

NORMA Oficial Mexicana NOM-140-SSA1-1995, Que establece las especificaciones sanitarias de las bolsas para fraccionar sangre.

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

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-140-SSA1-1995, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LAS BOLSAS PARA FRACCIONAR SANGRE.

FRANCISCO J. HIGUERA RAMIREZ, Director General de Insumos para la Salud, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 13, Apartado A, fracción I, 194, fracciones I y II, 194 Bis, 195, 197, 201, 210, 212, 213, 214, 262 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 3o., fracción XI, 38, fracción II, 40, fracciones I, V y XII, 41, 43, 52 y 62 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o., 8o., 9o., 18, 24 y demás aplicables del Reglamento de Insumos para la Salud; 10, fracción XII y 20, fracción III, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 7 de diciembre de 1995, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Insumos para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 20 de enero de 1997, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

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

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

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-140-SSA1-1995, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LAS BOLSAS PARA FRACCIONAR SANGRE

PREFACIO

Las Unidades Administrativas que participaron en la elaboración de esta Norma son: Dirección General de Insumos para la Salud; las Instituciones: Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA): Consejo Paramédico, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA): Sección de Productos Auxiliares para la Salud, Unidad de Control Técnico de Insumos del Instituto Mexicano del Seguro Social, Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del I.P.N., Facultad de Medicina de la UNAM y el Hospital Infantil de México "Federico Gómez" de la SSA y los establecimientos siguientes: Baxter, S.A. de C.V., Corpore, S.A. de C.V., Grupo Grifols de México, S.A. de C.V., Industrias Médicas, S.A. de C.V., Itochu México, Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. y Terumo Medical de México.

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones, símbolos y abreviaturas
4. Especificaciones
5. Pruebas
6. Inspección de recepción
7. Análisis de laboratorio
8. Marcado, empaque y embalaje
9. Almacenamiento y distribución
10. Bibliografía
11. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
12. Observancia de la norma
13. Vigencia
14. Apéndices
 - Apéndice A informativo datos en las bolsas primarias
 - Apéndice B informativo datos de las bolsas secundarias

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo.

Esta Norma establece las especificaciones sanitarias de calidad que deben cumplir las Bolsas para Fraccionar Sangre y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas.

1.2 Campo de Aplicación. Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el Territorio Nacional para todas las industrias y establecimientos dedicados a la fabricación, importación y suministro de las bolsas para fraccionar sangre.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma, es conveniente consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas:

2.1	NOM-008-SCFI-1993	Sistema General de Unidades de Medida
2.2	NOM-015-SSA1-1993	Equipo para transfusión con filtro sin aguja.
2.3	NOM-068-SSA1-1993	Que Establece las Especificaciones Sanitarias de los Instrumentos Quirúrgicos, Materiales Metálicos de Acero Inoxidable.
2.4	NOM-050-SCFI-1994	Información comercial. Disposiciones generales para productos.

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

3.1 Definiciones.

Para efectos de esta Norma se entiende por:

3.1.1 Fisura.

Grieta o hendidura en la superficie del producto.

3.1.2 Deformación.

Alteración de la forma definida.

3.1.3 Burbuja.

Inclusión gaseosa dentro de la pared del producto.

3.1.4 Oquedad.

Burbuja rota o espacio que en un cuerpo sólido queda vacío.

3.1.5 Rebaba.

Porción de material sobrante que se forma en la superficie o bordes de un objeto.

3.1.6 Rugosidad.

Elevación que se forma en la superficie del producto.

3.1.7 Rotura.

Abertura o espacio abierto en un cuerpo.

3.1.8 Desmoronamiento.

Deshacer y arruinar poco a poco las aglomeraciones que tienen cierta cohesión.

3.1.9 Material infusible.

Inclusión de materia que no pudo fundirse o derretirse.

3.1.10 Hemólisis.

Ruptura de glóbulos rojos (eritrocitos) por efecto de agentes físicos y químicos.

3.1.11 Solución aditiva.

Solución que en conjunto con el anticoagulante protege la vida de los eritrocitos.

3.2 Bolsas para fraccionar sangre.

Artículo de uso médico, estéril, elaborado con materiales plásticos, metálicos y látex, atóxico, libre de pirógenos y no reactivo tisular. Consiste en una serie de bolsas unidas entre sí, mediante tubos de dimensiones apropiadas, una de las cuales puede contener una solución aditiva. La bolsa principal debe contener un anticoagulante y estar unida a un tubo transportador primario equipado con aguja.

3.3 Símbolos y abreviaturas.

kgf/cm ²	kilogramo fuerza sobre centímetro cuadrado
mm	milímetro
cm	centímetro
cm ²	centímetro cuadrado
mL	mililitro
g	gramo
%	por ciento
ppm	partes por millón
N	Newton
kgf	kilogramo fuerza
pH	concentración de hidrogeniones
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 6a. edición.
mm/s	milímetros por segundo
VDRL	Venereal Disease Research Laboratory
Rh	Antígeno D de eritrocitos humanos
VIH	Virus de Inmunodeficiencia Humana
±	más menos
MPa	Megapascal
SWG	0S0tandard Wire Gauge
BP	British Pharmacopeia

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$	coeficiente de extinción
m/s ²	metro por segundo cuadrado
m/v	masa sobre volumen
°C	grado Celsius
K	grado Kelvin
ISO	International Organization for Standardization
DIN	Deutsches Institut Für Normung
AISI	American Iron and Steel Institute
ACD	Acido cítrico, Citrato de sodio y Dextrosa
CPD	Citrato de sodio, Fosfato de sodio y Dextrosa
CPDA	Citrato de sodio, Fosfato de sodio, Dextrosa y Adenina

4. Especificaciones

4.1 Clasificación.

Las bolsas para fraccionar sangre, se clasifican y designan de la siguiente manera:

Tipo I. (Con solución anticoagulante ACD).

