

SECRETARIA DE ECONOMIA

RESPUESTA a los comentarios del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-214/2-SCFI-2017, Instrumentos de medición-Alcoholímetros referenciales-Especificaciones y métodos de prueba, publicado el 17 de noviembre de 2017.

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

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS DEL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-214/2-SCFI-2017, INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN-ALCOHOLÍMETROS REFERENCIALES-ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE PRUEBA, PUBLICADO EL 17 DE NOVIEMBRE DE 2017.

ALBERTO ULISES ESTEBAN MARINA, Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía (CCONNSE), con fundamento en los artículos 34, fracciones II, XIII y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 39, fracción V, 40, fracciones I y IV; 47, fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; y 22, fracciones I, IV, IX, X, XVI, XXI y XXV del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, publica las respuestas a los comentarios recibidos al Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-214/2-SCFI-2017, Instrumentos de medición-Alcoholímetros Referenciales-Especificaciones y Métodos de prueba, publicado el 17 de noviembre de 2017.

Empresas e Instituciones que presentaron comentarios durante el periodo de consulta pública:

- **CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)**
- **KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.**
- **SERVICIOS DE EVALUACIÓN GAMA, S.A. DE C.V.**

1	2	3	4	5	6
Nombre	Capítulo. No./Inciso No./Anexo	Tipo de comentario	TEXTO ORIGINAL Y COMENTARIOS (JUSTIFICACIÓN PARA EL CAMBIO)	CAMBIO PROPUESTO	RESOLUCIÓN CCONNSE

CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	Capítulo 3 y Apéndice A	Ge	<p>3.7 BrAC gramos de alcohol en 210 L de aire espirado (1 mg de etanol por litro de aire = 2.1 g de etanol por litro de sangre). NOTA a la entrada: Véase Apéndice A (Informativo). Apéndice A ... TABLA A.1.- Definición de unidades de medida en alcoholímetros BrAC: Concentración de alcohol en aliento [2] g/210 TABLA A.2.- Equivalencias de unidades de medida en alcoholímetros g de alcohol/210 L de aire espirado BrAC*</p>	Eliminar unidades BrAC	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM) Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, eliminando toda referencia a las unidades BrAC.</p>
---------------------------------------	-------------------------	----	---	------------------------	---

			<p>10</p> <p>...</p> <p>Comentarios:</p> <p>Es necesario eliminar las unidades en BrAC, ya que no son necesarias para expresar resultados relacionados con la exactitud del instrumento y pueden ocasionar confusión entre los particulares que están interesados en participar en la NOM.</p>		
<p>KABLA COMERCIAL, S.A. de C.V.</p>	<p>1. Objetivo y Campo de Aplicación</p>	<p>Te</p>	<p>1.2 Campo de aplicación</p> <p>El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana aplica a los instrumentos de medición de alcohol, que se importen o comercialicen en el territorio nacional y que se utilizan para la detección o cuantificación de alcohol en fluidos corporales, con fines de medición de la cantidad de alcohol ingerida que se permite para el desarrollo de una actividad determinada con fines referenciales.</p> <p>Comentarios:</p> <p>En el mercado existen alcoholímetros que se ajustan o se calibran de acuerdo a las especificaciones del cliente. Hay alcoholímetros que emiten resultados positivo y negativo, así como algunos que se calibran para que se emita un resultado "ámbar" o "rojo" en concentraciones menores a las especificadas en esta norma. Esto para cumplir políticas internas de prevención de accidentes por uso de maquinaria pesada. Los alcoholímetros que emiten resultados "positivo" o "negativo" son utilizados por empresas privadas que cuentan con políticas "cero tolerancia". Los alcoholímetros que emiten resultados "positivo" o "negativo" pueden ajustarse para emitir un resultado positivo en el límite de detección que el cliente solicite. Hasta donde es de nuestro conocimiento, estos equipos no son utilizados en operativos viales. Las empresas privadas requieren de la importación y comercialización por empresas como la nuestra, de equipos que apoyen al cumplimiento de sus políticas de cero</p>	<p>1.2 Campo de aplicación</p> <p>El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana aplica a los instrumentos de medición de alcohol, que se importen o comercialicen en el territorio nacional y que se utilizan para la detección o cuantificación de alcohol en fluidos corporales, con fines de medición de la cantidad de alcohol ingerida que se permite para el desarrollo de una actividad determinada con fines referenciales.</p> <p>Excepto aquellos para uso personal, o en programas para concientización escolares o en empresas privadas.</p>	<p>KABLA COMERCIAL, S.A. de C.V.</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la LFMN y el 33 párrafo tercero del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió rechazar la propuesta, ya que, este documento aplicará a todos los instrumentos de medición de alcohol que se importen o comercialicen en el territorio nacional y que se utilizan para la detección o cuantificación de alcohol en fluidos corporales, con fines de medición de la cantidad de alcohol ingerida que se permite para el desarrollo de una actividad determinada con fines referenciales, esto es, para dispositivos que se utilizan para detectar la presencia de 0.095 mg/L o más miligramos de alcohol por Litro de aire espirado, pero debe reportar el resultado en unidades de mg de alcohol por litro de aire. Estos instrumentos se destinan para fijarse en una superficie plana, y son comúnmente utilizados en establecimientos mercantiles, organizaciones privadas u otras esferas, sin fines sancionatorios, quedando de la siguiente manera:</p> <p>1.2 Campo de aplicación</p> <p>La presente Norma Oficial Mexicana aplica a los instrumentos de medición de alcohol, que se importen o comercialicen en el territorio nacional y que se utilizan para la detección o cuantificación de alcohol en fluidos corporales, con fines de medición de la cantidad de alcohol ingerida que se permite para el desarrollo de una actividad determinada con fines referenciales.</p>

