 0860. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 586-590.	Métodos de determinación de proteínas. Método de absorción de luz ultravioleta a 280nm. Método del ácido bicinconínico (ABC). Método de Lowry Método de Biuret



**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
MPB 0880. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018, Vol. I. Pág. 590.	Pureza electroforética en productos biológicos.
MGA-DM 0001. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 4ª Edición 2017. Pág. 218.	Determinación de la acidez o alcalinidad.
MGA-DM 0021. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 4ª Edición 2017. Pág. 219.	Agentes reductores.
MGA-DM 0201. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 4ª Edición, 2017. Pág. 220-221.	Capacidad de llenado de la bolsa.
MGA-DM 0252. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 4ª Edición, 2017. Pág. 221-229.	Verificación de la conicidad.
MGA-DM 0441. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos 4ª Edición, 2017. Pág. 243-247.	Determinación del envejecimiento acelerado en productos de látex. Método II. Envejecimiento en horno con circulación de aire.
MGA-DM 0481. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 4ª Edición, 2017. Pág. 247.	Exactitud de las líneas de graduación.
MGA-DM 0841. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 4ª Edición 2017. Pág. 247-248.	Prueba de integridad.
MGA-DM 1222. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Dispositivos Médicos, 4ª Edición, 2017. Pág. 248.	Fijación del marcado con tinta indeleble.
MGA-DM 1541. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 4ª Edición, 2017. Pág. 333-335.	Identificación de plásticos. B. Espectrofotometría Infrarroja. C. Pruebas Físicoquímicas. D. Por comportamiento a la flama.

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
MGA-DM 1712. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 4ª Edición, 2017. Pág. 337-338.	Resistencia a la corrosión. Método I. Determinación con ácido cítrico. Método II. Determinación con cloruro de sodio. Método III. Determinación con agua destilada. Método IV. Determinación con solución de sulfato de cobre.
MGA-DM 1713. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 4ª Edición, 2017. Pág. 338-341.	Resistencia a la tensión y alargamiento. Método I. Determinación de la resistencia a la tensión y alargamiento de películas de plástico. Método II. Determinación de la resistencia a la tensión y alargamiento en materiales elaborados a base de hule látex y hules sintéticos.
MGA-DM 1714. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 4ª Edición, 2017. Pág. 342.	Resistencia de los ensamblados. Método A. Determinación por medio de peso muerto. Método B. Determinación por medio de una máquina universal de pruebas mecánicas.
MGA-DM-1831. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 4ª Edición 2017. Pág. 342-347.	Evaluación del sitio para la aplicación de medicamentos.
Abatelenguas de madera. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 476-477.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia a la ruptura.

COFEPRIS

COF 000998

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Envases primarios. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12<sup>a</sup> Edición, 2018. Vol. I. Pág. 611-625.</p>	<p>2. Pruebas para el Sistema de Envases. 3. Envases de vidrio. 3.1 Resistencia hidrolítica: prueba con vidrio molido. 3.2 Ataque con agua a 121°C. 3.3 Transición de luz. 5. Envases de materiales plásticos. Acabado, envejecimiento, permeabilidad al vapor, ensayo de identidad por espectrofotometría infrarroja, material oxidable, residuo no volátil, residuo de la ignición, metales pesados, capacidad reguladora, amonio, aspecto y color. 5.2 Envases de policloruro de vinilo: Bario, Cadmio, Calcio, metales pesados, residuo a la evaporación, amonio. 5.3 Envases de polietileno de baja densidad: Ensayos de identidad A y B, acidez o alcalinidad, sustancias solubles en hexano, sustancias reductoras. 5.4 Envases de polietileno de alta densidad: Aspecto y color de la solución, ensayos de identidad A y B, acidez o alcalinidad, absorbancia, sustancias reductoras, Cromo, Vanadio y Circonio. 7. Tapones de elastómeros para productos inyectables: Turbiedad, sustancias reductoras, metales pesados, acidez o alcalinidad, sulfuros, sustancias fácilmente oxidables, espectrofotometría IR infrarroja del pirolizado, espectrofotometría ultravioleta, cenizas, gravedad específica, Zinc soluble, amonio, residuo a la evaporación, fragmentación, penetrabilidad.</p>

COFEPRIS



**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Implantes metálicos de acero inoxidable para cirugía ósea. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 774-775.</p>	<p>Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto. Etiquetado del envase primario.</p>
<p>Condomes masculinos de hule látex. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 654-661.</p>	<p>Descripción. Dimensiones. Acabado Detección de orificios no visibles o rasgaduras (Prueba de fuga de agua, Prueba de rolado y Prueba eléctrica). Volumen y Presión de estallamiento. Integridad del envase primario. Solidez de color. Determinación del ancho del condón. Determinación de longitud del condón. Determinación del espesor del condón. Determinación del contenido de lubricante Envase primario y secundario.</p>
<p>Jeringa hipodérmica de plástico para uso manual. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 709-713.</p>	<p>Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Características de la escala. Características del cilindro o barril. Características el émbolo y pistón. Características del pivote. Capacidad nominal. Espacio muerto. Contenido de silicón. Residuos de óxido de etileno. Acidez o alcalinidad. Límite de metales extraíbles. Marcado del producto.</p>