Dos bolsas: Una para recolectar sangre de 450 mL con 67.5 mL o de 500 mL con 75 mL de solución ACD, con un tubo transportador primario con aguja número 15 o 16 y otra bolsa de 300 mL mínimo, unida a la primera por un tubo.

Tres bolsas: Una para recolectar sangre de 450 mL con 67.5 mL o de 500 mL con 75 mL de solución ACD, con un tubo transportador primario con aguja número 15 o 16 y otras dos bolsas de 300 mL mínimo, unidas a la primera por tubos.

Cuatro bolsas: Una para recolectar sangre de 450 mL con 67.5 mL o de 500 mL con 75 mL de solución ACD, con un tubo transportador primario con aguja número 15 o 16 y otras tres bolsas de 300 mL mínimo, unidas a la primera por tubos.

Tipo II. (Con solución anticoagulante CPD).

Dos bolsas: Una para recolectar sangre de 450 mL con 63 mL o de 500 mL con 70 mL de solución CPD, con un tubo transportador primario con aguja número 15 o 16 y otra bolsa de 300 mL mínimo, unida a la primera por un tubo.

Tres bolsas: Una para recolectar sangre de 450 mL con 63 mL o de 500 mL con 70 mL de solución CPD, con un tubo transportador primario con aguja número 15 o 16 y otras dos bolsas de 300 mL mínimo unidas a la primera por tubos.

Cuatro bolsas: Una para recolectar sangre de 450 mL con 63 mL o de 500 mL con 70 mL de solución CPD, con un tubo transportador primario con aguja número 15 o 16 y otras tres bolsas de 300 mL mínimo, unidas a la primera por tubos.

Tipo III. (Con solución anticoagulante CPDA-1).

Dos bolsas: Una para recolectar sangre de 450 mL con 63 mL o de 500 mL con 70 mL de solución CPDA-1, con un tubo transportador primario con aguja número 15 o 16 y otra bolsa de 300 mL mínimo, unida a la primera por un tubo.

Dos bolsas: Una para recolectar sangre de 450 mL con 63 mL o de 500 mL con 70 mL de solución CPDA-1, con un tubo transportador primario con aguja número 15 o 16 y otra bolsa de 300 mL mínimo unida a la primera por tubos, para el mantenimiento de plaquetas por tres o cinco días.

Tres bolsas: Una para recolectar sangre de 450 mL con 63 mL o de 500 mL con 70 mL de solución CPDA-1, con un tubo transportador primario con aguja número 15 o 16 y otras dos bolsas de 300 mL mínimo, unidas a la primera por tubos.

Tres bolsas: Una para recolectar sangre de 450 mL con 63 mL o de 500 mL con 70 mL de solución CPDA-1, con un tubo transportador primario con aguja número 15 o 16 y otras dos bolsas de 300 mL mínimo, unidas a la primera por tubos, una de ellas para el mantenimiento de plaquetas por tres o cinco días.

Cuatro bolsas: Una para recolectar sangre de 450 mL con 63 mL o de 500 mL con 70 mL de solución CPDA-1, con un tubo transportador primario con aguja número 15 o 16 y otras tres bolsas de 300 mL mínimo, unidas a la primera por tubos.

Cuatro bolsas: Una para recolectar sangre de 450 mL con 63 mL o de 500 mL con 70 mL de solución CPDA-1, con un tubo transportador primario con aguja número 15 o 16 y otras tres bolsas de 300 mL mínimo unidas a la primera por tubos, una de ellas es para el mantenimiento de plaquetas por tres o cinco días.

Tipo IV. (Con solución anticoagulante CPD o ACD y solución aditiva).

Tres bolsas: Una para recolectar sangre de 450 mL con 63 mL o de 500 mL con 70 mL de solución CPD, con 67.5 mL de ACD o de 500 mL con 75 mL de ACD, con un tubo transportador primario con aguja número 15 o 16 y dos bolsas unidas por tubos, una de 300 mL mínimo con 100 mL de solución aditiva, unida a la bolsa primaria y otra bolsa de 300 mL mínimo para conservación de plaquetas por tres o cinco días.

Cuatro bolsas: Una para recolectar sangre de 450 mL con 63 mL o de 500 mL con 70 mL de solución CPD o la correspondiente de ACD, con un tubo transportador primario con aguja número 15 o 16 y tres bolsas

unidas por tubos, una de 300 mL mínimo con 100 mL de solución aditiva y otras dos bolsas, una de ellas para conservación de plaquetas por tres o cinco días.

Tipo V.

Bolsa única de transferencia, vacía de 150 mL de capacidad con un tubo transportador primario de 600 a 900 mm, con balloneta de plástico rígido con extremo terminado en punta y con protector de plástico que garantice la esterilidad, con sellado hermético fácilmente removible al girarlo y jalarlo. La bolsa debe tener en la parte superior dos tubos cortos, uno de ellos obturado y con protector de plástico, translúcido, flexible y en el otro se conecta el tubo transportador. En el extremo opuesto, la bolsa debe contar con un dispositivo de suspensión que permita colgarla durante su uso, en las partes laterales debe tener una o dos ranuras situadas centralmente con el objeto de fijar la bolsa o el tubo transportador adecuadamente.

La bolsa única de transferencia vacía de 300 mL, 600 mL y 1000 mL de capacidad con un tubo transportador primario de 600 a 900 mm, con balloneta de plástico rígido, con extremo terminado en punta y con protector de plástico que garantice la esterilidad con sellado hermético fácilmente removible al girarlo y jalarlo. La bolsa debe tener en la parte superior tres tubos cortos, dos de ellos obturados y con protectores de plástico translúcido, flexible y en el tercero se conecta el tubo transportador, en el extremo opuesto la bolsa debe contar con un dispositivo de suspensión que permita colgarla durante su uso. En las partes laterales debe tener una o dos ranuras situadas hacia los extremos, con el objeto de fijar la bolsa o el tubo transportador adecuadamente.

Bolsas para fraccionar sangre o plasma en volúmenes pequeños. Cinco bolsas de 100 mL vacías, unidas a un tetón para conexión con la bolsa de sangre o plasma.

