



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**

**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**N O R M A**

**060 MATERIAL DE CURACION**

**BIBERONES DE VIDRIO CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR**

**CLAVES: 060.118.0052**

**060.118.0102**

**ESTA NORMA CANCELA A LA NORMA BIBERONES CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR Y DISCO, DE FECHA JULIO/86.**

<b>CLAVE</b>

<b>FECHA</b> 5-08-92
<b>VIGENCIA</b> 4-10-92

<b>PAGINA No. 1 DE 24</b>
---------------------------



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**

**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

---

**BIBERONES DE VIDRIO CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR**

---

**01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION**

Esta norma establece las especificaciones de calidad que de ben cumplir los Biberones de Vidrio con Mamila, Tapa de Rosca, Capuchón Protector y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas. Se aplica en el proceso de - la adquisición, inclusión, inspección de recepción, mues- - treo y suministro del producto.

**02. DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

Artículo elaborado con material plástico, vidrio y hule. La superficie del producto que se ponga en contacto con los lí quidos administrados, fluídos corporales y/o tejidos del pa ciente, no debe contener sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos.

Las partes mínimas indispensables que integran el producto son las siguientes (ver figuras 1, 2, 3 y 4):

**02.01. BOTELLA**

Recipiente de vidrio que en la parte superior, tiene una disminución en su diámetro formando un cuello, el cual tiene rosca universal externa. Tiene dos escalas volumétricas con graduaciones en mililitros y en onzas.

**02.02. TAPA Y CAPUCHON**

Piezas elaboradas con plástico rígido grado médico, - - las cuales están pigmentadas, por juegos, en colores claros (azul, amarillo o rosa) o blanco.

La tapa tiene rosca universal interna y un orificio en la parte superior por donde ensambla la mamila.

El capuchón debe proteger a la mamila y tapa.

CLAVE

FECHA	5-08-92
VIGENCIA	4-10-92

PAGINA No. 2	DE 24
--------------	-------



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**

**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

---

**BIBERONES DE VIDRIO CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR**

---

02.03.

**MAMILA**

Pieza elaborada con hule látex, sin pigmentar, la cual debe tener un orificio en la parte superior y un dispositivo o mecanismo regulador que sirve para reponer con aire el líquido extraído de la botella.

03.

**DEFINICIONES, SIMBOLOS Y ABREVIATURAS**

Para efectos de la presente norma se establecen las siguientes definiciones, símbolos y abreviaturas.

**PLASTICO GRADO MEDICO**

Macromoléculas de polímeros o copolímeros orgánicos moldeables en múltiples formas por efecto del calor, la presión y la catálisis, las cuales son procesadas mediante formulaciones específicas que garantizan la atoxicidad del producto.

**DEFORMACION**

Alteración de la forma definida.

**OJO DE BUEY**

Defecto de la superficie que tiene una apariencia de lente.

**ONZA FLUIDA**

1 onza fluida (US) = 29.6 ml

---

CLAVE

FECHA 5-08-92

VIGENCIA 4-10-92

PAGINA No. 3 DE 24



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BIBERONES DE VIDRIO CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR**

**04. CLASIFICACION Y DESIGNACION**

De acuerdo al Cuadro Básico de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud (10.01):

**BIBERONES**

De vidrio  
Con mamila, tapa de rosca,  
capuchón protector  
Capacidad:

060.118.0052  
060.118.0102

120 ml  
240 ml

**05. ESPECIFICACIONES**

**05.01. DEL PRODUCTO**

DETERMINACION

ESPECIFICACION

SUBINCISO

BIBERON

Acabado

Libre de orificios que no formen parte del diseño, despellejamientos, fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, desmoronamientos, material infusible, astilla duras o desportilladuras, ojos de buey, partes delgadas, chiclosas o reblandecidas, bordes filosos, falta de marca o logotipo en los accesorios, piezas faltantes, material extraño, falta de perpendicularidad, falta de asentamiento. La botella debe ser transparente, con superficies interiores lisas y de fácil limpieza. Los juegos de tapa y capuchón deben ser de colores cla-

07.02.1.