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Jeringa para insulina con Agua. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 714-718.</p>	<p>Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Volumen o capacidad nominal. Resistencia a la corrosión de la cánula. Resistencia a la ruptura de la cánula. Conicidad del pivote y del pabellón. Fugas del pivote. Espacio muerto. Óxido de etileno residual.</p>
<p>Jeringa para Tuberculina con Agua. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 719-723.</p>	<p>Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Volumen o capacidad nominal. Resistencia a la corrosión de la cánula. Resistencia a la ruptura de la cánula. Conicidad del pivote y del pabellón. Fugas del pivote. Espacio muerto. Óxido de etileno residual.</p>
<p>Agujas Hipodérmicas. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 606-609.</p>	<p>Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones de la cánula. Resistencia a la corrosión. Resistencia a la ruptura de la cánula. Verificación del lubricante de la cánula. Adherencia entre el pabellón y la cánula. Evidencia de flujo. Residuos de óxido de etileno. Acidez o alcalinidad. Límite de metales extraíbles. Etiquetado del envase colectivo.</p>

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Hoja para bisturí de acero inoxidable. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 829-831.</p>	<p>Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Material de fabricación. Prueba de filo. Dureza. Resistencia a la corrosión. Marcado. Envase primario.</p>
<p>Gasas. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 481-486.</p>	<p>Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Contenido de fibra. Densidad del tejido en 2.54 centímetros. Peso por metro cuadrado. Título del hilo. Residuo de ignición. Extracto acuoso. Absorbencia. Extracto etéreo. Extracto alcohólico. Acidez o alcalinidad. Dextrina o almidón. Identificación de los iones sulfato y bario en marca o trama opaca a los rayos X. Sulfato de bario en la marca o trama opaca a los rayos X.</p>
<p>Espejo vaginal. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 856-858.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Prueba de esfuerzo. Material de fabricación del espejo (Prueba A). Marcado.</p>

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Equipo de infusión para aplicación de volúmenes medidos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 685-688.</p>	<p>Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Prueba de integridad. Regulación de goteo. Evaluación del sitio para aplicación de medicamentos. Resistencia a los ensambles. Exactitud de las líneas de graduación. Verificación de la conicidad. Residuos de óxido de etileno. Metales pesados. Acidez o alcalinidad. Agentes reductores. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto. Etiquetado del envase primario.</p>
<p>Sonda para drenaje urinario de hule natural modelo Nelaton. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. , Pág. 744-745.</p>	<p>Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Metales pesados. Residuos de óxido de etileno. Resistencia a la tensión y alargamiento. Envejecimiento acelerado. Marcado del producto. Etiquetado del envase primario.</p>

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Equipo de infusión por gravedad. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 692-694.</p>	<p>Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Prueba de integridad. Regulación de goteo. Velocidad de flujo. Evaluación del sitio para la aplicación de medicamentos. Resistencia de los ensamblados. Residuo de óxido de etileno. Metales pesados. Acidez o alcalinidad. Agentes reductores. Resistencia a la corrosión. Etiquetado del envase primario.</p>
<p>Suturas Quirúrgicas. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. , Pág. 763-773.</p>	<p>Designación del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Identificación de seda. Identificación de poliéster. Identificación de nylon 6 (poliamida 6). Identificación del ácido poliglicólico. Identificación de polidioxanona. Resistencia a la tensión de la sutura (aplicable para catgut crómico). Resistencia del ensamble de la hebra con la aguja. Deshilachamiento. Firmeza de color (color extraíble). Compuestos solubles de Cromo (aplicable para catgut crómico). Contenido de Cromo total (aplicable para catgut crómico). Resistencia a la corrosión. Degradación. Marcado.</p>

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**

**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Equipo y Bolsa para Ileostomía y Colostomía. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 558-564.</p>	<p>Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Metales pesados. Permeabilidad al olor. Prueba de dispositivo de cierre. Capacidad nominal de la bolsa. Resistencia a la explosión (Prueba estática). Prueba de fugas A) Sistema de una pieza B) Sistema de dos piezas. Prueba de absorbencia de agua. Prueba de pH en la superficie de la barrera protectora de piel (placa autoadherible).</p>
<p>Aplicadores con Algodón. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 480-481.</p>	<p>Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Contenido de fibra. Extracto acuoso. Residuo de ignición. Acidez o alcalinidad. Absorbencia. Extracto etéreo. Extracto alcohólico. Tiempo de absorción.</p>
<p>Agujas para biopsia modelo Trucut. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 610-612.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia de los ensamblados. Resistencia a la corrosión (Método I). Sellado del envase primario. Marcado del producto. Datos o leyendas del envase primario. Residuos de óxido de etileno.</p>