DIMENSIONES Y CAPACIDADES DE LAS BOLSAS DE TRANSFERENCIA

COMPONENTE	CAPACIDAD MINIMA mL	LARGO mm	ANCHO mm	GROSOR PARED mm
BOLSA DE TRANSFERENCIA	100	100 - 140	60 - 85	0.35 mín.
	150	100 - 140	60 - 85	0.35 mín.
	300	120 - 180	100 - 140	0.35 mín.
	600	154 - 220	100 - 140	0.35 mín.
	1000	240 - 300	100 - 140	0.35 mín.

Las dimensiones anteriores pueden ser substituidas por las autorizadas en las Farmacopeas actualizadas del país de origen.

4.2 Diseño.

La forma y estructura aproximada de los componentes se puede apreciar en las figuras 1, 2, 3, 4 y 5, las cuales no implican diseño.

Los componentes del artículo son:

4.2.1 Bolsa primaria.

4.2.2 Bolsas secundarias.

4.2.3 Tubos transportadores.

4.2.4 Aguja.

4.2.5 Protector de la aguja.

4.2.6 Conectores.

Cada uno de los componentes deben ser estériles, desechables, libres de pirógenos, atóxicos y no reactivos tisulares elaborados con materiales plásticos, metálicos y látex grado médico.

Las superficies del artículo en contacto con la sangre o con los tejidos del usuario, no deben desprender partículas ni contener sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con las mismas, además de tener propiedades hemo-repelentes.

Los componentes del artículo que estén en contacto con la sangre no deben estar pigmentados, los complementarios pueden estar pigmentados, siempre y cuando los pigmentos utilizados no contengan en su composición impurezas o sustancias que puedan trasladarse al interior del mismo o provocar reacciones con las sustancias que estén en contacto.

El adhesivo utilizado debe ser grado médico.

Las bolsas y tubos bajo condiciones normales de uso deben ser flexibles, de espesor uniforme y resistentes. Deben estar libres de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, desmoronamientos, material infusible o cualquier otro defecto que afecte su funcionamiento adecuado.

Las bolsas primarias del producto deben contener una solución anticoagulante.

BOLSA PRIMARIA.

La bolsa primaria debe ser un recipiente hermético, elaborado a base de cloruro de polivinilo o cualquier otro material plástico, grado médico, sin pigmentar, flexible, translúcido, inodoro o con un ligero olor característico, delimitado por un termosellado doble. La parte superior (ver figura 1) debe llevar ensamblados y sellados herméticamente tres o cuatro tubos cortos, de los cuales uno o dos (dependiendo del número de tubos cortos), están obturados en el interior y protegidos mediante un dispositivo para mantenerlos estériles.

De los dos tubos restantes, uno se conecta al equipo de punción y el otro a una bolsa secundaria o a uno o dos conectores derivadores de dos o tres vías, dependiendo del número de bolsas secundarias que integran el artículo. Estas conexiones se llevan a cabo por medio de tubos transportadores.

El tubo que conecta al tubo transportador con la bolsa secundaria o con el o los conectores derivadores de dos o tres vías, debe estar provisto de un dispositivo que evite el paso directo de la sangre hacia las bolsas secundarias y que a su vez el paso de la misma o de sus fracciones se efectúe con facilidad al utilizarse dicho dispositivo.

La porción central inferior de la bolsa puede tener una ranura o más, la cual realiza la función de asa y permite colgar la bolsa durante su uso. Asimismo, las partes laterales pueden tener una o dos ranuras cada una, situadas hacia los extremos cuya función es fijar adecuadamente los tubos transportadores durante el proceso de centrifugación de la sangre.

TABLA 1. SOLUCIONES ANTICOAGULANTES

TIPO	SOLUCION ANTICOAGULANTE	CONTENIDO
I	ACD FORMULA A	67.5 o 75.9 mL
	ACD FORMULA B	
II	CPD	63 o 70 mL
III	CPDA-1	63 o 70 mL
IV	CPD	63 o 70 mL
	SOLUCION ADITIVA	100 mL
	ACD	67.5 o 75.9 mL
	SOLUCION ADITIVA	112.5 o 125 mL

* Solución ACD*

Cada 1000 mL contienen:

Dextrosa monohidratada 24.5 g

Acido cítrico monohidratado 8.0 g

Citrato de sodio dihidratado 22.0 g

Agua inyectable c.b.p. 1000 mL

* Solución CPD*

Cada 1000 mL contienen:

Dextrosa monohidratada 25.5 g

Fosfato monobásico de sodio monohidratado 2.22 g

Citrato de sodio dihidratado 26.3 g

Acido cítrico monohidratado 3.27 g

Agua inyectable c.b.p. 1000 mL

Solución CPDA1*

Cada 1000 mL contienen:

Acido cítrico (monohidratado) 3.27 g

Citrato de sodio (dihidratado) 26.3 g

Fosfato de sodio monobásico (monohidratado) 2.22 g

Dextrosa (monohidratada) 31.9 g

o Dextrosa anhidra 29.0 g

Adenina 0.275 g

Agua inyectable c.b.p. 1000 mL

* Soluciones aditivas*

Fórmula 1:

Dextrosa monohidratada 22.0 g

Cloruro de sodio 9.0 g

Adenina 0.270 g

Manitol 7.50 g

Agua inyectable c.b.p. 1000 mL

Fórmula 2:

Dextrosa (monohidratada) 9.0 g

Cloruro de sodio 8.77 g

Adenina 0.300 g

Manitol 5.25 g

Agua inyectable c.b.p. 1000 mL

Fórmula 3:

Dextrosa monohidratada 9.0 g

Adenina 0.169 g

Cloruro de sodio 8.77 g

Manitol 5.25 g
Agua inyectable c.b.p. 1000 mL

* Pueden sustituirse por las indicadas en las Farmacopeas Vigentes en los países fabricantes.