			tolerancia para disminuir y eliminar los accidentes de trabajo en diversas áreas.		
KABLA COMERCIAL, S.A. de C.V.	3. Términos y definiciones	Te	<p>3.4 Alcohólimetro Referencial (AR)</p> <p>Los AR se destinan para fijarse en una superficie plana.</p> <p>Comentarios:</p> <p>No encontramos fundamento para excluir equipos portátiles que emiten un resultado referencial (mediante colores de semáforo). El uso de AR son un apoyo fundamental en operativos antialcohol, e involucraría un costo desmedido la exigencia de los equipos evidénciales para todos los operativos. Deseamos apoyar a que se sigan realizando los mismos.</p>	<p>3.4 Alcohólimetro Referencial (AR)</p> <p>Los AR pueden ser fijados en una superficie plana o pueden ser móviles. El resultado emitido por estos equipos deberá ser corroborado con un alcohólimetro evidencial cuando se utiliza para fines de cumplimiento de la regulación vial aplicable.</p>	<p>KABLA COMERCIAL, S.A. de C.V.</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la LFMN y el 33 párrafo tercero del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió rechazar la propuesta, ya que, al incluir en la definición de los Alcohólimetros Referenciales los móviles, se propicia que muchos instrumentos que no cumplen con las características mínimas puedan incluirse en el mercado y con esto generar prácticas de competencia desleal entre los miembros del sector (comercializadores e importadores), quedando de la siguiente manera:</p> <p>3.4</p> <p>Alcohólimetro Referencial (AR)</p> <p>dispositivo que se utiliza para detectar la presencia de 0.095 mg/L o más miligramos de alcohol por Litro de aire espirado, pero debe reportar el resultado en unidades de mg de alcohol por litro de aire. Los AR se destinan para fijarse en una superficie plana.</p>
Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.	3. Términos y definiciones	Ed	<p>3.4 ... El dispositivo puede ser capaz de medir cualquier fluido corporal para este propósito.....</p> <p>Comentarios</p> <p>El proyecto está destinado solo para alcohólimetros referenciales basados en aire espirado</p>	Eliminar el texto mencionado	<p>Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>3.4</p> <p>Alcohólimetro Referencial (AR)</p> <p>dispositivo que se utiliza para detectar la presencia de 0.095 mg/L o más miligramos de alcohol por Litro de aire espirado, pero debe reportar el resultado en unidades de mg de alcohol por litro de aire. Los AR se destinan para fijarse en una superficie plana.</p>
Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.	3. Términos y definiciones	Ed	<p>3.18 Fluido corporal...</p> <p>Comentarios</p> <p>El proyecto está destinado solo para alcohólimetros referenciales basados en aire</p>	Eliminar todo el numeral	<p>Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE</p>