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Bolsa balón respiratorio de látex, electroconductor, con dos pliegues para aparato de anestesia. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 840-842.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Capacidad. Fugas. Ensamble con el conector. Resistencia a la tensión. Elongación. Envase primario.</p>
<p>Guantes para cirugía de hule látex natural. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 496-505.</p>	<p>Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Residuo de óxido de etileno. Prueba de integridad. Propiedades físicas. Resistencia a la tensión, alargamiento y determinación del módulo de alargamiento Determinación de proteínas solubles en agua. Contenido de polvo residual. Cuantificación del contenido de polvo residual en guantes clasificados como libres de polvo. Cuantificación de la cantidad de polvo para guantes clasificados como guantes con polvo. Envase primario. Envase colectivo.</p>

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Guantes para exploración de hule látex natural. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 506-515.</p>	<p>Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Residuo de óxido de etileno. Prueba de integridad. Propiedades físicas. Resistencia a la tensión y alargamiento. Determinación de proteínas solubles en agua. Contenido de polvo residual. Cuantificación del contenido de polvo residual en guantes clasificados como libres de polvo. Cuantificación de la cantidad de polvo para guantes clasificados como guantes con polvo. Envase primario. Envase colectivo.</p>
<p>Guantes para exploración de policloruro de vinilo. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 516-520.</p>	<p>Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Residuo de óxido de etileno. Prueba de integridad. Propiedades físicas. Resistencia a la tensión y alargamiento. Contenido de polvo residual. Cuantificación del contenido de polvo residual en guantes clasificados como libres de polvo. Cuantificación de la cantidad de polvo para guantes clasificados como guantes con polvo. Envase primario. Envase colectivo.</p>



**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Guantes para exploración de acrílo-nitrilo. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 521-525.</p>	<p>Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Residuo de óxido de etileno. Prueba de integridad. Propiedades físicas. Resistencia a la tensión, alargamiento y determinación del módulo de alargamiento Contenido de polvo residual. Cuantificación del contenido de polvo residual en guantes clasificados como libres de polvo. Cuantificación de la cantidad de polvo para guantes clasificados como guantes con polvo. Envase primario. Envase colectivo.</p>
<p>Tubo Endotraqueal tipo Murphy con y sin glob. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Dispositivos Médicos 4ª Edición, 2017., Pág. 757-762.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia de los ensambles. Metales pesados. Residuos de óxido de etileno. Envase primario. Marcado del producto.</p>
<p>Cepillo para Estudio Citológico. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 529-531.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Identificación del material de fabricación (mango aristado). A. MGA-DM 1541 Método D. Identificación del material de fabricación (filamentos del cepillo) A. Prueba por flotación B. Prueba de solubilidad. Cantidad de cerdas del cepillo. Resistencia a la corrosión del alambre. Resistencia entre los ensambles.</p>

COF 0010017

COF 0010017

COF 001008

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Agujas dentales tipo Carpule. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 603-605.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Residuos de óxido de etileno. Límites de acidez o alcalinidad. Código de color del producto. Adherencia entre el pabellón y la cánula. Resistencia a la corrosión (Método I). Resistencia a la fatiga de la cánula. Rigidez de la cánula. Verificación del lubricado de la superficie exterior de la cánula. Marcado del producto.</p>
<p>Equipo para transfusión con filtro. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 706-708.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Prueba de integridad. Velocidad de flujo. Resistencia de los ensamblados. Residuos de óxido de etileno. Residuo de la ignición. Absorbancia. Metales pesados. Acidez o alcalinidad.</p>
<p>Catéter intravenoso periférico para venoclisis. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 621-624.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones del catéter. Material de fabricación. Resistencia a la corrosión. Fuerza a la ruptura del catéter. Determinación de la fuerza de unión del pabellón de la aguja y la cánula. Velocidad de flujo del catéter. Residuos de óxido de etileno. Acidez o alcalinidad. Límite de metales extraíbles.</p>