4.3 Propiedades.

DETERMINACION	ESPECIFICACION
Acabado	<p>Debe estar libre de deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, desmoronamientos, material infusible, material extraño, piezas desensambladas, piezas faltantes, delgadas o chiclosas, bordes filosos en el plástico, colapsamientos, desechos de pulido.</p> <p>La aguja no debe tener corrosión a simple vista, marcas de esmerilado, poros, partes romas en el filo, fracturas, áreas rugosas, muescas, rayas, desechos de pulido, grietas, superposición de materiales, deformación de la cánula, deformaciones en el bisel, debe tener un acabado final a espejo o satinado. Las superficies internas del producto no deben permitir la adherencia entre las paredes de la bolsa ni favorecer el atrapamiento de células. La superficie del producto debe ser de color uniforme (cuando sean coloreadas). La bolsa, los tubos cortos y el tubo transportador deben ser transparentes o translúcidos.</p>
* Dimensiones (ver figura 1) Del tubo transportador primario mm	<ul style="list-style-type: none">- Longitud 800 a 1260- Diámetro Interno 2.7 a 3.2- Diámetro Externo 3.4 a 4.8
De la Bolsa Almacenadora, mm	<ul style="list-style-type: none">- Ancho Util (A) para:<ul style="list-style-type: none">450 mL 100.0 a 128.0500 mL 100.0 a 140.0- Longitud Util (B) para:<ul style="list-style-type: none">450 mL 154.0 a 220.0500 mL 154.0 a 220.0- Espesor a Pared Sencilla, mm 0.35 mínimo
De la Aguja de Punción	<ul style="list-style-type: none">- Longitud Util, mm 34.0 a 39.0
- Diámetro Exterior, mm	<ul style="list-style-type: none">Calibre 15 (SWG) 1.75 a 1.90Calibre 16 (SWG) 1.60 a 1.69
- Diámetro Interior, mm	<ul style="list-style-type: none">Calibre 15 (SWG) 1.30 a 1.56Calibre 16 (SWG) 1.15 a 1.50
- Longitud del Bisel, mm	<ul style="list-style-type: none">Calibre 15 (SWG) 4.75 a 5.55Calibre 16 (SWG) 5.50 a 6.73
Capacidad Total de la Bolsa Primaria, mL	<ul style="list-style-type: none">Para 450 mL 513.0 mínimoPara 500 mL 563.0 mínimo
Volumen de la Solución Anticoagulante, mL	<ul style="list-style-type: none">Para 63 mL 56.7 a 69.3Para 67.5 mL 60.75 a 74.25Para 70 mL 63.0 a 77.0Para 75 mL 67.5 a 82.5
<p>* Las dimensiones mencionadas pueden ser substituidas por las vigentes en las Farmacopeas de los países fabricantes.</p>	
Resistencia a la Centrifugación	No se deben presentar signos de fugas sobre el papel indicador ni ocurrir una distorsión permanente.
Permeabilidad al vapor	La pérdida de masa no debe exceder del 2% de la masa total.
Estabilidad Térmica	La bolsa debe cumplir con las determinaciones de resistencia a la centrifugación, permeabilidad al vapor, resistencia a la compresión, fugas, vaciamiento bajo presión y la de velocidad de llenado.

Indice Hemolítico	La solución del primer tubo debe tener un índice hemolítico de no más del 10% y el índice hemolítico del segundo tubo no debe diferir por más del 10% del índice hemolítico correspondiente al tercer tubo.
Resistencia del Dispositivo de Suspensión	No debe romperse ni presentar deterioro.
Resistencia de los Ensamblados N (kgf)	34.10 (3.5) mínimo para partes pegadas. 14.70 (1.5) mínimo para partes ensambladas.
Prueba de esterilidad	Debe satisfacer la prueba.
Vaciamiento Bajo Presión	La bolsa debe vaciarse en 2 minutos, máximo.
Velocidad de llenado	La bolsa debe llenarse, al menos a su capacidad nominal, en 8 minutos.
Fugas	No deben tener signos de fugas el papel indicador ni la bolsa.
Material Oxidable	La diferencia entre los volúmenes de la solución titulante usada en la solución de la muestra y en el blanco no debe ser mayor de 2 mL.
Amonio	El color desarrollado por el extracto de la muestra no debe ser más intenso que el obtenido en la solución de referencia de amonio.
Fósforo Orgánico	El color producido por la muestra no debe ser más intenso que el de la solución blanco.
pH	El pH del extracto debe ser de 4.5 a 7.0.
Residuo de la Evaporación	La masa residual del extracto no debe exceder a la del blanco por más de 3.0 mg.
Claridad y Color	El extracto debe ser tan claro e incoloro como el del blanco.
Resistencia del Marcado Etiquetado	La etiqueta no se debe despegar de la bolsa y la impresión sobre ésta debe ser legible e indeleble.
Impreso	La impresión directa sobre la bolsa debe ser legible e indeleble.
Resistencia a la Tensión en las Bolsas MPa	17.02 MPa mínima (175 kgf/cm ²).
Elongación en las Bolsas %	200 mínimo.
Pirógenos	No pirogénico.
Prueba de Seguridad*	Debe satisfacer la prueba.
Prueba de Inyección Sistémica*	Debe satisfacer la prueba.
Prueba Intracutánea*	Debe satisfacer la prueba.
Prueba de Implantación*	Debe satisfacer la prueba.
Metales Pesados, ppm*	Plásticos 1 máximo. Hules 5 máximo.
AGUJA	
Identificación del Material de Fabricación	Acero Inoxidable BSI M-P-E.
Composición Química	Debe cumplir la especificación.
Dureza Rockwell-C	34 Rockwell-C a 42 Rockwell-C.
Resistencia a la corrosión.	A simple vista no deben tener indicios de corrosión.
Deflexión	Calibre 15: No debe ser mayor de 0.45 mm. Calibre 16: No debe ser mayor de 0.30 mm.
ANTICOAGULANTES	
Aspecto	La solución anticoagulante debe ser transparente y libre de partículas visibles.
Identidad de:	
Fosfatos, sodio y citratos.	Positiva.
Dextrosa	Positiva.
Esterilidad	Debe ser estéril.
Cloruros, %	0.0035 máximo.
pH	
Solución ACD	4.5 a 5.5.
Solución CPD	5.0 a 6.0.
Solución CPDA	5.0 a 6.0.
Valoración de los componentes.	95% a 105% de lo indicado en la fórmula, excepto adenina en CPDA que será de 90% a 110%.