			espirado		y decidió aceptar la propuesta, eliminando la definición de fluido corporal y recorriendo la numeración.
Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.	3. Términos y definiciones	Ed	3.34 Substitutos científicamente aceptables Comentarios El proyecto está destinado solo para alcoholímetros referenciales basados en aire espirado	Eliminar todo el numeral	Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V. Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, eliminando la definición de Substitutos científicamente aceptables y recorriendo la numeración.
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	4. Especificaciones	Te	4.1 Especificaciones de construcción Los AR deben contar con un método de sujeción que permita fijarlo en una pared o muro. Los AR deben contar con al menos, tres dígitos luminosos, con los colores verde, ámbar y rojo. Los colores de la semaforización de los dígitos del AR deben ser capaces de programarse para mostrar tres niveles o zonas de resultado de medición, a saber: rojo, más de 0.40 mg/L, ámbar, entre 0.25 mg/L y 0.40 mg/L, y verde menos de 0.25 mg/L. Los AR deben contener una señal auditiva que identifique las tres zonas antes mencionadas. Lo anterior debe comprobarse por inspección visual y auditiva. Comentarios: Para que correspondan con los niveles de concentración con los que se evalúan los alcoholímetros referenciales de este proyecto de norma para diagnosticar un resultado positivo o negativo.	4.1 Especificaciones de construcción Los AR deben contar con un método de sujeción que permita fijarlo en una pared o muro. Los AR deben contar con al menos, tres dígitos luminosos, con los colores verde, ámbar y rojo. Los colores de la semaforización de los dígitos del AR deben ser capaces de programarse para mostrar tres niveles o zonas de resultado de medición, a saber: rojo, más de 0.152 mg/L, ámbar, entre 0.152 mg/L y 0.038 mg/L, y verde menos de 0.038 mg/L. Los AR deben contener una señal auditiva que identifique las tres zonas antes mencionadas. Lo anterior debe comprobarse por inspección visual y auditiva.	CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM) Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta parcialmente ya que se modificaron los valores establecidos, asimismo estos valores se modifican en todo el documento donde corresponda, quedando de la siguiente manera: 4.1 Especificaciones de construcción Los AR deben contar con un método de sujeción que permita fijarlo en una pared o muro. Los AR deben contar con al menos, tres dígitos luminosos, con los colores verde, ámbar y rojo. Los colores de la semaforización de los dígitos del AR deben ser capaces de programarse para mostrar tres niveles o zonas de resultado de medición, a saber: rojo, más de 0.40 mg/L, ámbar, entre 0.25 mg/L y 0.38 mg/L, y verde menos de 0.25 mg/L. Los AR deben contener una señal auditiva que identifique las tres zonas antes mencionadas. Lo anterior debe comprobarse por inspección visual y auditiva.
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	4.2.1, 4.2.3, 5.1, 5.2.2, 5.2.4, 5.4.2 y 5.4.4	Ge	Valor máximo en los incisos 4.2.1, 4.2.3, 5.1, 5.2.2, 5.2.4, 5.4.2 y 5.4.4 es de 0.152 mg/L Comentarios: Es necesario cambiar el valor máximo con la finalidad de establecer una correcta y adecuada	Cambiar valores en los incisos 4.2.1, 4.2.3, 5.1, 5.2.2, 5.2.4, 5.4.2 y 5.4.4	CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM) Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE

			medición en la exactitud del instrumento.		y decidió aceptar la propuesta, haciendo la modificación de los valores 0.152 mg/L por 0.38 mg/L en los incisos 4.2.1, 4.2.3, 5.1, 5.2.2, 5.2.4, 5.4.2 y 5.4.4.
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	5.1	Te	<p>5.1 Generalidades</p> <p>La determinación de alcohol en sangre a partir de la cuantificación en aire espirado se realiza a través de un criterio de equivalencia basado en resultados de publicaciones científicas.</p> <p>Para cada una de las siguientes pruebas, a menos que se indique lo contrario, se requiere realizar en el AR en evaluación un total de 40 mediciones que incluyen 20 mediciones del MRC a 0.038 mg/L y 20 mediciones del MRC a 0.152 mg/L.</p> <p>Para estas especificaciones de modelo se utiliza etanol con 99.8% de pureza o mayor, para preparar los MRC y los MR deben ser preparados y certificados por CENAM con valores de referencia certificados en contenido de etanol en agua con incertidumbres menores o iguales a 1.5 por ciento relativo al valor de referencia asignado o por otros INM, o por laboratorios productores de materiales certificados acreditados por la Entidad con MRC secundarios trazables a CENAM u otros INM con valores de referencia certificados en contenido de etanol en agua con incertidumbres menores o iguales a 1.5 por ciento relativo al valor de referencia asignado.</p> <p>Las pruebas deben realizarse por un experto con capacidad demostrada en el uso de la UC. Los requisitos de desempeño se indican en 4.2.</p> <p>Comentarios:</p> <p>Es necesario cambiar el valor de incertidumbre para Materiales de Referencia primarios de 1.5 % a 6 % ya que difieren de la incertidumbre y por ende su calidad es menor.</p>	<p>5.1 Generalidades</p> <p>La determinación de alcohol en sangre a partir de la cuantificación en aire espirado se realiza a través de un criterio de equivalencia basado en resultados de publicaciones científicas.</p> <p>Para cada una de las siguientes pruebas, a menos que se indique lo contrario, se requiere realizar en el AR en evaluación un total de 40 mediciones que incluyen 20 mediciones del MRC a 0.038 mg/L y 20 mediciones del MRC a 0.38 mg/L.</p> <p>Para estas especificaciones de modelo se utiliza etanol con 99.8 por ciento de pureza o mayor, para preparar los MRC y los MR primarios deben ser preparados y certificados por CENAM con valores de referencia certificados en contenido de etanol en agua con incertidumbres menores o iguales a 1.5 por ciento relativo al valor de referencia asignado. También podrán ser utilizados MRC secundarios, elaborados por laboratorios productores de materiales de referencia acreditados por la Entidad, estos MRC secundarios deben ser trazables a CENAM u otros INM y contar con valores de referencia certificados en contenido de etanol en agua con incertidumbres menores o iguales a 6 por ciento relativo al valor de referencia asignado.</p> <p>Las pruebas deben realizarse por un experto con capacidad demostrada en el uso de la UC. Los requisitos de desempeño se indican en 4.2.</p> <p>...</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>5.1 Generalidades</p> <p>La determinación de alcohol en sangre a partir de la cuantificación en aire espirado se realiza a través de un criterio de equivalencia basado en resultados de publicaciones científicas.</p> <p>Para cada una de las siguientes pruebas, a menos que se indique lo contrario, se requiere realizar en el AR en evaluación un total de 40 mediciones que incluyen 20 mediciones del MRC a 0.038 mg/L y 20 mediciones del MRC a 0.38 mg/L.</p> <p>Para estas especificaciones de modelo se utiliza etanol con 99.8 por ciento de pureza o mayor, para preparar los MRC y los MR primarios deben ser preparados y certificados por CENAM con valores de referencia certificados en contenido de etanol en agua con incertidumbres menores o iguales a 1.5 por ciento relativo al valor de referencia asignado. También podrán ser utilizados MRC secundarios, elaborados por laboratorios productores de materiales de referencia acreditados por la Entidad, estos MRC secundarios deben ser trazables a CENAM u otros INM y contar con valores de referencia certificados en contenido de etanol en agua con incertidumbres menores o iguales a 6 por ciento relativo al valor de referencia asignado.</p> <p>Las pruebas deben realizarse por un experto con capacidad demostrada en el uso de la UC. Los requisitos de desempeño se indican en 4.2.</p>
Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.	5. Especificaciones	Ed	<p>5.2.2</p> <p>Preparación de fluidos corporales o substitutos...</p> <p>Comentarios</p> <p>El proyecto está destinado solo para alcoholímetros referenciales basados en aire espirado</p>	<p>Eliminar todo el párrafo</p>	<p>Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta parcialmente, quedando de la siguiente manera:</p> <p>5.2.2 Materiales y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> • UC. • Adaptador o boquillas de introducción de muestra

