



OFICIO No. 223300705X0016, 223300701X0038

Ciudad de México a 23 de marzo de 2026.

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

Chicle No. 134, Edificio "C", Col. Granjas México,
C.P. 08400,
Iztacalco, Ciudad de México.

PRESENTE

Asunto: Prórroga y Ampliación.

En mi carácter de Comisionado de Autorización Sanitaria en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con fundamento en los artículos 4º, párrafo cuarto 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 17, 26, fracción XVI y 39 fracciones XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículos 1º, 2º, 3º, fracciones I, XXII y XXVIII, 4º, fracción III, 13, inciso A, fracciones IX y X, 17 bis fracción IV y XIII, 371 y 391 bis de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 12, 13, 14, 15, 15-A, 57 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2, inciso C, fracción XII, 44 y 45 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 4 fracción II, inciso c), 11 fracción XI, y 14, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 243, 244, 245, 246, 247, 249, 250, 251, 252 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; y la Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario. Laboratorio de prueba, publicada el 3 de diciembre del 2020 en el Diario Oficial de la Federación. Se emite la presente autorización como: **Laboratorio de Prueba.**

A través de la:

AUTORIZACIÓN No. TA-26-21

TERCERO AUTORIZADO COMO LABORATORIO DE PRUEBA

VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris

Página 1 de 50



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

El marco analítico que ampara la Autorización es:

Referencia Bibliográfica	Determinación
MGA 0001, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 223.	Determinación del índice de acidez.
MGA 0011, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 225.	Valoración de ácido fólico.
MGA 0041, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 259.	Determinación de agua por Karl Fischer. Titulación directa. Titulación Coulométrica.
MGA 0061, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 263.	Determinación de alcohol bencílico.
MGA 0071, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 263.	Alcohol etílico por cromatografía de gases.
MGA 0081, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 263.	Determinación de Alcohol etílico por destilación.
MGA 0083, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 266.	Determinación de alginatos.
MGA 0086, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 267.	Determinación del contenido de aluminio.
MGA 0101, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 288.	Valoración de antibióticos betalactámicos.
MGA 0111, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 291.	Prueba límite de arsénico.
MGA 0121, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 294.	Aspecto de la solución.
MGA 0131, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 294.	Determinación de azúcares reductores en jarabes invertidos.
MGA 0143, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 295.	Identificación de bases orgánicas nitrogenadas.
MGA 0146, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 296.	Carbono orgánico total.
MGA 0161, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 297.	Límite de cloruros.
MGA 0181, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 298.	Color de la solución.
MGA 0191, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 300.	Combustión en matraz con oxígeno.
MGA 0196, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 301.	Conductividad.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
MGA 0201, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 303.	Temperatura de solidificación.
MGA 0211, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 304.	Capacidad de consumo de ácido.
MGA 0221, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 305.	Contenido mínimo.
MGA 0231, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 306.	Prueba de cristalinidad. Método 1.
MGA 0241, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 312.	Cromatografía Técnicas No Instrumental. 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. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 327.	Densidad relativa. Método I. Método II.
MGA 0261, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 328.	Desintegración.
MGA 0281, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 333.	Intervalo de destilación.
MGA 0291, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 336.	Disolución Aparato 1 Aparato 2
MGA 0299, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 343.	Uniformidad de dosis.
MGA 0303, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 349.	Determinación de la temperatura de ebullición.
MGA 0311, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 353.	Electroforesis.
MGA 0321, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 370.	Determinación de epinefrina.
MGA 0331, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 371.	Espectroscopía atómica. Flama.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México.
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
	Horno de Grafito. Generación de Hidruros.
MGA 0341, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 379.	Espectrofotometría de fluorescencia.
MGA 0351, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.1 Edición, 2022. Suplemento. Pág. 776.	Espectrofotometría infrarroja.
MGA 0361, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 387.	Espectrofotometría visible y ultravioleta.
MGA 0365, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 391.	Espectrometría de masas. Plasma inductivamente Acoplado ICP-MS. Emisión Óptica de Plasma Inductivamente Acoplado ICP-OES.
MGA 0371, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 395.	Determinación del índice de éster.
MGA 0391, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 401.	Identificación y valoración de esteroides.
MGA 0399, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 402.	Sustancias relacionadas en esteroides.
MGA 0401, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 403.	Valoración de esteroides totales.
MGA 0411, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 403.	Residuo de la evaporación.
MGA 0421, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 403.	Determinación de fenol.
MGA 0451, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 405.	Prueba límite de hierro. Método A. Método B.
MGA 0461, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 407.	Prueba límite de fosfatos. Método 1. Método 2. Método 3.
MGA 0471, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 408.	Temperatura de fusión.
MGA 0486, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 414.	Hermeticidad. Método I. Método II. Método III. Método IV. Método V.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
MGA 0491, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 414.	Índice de hidroxilo.
MGA 0499, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 415.	Prueba límite de impurezas alcalinas en aceite.
MGA 0500, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 415.	Determinación de disolventes residuales.
MGA 0511, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 436.	Identificación de iones, grupos funcionales y radicales.
MGA 0521, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 443.	Liberación modificada. Aparato 1 Aparato 2 Aparato 4
MGA 0531, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 452.	Prueba de licuefacción de supositorios.
MGA.0541, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 453.	Determinación de materia insaponificable.
MGA 0551, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 453.	Prueba límite de mercurio.
MGA 0561, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 456.	Metales pesados. Método I. Método II. Método III. Método IV.
MGA 0581, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 473.	Valoración de niacina o niacinamida.
MGA 0601, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 474.	Titulación con nitritos.
MGA 0611, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 474.	Determinación de nitrógeno por Kjeldahl. Método 1. Método 2. Método 3.
MGA 0612, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 476	Determinación de nitrosaminas en fármacos y preparados farmacéuticos.
MGA 0621, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 480.	Osmolalidad y Osmolaridad.
MGA 0670, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 493.	Pérdida por ignición.
MGA 0671, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 494.	Pérdida por secado.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
MGA 0681, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 494.	Índice de peróxido.
MGA 0701, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 495.	Medición del pH.
MGA 0721, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 498.	Prueba límite de plomo.
MGA 0741, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 504.	Índice de refracción.
MGA 0751, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 504.	Residuo de la ignición.
MGA 0771, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 505.	Rotación óptica.
MGA 0781, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 506.	Determinación de sales de bases nitrogenadas.
MGA 0791, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 507.	Determinación del índice de saponificación.
MGA 0801, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 508.	Prueba límite de selenio.
MGA 0811, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 508.	Prueba límite de sodio, potasio y calcio.
MGA 0813, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 509.	Temperatura de solidificación en ácidos grasos.
MGA 0821, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 510.	Solubilidad completa.
MGA 0861, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 510.	Prueba límite de sulfatos.
MGA 0881, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 510.	Sustancias fácilmente carbonizables.
MGA 0890, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 511.	Determinación de tamaño de partícula en sistemas dispersos por difracción láser.
MGA 0891, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 518.	Determinación de la distribución del tamaño de partícula por tamizado analítico.
MGA 0911, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 521.	Valoración de tiamina.
MGA 0941, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 523.	Valoración de DL-alfa tocoferol.
MGA 0951, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 527.	Reometría.
MGA 0961, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 538.	Valoración de vitamina A.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
MGA 0981, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 544.	Variación de volumen.
MGA 0991, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 545.	Volumetría Titulación directa. Titulaciones residuales. Titulaciones complejométricas. Titulaciones en disolventes no acuosos.
MGA 1001, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 551.	Índice de yodo.
MGA 1011, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 552.	Determinación de zinc.
MGA 1041, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 561.	Friabilidad.
MGA 1051, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 561.	Resistencia a la ruptura (Dureza).
MPB 0060, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 569.	Determinación de adenina.
MPB 0100, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 570.	Determinación de Agregados Moleculares.
MPB 0380, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 580.	Determinación de la actividad del factor IX de la coagulación.
MPB 0420, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 582.	Determinación de la actividad del factor VIII de la coagulación.
MPB 0480, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 585.	Determinación de Fibrinógeno A. Método de Clauss modificado
MPB 0580, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 589.	Determinación de heparina en los factores de la coagulación. Método A. Método B.
MPB 0600, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 590.	Identidad serológica. A. Inmunodifusión radial.
MPB 0820, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 601.	Activador de Prekalikreína (APK).
MPB 0840, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13.1 Edición, 2022. Suplemento. Pág. 103.	Determinación de proteínas por Kjeldahl.
MPB 0860, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13.1 Edición, 2022. Suplemento. Pág. 104.	Métodos de determinación de proteínas. Método de absorción de luz ultravioleta a 280 nm. Método de Lowry.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
	Método de Bradford Método del Ácido Bicinónico (ABC). Método de Biuret. Método Fluorométrico Métodos de determinación de nitrógeno
MPB 0880, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 607.	Pureza electroforética en productos biológicos.
Envases primarios, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13.1 Edición, 2022. Suplemento. Pág. 117.	2. Pruebas para el Sistema de Envase. 2.1 Transmisión de vapor de agua. 3. Envases de vidrio. 3.1 Resistencia hidrolítica: prueba con vidrio molido. 3.2 Resistencia hidrolítica de superficies internas. 3.3 Transmisión de luz. 3.4 Contenido de Arsénico. 5. Envases de materiales plásticos. 5.1.1 Acabado. 5.1.2 Envejecimiento. 5.1.3 Permeabilidad al vapor. 5.1.4 Transmisión de la luz. 5.1.5 Ensayos de identidad. 5.1.5.2 Espectrofotometría infrarroja. 5.1.6.2 Material oxidable. 5.1.6.3 Aspecto y color. 5.1.6.4 Residuo no volátil. 5.1.6.5 Residuo de la ignición. 5.1.6.6 Metales pesados. 5.1.6.7 Capacidad reguladora. 5.1.6.8 Amonio. 5.2 Envases de policloruro de vinilo: 5.2.1 Identificación de policloruro de vinilo. 5.2.2 Residuo a la evaporación. 5.2.3 Bario. 5.2.4 Calcio. 5.2.5.1 Cadmio. 5.2.5.2 Metales pesados. 5.2.5.3 Amonio. 5.3 Envases de polietileno 5.3.1 Envases de polietileno de baja densidad. 5.3.1.1 Ensayos de identidad B.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
	5.3.1.2 Sustancias solubles en hexano. 5.3.1.3 Residuo de la ignición. 5.3.1.4 Pruebas físicas y químicas realizadas con el mismo extracto de la muestra a examinar solución S1 (aspecto de la solución S1). 5.3.1.5 Acidez o alcalinidad, 5.3.1.6 Sustancias reductoras. 5.3.1.7 Aluminio. 5.3.1.8 Titanio. 5.3.1.9 Zinc. 5.3.2 Envases de polietileno de alta densidad 5.3.2.1 Ensayos de identidad (espectrofotometría infrarroja). 5.3.2.2 Acidez o alcalinidad. 5.3.2.3 Sustancias reductoras. 5.3.2.4 Residuo de ignición. 5.3.2.5 Pruebas físicas y químicas realizadas con el mismo extracto de la muestra a examinar. 5.3.2.6 Absorbancia. 5.3.2.7 Cromo. 5.3.2.8 Vanadio y 5.3.2.9 Circonio. 5.4 Envases de polietilentereftalato 5.4.1 Ensayo de identidad 5.4.2 Transmisión de luz 5.4.3 Colorantes extraíbles 5.4.4 Metales pesados y moléculas tereftaloides libres 5.4.5 Permeabilidad al vapor. 6. Envases flexibles 6.1.1 Determinación del espesor. 6.1.2 Determinación de los componentes del material. Método 1 6.1.5 Gramaje. 7. Tapones de elastómeros para productos inyectables. 7.1.1 Espectrofotometría infrarroja del pirolizado. 7.1.2 Espectrofotometría ultravioleta.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
	7.1.3 Cenizas. 7.1.4 Densidad relativa. 7.2.1 Aspecto de la solución. 7.2.2 Color de la solución. 7.2.3 Turbiedad. 7.2.4 Acidez o alcalinidad. 7.2.5 Absorbancia. 7.2.6 Sustancias reductoras. 7.2.7 Metales pesados. 7.2.8 Zinc extraíble. 7.2.9 Amonio. 7.2.10 Residuo a la evaporación. 7.2.11 Sulfuros volátiles. 7.2.12 Prueba de hermeticidad. 7.2.13 Determinación de agua por Karl Fischer. 7.3.1 Penetrabilidad. 7.3.2 Fragmentación, 7.3.3 Capacidad de autosellado 8. Tubos colapsibles o depresibles 8.1 Adhesión del esmalte 8.3 Compatibilidad del revestimiento interno con el producto.
Filgrastim, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13.1 Edición, 2022. Suplemento. Pág. 530.	Ensayos de identidad. A. Potencia C. Electroforesis en gel de poliacrilamida-SDS. Impurezas con pesos moleculares diferentes al Filgrastim.
Inmunoglobulina Humana Normal Endovenosa, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo II. Pág. 2161.	Antígeno de superficie del virus B de la Hepatitis. Inmunoglobulina A.
MGA-DM 0001, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo I. Pág. 200.	Determinación de la acidez o alcalinidad.
MGA-DM 0021, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo I. Pág. 200.	Agentes reductores.
MGA-DM 0201, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo I. Pág. 202.	Capacidad de llenado de la bolsa.
MGA-DM 0252, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos	Verificación de la conicidad.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo I. Pág. 202.	
MGA-DM 0441, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo I. Pág. 216.	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, 5.0 Edición, 2023. Tomo I. Pág. 221.	Exactitud de las líneas de graduación.
MGA-DM 0841, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo I. Pág. 221.	Prueba de integridad.
MGA-DM 1222, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo I. Pág. 222.	Fijación del marcado con tinta indeleble.
MGA-DM 1541, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo I. Pág. 306.	Identificación de plásticos. B. Espectrofotometría Infrarroja C. Pruebas Físicoquímicas. D. Por comportamiento a la flama.
MGA-DM 1712, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo I. Pág. 309.	Resistencia a la corrosión. Método I. Determinación con cloruro de sodio. Método II. Determinación con agua purificada Nivel 1. Método III. Determinación con solución de sulfato de cobre.
MGA-DM 1713, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo I. Pág. 310.	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, 5.0 Edición, 2023. Tomo I. Pág. 312.	Resistencia de los ensambles. 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, 5.0 Edición, 2023. Tomo I. Pág. 312.	Evaluación del sitio para la aplicación de medicamentos.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
MGA-DM 10993-7, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo I. Pág. 426.	Pruebas de biocompatibilidad. Residuos de esterilización por óxido de etileno Óxido de etileno Etilenclorhidrina Etilenglicol
Abatelenguas de madera, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 745.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia a la ruptura.
Agua oxigenada al 3.5 por ciento, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 768.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Aspecto. Ensayo de identidad. Acidez. Residuo no volátil. Bario. Metales pesados. Límite de conservador. Valoración.
Aguja para biopsia tipo Silverman, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 777.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia de los ensamblados. Ajuste. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto. Envase primario.
Agujas de acero inoxidable para suturar, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 780.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia a la corrosión. Etiquetado.
Agujas dentales tipo Carpole, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para	Designación del producto. Descripción del producto.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