* No es necesario realizar estas pruebas en producto terminado cuando existan documentos probatorios para las mismas en materia prima.

4.4 Dimensiones. Las dimensiones mencionadas a continuación (Tablas 2, 3, 4 y 5) pueden ser sustituidas por las vigentes en las Farmacopeas de los países fabricantes.

TABLA 2. DIMENSIONES Y CAPACIDADES DE LA BOLSA PRIMARIA

COMPONENTE	CAPACIDAD MINIMA mL	LARGO mm	ANCHO mm	ESPESOR PARED mm SENCILLA
Bolsa primaria	450 o 500	154-220	100-140	0.35 mínimo

BOLSAS SECUNDARIAS.

Recipiente elaborado a base de cloruro de polivinilo o cualquier otro material plástico, grado médico, sin pigmentar, flexible, translúcido, inodoro o con un ligero olor característico, delimitado por un termosellado doble, hermético. En la parte superior (ver figura 1) puede llevar ensamblados y sellados herméticamente tres o cuatro tubos cortos, de los cuales uno o dos (dependiendo del número de tubos cortos), están obturados en el interior y protegidos mediante un dispositivo para mantenerlos estériles.

En esa misma parte o extremo debe(n) estar ensamblado(s) uno o dos tubos, uno se conecta a la bolsa primaria o a una de las derivaciones de dos o tres vías dependiendo del número de bolsas secundarias que integran el artículo y el otro tubo está termosellado. Las conexiones se llevan a cabo por medio de los tubos transportadores.

En la porción central inferior, la bolsa debe tener una ranura, la cual realiza la función de asa y permite colgar la bolsa durante su uso. Así mismo las partes laterales pueden tener una o dos ranuras cada una, situadas hacia los extremos, cuya función es fijar adecuadamente los tubos transportadores, durante el proceso de la centrifugación de la sangre.

TABLA 3. DIMENSIONES Y CAPACIDADES DE LAS BOLSAS SECUNDARIAS

CONCEPTO	ESPECIFICACION
Capacidad, mL	300 mínimo
Largo, mm	120 a 180
Ancho, mm	100 a 140
Espesor pared sencilla, mm	0.35 mínimo

* Pueden ser sustituidas por las vigentes en las Farmacopeas de los países fabricantes.

TUBO TRANSPORTADOR.

Conducto flexible, translúcido, inodoro, elaborado a base de cloruro de polivinilo o cualquier otro material plástico grado médico, sin pigmentar.

El tubo se clasifica de la siguiente manera:

Primario.

Es aquel que en un extremo lleva ensamblada la bolsa primaria y en el otro el pabellón de la aguja, puede traer un obturador.

Secundarios.

Son aquellos ensamblados a las bolsas secundarias por un extremo, y por el otro al conector o conectores de derivación de dos o tres vías, o a la bolsa primaria.

Todos los ensambles deben ser herméticos y soportar una fuerza de tensión mínima de 34.10 N (3.5 kgf) durante 15 segundos.

TABLA 4. DIMENSIONES

CONCEPTO	ESPECIFICACIONES	
	TUBO TRANSPORTADOR PRIMARIO	TUBO TRANSPORTADOR SECUNDARIO
Longitud libre, mm	800 a 1200	La necesaria para adaptarse al sistema sin dobleces ni obturaciones y permita su funcionalidad.
Diámetro externo mm	3.4 a 4.8	3.4 a 4.8
Diámetro interno mm	2.7 a 3.2	2.7 a 3.2

AGUJA.

Instrumento de punción compuesto por una cánula de acero inoxidable AISI 416 terminada en punta de bisel, ensamblada a un dispositivo fabricado a base de látex y plástico rígido, el cual puede estar pigmentado y hacer las veces de pabellón, ensamblado al tubo transportador primario.

La superficie de la aguja debe estar libre de rebabas, puntas romas o deformes, fisuras, fracturas, marcas de esmerilado, ralladuras, áreas rugosas, muescas, corrosión a simple vista y deformaciones.

TABLA 5. DIMENSIONES

CONCEPTO	ESPECIFICACIONES
----------	------------------

Calibre (SWG)	15	16
Diámetro externo, mm	1.81 a 1.85	1.60 a 1.69
Diámetro interno, mm	1.33 a 1.41	1.15 a 1.50
Longitud, mm	34 a 38	34 a 38

PROTECTOR DE LA AGUJA.

Consiste en un cilindro de látex o plástico rígido o semirrígido, que puede o no estar provisto de un protector de látex, el cual puede estar pigmentado, uno de sus extremos está cerrado en forma hemisférica, el extremo opuesto debe estar provisto de un dispositivo que garantice su no reutilización y pérdida de esterilidad.

El diámetro y longitud del orificio del cilindro deben adaptarse al bisel, al diámetro externo y longitud de la cánula de la aguja, formando un sistema que impida la entrada de aire al equipo.

CONECTORES.

Conductos elaborados en cloruro de polivinilo o cualquier otro material plástico grado médico sin pigmentar e inodoro, cuya función es la de conjuntar el sistema.

Los conectores pueden ser de 2 o 3 vías, dependiendo del número de bolsas en el equipo. Deben ensamblar sin fugas, con la porción externa de los tubos transportadores secundarios.