CLAVE

FECHA 5-08-92

VIGENCIA 4-10-92

PAGINA No. 4 DE 24



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BIBERONES DE VIDRIO CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR**

ros (azul, amarillo o rosa) o blanco.  
La mamila debe tener un orificio en la parte superior y un dispositivo o mecanismo regulador, fácil de limpiar, que sirva para reponer con aire, el líquido extraído de la botella. Todas las superficies de los componentes deben ser lisas y de color uniforme

Ensamble	El ensamble de todos los componentes debe ser adecuado y firme	07.02.2.
Fugas	No debe tener fugas de líquido	07.02.3.
Envejecimiento	No deben tener ningún defecto de los mencionados en acabado y deben cumplir con lo indicado en el punto de líneas de graduación. Además la mamila no debe perder más del 25% de sus propiedades originales en resistencia a la tensión y alargamiento	07.02.4.
Dimensiones	Deben cumplir con lo indicado para cada clave	07.02.5.
<b>BOTELLA</b>		
Líneas de Graduación	Las líneas de graduación deben estar ubicadas en ángulo recto con respecto al eje longitudinal de la botella. El cero pa-	07.02.1.

CLAVE

FECHA 5-08-92

VIGENCIA 4-10-92

PAGINA No. 5 DE 24



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BIBERONES DE VIDRIO CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR**

ra las dos escalas debe iniciar en el extremo inferior de la botella. Las líneas de graduación que lleven adyacente el número correspondiente deben tener aproximadamente el doble de longitud de las intermedias. Cerca de la escala ó en las graduaciones máximas deben tener indicadas las unidades de las mismas en mililitros y onzas fluidas (US). Las líneas de graduación números y unidades deben estar definidas, ser de espesor uniforme y tener una cada 10 ml y una cada 1/2 onza

Grabado Numérico para la Clave:		07.02.1.
060.118.0052	Cada 40 ml y cada onza	
060.118.0102	Cada 50 ml y cada onza	
Exactitud de las Líneas de Graduación, %	La variación permisible en cada una de las líneas de graduación es de $\pm 5$ en capacidad	07.02.6.
Choque Térmico	Deben soportar el cambio brusco de temperatura sin ninguna <u>alte</u> ración aparente o visual de acuerdo al acabado	07.02.7.
Material de Fabricación	Vidrio calizo con un coeficiente de expansión térmica no mayor de $87 \times 10^{-7} \text{ K}^{-1} (\text{°C}^{-1})$	07.02.8.

CLAVE

FECHA 5-08-92

VIGENCIA 4-10-92

PAGINA No. 6 DE 24



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BIBERONES DE VIDRIO CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR**

PLASTICOS

Prueba Intracutánea*	Deben satisfacer la prueba	07.02.9.
Metales Pesados, ppm	1 máximo	07.02.10.

HULES

Toxicidad Sistémica Aguda *	Deben satisfacer la prueba	07.02.11.
-----------------------------	----------------------------	-----------

Metales Pesados, ppm	5 máximo	07.02.10.
----------------------	----------	-----------

*Método*

Dureza Shore A, grados	33 a 39	07.02.12.
------------------------	---------	-----------

+

Resistencia a la Tensión, MPa (kgf/cm <sup>2</sup> ) en:		07.02.13.
--	--	-----------

Original	2.92 (30) mínima
Envejecida	2.19 (22.5) mínima

+

Alargamiento, % en:		07.02.14.
---------------------	--	-----------

Original	500 mínimo
Envejecida	375 mínimo

Tratamiento Térmico	No debe tener ningún defecto aplicable a hules de los mencionados en acabado	07.02.15.
---------------------	--	-----------

\* Estas pruebas no son indispensables en producto terminado cuando existan documentos aprobatorios de las mismas en materias primas.

CLAVE

FECHA	5-08-92
VIGENCIA	4-10-92

PAGINA No. 7 DE 24
--------------------



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BIBERONES DE VIDRIO CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR**

**05.02. DEL MERCADO Y EMBALAJE**

**05.02.1. MERCADO**

La superficie externa de la botella de vidrio debe tener dos escalas impresas o en alto relieve, en mililitros y en onzas, las cuales deben resistir los procesos de esterilización y lavado de las mismas. Cada uno de los componentes del biberón debe traer la marca o logotipo del fabricante o proveedor.