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Equipo básico para bloqueo Epidural. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 676-679.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones del catéter. Metales pesados. Prueba de integridad. Prueba de resistencia al ensamble entre el catéter-sujetador. Prueba de resistencia a la oclusión del catéter. Rigidez de la cánula. Resistencia a la fatiga de la cánula. Prueba de fuga para la jeringa de pérdida de resistencia. Resistencia a la corrosión (Cánula). Acidez o alcalinidad (Cánula). Marcado del producto. Residuos de óxido de etileno.</p>
<p>Sonda para el drenaje urinario modelo Foley. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 738-743.</p>	<p>Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Residuos de óxido de etileno. Metales pesados. Resistencia a la tensión y alargamiento. Envejecimiento acelerado. Marcado del producto.</p>
<p>Bolsas para esterilizar con gas o vapor. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 572-583.</p>	<p>Descripción del producto. Muestreo y clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones del catéter. Gramaje. pH del extracto acuoso. Cloruros. Sulfatos. Metales pesados. Resistencia a la tensión. Marcado del producto Residuos de óxido de etileno</p>

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Catéter para cateterismo venoso central con equipo de inserción por técnica Seldinger, adulto. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 625-630.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Metales pesados. Residuos de óxido de etileno. Acidez o alcalinidad. Prueba de integridad. Resistencia a la corrosión. Resistencia de los ensambles. Velocidad de flujo. Resistencia de la unión del alma y del entorchado y de la unión del entorchado y del cable de seguridad. Fuerza a la ruptura del catéter. Marcado del producto. Límite de metales extraíbles</p>
<p>Algodón absorbente. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 477-480.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Contenido de fibra. Longitud mínima de la fibra. Extracto alcohólico. Extracto etéreo. Residuo de ignición. Extracto acuoso. Acidez o alcalinidad. Materia extraña. Tiempo de absorción. Absorbencia.</p>
<p>Telas adhesivas de Acetato. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 526-528.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Densidad del tejido. Resistencia al desenrollado. Resistencia a la adhesividad. Resistencia al rasgado. Resistencia a la tensión en seco (urdimbre). Residuo de la ignición. Marcado.</p>

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**

**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Perilla para aspiración de secreciones. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 534.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Identidad del material de fabricación. Metales pesados. Peso. Capacidad. Resistencia a los ácidos. Resistencia a los álcalis. Resistencia a los alcoholes. Resistencia a los hidrocarburos alifáticos. Prueba a la flama.</p>
<p>Agua oxigenada al 3.5 por ciento. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 394-395.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Aspecto. Ensayo de identidad. Acidez. Residuo no volátil. Bario. Metales pesados. Límite de conservador. Valoración.</p>
<p>Yodo polivinilpirrolidona (Idopovidona). Espuma y solución. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 398-399.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Aspecto. Ensayo de Identidad. pH. Variación de Volumen. Contenido de Alcohol. Contenido de Yodo Disponible. Contenido de Nitrógeno. Contenido de Yoduro.</p>

COF 00101012

COF 00101012

COF 00101012

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**

**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Glutaraldehído al 2% con activador en polvo. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 395-396.</p>	<p>Descripción del producto. Descripción del activador en polvo. Clasificación de defectos. Aspecto del líquido sin activar. Aspecto del líquido activado. Ensayo de identidad del glutaraldehído. Ensayo de identidad del activador en polvo. pH. Contenido individual del líquido sin activar. Contenido de glutaraldehído. Contenido de bicarbonato de sodio.</p>
<p>Catéter para suministro de oxígeno. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 640-641.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Prueba de integridad. Resistencia de los ensamblados. Metales pesados.</p>
<p>Guante para exploración de polietileno, estéril, desechable y ambidiestro. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 494-495.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Peso base. Resistencia a la tensión y alargamiento. Metales pesados. Prueba de integridad. Resistencia a los ácidos, álcalis y alcoholes. Etiquetado del envase primario. Residuos de óxido de etileno.</p>
<p>Cepillo para uso quirúrgico. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 532-533.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Número de haces. Número de monofilamentos por haz. Número de hileras de haces. Diámetro de monofilamento. Número de puntas por cavidad o haz. Altura del corte del monofilamento. Resistencia de anclaje de cada haz o mota.</p>

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**

**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Bolsa para alimentación parenteral. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 535-537.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Exactitud de las líneas de graduación. Prueba de integridad. Resistencia de los ensambles. Residuos de Óxido de Etileno. Metales pesados. Acidez o alcalinidad. Evaluación del sitio para aplicación de medicamentos. Marcado del producto.</p>
<p>Bolsa para recolección de orina. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 556-557.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Prueba de integridad. Capacidad de llenado de la bolsa. Resistencia de los ensambles. Identificación del material de fabricación. Marcado del producto.</p>
<p>Sistema doble bolsa para diálisis peritoneal. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Dispositivos Médicos 4ª Edición, 2017. Pág. 584-585.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Prueba de integridad. Exactitud de las líneas de graduación. Velocidad de flujo. Capacidad de la bolsa. Evaluación del sitio para aplicación de medicamentos. Resistencia a la tensión y alargamiento. Metales pesados. Acidez o alcalinidad. Agentes reductores. Marcado del producto. Etiquetado. Residuos de óxido de etileno</p>