5. Pruebas

TABLA 6

ANTICOAGULANTES:	
PRUEBA	RESULTADO
Identidad de los componentes. pH de la solución ACD pH de la solución CPD pH de la solución CPDA Cloruros % Pirógenos Otros requerimientos Valoración	Deben responder a las pruebas de identidad para: Dextrosa, fosfatos (excepto para soluciones ACD) y cuando están concentrados al 50% para citratos y sodio. 4.5 a 5.5 5.0 a 6.0 5.0 a 6.0 0.0035 máximo No pirogénico Deben satisfacer los requerimientos para preparaciones inyectables. Los componentes de cada una de las soluciones deben cumplir con un 95% a 105% de lo etiquetado, excepto adenina en CPDA del 90% al 110%.
AGUJA: Identificación del material de fabricación Dureza para aceros: Resistencia a la corrosión: NOM-068-SSA1-1993	Acero inoxidable AISI 416 34 Rockwell a 42 Rockwell A simple vista no deben tener indicios de corrosión. No debe presentar depósitos de cobre.
Acabado.	La superficie de la aguja debe estar libre de rebabas, puntas romas o deformes, fisuras, fracturas, marcas de esmerilado, ralladuras, áreas rugosas, muescas, corrosión a simple vista y deformaciones.

6. Inspección de recepción

6.1 Selección de la muestra.

Para efectos de muestreo e inspección se recomienda proceder de acuerdo con la NMX-Z-12-1987. Muestreo para la inspección por atributos.

6.2 Clasificación de defectos.

6.2.1 Críticos.

- Empaque primario mal sellado, roto o abierto.
- Leyendas de un producto diferente en empaque primario.
- Fecha de caducidad ausente, equivocada, vencida o ilegible en empaque primario.
- Ausencia del total de leyendas o si está ausente o ilegible alguna de las siguientes en empaque primario:
- Bolsas para fraccionar sangre con ACD, CPD o CPDA.
- Marca o logotipo del fabricante.
- Número de registro otorgado por la SSA.
- Número de lote.
- Libre de pirógenos.

- Producto estéril. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario haya sufrido ruptura previa (o leyendas alusivas).
- Nombre o razón social y domicilio del fabricante, proveedor e importador.

6.2.2 Mayores.

Si está ausente o ilegible alguna de las siguientes leyendas o caracteres en empaque primario:

- Cantidad de bolsas.
- Fórmula de los anticoagulantes.

6.2.3 Menores.

Si está ilegible o ausente alguna de las siguientes leyendas en empaque primario:

- País de origen.
- Si está borrosa pero legible alguna de las leyendas mencionadas en defectos críticos, mayores y menores.
- Etiquetas rotas, desgarradas o mojadas, pero con información legible y completa en empaque primario.
- No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicado en Normas Oficiales.

7. Análisis de laboratorio

7.1 Selección de la muestra.

Para efectos de pruebas de laboratorio, seleccionar al azar un mínimo de 75 piezas, provenientes del mismo lote.

7.2 Métodos de prueba.

Los aparatos empleados deben estar debidamente calibrados.

El agua empleada debe ser destilada a menos que se indique otra pureza.

El material de vidrio utilizado debe ser borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica.

Los reactivos utilizados en la preparación de las soluciones de prueba deben ser grado reactivo, a menos que se indique otro grado.

Utilizar un mínimo de 12 piezas para cada prueba, con excepción de los métodos de prueba donde se indique el número de piezas que deben probarse.

7.3 Pruebas de laboratorio.

7.3.1 Dimensionales y de capacidad.

Para determinar las dimensiones y capacidades establecidas en las tablas 3, 4, 5 y 6 utilizar una regla metálica para longitudes, un vernier para diámetros y espesores, y una probeta para capacidad.

7.3.1.1 Interpretación.

Todas las piezas probadas deben cumplir con lo establecido en las tablas antes mencionadas.

7.4 Pirógenos.

Proceder como se indica en la FEUM 6a. Edición 1994 y MGA 0711 página 212.

Realizar la prueba en mínimo de 5 piezas.

7.4.1 Preparación de la muestra.

Agregar solución salina al 0.9%, estéril y libre de pirógenos a la solución anticoagulante hasta obtener una concentración aproximada de 0.5% con respecto al citrato de sodio dihidratado. Circular la solución a través de la pieza.

Realizar la misma operación con las piezas restantes y mezclar los efluentes obtenidos. Inyectar a cada conejo 10 mL de la solución por kilogramo de peso del animal.

7.4.1.1 Interpretación.

Debe ser no pirogénico.

7.5. Índice hemolítico.

REACTIVOS.

Cloruro de sodio.

Ortofosfato disódico hidrogenado.

Ortofosfato de sodio hidrogenado.

Sangre humana heparinizada, de no más de 3 horas de recolectada.

SOLUCION DE REFERENCIA.

Pesar 90.00 g de cloruro de sodio, 34.60 g de ortofosfato disódico hidrogenado y 2.43 g de ortofosfato de sodio hidrogenado, transferir a un matraz volumétrico de 1000 mL, disolver y aforar con agua, mezclar.

PREPARACION DE LA MUESTRA.

Vaciar la bolsa primaria, lavarla con 250 mL de agua para inyección a una temperatura entre 292 K y 294 K (19°C a 21°C), desechar los lavados. Adicionar al artículo un volumen de agua para inyección correspondiente al volumen de anticoagulante indicado en la etiqueta, circular el agua a través del artículo, cerrar, calentar en autoclave manteniendo la temperatura a 383 K (110°C) durante 30 minutos. Enfriar y adicionar suficiente agua para inyección hasta llenar el artículo a su capacidad nominal (Solución A).

PROCEDIMIENTO.