Referencia Bibliográfica	Determinación
dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 786.	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 1). Resistencia a la fatiga de la cánula. Rigidez de la cánula. Evidencia de flujo (Método A) Verificación del lubricado de la superficie exterior de la cánula. Marcado del producto. Etiquetado
Agujas Hipodérmicas, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 789.	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. Rigidez de la cánula. Adherencia entre el pabellón y la cánula. Evidencia de flujo (Método A). Verificación de la conicidad. Residuos de óxido de etileno. Acidez o alcalinidad. Límite de metales extraíbles. Etiquetado del envase colectivo.
Agujas para biopsia tipo Trucut, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 795.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia de los ensamblados. Resistencia a la corrosión (Método 1). Residuos de óxido de etileno. Sellado del envase primario. Marcado del producto. Datos o leyendas del envase primario.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
Agujas para raquianestesia o bloqueo subaracnoideo punta tipo lápiz (Whitacre), Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 797.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia a la corrosión. Residuos de óxido de etileno. Verificación de la conicidad. Metales pesados. Resistencia de los ensamblados. Prueba de integridad. Acidez o alcalinidad. Marcado del producto. Datos o leyendas del envase primario.
Agujas para toma y recolección de sangre, sencilla y/o múltiple, estériles, desechables, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 799.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia a la corrosión. Rigidez de la cánula. Resistencia al doblado. Elasticidad. Presencia de lubricante en la cánula. Residuos de óxido de etileno. Acidez o alcalinidad. Límite de metales disueltos. Marcado del producto. Envase primario. Envase secundario.
Alambres para osteosíntesis blando, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 804.	Designación del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Magnetismo. Resistencia a la corrosión. Envase primario.
Aleaciones para amalgama dental, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 806.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Inspección al microscopio.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
	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 zinc. Determinación cualitativa de mercurio. Determinación del contenido de mercurio. Trituración. Cualidades de trabajo. Tallado.
Algodón absorbente, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 811.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Contenido de fibra. Extracto alcohólico. Extracto etéreo. Residuo de ignición. Extracto acuoso. Acidez o alcalinidad. Materia extraña. Tiempo de absorción. Absorbencia.
Aplicadores con Algodón, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 831.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Contenido de fibra. Acidez o alcalinidad. Extracto acuoso. Extracto etéreo. Extracto alcohólico. Residuo de ignición. Tiempo de absorción. Absorbencia.
Bolsa balón respiratorio de látex, electroconductor, con dos pliegues para aparato	Designación del producto. Descripción del producto.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
de anestesia, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 845.	Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Capacidad. Fugas. Ensamble con el conector. Resistencia a la tensión. Elongación. Envase primario.
Bolsa para alimentación parenteral, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 847.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Exactitud de las líneas de graduación. Prueba de integridad. Resistencia de los ensamblados. Residuos de óxido de etileno. Metales pesados. Acidez o alcalinidad. Evaluación del sitio para aplicación de medicamentos. Marcado del producto.
Bolsa para enema, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 849.	Designación del producto. 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.
Bolsas para esterilizar con gas o vapor, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 851.	Designación del producto. Descripción del producto. Muestreo y clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Gramaje. pH del extracto acuoso. Cloruros.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
	Metales pesados. Fluorescencia. Resistencia a la tensión. Resistencia a la tensión del doble sellado posterior de la bolsa (húmedo). Repelencia al agua. Marcado del producto.
Bolsa para fraccionar sangre, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 862.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Permeabilidad al vapor. Estabilidad térmica. Resistencia de los tubos transportadores primario y secundarios. Resistencia del dispositivo de suspensión. Resistencia de los ensamblados. Vaciamiento bajo presión. Velocidad de llenado. Metales pesados. Materia oxidable. Amonio. Iones cloro. Acidez o alcalinidad. Determinación del contenido de plastificantes (solo para bolsas fabricadas con PVC que contiene DEHP). Residuo de la ignición. Residuo de la evaporación. Aspecto de la solución. Resistencia del marcado. Resistencia a la tensión y alargamiento. Resistencia a la corrosión. Deflexión. Marcado del producto.
Bolsa para recolección de orina, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 869.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
	Prueba de integridad. Capacidad de llenado de la bolsa. Resistencia de los ensambles. Identificación de material de fabricación. Residuos de óxido de etileno. Marcado del producto.
Bolsa para recolectar sangre, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 871.	Designación del producto. 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 de 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.
Bolsa y equipo para lleostomía y Colostomía, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 876.	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)