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**

**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Catéter para diálisis peritoneal. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 637-639.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Metales pesados. Residuos de óxido de etileno. Acidez o alcalinidad. Prueba de integridad. Resistencia a la corrosión. Resistencia del ensamble. Velocidad de flujo.</p>
<p>Campana para circuncisión. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 586-587.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Identidad del material de fabricación. Envase primario.</p>
<p>Catéter pediátrico para cateterismo venoso central con equipo de inserción por técnica Seldinger. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 631-636.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Identificación del material de fabricación. Prueba de integridad. Resistencia a la corrosión. Resistencia de los ensamblados. Marcado del producto. Residuos de Óxido de Etileno. Velocidad de flujo. Metales pesados. Límite de metales extraíbles Acidez o alcalinidad.</p>



**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**

**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Condón masculino de poliuretano. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 662-669.</p>	<p>Muestreo y clasificación de defectos. Descripción. Dimensiones. Acabado. Detección de orificios no visibles o rasgaduras. Volumen y presión de estallamiento. Integridad del envase primario. Solidez del color. Determinación del ancho del condón. Determinación de longitud del condón. Determinación del espesor del condón. Determinación del contenido de lubricante. Envases primario y secundario.</p>
<p>Catéteres para embolectomía modelo Fogarty. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 642-644.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Metales pesados. Resistencia a la corrosión. Integridad del globo. Resistencia de los ensamblados. Prueba de capacidad del globo. Inspección de acotaciones. Marcado del producto. Etiquetado del envase primario. Residuos de óxido de etileno</p>
<p>Condón femenino de poliuretano, nitrilo o hule látex natural, con anillos flexibles de retención. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 645-653.</p>	<p>Muestreo y clasificación de defectos. Descripción. Dimensiones. Acabado. Detección de orificios no visibles o rasgaduras. Integridad del envase primario. Solidez del color. Determinación del ancho del condón. Determinación de espesores. Determinación del contenido de lubricante. Envases primario y secundario.</p>

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**

**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Conector con línea de transferencia para diálisis peritoneal. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 670-672.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Prueba de integridad. Funcionalidad del dispositivo médico. Funcionalidad del regulador de flujo. Resistencia de los ensamblados. Identificación de material de fabricación. Metales pesados. Acidez o alcalinidad. Residuos de óxido de etileno.</p>
<p>Conector de titanio. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 673-674.</p>	<p>Descripción del producto. Prueba de integridad. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Funcionalidad del dispositivo médico. Residuos de óxido de etileno. Acidez o alcalinidad.</p>
<p>Conector de plástico tipo SIMS. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 675.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Metales pesados. Residuos de óxido de etileno</p>
<p>Equipos para derivación de líquido cefalorraquídeo. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 680-684.</p>	<p>Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Acidez o alcalinidad. Metales pesados. Ausencia de reflujo. Resistencia de los ensamblados. Marcado del producto. Documentación adicional. Envase primario. Envase secundario. Residuos de óxido de etileno.</p>

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Equipo para venoclisis en forma de mariposa pediátrico. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 689-691.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Prueba de integridad. Residuos de óxido de Etileno. Metales pesados. Resistencia de los ensamblados. Resistencia a la corrosión. Verificación del lubricado de la superficie exterior de la cánula. Acidez o alcalinidad. Evidencia de flujo. Marcado del producto.</p>
<p>Equipo para drenaje por aspiración para uso postquirúrgico Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 695-697.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Capacidad del fuelle succionador. Colapsamiento de las sondas. Prueba de integridad. Metales pesados. Residuos de óxido de Etileno. Resistencia a la corrosión. Datos o leyendas del envase secundario.</p>
<p>Equipo para hemodiálisis temporal, yugular o femoral. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 698-701.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Residuos de óxido de etileno. Material de fabricación. Acidez o alcalinidad. Prueba de integridad. Resistencia a la corrosión. Velocidad de flujo a través del catéter. Resistencia de los ensamblados. Marcado del producto. Etiquetado del envase primario.</p>

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Equipo para medición de presión venosa central. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 702-705.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Prueba de integridad. Verificación del paso de solución. Evaluación del sitio para aplicación de medicamentos. Resistencia de los ensamblados. Metales pesados Residuos de óxido de etileno. Acidez o alcalinidad. Etiquetado del envase primario.</p>
<p>Jeringas de vidrio. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 724-727.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Desplazamiento. Capacidad nominal (volumen). Choque térmico. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto. Envase primario.</p>
<p>Línea corta de transferencia. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Dispositivos Médicos 4ª Edición, 2017., Pág. 730-731.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Prueba de integridad. Resistencia de los ensamblados. Metales pesados. Acidez o alcalinidad. Residuos de óxido de etileno.</p>
<p>Alambres para osteosíntesis blando. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 776-777.</p>	<p>Clasificación de defectos. Acabado. Magnetismo. Resistencia a la corrosión. Envase primario.</p>