Preparar las soluciones con la solución de referencia como sigue: Solución (1) agregar 10 mL de agua y 30 mL de la solución de referencia. Solución (2) agregar 20 mL de agua y 30 mL de solución de referencia. Solución (3) agregar 35 mL de agua y 15 mL de solución de referencia. Adicionar a cada uno de 3 tubos de

centrífuga, 1.4 mL de solución A y 0.02 mL de sangre humana heparinizada, al primer tubo adicionar 0.1 mL de la solución (1), al segundo tubo adicionar 0.1 mL de la solución (2) y al tercer tubo adicionar 0.1 mL de la solución (3), respectivamente, mezclar bien y calentar en baño de agua entre 302 K y 304 K (29°C y 31°C) durante 40 minutos. Preparar también otras tres soluciones como sigue: Solución (4) agregar 12 mL de agua y 3 mL de solución (1). Solución (5) agregar 11 mL de agua y 4 mL de solución (2). Solución (6) agregar 1.25 mL de agua y 4.75 mL de solución (2). Adicionar a la solución (4) 1.5 mL de la solución (1), a la solución (5) 1.5 mL de la solución (2) y a la solución (6) 1.5 mL de la solución (3). Al mismo tiempo y de igual forma preparar otros tres tubos pero usando agua en lugar de la Solución A. Centrifugar simultáneamente los 6 tubos a exactamente 24516.72 m/s² (2500 g) en una centrífuga horizontal durante 5 minutos. Después de centrifugar determinar la absorbancia de cada uno de los líquidos a una longitud de onda de 540 nm, emplear celdas de 1 cm y la solución de referencia para ajustar el aparato.

Calcular el Índice Hemolítico en porcentaje por medio de la siguiente fórmula:

$$100 (A/A_3)$$

donde:

A = Absorbancia del primero y segundo tubos o del tubo control correspondiente.

A₃ = Absorbancia del tercer tubo.

La solución del primer tubo debe tener un índice hemolítico de no más del 10% y el índice hemolítico del segundo tubo no debe diferir por más del 10% del índice hemolítico correspondiente al tercer tubo.

7.6 Resistencia de los ensambles.

Velocidad de prueba	1.6 mm/s
Temperatura	De 293 K a 300 K (20°C a 27°C)
Tiempo empleado	15 segundos
Fuerza de tensión para partes pegadas	34.10 N (3.5 kgf)
Fuerza de tensión para partes ensambladas	14.71 N (1.5 kgf).

7.6.1 Interpretación.

Todas las unidades probadas deben soportar la fuerza indicada sin desprendimiento o rompimiento.

7.7 Resistencia a la corrosión para acero NOM-068-SSA1-1993.

Lavar las agujas con jabón y agua destilada, enjuagar perfectamente y secar. Posteriormente en un recipiente de vidrio, sumergir las muestras en una solución al 10% de ácido cítrico, a temperatura ambiente durante 5 horas, después sacar de la solución y hervir en agua destilada durante 30 minutos. Las muestras deben permanecer sumergidas en el agua durante 48 horas. Transcurrido este tiempo sacar y secar las muestras por evaporación para su inspección.

7.7.1 Interpretación.

A simple vista no deben tener indicios de corrosión.

7.8 Resistencia a la corrosión para Acero AISI 416 y NOM-068-SSA1-1993.

Las agujas deben lavarse previamente con jabón neutro y agua a temperatura de 308 K a 313 K (35°C a 40°C) enjuagarlas con agua destilada a temperatura de 323 K a 333 K (50°C a 60°C), sumergirlas rápidamente en alcohol etílico al 95%, o en alcohol isopropílico y secarlas. Posteriormente, sumergirlas completamente, durante 6 minutos, en una solución de sulfato de cobre a temperatura de 289 K a 293 K (16°C a 20°C).

La composición química de la solución debe ser:

Sulfato de cobre	(CuSO ₄ · 5H ₂ O)	4.0 g
Acido sulfúrico	(H ₂ SO ₄ de densidad = 1.84)	5.7 mL
Agua destilada	(H ₂ O)	90 mL

A continuación sacar las piezas de la solución de sulfato de cobre y limpiarlas suavemente con un trapo humedecido con agua a temperatura ambiente para su inspección examen.

7.8.1 Interpretación.

Las agujas no deben presentar depósitos de cobre. Es importante mencionar que los depósitos ligeros de cobre, formados por la periferia de las gotas de la solución de sulfato de cobre, no deben considerarse para la evaluación.

7.9 Verificación del acabado y marcado.

Verificar en no menos de 3 empaques primarios, las especificaciones de acabado y marcado establecidas en los numerales correspondientes.

7.9.1 Interpretación.

Todas las unidades probadas deben cumplir con lo indicado en cada uno de los numerales mencionados.

8. Marcado, empaque y embalaje

8.1 Marcado.

Cada bolsa primaria y secundaria debe traer impreso o adherido un marbete con los datos indicados en los Apéndices A y B, respectivamente.

La superficie impresa con los datos indicados debe a su vez permitir marcar con un bolígrafo común de manera fácil, clara e indeleble, toda la información posterior que se requiera.

8.2 Empaque (envase).

Los empaques (envases) del producto deben reunir las especificaciones señaladas en el Reglamento de Insumos para la Salud.

El empaque (envase) debe proteger al producto y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país.

8.2.1 Empaque primario (cuando exista).

Contenedor de otra bolsa de plástico transparente.

8.2.2. Empaque múltiple.

Bolsa de aluminio o cualquier otro material apropiado, resistente, de tamaño adecuado para contener las bolsas estériles.

Debe llevar impreso o adherido un marbete con los siguientes datos en español en forma legible e indeleble de acuerdo con la Ley General de Salud y al Reglamento de Insumos para la Salud.

- Nombre del producto.
- Marca o razón social del fabricante.
- "Producto estéril" "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario haya sufrido ruptura previa" o leyendas alusivas.
- Libre de pirógenos.
- Número de registro otorgado por la SSA.
- País de origen.
- Número de lote.
- Cantidad de bolsas.
- Fecha de caducidad (2 años mínimo a partir del momento de fabricación).
- Fecha de fabricación, puede estar indicada en el número de lote.
- Nombre o razón social y domicilio del fabricante, proveedor e importador.
- Fórmula del anticoagulante.

8.3 Embalaje.

Empaque que asegure la integridad de los empaques múltiples.