**05.02.2. EMBALAJE**

Caja de cartón corrugado de forma rectangular baja, con resistencia mínima de 1.07 MPa (11 kgf/cm<sup>2</sup>) o algún otro material con propiedades similares, con rejilla interior y con capacidad para contener 50 y 25 biberones ensamblados (botella, mamila, tapa de rosca y capuchón protector) para 120 ml y 240 ml respectivamente, que cumpla con lo establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.02).

**LEYENDAS EN EL EMBALAJE**

El embalaje debe tener impresos, adheridos o adicionados los siguientes datos y/o leyendas en español, en forma legible e indeleble:

- Nombre del producto
- Número de lote
- Capacidad del biberón en mililitros
- Nombre, marca o logotipo del fabricante
- Razón social y domicilio del fabricante, proveedor e importador
- Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote
- País de origen
- Esterilizable (o leyendas alusivas)
- Número de biberones

CLAVE

FECHA 5-08-92

VIGENCIA 4-10-92

PAGINA No. 8 DE 24



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BIBERONES DE VIDRIO CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR**

- Clave del Cuadro Básico de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud
- Propiedad IMSS o Sector Salud (o leyendas alusivas)
- Nombre genérico del producto

**06. INSPECCION DE RECEPCION**

**06.01. SELECCION DE LA MUESTRA**

Para efectos de muestreo e inspección aplicar el Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos (09.04).

**06.02. CLASIFICACION DE DEFECTOS**

**EN EL PRODUCTO**

**EN EL EMBALAJE**

**CRITICOS**

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Ensamble inadecuado de los componentes</li><li>- Bordes filosos</li><li>- Deformaciones severas que afecten el funcionamiento del producto</li><li>- Roturas</li><li>- Ausencia de números y líneas de graduación</li><li>- Falta de perpendicularidad</li><li>- Falta de asentamiento</li><li>- Piezas faltantes</li><li>- Falta de mecanismo regulador</li><li>- Material extraño fundido o integrado al biberón</li><li>- Material infusible</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>- Datos y/o leyendas de un producto diferente en el empaque</li><li>- Ausencia del total de datos y/o leyendas o si está ausente o ilegible alguno de los siguientes en el empaque:<ul style="list-style-type: none"><li>. Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote</li><li>. Nombre, marca o logotipo del fabricante</li><li>. Número de biberones</li><li>. Capacidad del biberón en mililitros</li><li>. Número de lote</li></ul></li></ul> |
|---|--|

<b>CLAVE</b>

<b>FECHA</b> 5-08-92
<b>VIGENCIA</b> 4-10-92

<b>PAGINA</b> No. 9 DE 24
---------------------------



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BIBERONES DE VIDRIO CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR**

**MAYORES**

- Orificios que no formen parte del diseño
- Despellejamientos
- Deformaciones leves
- Partes delgadas
- Partes chiclosas
- Partes reblandecidas
- Astilladuras o desportilladuras
- Ojos de buey
- Falta de transparencia en la botella
- Oquedades
- Burbujas
- Rugosidades
- Rebabas
- Desmoronamientos
- Fisuras
- Embalaje sucio, manchado o deteriorado
- Embalaje diferente al especificado
- Si está ausente o ilegible alguno de los siguientes datos y/o leyendas en el embalaje:
  - . Nombre genérico del producto
  - . Número de clave del Cuadro Básico de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud
  - . Razón social y domicilio del fabricante, proveedor e importador
  - . Propiedad IMSS o Sector Salud (o leyendas alusivas)

**MENORES**

- Marcado defectuoso
- Color no-uniforme (cuando sean pigmentadas)
- Falta de marca o logotipo en los accesorios
- Superficies no lisas
- Si está ausente o ilegible el dato País de Origen en el embalaje
- Etiquetas rotas, desgarradas o mojadas pero con información legible y completa en el embalaje
- Si está borroso pero legible alguno de los datos y/o leyendas mencionados en defectos críticos, mayores o menores
- No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados por los organismos oficiales

CLAVE

FECHA 5-08-92

VIGENCIA 4-10-92

PAGINA No. 10 DE 24



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

---

**BIBERONES DE VIDRIO CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR**

---

**06.03. CRITERIOS DE ACEPTACION O RECHAZO**

<u>TIPO DE DEFECTO</u>	<u>N C A</u>
Crítico	1.0
Mayor	2.5
Menor	6.5

**07. ANALISIS DE LABORATORIO**

**07.01. SELECCION DE LA MUESTRA**

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

**07.02. METODOS DE PRUEBA**

Los aparatos utilizados deben estar debidamente calibrados.