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**

**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
Clavo intramedular condilocefálico. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 778-779.	Descripción. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia a la corrosión (Acero inoxidable). Marcado del producto. Envase primario.
Clavo intramedular para fémur. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 780-781.	Descripción Clasificación de defectos Acabado Dimensiones Magnetismo Resistencia a la corrosión (Acero inoxidable) Marcado del producto Envase primario
Clavo para hueso de punta triangular no roscado o roscado tipo Steinmann. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 780-781.	Descripción. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Magnetismo. Resistencia a la corrosión (Acero inoxidable). Marcado del producto.
Prótesis de cadera para hemiartroplastía modelo Thompson. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 804-806.	Descripción. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Magnetismo. Marcado del producto. Envase primario.
Equipo para alimentación enteral. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 538-539.	Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Exactitud de las líneas de graduación. Funcionalidad mecánica del dispositivo. Regulador de flujo. Prueba de integridad. Resistencia de los ensamblados. Metales pesados. Identificación de material de fabricación. Marcado del producto.

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Bolsa para recolectar sangre. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 548-551.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Capacidad de la bolsa. Resistencia a la centrifugación. Permeabilidad al vapor. Estabilidad térmica. Resistencia del dispositivo de suspensión. Resistencia der los ensambles. Vaciamiento bajo presión Velocidad de llenado. Prueba de integridad. Resistencia a la tensión y alargamiento. Metales pesados. Resistencia a la corrosión. Deflexión. Marcado del producto.</p>
<p>Bolsa para enema. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 552-553.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Metales pesados. Prueba de integridad. Resistencia del ensamble. Marcado del producto. Exactitud de las líneas de graduación.</p>
<p>Cánula orofaríngea modelo Guedel/Berman. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 588-589.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Área efectiva de la luz del tubo. Identificación del material de fabricación. Metales pesados.</p>

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**

**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Cánula para traqueostomía. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 590-597.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Identificación del material de fabricación. Metales pesados. Residuos de óxido de etileno. Resistencia de los ensamblajes. Prueba de integridad. Marcado del producto. Etiquetado del envase secundario.</p>
<p>Aguja para biopsia, tipo Silverman. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 600-602.</p>	<p>Descripción. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia al desprendimiento entre uniones. Ajuste. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto. Envase primario</p>
<p>Agujas para biopsia modelo Trucut. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 610-612.</p>	<p>Descripción. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia de los ensamblajes. Resistencia a la corrosión. Residuos de óxido de etileno. Sellado del envase primario. Marcado del producto. Datos y leyenda del envase primario.</p>
<p>Agujas para raquianestesia o bloqueo subaracnoideo tipo Whitacre. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 613-614.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia a la corrosión. Metales pesados. Resistencia de los ensamblajes. Prueba de integridad. Acidez o alcalinidad. Marcado del producto. Datos o leyendas del envase primario. Residuos de óxido de etileno.</p>

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**

**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Agujas de acero inoxidable para suturar. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 615-620.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto. Etiquetado.</p>
<p>Llave de tres o cuatro vías. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 732-733.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Prueba de integridad. Resistencia de los ensamblados. Residuos de óxido de etileno. Identificación del material de fabricación. Metales pesados. Marcado del producto. Etiquetado del envase primario.</p>
<p>Sonda gastrointestinal tipo Levin. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 734-735.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Identificación del material de fabricación. Metales pesados. Resistencia de los ensamblados. Prueba de integridad. Leyendas del envase primario.</p>
<p>Sonda para aspiración de secreciones. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Dispositivos Médicos 4ª Edición, 2017. Pág. 736-737.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Identificación del material de fabricación. Metales pesados. Residuos de óxido de etileno. Resistencia de los ensamblados. Prueba de integridad. Leyendas del envase primario.</p>



**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**

**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Sonda para el control de la epistaxis. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos 4ª Edición, 2017. Pág. 746-478.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia a la tensión y alargamiento. Hermeticidad del sistema de inflado. Marcado del producto. Metales pesados. Residuos de óxido de etileno. Etiquetado del envase primario y secundario.</p>
<p>Sondas para alimentación. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 749-750.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Identificación del material de fabricación. Metales pesados. Residuos de óxido de etileno. Resistencia del ensamble. Prueba de integridad. Leyendas del envase primario.</p>
<p>Sondas para drenaje en forma de "T" modelos Catell y Kehr. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 749-751.</p>	<p>Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Residuos de óxido de etileno. Metales pesados. Resistencia a la tensión y alargamiento. Marcado del producto. Etiquetado del envase primario.</p>
<p>Tubo de hule natural para canalización tipo Pen-Rose. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 756.</p>	<p>Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Metales pesados. Residuos de óxido de etileno. Resistencia a la tensión y alargamiento. Marcado del producto. Etiquetado del envase primario.</p>