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
Bota quirúrgica, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 882.	Designación del producto. 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. Peso. Resistencia a la tracción. Etiquetado.
Campanas para circuncisión, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 884.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Identidad del material de fabricación. Envase primario.
Cánula orofaríngea tipo Guedel/Berman, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 886.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Área efectiva de la luz del tubo. Identificación del material de fabricación. Metales pesados. Datos o leyendas el envase primario.
Cánula para traqueostomía, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 888.	Designación. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Identificación del material de fabricación. Metales pesados. Residuos de óxido de etileno. Herniación del globo. Verificación de la conicidad. Resistencia de los ensambles. Prueba de integridad.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21

VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
	Marcado del producto. Etiquetado del envase secundario.
Catéter intravenoso periférico para venoclisis, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 896.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones del catéter. Material de fabricación. Resistencia a la corrosión. Determinación de la fuerza de unión del pabellón de la aguja y la cánula. Verificación de la conicidad. Residuos de óxido de etileno. Acidez o alcalinidad. Límite de metales extraíbles. Velocidad de flujo.
Catéter para cateterismo venoso central con equipo de inserción por técnica Seldinger, adulto, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 900.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Metales pesados. Residuos de óxido de etileno. Verificación de la conicidad. Acidez o alcalinidad. Prueba de integridad. Resistencia a la corrosión. Resistencia de los ensambles. Velocidad de flujo. Resistencia de la guía al deterioro por flexión. 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.
Catéter para diálisis peritoneal, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 907.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Metales pesados.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21

VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
	Residuos de óxido de etileno. Acidez o alcalinidad. Prueba de integridad. Resistencia a la corrosión. Resistencia del ensamble. Velocidad de flujo.
Catéter para suministro de oxígeno, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 909.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Prueba de integridad. Resistencia de los ensambles. Metales pesados.
Catéter pediátrico para cateterismo venoso central con equipo de inserción por técnica Seldinger, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 911.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Metales pesados. Residuos de Óxido de Etileno. Verificación de la conicidad. Identificación de material de fabricación. Acidez o alcalinidad. Prueba de integridad. Resistencia a la corrosión. Resistencia a la rotura de la guía. Resistencia de los ensambles. Velocidad de flujo. Resistencia de la guía al deterioro por flexión. Fuerza a la ruptura del catéter. Marcado del producto.
Catéteres para embolectomía tipo Fogarty, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 918.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Metales pesados. Residuos de óxido de etileno. Resistencia a la corrosión. Integridad del globo.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
	Resistencia de los ensambles. Prueba de capacidad del globo. Verificación de la conicidad. Inspección de acotaciones. Marcado del producto. Etiquetado del envase primario.
Cepillo para Estudio Citológico, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 921.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Identificación del material de fabricación (mango aristado). A.MGA-DM 1541 Método D. B. MGA-DM 1541 Método B. Identificación del material de fabricación (filamentos del cepillo) A. Prueba por flotación. B. Prueba de solubilidad. B. MGA-DM 1541 Método B. Cantidad de cerdas del cepillo. Resistencia a la corrosión del alambre. Resistencia entre los ensambles.
Cepillo para uso quirúrgico, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 924.	Designación del producto. 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.
Cera para huesos, estéril, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 926.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Aspecto. Contenido mínimo. Punto de fusión. Adherencia.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
	Envase primario.
Clavo intramedular condilocefálico, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 927.	Designación del producto. Descripción. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia a la corrosión (Acero inoxidable). Marcado del producto. Envase primario.
Clavo intramedular para fémur, bloqueado, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 929.	Designación del producto. 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, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 933.	Designación del producto. Descripción Clasificación de defectos. Acabado Dimensiones Magnetismo Resistencia a la corrosión. Marcado del producto
Condón femenino de poliuretano, nitrilo o hule látex natural, con anillos flexibles de retención, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 948.	Designación del producto. 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 de contenido de lubricante. Envases primario y secundario.
Condón masculino de hule látex natural, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0	Designación del producto. Descripción. Dimensiones.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
Edición, 2023. Tomo II. Pág. 956.	Acabado Detección de orificios no visibles o rasgaduras (Prueba de fuga de agua y Prueba de rolado). Volumen y Presión de estallamiento. Integridad del envase primario. Solidez del color. Determinación del ancho del condón. Determinación de la longitud del condón. Determinación del espesor del condón. Determinación del contenido de lubricante. Envases primario y secundario.
Condón masculino de poliuretano, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 964.	Designación del producto. 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.
Conector con línea de transferencia para diálisis peritoneal, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 971.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Prueba de integridad. Funcionalidad del dispositivo médico. Funcionalidad del regulador de flujo. Resistencia de los ensambles. Verificación de la conicidad. Residuos de óxido de etileno. Identificación de material de fabricación. Metales pesados. Acidez o alcalinidad.
Conector de titanio, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos	Designación del producto. Descripción del producto.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 974.	Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Prueba de integridad. Funcionalidad del dispositivo médico. Verificación de la conicidad. Residuos de óxido de etileno. Acidez o alcalinidad.
Conectores de plástico tipo SIMS, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 976.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones Metales pesados.
Contenedores para punzocortantes, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 977.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Color. Identificación del material de fabricación. Prueba de estabilidad. Resistencia del asa. Resistencia a la penetración. Fugas y resistencia a daños después de caídas. Resistencia al desbordamiento por caída. Resistencia a la esterilización. Prueba de incineración. Metales pesados. Marcado del producto Instrucciones de uso.
Cubrebocas, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 980.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Identificación del material de fabricación. Resistencia a la esterilización en autoclave. Peso. Repelencia. Resistencia a la tracción. Estabilidad al corte.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de Mexico,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
	Etiquetado.
Disector de doble extremo, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 982.	Designación del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto.
Disector Hurd, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 983.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto. Envase primario.
Dispositivo intrauterino "T" de cobre modelo 380, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 984.	Designación del producto. Descripción del producto. Dimensiones. Clasificación de defectos. Acabado. Identificación del material de fabricación. Metales pesados. Residuo de la ignición. Residuos de óxido de etileno. Flexibilidad. Memoria. Fuerza de rompimiento. Fuerza de desplazamiento. Área total de cobre. Envase primario.
Dispositivo intrauterino modelo Cu 375, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 990.	Designación del producto. 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.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
	<p>Área superficial de cobre. Peso. Envase primario.</p>
<p>Equipo básico para bloqueo Epidural, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 993.</p>	<p>Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Residuos de óxido de etileno. 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. Verificación de la conicidad. Resistencia a la corrosión (Cánula). Acidez o alcalinidad (Cánula). Marcado del producto.</p>
<p>Equipo de infusión para aplicación de volúmenes medidos, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 998.</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 de 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>

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21

VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
<p>Equipo de infusión por gravedad, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1002.</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 ensamblés. Verificación de la conicidad. Residuo de óxido de etileno. Metales pesados. Acidez o alcalinidad. Agentes reductores. Resistencia a la corrosión. Etiquetado del envase primario.</p>
<p>Equipo para alimentación enteral, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1005.</p>	<p>Designación del producto. 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 ensamblés. Metales pesados. Identificación de material de fabricación. Marcado del producto.</p>
<p>Equipos para derivación de líquido cefalorraquídeo, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1007.</p>	<p>Designación del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Acidez o alcalinidad. Metales pesados. Ausencia de reflujo. Residuos de óxido de etileno. Resistencia de los ensamblés. Marcado del producto.</p>

