



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**GRUPO DE SUMINISTRO 060
MATERIAL DE CURACION**

**MAMILAS DE HULE LATEX,
COLOR AMBAR
REPUESTO PARA BIBERON**

ESPECIFICACION

ESTA ESPECIFICACION CANCELA A LA NORMA BIBERONES CON MAMILA, TAPA DE ROSCA, CAPUCHON PROTECTOR Y DISCO DE FECHA 2 DE JULIO DE 1986, EN LA PARTE CORRESPONDIENTE A MAMILA.

01. DESCRIPCION.- 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. La superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos administrados, fluidos corporales y/o tejidos del paciente, no debe contener sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos.

02. DESIGNACION.- De acuerdo al Cuadro Básico de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud (09.01)

060.600.0057

BIBERONES

Repuestos: Mamilas de hule látex, color ámbar

03. PRESENTACION.- Empaque múltiple, bolsa de plástico, resistente, transparente y con capacidad para contener las mamilas. Empaque colectivo, caja de cartón corrugado de forma rectangular baja, con resistencia mínima de 1.07 MPa (11 kg/cm²), o algún otro material con propiedades similares, que cumpla con lo establecido en la Norma IMSS - JCC - Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.

04. INSPECCION DE RECEPCION.- Debe cumplir con lo especificado en el Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos JCC-PG-001 y con lo indicado en el capítulo 06 de la Norma IMSS correspondiente (08.01).

05. ESPECIFICACIONES

DETERMINACION

ESPECIFICACION

PROCEDIMIENTO

Acabado

Libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, desmoronamientos, material infusible, partes delgadas, chiclosas o reblandecidas, diferentes coloraciones. Debe tener un orificio en la parte superior y un dispositivo o mecanismo regulador, fácil de limpiar, que sirve para reponer con aire,

Inspección visual

CLAVE

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

PAGINA No. 1 DE 5



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

GRUPO DE SUMINISTRO 060
MATERIAL DE CURACION

MAMILAS DE HULE LATEX,
COLOR AMBAR
REPUESTO PARA BIBERON

ESPECIFICACION

	el líquido extraído de la botella. Las superficies deben ser lisas	
Ensamble	El ensamble con todos los componentes debe ser adecuado y firme	08.01.
Tratamiento Térmico	No debe contener ningún defecto de los mencionados en acabado	08.01.
Envejecimiento	No debe tener ningún defecto de los mencionados en acabado. No deben perder más del 25 % de sus propiedades originales en resistencia a la tensión y alargamiento	08.01.
Toxicidad Sistémica Aguda*	Debe satisfacer la prueba	08.02.
Metales Pesados, ppm	5 máximo	08.03.
Dureza Shore A, grados	33 a 39	08.04.
Resistencia a la Tensión, MPa (kgf/cm ²) en:		08.05.
Original	2.92 (30) mínima	
Envejecida	2.19 (22.5) mínima	
Alargamiento, % en:		08.05.
Original	500 mínimo	
Envejecida	375 mínimo	

* Esta prueba no es indispensable en producto terminado cuando existan documentos aprobatorios de la misma en materia prima.

CLAVE

FECHA 5-08-92

VIGENCIA 4-10-92

PAGINA No. 2 DE 5



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

GRUPO DE SUMINISTRO 060
MATERIAL DE CURACION

MAMILAS DE HULE LATEX,
COLOR AMBAR
REPUESTO PARA BIBERON

ESPECIFICACION

Dimensiones, mm
(ver figura 1)

Por medio de una regla metálica y un Vernier, determinar las longitudes, diámetros y espesores indicados

Altura (A)	33.3 a 36.8
Diámetro de la base (B)	35.2 a 38.5
Diámetro interno de la base (C)	15.9 a 17.5
Espesor de la base (D)	2.10 a 2.58
Espesor de la porción media de la tetilla (E)	1.32 a 1.84
Diámetro del globo de la tetilla (F)	11.6 a 13.0
Diámetro del resaque de la base (G)	22.0 a 24.0
Altura del resaque de la base (H)	2.8 a 3.2