El agua empleada debe estar 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 deben ser grado reactivo a menos que se indique otro grado.

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

CLAVE

FECHA 5-08-92

VIGENCIA 4-10-92

PAGINA No. 11 DE 24



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

---

**BIBERONES DE VIDRIO, CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR**

---

**07.02.1. ACABADO, LINEAS DE GRADUACION Y GRABADO NUMERICO**

**PROCEDIMIENTO**

Inspeccionar visualmente la botella, utilizando un transportador para determinar ángulos.

**INTERPRETACION**

La botella debe cumplir con lo indicado en el inciso 05.01. para las determinaciones mencionadas.

**07.02.2. ENSAMBLE**

**PROCEDIMIENTO**

Ensamblar las muestras con sus respectivos componentes. Desensamblar las muestras y volver a ensamblarlas con componentes de diferentes proveedores.

Esta prueba también debe aplicarse a las muestras después de someterlas a la prueba de envejecimiento.

**INTERPRETACION**

El ensamble de todos los componentes debe ser adecuado y firme.

**07.02.3. FUGAS**

**PROCEDIMIENTO**

Llenar las botellas hasta su capacidad nominal con agua, la cual debe estar a una temperatura de 308 K a 310 K (35°C a 37°C) y ensamblar las muestras con sus respectivos componentes, agitar vigorosamente en sentido vertical, boca arriba y boca abajo por 60 segundos y observar. En el momento de

CLAVE

FECHA 5-08-92

VIGENCIA 4-10-92

PAGINA No. 12 DE 24



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

---

**BIBERONES DE VIDRIO, CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR**

---

la agitación tapar el orificio de la mamila.  
Desensamblar las muestras, sin desechar el agua, volver a ensamblarlas con componentes de diferentes proveedores y agitar en las condiciones antes descritas.

Esta prueba también debe aplicarse a las muestras después de someterlas a la prueba de envejecimiento.

**INTEPRETACION**

Las muestras no deben tener fugas de líquido.

**07.02.4.**

**ENVEJECIMIENTO**

**PROCEDIMIENTO**

Lavar con agua caliente y jabón cada uno de los componentes, enjuagar y llenar la botella con agua a su capacidad nominal, ensamblar todos los componentes y someterlos a esterilización en autoclave a 394 K (121°C) durante 30 minutos. Sacar los biberones del autoclave y dejar enfriar de 90 a 120 minutos.

Repetir todo el proceso de esterilización 14 veces más y observar los componentes cuidadosamente al término de cada proceso.

**INTERPRETACION**

No deben tener ningún defecto de los mencionados en el inciso 05.01 para acabado y deben cumplir con lo indicado en el punto de líneas de graduación. Además la mamila no debe perder más del 25% de sus propiedades originales en resistencia a la tensión y alargamiento.

**07.02.5.**

**DIMENSIONES**

**PROCEDIMIENTO**

Por medio de una regla metálica y Vernier determinar las longitudes, diámetros y espesores indicados para cada uno de los componentes.

CLAVE

FECHA 5-08-92

VIGENCIA 4-10-92

PAGINA No. 13 DE 24



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**

**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BIBERONES DE VIDRIO, CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR**

INTERPRETACION

Cada uno de los componentes debe cumplir con las siguientes dimensiones, en milímetros:

CONCEPTO	C L A V E	
	060.118.0052	060.118.0102
BOTELLA		
Altura total (A)	99.0 a 106.0	158.0 a 168.0
Diámetro exterior del cuello (B)	35.6 a 38.0	35.6 a 38.0
Espesor (C)	2.8 a 3.2	2.8 a 3.2
Diámetro exterior del cuello con rosca (D)	40.0 a 40.5	40.0 a 40.5
TAPA CON ROSCA		
Diámetro interno (E)	40.7 a 41.0	40.7 a 41.0
Altura (F)	14.5 a 16.5	14.5 a 16.5
Espesor de pared sin estrías (G)	1.58 a 1.76	1.58 a 1.76
Diámetro del claro (H)	23.0 a 25.0	23.0 a 25.0
CAPUCHON		
Altura (I)	53.0 a 57.0	53.0 a 57.0

CLAVE

FECHA 5-08-92

VIGENCIA 4-10-92

PAGINA No. 14 DE 24



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**

**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

---

**BIBERONES DE VIDRIO, CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR**

---

Diámetro interno (J)	El necesario para ensamblar adecuada y firmemente con cualquier tapa	
Espesor (K)	1.26 mínimo	1.26 mínimo
MAMILA		
Altura (L)	33.3 a 36.8	33.3 a 36.8
Diámetro de la base (M)	35.2 a 38.5	35.2 a 38.5
Diámetro interno de la base (N)	15.9 a 17.5	15.9 a 17.5
Espesor de la base (O)	2.10 a 2.58	2.10 a 2.58
Espesor de la porción media de la tetilla (P)	1.32 a 1.84	1.32 a 1.84
Diámetro del globo de la tetilla (Q)	11.6 a 13.0	11.6 a 13.0
Diámetro del resaque de la base (R)	22.0 a 24.0	22.0 a 24.0
Altura del resaque de la base (S)	2.8 a 3.2	2.8 a 3.2

<b>CLAVE</b>

<b>FECHA</b> 5-08-92
<b>VIGENCIA</b> 4-10-92

<b>PAGINA No. 15 DE 24</b>
----------------------------



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**

**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

---

**BIBERONES DE VIDRIO, CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR**

---

**07.02.6. EXACTITUD DE LAS LINEAS DE GRADUACION**

PROCEDIMIENTO

Verificar que la botella este limpia y completamente seca. Llenar con agua hasta la primera línea de graduación. Transferir el contenido a una probeta adecuada y registrar el dato obtenido. Proceder de la misma manera con el resto de las líneas de graduación para las escalas de mililitros y onzas fluídas.

INTERPRETACION

Deben cumplir con lo indicado en el inciso 05.01 para las determinaciones mencionadas.

**07.02.7. CHOQUE TERMICO**

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método A, establecido en la Norma NOM-P-51 (09.05), considerando un diferencial de temperatura de 65 grados, creciente o decreciente, dentro de un intervalo de 373 K a 273 K (100°C a 0°C). *121 no/26*

INTERPRETACION

Debe soportar el cambio brusco de temperatura sin ninguna alteración aparente o visual de acuerdo al acabado mencionado en el inciso 05.01.

**07.02.8. MATERIAL DE FABRICACION**

PROCEDIMIENTO

Realizar a las botellas esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma NOM-P-7 (09.06). *ver no/26*

CLAVE

FECHA	5-08-92
VIGENCIA	4-10-92

PAGINA No. 16 DE 24
---------------------



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**

**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

---

**BIBERONES DE VIDRIO, CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR**

---

INTERPRETACION

Debe ser vidrio calizo con un coeficiente de expansión térmica no mayor de  $87 \times 10^{-7} \text{ K}^{-1} (\text{°C}^{-1})$ .

**07.02.9. PRUEBA INTRACUTANEA**

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.07).

INTERPRETACION

Debe satisfacer la prueba.

**07.02.10. METALES PESADOS**

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.08).

INTERPRETACION

Los plásticos no deben contener más de 1 ppm de metales pesados.

Los hules no deben contener más de 5 ppm de metales pesados.

**07.02.11. TOXICIDAD SISTEMICA AGUDA**

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.07).

CLAVE

FECHA	5-08-92
VICENCIA	4-10-92

PAGINA No. 17 DE 24
---------------------



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BIBERONES DE VIDRIO, CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR**

INTERPRETACION

Debe satisfacer la prueba.

7.02.12.

**DUREZA SHORE**

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba a las mamilas de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.09).