					del AR. • MRC de las concentraciones siguientes de etanol: - 0.038 mg/L y; - 0.38 mg/L.
Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.	5. Especificaciones	Ed	5.2.3 La preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables deben utilizarse.... El proyecto está destinado solo para alcoholímetros referenciales basados en aire espirado	Eliminar todo el párrafo	Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V. Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera: 5.2.3 Preparación y conservación de los Alcoholímetros Referenciales El almacenaje y manipulación de los AR debe ser de acuerdo con el manual de usuario de los mismos. Los MRC deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones de su certificado. Las pruebas deben realizarse en ausencia de corrientes de aire a la temperatura, humedad y presión barométrica normal prevalectante en el laboratorio, a menos que se especifique lo contrario.
Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.	5. Especificaciones	Ed	5.2.4 Para los dispositivos que no midan aliento debe utilizarse una preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables. Comentarios El proyecto está destinado solo para alcoholímetros referenciales basados en aire espirado	Eliminar el texto mencionado	Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V. Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera: 5.2.4 Procedimiento El AR debe operarse siguiendo los procedimientos de su manual de usuario. Para los dispositivos que miden aliento, debe utilizarse una UC y un MRC. Colocar el MRC correspondiente en la UC a cada una de las concentraciones de prueba siguientes: 1. 0.038 mg/L y; 2. 0.38 mg/L. Acondicionar el MRC correspondiente a 34 °C dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol en la muestra de vapor de al menos 0.000393 y que su concentración de alcohol no varíe en más de 1 %.

					Colocar el AR en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario. Tomar la lectura en el AR bajo prueba. Repetir el procedimiento 20 veces.
Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.	5. Especificaciones	Ed	5.3.1 En dispositivos de detección de alcohol en sangre o saliva, se utiliza una preparación de fluidos corporales o substitutos científicamente aceptables. Comentarios El proyecto está destinado solo para alcoholímetros referenciales basados en aire espirado	Eliminar el texto mencionado	Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V. Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera: 5.3.1 Principios El método de prueba para los AR se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento simuladas, generadas a partir de un MRC blanco de alcohol y una UC para la verificación metrológica.
Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.	5. Especificaciones	Ed	5.3.2 ; 5.4.2 Preparación de fluidos corporales o substitutos científicamente aceptables para dispositivos de detección de alcohol en sangre o saliva Comentarios El proyecto está destinado solo para alcoholímetros referenciales basados en aire espirado	Eliminar el texto mencionado	Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V. Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta parcialmente, quedando de la siguiente manera: 5.3.2 Materiales y equipo • UC. • Adaptador o boquillas de introducción de muestra de AR. • MRC blanco de alcohol. Y 5.4.2 Materiales y equipo • UC. • Adaptador o boquillas de introducción de muestra de AR. • MRC de las concentraciones siguientes: - 0.038 mg/L; y - 0.38 mg/L.
Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.	5. Especificaciones	Ed	5.3.4 Para los dispositivos que no midan aliento debe utilizarse una preparación de fluidos corporales o substitutos científicamente aceptables. Comentarios	Eliminar el texto mencionado	Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V. Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la