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
	Documentación adicional. Envase primario. Envase secundario.
Equipo para drenaje por aspiración para uso postquirúrgico, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1011.	Designación del producto. 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.
Equipo para transfusión con filtro, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1014.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Prueba de integridad. Velocidad de flujo. Resistencia de los ensambles. Verificación de la conicidad. Residuos de óxido de etileno. Residuo de la evaporación. Absorbancia. Metales pesados. Acidez o alcalinidad.
Equipo para urostomía, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1016.	Designación del producto. 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.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
	Prueba de pH en la superficie de la barrera protectora de piel (placa autoadherible). Resistencia del ensamble.
Equipo para venoclisis en forma de mariposa, pediátrico, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1023.	Designación del producto. 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 de la conicidad. Verificación del lubricado de la superficie exterior de la cánula. Acidez o alcalinidad. Evidencia de flujo. Marcado del producto.
Equipo para hemodiálisis temporal, yugular o femoral, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. 1026.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Metales pesados. Residuos de óxido de etileno. Verificación de conicidad. Identificación de material de fabricación. Acidez o alcalinidad. Prueba de integridad. Resistencia a la corrosión. Velocidad de flujo. Resistencia de los ensamblados. Resistencia a la rotura de la guía. Resistencia de la guía al deterioro por flexión. 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. Etiquetado del envase primario.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
Equipo para medición de presión venosa central, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1031.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Prueba de integridad. Fijación del marcado con tinta indeleble. Verificación del paso de solución. Evaluación del sitio para aplicación de medicamentos. Resistencia de los ensamblados. Verificación de la conicidad. Residuos de óxido de etileno. Metales pesados Acidez o alcalinidad. Etiquetado del envase primario.
Espéculos nasales, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1049.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto.
Espejo vaginal, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1050.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Prueba de esfuerzo. Material de fabricación del espejo (Prueba A y B). Marcado.
Esponja hemostática de gelatina o colágena, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1054.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Determinación de la digestibilidad. Determinación de Arsénico. Determinación de Cobre. Determinación de Plomo. Determinación de Zinc.

Oklahoma No. 14, Colonia Napoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
	Determinación de Formaldehído. Absorbencia. Determinación de cenizas sulfatadas. Especificaciones para esponja hemostática de Colágena Identidad (Colágena). pH. Pérdida por secado. Contenido de hidroxiprolina. Contenido de colágena. Leyendas del envase secundario.
Estetoscopios mecánicos, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1059.	Designación del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Materiales. Dimensiones. Resistencia a la corrosión. Marcado.
Eugenol, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1066.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Solubilidad. Ensayo de identidad. Contenido mínimo.
Explorador de doble extremo de una pieza, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1067.	Designación del producto Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto.
Gasas, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1082.	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 de hilo. Residuo de ignición. Extracto acuoso.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
	Absorbencia. Extracto etéreo. Extracto alcohólico. Acidez o alcalinidad. Dextrina o almidón. Identificación de 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.
Glutaraldehído al 2 por ciento con activador en polvo, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1087.	Designación del producto. 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.
Gorro para cirujano, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág 1090.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Identificación del material de fabricación. Resistencia a la esterilización en autoclave. Costuras/Sellado. Peso. Repelencia. Resistencia a la tracción. Color de la tela. Estabilidad de corte. Etiquetado.
Grapas metálicas para epífisis, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1093.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Marcado del producto.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México.
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
Guante para exploración de polietileno, estéril y ambidiestro, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1095.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Peso base. Resistencia a la tensión y alargamiento. Residuos de óxido de etileno. Metales pesados. Prueba de integridad. Resistencia a los ácidos, álcalis y alcoholes. Etiquetado del envase primario.
Guantes para cirugía de hule látex natural, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1097.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Residuos 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. Determinación de proteínas solubles en agua. Envase primario. Envase colectivo.
Guantes para exploración de acrílo-nitrilo, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1105.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Residuos de óxido de etileno. Prueba de integridad. Propiedades físicas. Resistencia a la tensión y alargamiento.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
	<p>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 hule látex natural, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1109.</p>	<p>Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Residuos 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. Determinación de proteínas solubles en agua. Envase primario. Envase colectivo.</p>
<p>Guantes para exploración de policloruro de vinilo, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1117.</p>	<p>Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Residuos 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.</p>

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21

VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
	Envase primario. Envase colectivo.
Hoja para bisturí de acero al carbón, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1121.	Designación del producto. Descripción. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Marcado. Envase primario.
Hoja para bisturí de acero inoxidable, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1124.	Designación del producto. Descripción. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia a la corrosión. Marcado. Envase primario.
Implantes metálicos de acero inoxidable para cirugía ósea, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1127.	Designación del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto. Etiquetado del envase primario.
Instrumentación tipo Luque, barras, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1148.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Magnetismo. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto. Envase primario.
Instrumental de acero inoxidable para cirugía, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1150.	Designación del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto. Envase primario.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21

VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
Jalea lubricante aséptica, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1170.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Aspecto. Contenido mínimo. Contenido de cloruro de benzalconio. Contenido de gluconato de clorhexidina. pH. Envase primario.
Jeringas de vidrio, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1171.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Verificación de la escala. Desplazamiento. Capacidad nominal (volumen). Choque térmico. Verificación de la conicidad. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto. Envase primario.
Jeringa hipodérmica de plástico, para uso manual, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1174.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Características de la escala. Características del cilindro o barril. Características del émbolo y pistón. Características del pivote. Capacidad nominal. Espacio muerto. Contenido de silicón. Verificación de la conicidad. Residuos de óxido de etileno. Acidez o alcalinidad. Límite de metales extraíbles. Marcado del producto.
Jeringa para insulina con Aguja, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para	Designación del producto. Descripción del producto.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1179.	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. Residuos de óxido de Etileno.
Jeringa para Tuberculina con Aguja, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1182.	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.
Línea corta de transferencia, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1187.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Prueba de integridad. Resistencia de los ensambles. Verificación de la conicidad. Residuos de óxido de etileno. Metales pesados. Acidez o alcalinidad.
Llave de tres o cuatro vías, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1188.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Prueba de integridad. Resistencia de los ensambles. Verificación de la conicidad.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
	Residuos de óxido de etileno. Identificación de material de fabricación. Metales pesados. Marcado del producto. Etiquetado del envase primario.
Mascarillas quirúrgicas, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1194.	Designación del producto. Descripción del producto. Acabado. Dimensiones. Identificación del material de fabricación. Estabilidad al corte. Repelencia. Etiquetado.
Perilla para aspiración de secreciones, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1202.	Designación del producto. 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. Envejecimiento acelerado.
Pernos de bloqueo para clavos intramedulares tibial y femoral hueco, canulado o sólido, autorroscante, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1203.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Magnetismo. Resistencia a la corrosión (Acero inoxidable). Marcado del producto.
Pinzas, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1204.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de Mexico,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21

VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
	Resistencia a la corrosión. Prueba de funcionamiento (aplica a pinza tipo tenaza). Ajuste. Marcado del producto. Envase primario.
Placas para tornillo dinámico de cadera, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1206.	Designación del producto. 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, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1209.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Magnetismo. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto.
Placas rectas, compresión dinámica, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1212.	Designación del producto. 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, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1216.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Magnetismo. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto.
Prótesis de cadera para hemiartroplastía tipo Thompson, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21

VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1226.	Acabado. Dimensiones. Magnetismo. Marcado del producto. Envase primario.
Rondanas (arandelas) para re inserción de ligamentos, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1233.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Metales pesados.
Sonda gastrointestinal tipo Levin, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1234.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Identificación del material de fabricación. Metales pesados. Resistencia de los ensamblés. Prueba de integridad. Marcado del producto. Datos o leyendas del envase primario.
Sonda para aspiración de secreciones, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1236.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Disposición de los orificios de drenaje. Identificación del material de fabricación. Metales pesados. Residuos de óxido de etileno. Resistencia de los ensamblés. Prueba de integridad. Leyendas del envase primario.
Sonda para drenaje urinario modelo Foley, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1238.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Diámetro externo. Metales pesados.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
	Residuos de óxido de etileno. Resistencia a la tensión y alargamiento. Determinación del envejecimiento acelerado en productos de Látex. Marcado del producto. Fijación del marcado con tinta indeleble. Envase primario.
Sonda para drenaje urinario de hule natural tipo Nelaton, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1243.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Diámetro interno y externo del cuerpo. Metales pesados. Residuos de óxido de etileno. Resistencia a la tensión y alargamiento. Marcado del producto. Etiquetado del envase primario.
Sondas para drenaje en forma de "T" modelos Catell y Kehr, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1245.	Designación del producto. 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.
Sonda para el control de la epistaxis, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1247.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia a la tensión y alargamiento. Hermeticidad del sistema de inflado. Metales pesados. Residuos de óxido de etileno. Marcado del producto. Etiquetado del envase primario y secundario.
Sondas para alimentación. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos 5.0. 2023. Tomo II. Pág.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21

VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
1250.	Acabado. Dimensiones. Identificación del material de fabricación. Metales pesados. Residuos de óxido de etileno. Resistencia del ensamble. Prueba de integridad. Marcado del producto. Etiquetado del envase primario.
Suturas Quirúrgicas, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1252.	Designación del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Identificación de seda. Identificación del poliéster (Polietilentereftalato). Identificación de nylon 6 (Poliamida 6). Identificación de nylon 6.6 (poliamida 6.6) Identificación de polipropileno. Identificación del ácido poliglicólico. Identificación de polidioxanona. Resistencia a la tensión de la sutura. 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. Marcado.
Sonda para esófago, tipo Sengstaken, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1262.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Líneas y números de graduación. Resistencia de los ensambles. Determinación del envejecimiento acelerado en productos de Látex.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
	Resistencia a la tensión y alargamiento. Metales pesados. Residuos de óxido de etileno. Verificación de la conicidad. Marcado del producto. Envase primario.
Telas adhesivas de Acetato, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1265.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Identificación del material de fabricación. Densidad del tejido. Resistencia al rasgado. Resistencia a la tensión en seco (urdimbre). Residuo de la ignición. Marcado.
Termómetro clínico electrónico, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1268.	Designación del producto. Descripción del equipo médico. Consumibles. Condiciones ambientales de funcionamiento. Alarmas e indicadores. Clasificación de defectos. Acabado. Prueba de resistencia al impacto. Instructivo de uso Marcado del producto. Etiquetado.
Tornillo para hueso cortical, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1278.	Designación del producto. 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, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1281.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