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
Grapas metálicas para epífitis. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 786-787.	Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Marcado del producto.
Instrumentación tipo Luque, barras. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 788-789.	Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Magnetismo. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto. Envase primario.
Pernos de bloqueo para clavos intramedulares tibial y femoral hueco, canulado o sólido, autorroscante. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 790-791.	Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Magnetismo. Resistencia a la corrosión (Acero inoxidable). Marcado del producto.
Placas para tornillo dinámico de cadera. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 792-794.	Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Magnetismo. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto.
Placas para tornillo dinámico de cóndilo. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 795-797.	Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Magnetismo. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto.
Placas rectas, semitubular de 1/3 de tubo. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos 4ª Edición, 2017. Pág. 798-799.	Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Magnetismo. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto.

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**

**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
Placas rectas, compresión dinámica. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 800-803.	Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Magnetismo. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto.
Rondanas (arandelas) para reinserción de ligamentos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 807-808.	Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Metales pesados.
Tornillos deslizantes o de tracción para placas de cadera y cóndilos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 809-810.	Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Magnetismo. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto.
Tornillo para hueso cortical. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 811-813.	Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Magnetismo. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto.
Tornillo para hueso esponjoso. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 814-817.	Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Magnetismo. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto.
Tornillo tipo Schanz. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Dispositivos Médicos 4ª Edición, 2017. Pág. 814-817.	Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Magnetismo. Resistencia a la corrosión (Acero Inoxidable). Marcado del producto.

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**

**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Tuerca para tornillo cortical. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 820-821.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Magnetismo. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto.</p>
<p>Disector Hurd. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 824.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto. Envase primario.</p>
<p>Explorador de doble extremo de una pieza. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 825.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto.</p>
<p>Hoja para bisturí de acero al carbón. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 832-834.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Prueba de filo. Resistencia a la corrosión. Marcado. Envase primario.</p>

COF 001026 000021

COF 001025

COF 001027

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Dispositivo intrauterino T de cobre modelo 380. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 847-849.</p>	<p>Descripción del producto. Dimensiones. Clasificación de defectos. Acabado. Identificación del material de fabricación. Metales pesados. Residuo de la ignición. Flexibilidad. Memoria. Fuerza de rompimiento. Fuerza de desplazamiento. Peso. Área total de cobre. Envase primario. Residuos de óxido de etileno.</p>
<p>Dispositivo intrauterino modelo Cu 375. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 850-854.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Material de fabricación. Metales pesados. Residuos de la ignición. Residuos de óxido de etileno. Memoria. Fuerza de rompimiento. Fuerza de desplazamiento. Área superficial de cobre. Contenido mínimo de cobre Contenido máximo de otros elementos en el alambre (Pb, Te, Zn, Cd, Sb, Mn, Ag, Se, Ni, Bi, Fe, As Y Sn) Composición del material plástico por IR Envase primario. Peso</p>

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**

**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Estetoscopios. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 859-860.</p>	<p>Clasificación de defectos. Acabado. Componentes. Inspección visual. Dimensiones. Resistencia a la corrosión. Marcado.</p>
<p>Termómetro clínico. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 867-868.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Material de fabricación. Dureza. Precisión. Marcado del producto. Prueba de fenol. Envase primario.</p>
<p>Sonda para esófago. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 753-755.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Líneas y números de graduación. Resistencia de los ensamblados. Resistencia a la tensión y alargamiento. Metales pesados. Residuos de óxido de etileno. Marcado del producto. Envase primario.</p>

COF 001029

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Aleaciones para amalgama dental. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 835-839.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Inspección al microscopio. Contenido y variación de peso. Materiales extraños. Determinación del contenido de estaño. Determinación del contenido de plata. Determinación del contenido de cobre (Método volumétrico). Determinación del contenido de cobre (Método gravimétrico). Determinación del contenido de zinc. Determinación cualitativa de mercurio. Determinación del contenido de mercurio. Trituración. Cualidades de trabajo. Tallado.</p>
<p>Bolsa para fraccionar sangre. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 540-547.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Permeabilidad al vapor. Estabilidad térmica. Resistencia de los ensamblados. Resistencia del dispositivo de suspensión. Vaciamiento bajo presión. Velocidad de llenado. Metales pesados. Resistencia a la tensión y alargamiento. Resistencia a la corrosión. Deflexión. Marcado del producto.</p>
<p>Cera para huesos, estéril. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 398-399.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Aspecto. Contenido mínimo. Punto de fusión. Adherencia. Envase primario.</p>