INTERPRETACION

La dureza debe ser de 33 grados a 39 grados.

07.02.13.

**RESISTENCIA A LA TENSION**

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba a las mamilas de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.10).

INTERPRETACION

En original debe tener una resistencia mínima de 2.92 MPa (30 kgf/cm<sup>2</sup>).

En envejecida debe tener una resistencia mínima de 2.19 MPa (22.5 kgf/cm<sup>2</sup>).

07.02.14.

**ALARGAMIENTO**

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba a las mamilas de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.10).

CLAVE

FECHA	5-08-92
VIGENCIA	4-10-92

PAGINA No. 18 DE 24
---------------------



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

---

**BIBERONES DE VIDRIO, CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR**

---

INTERPRETACION

Deben soportar un alargamiento mínimo de 500 % en original y de 375 % mínimo para envejecida.

**07.02.15. TRATAMIENTO TERMICO**

PROCEDIMIENTO

Colocar las mamilas en un recipiente con agua teniendo cuidado que estén completamente sumergidas y proceder a calentar a ebullición durante 4 horas, tapar el recipiente para evitar, en lo posible, la evaporación del agua; en caso necesario restituir ésta, dejar enfriar e inspeccionar.

INTERPRETACION

No deben tener ningún defecto, aplicable a hules, de los mencionados en el inciso 05.01 para acabado.

**08. ALMACENAMIENTO**

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

**09. REFERENCIAS NORMATIVAS**

**09.01.** Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. Título Vigésimo Cuarto - Envasado de los Productos.

**09.02.** Norma IMSS - JCC - Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.

---

CLAVE

FECHA 5-08-92

VIGENCIA 4-10-92

PAGINA No. 19 DE 24



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BIBERONES DE VIDRIO, CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR**

- 09.03. Ley General de Salud, Título Décimosegundo, Capítulo I, Artículos 209 y 210.
- 09.04. JCC - PG - 001 Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos.
- 09.05. NOM - P - 51 Determinación de Choque Térmico en Productos de Vidrio.
- 09.06. NOM - P - 7 Determinación del Coeficiente de Expansión Térmica Lineal de Sólidos Rígidos.
- 09.07. Norma IMSS - JCC - Determinación del Grado de Aceptación, Pruebas Biológicas y Fisicoquímicas para Productos Elaborados con Materiales Plásticos, Látex u Otros Elastómeros de Origen Natural o Sintético. Parte I Pruebas Biológicas.
- 09.08. Norma IMSS - JCC - Determinación del Grado de Aceptación, Pruebas Biológicas y Fisicoquímicas para Productos Elaborados con Materiales Plásticos u Otros Elastómeros de Origen Natural o Sintético. Parte II Pruebas Fisicoquímicas.
- 09.09. Norma IMSS - JCC - Determinación de Dureza Shore Parte I Superficies Planas.
- 09.10. Norma IMSS - JCC - Determinación de Esfuerzo a la Tensión, Resistencia a la Tensión y Alargamiento en Materiales Elaborados a Base de Látex y Hules Sintéticos.
10. **BIBLIOGRAFIA**
- 10.01. Oficio 32.01/02646 del 10 de abril de 1992 del Titular de la Subdirección General Médica.