9. Almacenamiento y distribución

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

10. Bibliografía

- 10.1** Ley General de Salud. Secretaría de Salud. México, D.F. 1984.
- 10.2** Reglamento de Insumos para la Salud. México, D.F. 1998.
- 10.3** The United States Pharmacopeia, 21th Ed., National Formulary 16th Ed., Mack Publishing Co., Easton Pennsylvania, 1990, pp. 68-69.
- 10.4** ASTM-E-353 American Society for Testing and Materials.
- 10.5** British Pharmacopeia, Her Majesty's Stationery Office, Vol. II, London, England, 1988, pp. A65 y A216 - A217.
- 10.6** The United States Pharmacopeia, 21th Ed., National Formulary 16th Ed., Mack Publishing Co., Easton Pennsylvania, 1990, pp. 68 - 69.
- 10.7** The United States Pharmacopeia, 22nd and 23rd Ed., Ed. National Formulary, 17th Ed., Mack Publishing Co., Easton Pennsylvania 1990 y 1995, pp 99 - 101, 102, 408 y 1470 - 1472.
- 10.8** ASTM-E-353 Chemical Analysis of Stainless Heat Resisting Maraging and Other Similar Chromium - Nickel Iron Alloys.
- 10.9** British Standard 2463; Part 1. Transfusion Equipment for Medical Use. Part 1. Specification for Collapsible Containers for Blood and Blood Components.
- 10.10** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Sexta Edición. 1998.
- 10.11** NMX-E-097-1980 Plásticos, acondicionamiento, pruebas físicas, químicas a plásticos, látex u otros elastómeros naturales.
- 10.12** NMX-E-085-1994 Plásticos. Tuberías de cloruro de polivinilo (PVC), anillos de hule usados como sello. Determinación de la dureza Shore "A" - Método de Prueba.
- 10.13** NMX-BB-082-1984 Equipo para uso médico, contenido de óxido de etileno residual. Método de Prueba.
- 10.14** NMX-BB-008-1990 Equipo para uso médico. Esterilidad de Método de Prueba.
- 10.15** NMX-BB-006-1990 Determinación de toxicidad, pirogenicidad y reacciones tisulares en jeringas de plástico desechables.
- 10.16** NMX-BB-042-1976 Determinación de toxicidad, pirogenicidad y reacciones tisulares en agujas hipodérmicas desechables.
- 10.17** NMX-Z-12-1987. Muestreo para la inspección por atributos.

10.18 NMX-B-119-1974 Industria Siderúrgica - Dureza Rockwell y Rockwell Superficial en Productos de Hierro y Acero - Método de Prueba.

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

10.20 NMX-BB-034-1972 Método de prueba para la determinación de la resistencia a la tensión.

10.21 NMX-BB-035-1972 Método de prueba para la determinación del alargamiento (elongación).

11. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma no concuerda con ninguna Norma Internacional pero concuerda parcialmente con las NMX-E-097-1980 y NMX-E-085-1994.

12. Observancia de la norma

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

13. Vigencia

La presente Norma entrará en vigor con carácter de obligatorio al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

APENDICE A INFORMATIVO DATOS EN LAS BOLSAS PRIMARIAS

- Bolsa para fraccionar sangre con solución CPD, ACD o CPDA.
- Calibre (SWG) de la aguja.
- Volumen de solución anticoagulante.
- Volumen de sangre a recolectar (equivalente a la solución anticoagulante).
- Fórmula del anticoagulante (cuando no se encuentre en el envase primario).
- Superficie interior estéril y libre de pirógenos.
- No utilizar si la solución anticoagulante no está transparente.
- Número de registro otorgado por la SSA.
- País de origen.
- Nombre o razón social y domicilio del proveedor.
- Recolectada y tipificada por:
- No permitir la entrada de aire.
- Instructivo disponible si se requiere.
- No se garantiza la esterilidad de este producto, en caso de que el envase tenga señales de haber sufrido ruptura previa (o leyendas alusivas).
- Número de lote.
- Conservar entre 274 K y 279 K (1°C y 6°C).
- Realizar pruebas cruzadas antes de la transfusión.
- Identificar al receptor de las pruebas cruzadas.
- No agregar ningún medicamento a la bolsa con sangre.
- Mezclar bien la sangre inmediatamente antes de su empleo y administrar sin calentar, excepto bajo condiciones controladas (puede estar incluido en el instructivo).
- Sangre total (humana) con solución CPD, ACD o CPDA.
- Contiene aproximadamente 450 mL o 500 mL de sangre humana y 63 mL o 75 mL, 67.5 mL o 75 mL de solución anticoagulante CPD, ACD o CPDA, respectivamente.
- Donador.
- No administrar después de:
- Serología:
- VDRL.
- VIH (SIDA).
- HEPATITIS B.
- HEPATITIS C.
- Otras pruebas (si procede o si se realizan).

-
- Grupo Sanguíneo.
 - ABO.
 - Factor Rh.
 - Hematócrito.
 - Hemoglobina.
 - Receptor de las pruebas cruzadas: _____.
 - Recolectada y tipificada por fecha: _____.
 - Fecha de extracción.
 - Fecha de expiración.

APENDICE B INFORMATIVO DATOS DE LAS BOLSAS SECUNDARIAS

Cada bolsa secundaria debe tener impresa o adherida una etiqueta con los siguientes datos:

- Bolsa para fraccionar sangre con solución CPD, ACD, CPDA o solución aditiva.
- Superficie interior estéril y libre de pirógenos.
- Desechar la bolsa después de utilizarse una sola vez.
- País de origen.
- Nombre, razón social y domicilio del proveedor.
- Número de lote.
- No permitir la entrada de aire.
- Grupo sanguíneo.
- Rh.
- VDRL/RPR.
- VIH.
- Hepatitis B (HBsAg).
- Hepatitis C.
- Otras pruebas.

Atentamente

México, D.F., a 19 de octubre de 1998.- El Director General de Insumos para la Salud, **Francisco J. Higuera Ramírez**.- Rúbrica.