			El proyecto está destinado solo para alcoholímetros referenciales basados en aire espirado		<p>siguiente manera:</p> <p>5.3.4 Procedimiento</p> <p>El AR debe operarse siguiendo los procedimientos de su manual de usuario.</p> <p>Para los dispositivos que miden aliento debe utilizarse una UC y un MRC.</p> <p>Acondicionar el MRC a 34 °C dentro de la UC y verificar que no hay presencia de alcohol en la muestra de vapor.</p> <p>Colocar el AR en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.</p> <p>Tomar la lectura en el AR bajo prueba.</p> <p>Repetir el procedimiento 40 veces.</p>
Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.	5. Especificaciones	Ed	<p>5.4.1</p> <p>En dispositivos de detección de alcohol en sangre o saliva, se utiliza una preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables.</p> <p>Comentarios</p> <p>El proyecto está destinado solo para alcoholímetros referenciales basados en aire espirado</p>	Eliminar el texto mencionado	<p>Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>5.4.1 Principios</p> <p>El método de prueba para los AR se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento simuladas, generadas a partir de MRC de diferentes niveles de concentración de alcohol y una UC para la verificación metrológica. Para esta prueba se evalúa el desempeño del AR mientras se somete a una variación en la temperatura ambiente.</p>
Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.	5. Especificaciones	Ed	<p>5.4.4</p> <p>Para los dispositivos que no midan aliento, debe utilizarse una preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables.</p> <p>Comentarios</p> <p>El proyecto está destinado solo para alcoholímetros referenciales basados en aire espirado</p>	Eliminar el texto mencionado	<p>Servicios de Evaluación Gama, S.A. de C.V.</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>5.4.4 Procedimiento</p> <p>El AR debe operarse siguiendo los procedimientos de su manual de usuario.</p> <p>Para los dispositivos que miden aliento debe utilizarse una UC y un MRC.</p> <p>Colocar el MRC correspondiente en la UC a cada una de las concentraciones de prueba siguientes:</p> <p>1. 0.038 mg/L; y</p>

					<p>2. 0.38 mg/L.</p> <p>Acondicionar el MRC correspondiente a 34 °C dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol en la muestra de vapor de al menos 0.000393 y que su concentración de alcohol no varíe en más de 1 %.</p> <p>Introducir el AR en la cámara de temperatura a cada una de las temperaturas de prueba siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 °C • 40 °C <p>Atemperar el AR y dejarlo funcionando por 1 h a la temperatura de prueba.</p> <p>Colocar en posición de medición con el adaptador que se indica en el manual de usuario.</p> <p>Tomar la lectura en el AR bajo prueba.</p> <p>Repetir el procedimiento 20 veces.</p> <p>NOTA: Si es necesario, se recomienda operar la UC fuera de la cámara de temperatura para asegurar que se mantiene operando a temperatura normal.</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	6. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)	Ge	<p>6.4.6 Cuando para sus fines, se requiera comprobar el cumplimiento del presente PROY-NOM, los interesados deben obtener de una UVIM, un dictamen de cumplimiento de una Verificación Inicial y posteriormente, obtener un dictamen de cumplimiento de una Verificación Periódica dentro del primer semestre de vigencia.</p> <p>Comentarios: Se especifican las pruebas para verificación inicial y periódica.</p>	<p>6.4.6 Cuando para sus fines, se requiera comprobar el cumplimiento de la <i>Prueba 1 Precisión y exactitud</i> y <i>Prueba 2 Lectura del blanco</i> del presente PROY-NOM, los interesados deben obtener de una UVIM, un dictamen de cumplimiento de una Verificación Inicial y posteriormente, obtener un dictamen de cumplimiento de una Verificación Periódica dentro del primer semestre de vigencia.</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>6.4.6 Cuando para sus fines, se requiera comprobar el cumplimiento de la Prueba 1 Precisión y exactitud y Prueba 2 Lectura del blanco de la presente NOM, los interesados deben obtener de una UVIM, un dictamen de cumplimiento de una Verificación Inicial y posteriormente, obtener un dictamen de cumplimiento de una Verificación Periódica dentro del primer semestre de vigencia.</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	6. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)	Ge	<p>6.4.7 Previa solicitud de los interesados, las UVIM, deben realizar la Verificación Inicial en sus instalaciones, en las que se puede recabar la información documental requerida y realizar las pruebas correspondientes de conformidad con lo establecido en este PROY-NOM. Estas pruebas solamente deben realizarse en las instalaciones de la UVIM (Verificación Inicial).</p> <p>Comentarios:</p>	<p>6.4.7 Previa solicitud de los interesados, las UVIM, deben realizar la Verificación Inicial en sus instalaciones, en las que se puede recabar la información documental requerida y realizar las pruebas correspondientes de conformidad con lo establecido en la <i>Prueba 1 Precisión y exactitud</i> y <i>Prueba 2 Lectura del blanco</i> de este PROY-NOM. Estas pruebas solamente deben realizarse en las instalaciones de la UVIM (Verificación</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>6.4.7 Previa solicitud de los interesados, las UVIM, deben realizar la Verificación Inicial en sus instalaciones, en las que se puede recabar la</p>