Referencia Bibliográfica	Determinación
	Magnetismo. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto.
Tornillo tipo Schanz, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1284.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Magnetismo. Resistencia a la corrosión (Acero Inoxidable). Marcado del producto.
Tornillos deslizantes o de tracción para placas de cadera y cóndilos, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1286.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Magnetismo. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto.
Tubo de hule natural para canalización tipo Pen-Rose, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1288.	Designación del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Metales pesados. Residuos de óxido de etileno. Marcado del producto. Etiquetado del envase primario.
Tubo Endotraqueal tipo Murphy con y sin globo, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1289.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Colapsamiento del tubo. Herniación del globo. Simetría del globo. Diámetro del globo inflado en reposo. Verificación de la conicidad. Resistencia de los ensambles. Metales pesados. Residuos de óxido de etileno. Envase primario.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México.
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
	Marcado del producto.
Tuerca para tornillo cortical, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1294.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Magnetismo. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto.
Yodo Polivinilpirrolidona (Iodopovidona). Espuma y solución, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1304.	Designación del producto. 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.
NORMA Oficial Mexicana NOM-086-SSA1-1994. Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición. Especificaciones nutrimentales.	Apéndice Normativo C 1. Determinación de grasa 1.2 Método de Roesse-Gottlieb (Hidrólisis alcalina). Para fórmulas para lactantes, fórmulas de continuación, leches en polvo, entre otros. 2 Determinación de azúcares. 2.1 Reductores directos y totales 5. Determinación de sodio (Na). 7 Determinación de fibra dietética. Método gravimétrico-enzimático.
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 espectrofotometría de absorción atómica.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
<p>NORMA Oficial Mexicana. NOM-127-SSA1-2021, Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de la calidad del agua.</p>	<p>Apéndice Normativo B B.4.2 Método de prueba para la determinación de Aluminio, Bario, Cadmio, Cobre, Cromo, Fierro, Manganeso, Níquel, Plata y Selenio por Espectrometría de emisión óptica de plasma acoplado inductivamente (ICP-OES). B.7 Métodos de prueba para la determinación de Nitrógeno Amoniacal en agua para uso y consumo humano. B.7.2 Método de prueba para la determinación de Nitrógeno Amoniacal en agua para uso y consumo humano por electrodo selectivo de amoniaco. B.9 Método de prueba para la determinación de pH en agua para uso y consumo humano. B.10 Método de prueba para la determinación de dureza total en agua para uso y consumo humano. B.11 Método de prueba para la determinación de sulfato en agua para uso y consumo humano. B.11.1 Método de prueba turbidimétrico para la determinación de sulfato en agua para uso y consumo humano. B.12 Método de prueba para la determinación de Sólidos Disueltos Totales (SDT) en agua para uso y consumo humano.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>7. Métodos de prueba 7.1.1 Densidad relativa. 7.1.2 Residuo no volátil. 7.1.3 Grado alcohólico. 7.1.4 Metanol.</p>

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21
VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

Referencia Bibliográfica	Determinación
NORMA Oficial Mexicana. NOM-201-SSA1-2015. Productos y Servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasado y a granel. Especificaciones sanitarias.	Apéndice Normativo A. A.3 Métodos fisicoquímicos. A.3.1 Método para la determinación de color por comparación visual. 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.3.5 Método Espectrofotométrico Ultravioleta para la determinación de nitrógeno de nitratos. A.3.6 Método espectrofotométrico visible para la determinación de nitrógeno de nitritos. 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-Métodos 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. Método por Cromatografía de gases.
Norma Mexicana. NMX-V-013-NORMEX-2019. Bebidas Alcohólicas-Determinación del contenido Alcohólico (por ciento de alcohol en volumen a 20°C (% Alc. Vol.))-Métodos de Ensayo (Prueba).	Determinación de contenido alcohólico. (Por ciento de alcohol en volumen a 20°C) (% Alc.Vol.). Método volumétrico (Alcoholímetro).
Norma Mexicana. NMX-F-607-NORMEX-2020, Alimentos- Determinación de cenizas en alimentos-Método de Prueba.	Determinación de cenizas en alimentos. Determinación de cenizas por el Método Tradicional Determinación de cenizas por el Método Semiautomático.
Norma Mexicana. NMX-F-608-NORMEX-2011 Alimentos-Determinación de proteínas en alimentos-Método de ensayo (Prueba).	Determinación de proteínas en Alimentos.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México.
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris



Referencia Bibliográfica	Determinación
Norma Mexicana. NMX-F-613-NORMEX-2017. Alimentos-Determinación de Fibra Cruda en Alimentos- Método de Prueba.	Determinación de Fibra Cruda en Alimentos
2540 C Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 23rd Edition, 2017 American Public Health Association, American Water Works Association, Water Environment Federation.	2540 C. Solidos disueltos totales secados a 180°C.

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

- El muestreo debe realizarse por las autoridades sanitarias correspondientes 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.
- Se hace de su conocimiento que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente al que surta efecto la notificación del presente oficio, para someter la petición de Corrección Interna generada en el presente oficio, en su caso, debiendo adjuntar documentación que estime necesaria y de sustento a la petición; así mismo se informa que el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.
- La presente autorización sustituye al oficio No. CAS/TA/29/2021 con fecha 04 de junio de 2021, dejándolo sin efectos.



AUTORIZACIÓN No. TA-26-21

VIGENCIA: 23 DE MARZO DE 2026 A 23 DE MARZO DE 2028

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.
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

DR. RODRIGO BAZÚA LOBATO

ccp Expediente.

RMG/VRP/LLBV/ymsd

VOLANTE O REFERENCIA: 223300705X0016, 223300701X0038, SAC: N/A, CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 14S.18.1