CLAVE

FECHA	5-08-92
VIGENCIA	4-10-92

PAGINA No. 20	DE 24
---------------	-------

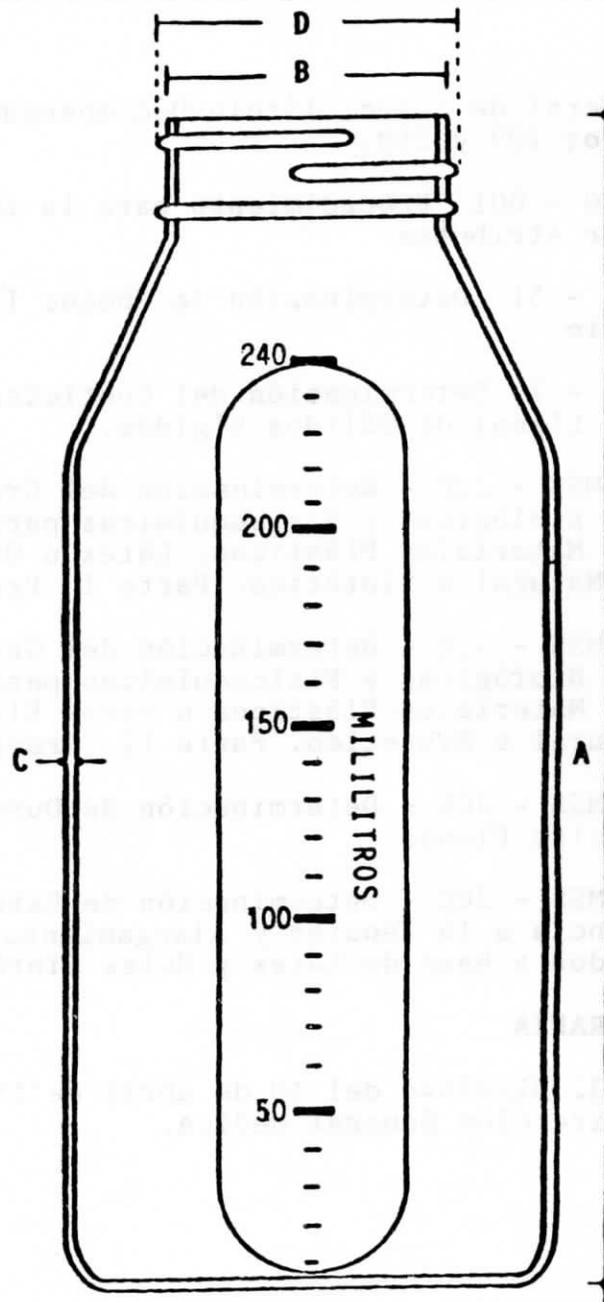


**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**

**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BIBERONES DE VIDRIO, CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR**



**FIGURA 1.- Botella de vidrio**

CLAVE

FECHA 5-08-92

VIGENCIA 4-10-92

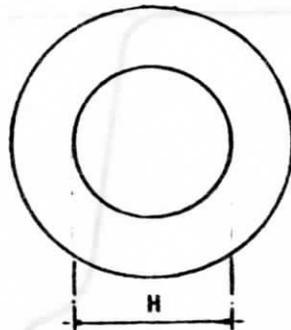
PAGINA No. 21 DE 24



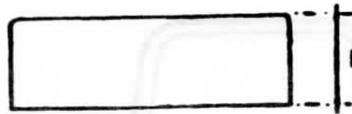
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

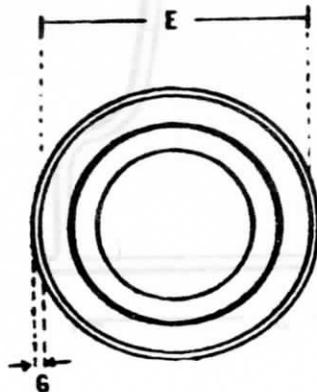
**BIBERONES DE VIDRIO, CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR**