			Se especifican las pruebas para verificación inicial.	Inicial)	información documental requerida y realizar las pruebas correspondientes de conformidad con lo establecido en la Prueba 1 Precisión y exactitud y Prueba 2 Lectura del blanco de esta NOM. Estas pruebas solamente deben realizarse en las instalaciones de la UVIM (Verificación Inicial).
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	6. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)	Ge	<p>6.4.7.1 Posterior a la Verificación Inicial, las UVIM deben realizar de acuerdo con un plan de trabajo específico, las visitas necesarias de la Verificación Periódica, para lo cual deben acudir al domicilio dado por el interesado a efecto de recabar la información documental requerida de conformidad con lo establecido en este PROY-NOM. Las visitas de verificación pueden ser en el domicilio del importador, comercializador, operador o en un sitio independiente a ellos (Verificación Periódica).</p> <p>Comentarios: Se especifican las pruebas para verificación</p>	<p>6.4.7.1 Posterior a la Verificación Inicial, las UVIM deben realizar de acuerdo con un plan de trabajo específico, las visitas necesarias de la Verificación Periódica, para lo cual deben acudir al domicilio dado por el interesado a efecto de recabar la información documental requerida de conformidad con lo establecido en la <i>Prueba 1 Precisión y exactitud y Prueba 2 Lectura del blanco</i> de este PROY-NOM. Las visitas de verificación pueden ser en el domicilio del importador, comercializador, operador o en un sitio independiente a ellos (Verificación Periódica).</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM) Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>6.4.7.1 Posterior a la Verificación Inicial, las UVIM deben realizar de acuerdo con un plan de trabajo específico, las visitas necesarias de la Verificación Periódica, para lo cual deben acudir al domicilio dado por el interesado a efecto de recabar la información documental requerida de conformidad con lo establecido en la Prueba 1 Precisión y exactitud y Prueba 2 Lectura del blanco de esta NOM. Las visitas de verificación pueden ser en el domicilio del importador, comercializador, operador o en un sitio independiente a ellos (Verificación Periódica).</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	6. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)	Te	<p>6.4.9 La aprobación de modelo o prototipo, debe anexarse al expediente de verificación.</p> <p>Comentarios: Para mayor claridad, se especifican las pruebas necesarias para la aprobación de modelo prototipo.</p>	<p>6.4.9 La aprobación de modelo o prototipo <i>mediante el cumplimiento de todos los puntos establecidos en este PROY-NOM</i>, debe anexarse al expediente de verificación.</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM) Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>6.4.9 La aprobación de modelo o prototipo mediante el cumplimiento de todos los puntos establecidos en esta NOM, debe anexarse al expediente de verificación.</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	6. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)	Ge	<p>6.5.1 La UVIM debe celebrar contrato de prestación de servicios con el interesado en obtener un dictamen de cumplimiento del presente PROY-NOM.</p>	<p>6.5.1 La UVIM debe celebrar contrato de prestación de servicios con el interesado en obtener un dictamen de cumplimiento de la <i>Prueba 1 Precisión y exactitud y Prueba 2 Lectura del blanco</i> del presente PROY-NOM.</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM) Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la</p>