06. ETIQUETADO.-

El empaque múltiple debe tener impresos, adheridos o adicionados los siguientes datos y/o leyendas en español:

- Nombre del producto
- Número de lote
- 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 piezas

Así como los siguientes requerimientos Institucionales:

- 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

CLAVE

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

PAGINA/No. 3 DE 5



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

GRUPO DE SUMINISTRO 060
MATERIAL DE CURACION

MAMILAS DE HULE LATEX,
COLOR AMBAR
REPUESTO PARA BIBERON

ESPECIFICACION

**07. ALMACENAMIENTO Y
DISTRIBUCION.-**

El tipo y la calidad del empaque son responsabilidad del proveedor. Debe proteger al producto y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país.

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.

**08. REFERENCIAS
NORMATIVAS**

- 08.01. Norma IMSS - JCC - Biberones de Vidrio con Mamila, Tapa de Rosca, Capuchón Protector.
- 08.02. 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.
- 08.03. 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.
- 08.04. Norma IMSS - JCC - Determinación de Dureza Shore - Parte I - Superficies Planas.
- 08.05. Norma IMSS - JCC - Determinación de Esfuerzo a la Tensión, Resistencia a la Tensión y Alargamiento de Materiales Elaborados a Base de Látex y Hules Sintéticos.

09. BIBLIOGRAFIA

- 09.01. 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. 4 DE 5



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

GRUPO DE SUMINISTRO 060
MATERIAL DE CURACION

MAMILAS DE HULE LATEX,
COLOR AMBAR
REPUESTO PARA BIBERON

ESPECIFICACION

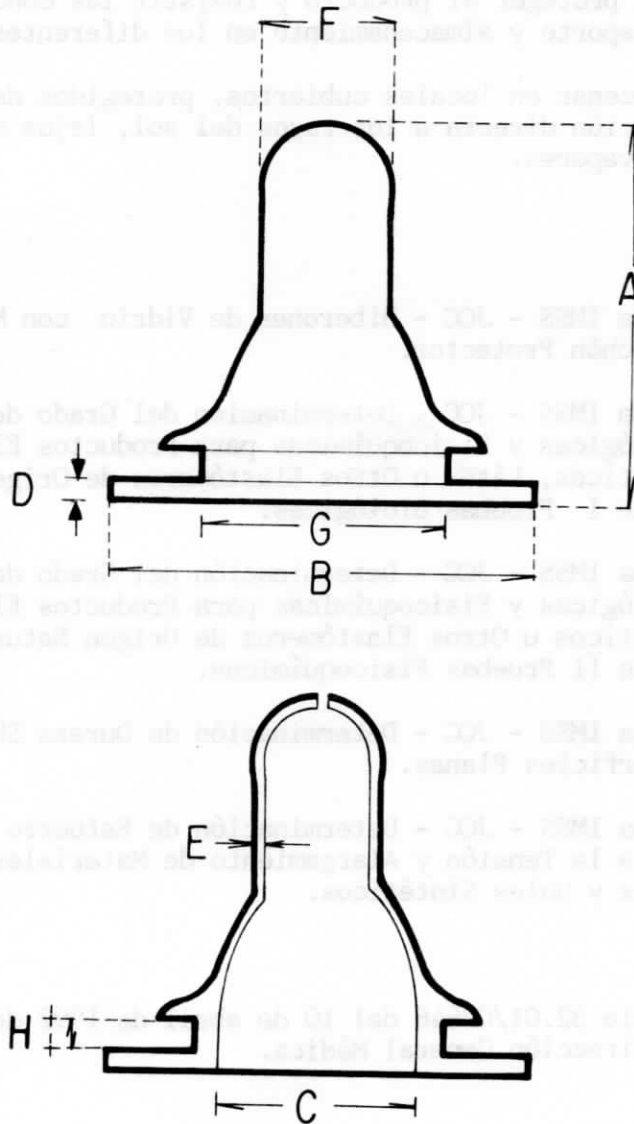


FIGURA 1.- Mamila

CLAVE

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

PAGINA No.	5	DE	5
------------	---	----	---