VISTA ANTERIOR



VISTA LATERAL



VISTA POSTERIOR

FIGURA 2.- Tapa con rosca

CLAVE

FECHA 5-08-92

VIGENCIA 4-10-92

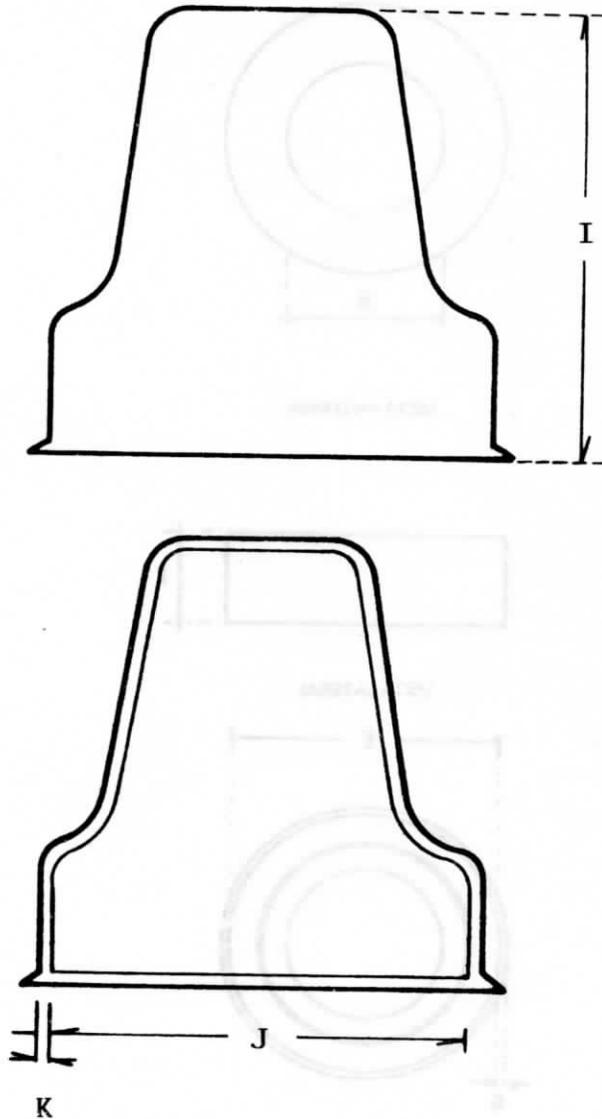
PAGINA No. 22 DE 24



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BIBERONES DE VIDRIO, CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR**



**FIGURA 3.- Capuchón protector**

CLAVE

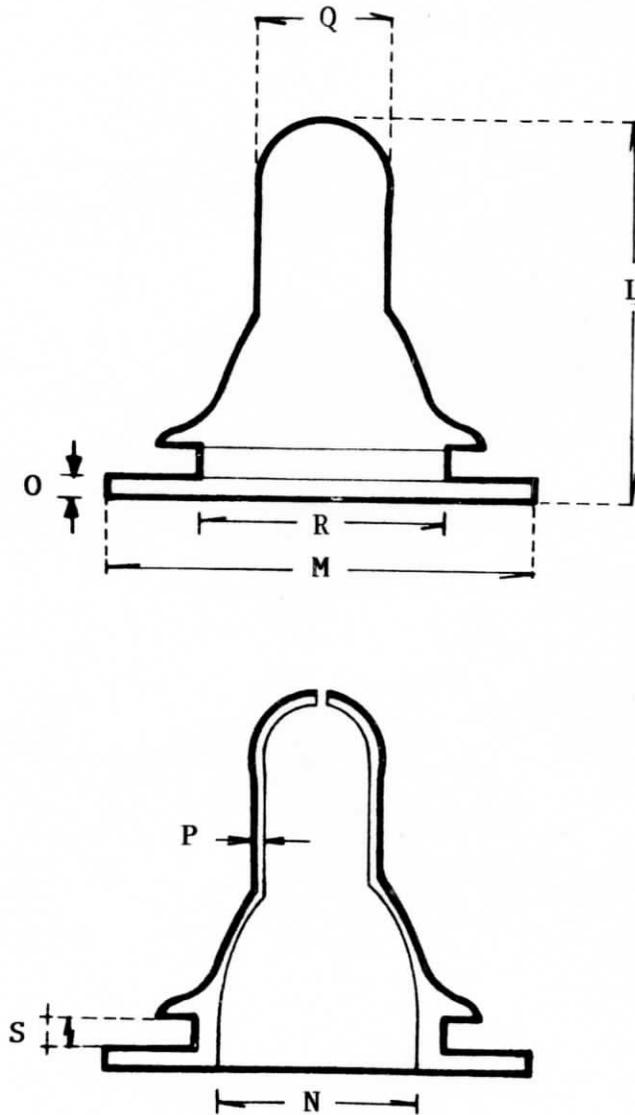
FECHA 5-08-92  
VIGENCIA 4-10-92

PAGINA No. 23 DE 24



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO**  
**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**BIBERONES DE VIDRIO, CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR**



**FIGURA 4.- Mamila**

<b>CLAVE</b>

<b>FECHA</b>	5-08-92
<b>VIGENCIA</b>	4-10-92

<b>PAGINA No. 24 DE 24</b>
----------------------------