			<p>Comentarios:</p> <p>Se especifican las pruebas para verificación.</p>		<p>siguiente manera:</p> <p>6.5.1 La UVIM debe celebrar contrato de prestación de servicios con el interesado en obtener un dictamen de cumplimiento de la Prueba 1 Precisión y exactitud y Prueba 2 Lectura de blanco de la presente NOM.</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	6. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)	Ge	<p>6.5.7 La UVIM, debe realizar las pruebas que se mencionan en el presente PROY-NOM. El resultado de las pruebas realizadas se debe asentar en un informe de verificación, que debe firmarse por el técnico acreditado responsable de realizar las pruebas.</p> <p>Comentarios:</p> <p>Se especifican las pruebas para verificación</p>	<p>6.5.7 La UVIM, debe realizar las pruebas que se mencionan en la <i>Prueba 1 Precisión y exactitud</i> y <i>Prueba 2 Lectura del blanco</i> del presente PROY-NOM. El resultado de las pruebas realizadas se debe asentar en un informe de verificación, que debe firmarse por el técnico acreditado responsable de realizar las pruebas.</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>6.5.7 La UVIM, debe realizar las pruebas que se mencionan en la Prueba 1 Precisión y exactitud y Prueba 2 Lectura del blanco de la presente NOM. El resultado de las pruebas realizadas se debe asentar en un informe de verificación, que debe firmarse por el técnico acreditado responsable de realizar las pruebas.</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	6. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)	Ge	<p>6.5.9 En caso de que el instrumento cumpla con el presente PROY-NOM, la UVIM debe colocar en el instrumento verificado una marca contraseña de verificación.</p> <p>Comentarios:</p> <p>Se especifican las pruebas para verificación</p>	<p>6.5.9 En caso de que el instrumento cumpla con la <i>Prueba 1 Precisión y exactitud</i> y <i>Prueba 2 Lectura del blanco</i> del presente PROY-NOM, la UVIM debe colocar en el instrumento verificado una marca contraseña de verificación.</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y 28 del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta, quedando de la siguiente manera:</p> <p>6.5.9 En caso de que el instrumento cumpla con la Prueba 1 Precisión y exactitud y Prueba 2 Lectura del blanco de la presente NOM, la UVIM debe colocar en el instrumento verificado una marca contraseña de verificación.</p>
KABLA COMERCIAL, S.A. de C.V.	TRANSITORIOS	Ge	<p>Segundo: Los Alcoholímetros Referenciales quedarán exentos del cumplimiento con el inciso 6.4.8 del presente PROY-NOM, hasta en tanto, la COFEPRIS, cuente con el mecanismo para otorgar el registro sanitario correspondiente.</p> <p>Comentarios:</p> <p>En virtud de que la COFEPRIS está clasificando estos productos como dispositivos médicos, y los dispositivos médicos sí cuentan con un mecanismo para que se otorgue el registro sanitario. Sin embargo, los alcoholímetros, al no ser considerados como dispositivos médicos en otros países, no cuentan con las certificaciones aplicables para la fabricación de dispositivos médicos que la COFEPRIS solicita para el registro de los mismos.</p>	<p>Segundo: Los Alcoholímetros Referenciales quedarán exentos del cumplimiento con el inciso 6.4.8 del presente PROY-NOM, hasta en tanto, la COFEPRIS, <i>publique o emita algún comunicado a los interesados sobre los documentos necesarios para otorgar el registro sanitario a los alcoholímetros, y que sean equivalentes al ISO 13485 y/o al Certificado de Libre Venta, en caso de clasificarlos como dispositivos médicos.</i></p>	<p>KABLA COMERCIAL, S.A. de C.V.</p> <p>Con fundamento en los artículos 47 fracciones I y II, así como el 64 de la LFMN y el 33 párrafo tercero del Reglamento de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar la propuesta parcialmente, ya que, el registro sanitario indicado en el inciso 6.4.8 sólo aplica para aquellos Alcoholímetros Referenciales que sean utilizados en instituciones de salud pública o para fines médicos, por lo que se modifica el inciso 6.4.8 y se elimina el segundo transitorio, quedando de la siguiente manera</p> <p>6.4.8 La Verificación Inicial realizada debe abstenerse de realizarse a menos que el AR cuente con el registro sanitario vigente. El registro sanitario será expedido por la COFEPRIS, de acuerdo con la normatividad sanitaria aplicable.</p> <p>El certificado de cumplimiento emitido por COFEPRIS, únicamente aplica para aquellos AR que sean utilizados en instituciones de salud pública o para fines médicos.</p> <p>Y</p> <p>TRANSITORIO</p> <p>Único: La presente NOM, una vez que sea publicada en</p>

					el Diario Oficial de la Federación como Norma Definitiva, entrará en vigor a los 150 días naturales siguientes al día de su publicación.
--	--	--	--	--	--

Ciudad de México, a 6 de marzo de 2018.- El Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía, **Alberto Ulises Esteban Marina**.- Rúbrica.