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**

**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Esponja hemostática de gelatina o colágena. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 472-476.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Determinación de la digestibilidad. Determinación de Arsénico. Determinación de Cobre. Determinación de Plomo. Determinación de Zinc. Determinación de Formaldehído. Absorbencia. Determinación de cenizas sulfatadas. Identidad (Colágena). pH. Pérdida por secado. Contenido de hidroxiprolina. Contenido de colágena. Leyendas del envase secundario.</p>
<p>Eugenol. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 397-398.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Solubilidad. Ensayo de identidad. Contenido mínimo.</p>
<p>Jalea lubricante aséptica. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 400-401.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Aspecto. Contenido mínimo. Contenido de cloruro de benzalconio. Contenido de gluconato de clorhexidina. pH. Envase primario.</p>
<p>Bota quirúrgica. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 486-489.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Dimensiones. Acabado. Identificación del material de fabricación. Confección. Costuras/Sellado. Estabilidad al corte. Resistencia a la esterilización en autoclave. Resistencia a la tracción. Etiquetado.</p>

COF 001031



**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
<p>Cubre bocas. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 489-490.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Identificación del material de fabricación. Resistencia a la esterilización en autoclave. Repelencia. Resistencia a la tracción. Estabilidad al corte. Etiquetado.</p>
<p>Equipo para urostomía. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 565-571.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Metales pesados. Prueba de fugas. Prueba de dispositivo de cierre. Capacidad nominal de la bolsa recolectora. Resistencia a la explosión (Prueba estática). Permeabilidad al olor. Prueba de absorbencia de agua. Prueba de pH en la superficie de la barrera protectora de piel (placa autoadherible). Resistencia del ensamble.</p>
<p>Gorro para cirujano. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 491-493.</p>	<p>Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Identificación del material de fabricación. Resistencia a la esterilización en autoclave. Costuras/Sellado. Repelencia. Resistencia a la tracción. Color de la tela. Estabilidad al corte. Etiquetado.</p>

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**

**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
Instrumental de acero inoxidable para cirugía. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 822.	Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto. Envase primario.
Disector de doble extremo. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 823.	Clasificación de defectos. Acabado. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto.
Pinzas. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 826-828.	Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia a la corrosión. Prueba de funcionamiento ( <u>aplica a pinza tipo tenaza</u> ). Ajuste. Marcado del producto. Envase primario.
Espéculos nasales. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4ª Edición, 2017. Pág. 855.	Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto.
Filgrastim, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018, Vol. II. Pág. 2001-2004.	Ensayos de identidad. A. Potencia C. Electroforesis en gel de poliacrilamida-SDS. Impurezas con pesos moleculares diferentes al filgrastim.

**AUTORIZACIÓN No. TA-26-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/29/2021**  
**VIGENCIA: DEL 04 DE JUNIO DE 2021 AL 04 DE JUNIO DE 2023**

La presente Autorización queda sujeta al cumplimiento de las siguientes disposiciones:

- El muestreo debe realizarse por las autoridades sanitarias correspondientes o por Terceros Autorizados para este fin, quienes levantarán un acta de verificación en el que se haga constar el número y tipo de muestras tomadas.
- El procedimiento para la recolección de muestras se efectuará conforme a lo establecido en el artículo 401 bis de la Ley General de Salud.
- Las muestras pueden llegar a través del interesado.
- El informe de prueba emitido deberá hacer referencia al número de acta con la que se tomó la muestra.
- De ser el caso, la subcontratación de las metodologías autorizadas sólo podrá realizarse ocasionalmente con Laboratorios Terceros Autorizados en las mismas determinaciones.

Considerando la importancia y la responsabilidad que representa la presente Autorización, le exhortamos a respaldarla con ética y profesionalismo; ya que la falta de cumplimiento a las condiciones bajo las cuales se otorgó, motivará la aplicación de las medidas de seguridad y sanciones establecidas en la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**  
**COMISIONADA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**



**AMÉRICA AZUCENA ORELLANA SOTELO**

Ccp.- Iván Omar Calderón Lojero.- Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos. Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, C.P. 03810, Ciudad de México.  
Maribel Bernal Saldivar. Directora Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad, Oklahoma No.14, Col. Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, C.P. 03810, Ciudad de México.  
Expediente.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P.03810 Tel. 5080-52-00 Ext. 11400 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris

CAS/CCAYAC/DEI/GTA  
AAOS/ATE/JGR/DRA/lcr

CCAYAC-F-016/5  
Hoja 51 de 51

CAS-CCC

COF 001034