

## SECRETARIA DE ECONOMIA

**DECRETO por el que se reforman los artículos Cuarto y Quinto Transitorios del "Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley Federal de Protección al Consumidor", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de enero de 2018.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

**ENRIQUE PEÑA NIETO**, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

### DECRETO

"EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DECRETA:

**SE REFORMAN LOS ARTÍCULOS CUARTO Y QUINTO TRANSITORIOS DEL "DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR", PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 11 DE ENERO DE 2018**

**Artículo Único.-** Se reforman los artículos Cuarto y Quinto Transitorios, del "Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley Federal de Protección al Consumidor", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de enero de 2018, para quedar como sigue:

#### Transitorios

**Primero.- a Tercero.- ...**

**Cuarto.-** El procedimiento administrativo de ejecución a que hace referencia el artículo 134 Bis entrará en vigor a los 18 meses siguientes, contados a partir de que se encuentre vigente el presente Decreto.

**Quinto.-** El Titular del Ejecutivo Federal deberá realizar la expedición y reforma a los Reglamentos correspondientes dentro de los 18 meses siguientes a la publicación del presente Decreto.

**Sexto.- a Noveno.- ...**

#### Transitorio

**Único.** El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 26 de abril de 2018.- Dip. **Edgar Romo García**, Presidente.- Sen. **Ernesto Cordero Arroyo**, Presidente.- Dip. **Sofía Del Sagrario De León Maza**, Secretaria.- Sen. **Juan G. Flores Ramírez**, Secretario.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, a veinte de junio de dos mil dieciocho.- **Enrique Peña Nieto**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, Dr. **Jesús Alfonso Navarrete Prida**.- Rúbrica.

**RESPUESTA a los comentarios del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-214/1-SCFI-2017, Instrumentos de medición-Alcoholímetros evidenciales-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-214/1-SCFI-2017, INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN-ALCOHOLÍMETROS EVIDENCIALES-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-214/1-SCFI-2017, Instrumentos de medición-Alcoholímetros Evidenciales-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)

- SECRETARÍA DE SALUD

- KASLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.

1	2	3	4	5	6
Nombre	Capítulo No./Inciso No./Anexo (ej. 3.1)	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><b>3.7 BrAC</b> 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).</p> <p>NOTA a la entrada: Véase Apéndice A (Informativo).</p> <p><b>Apéndice A</b> ... <b>TABLA A.1.- Definición de unidades de medida en alcoholímetros</b> <b>BrAC:</b> <b>Concentración de alcohol en aliento [2]</b> <b>g/210 L</b></p>	Eliminar unidades BrAC	<p><b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b> 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><b>TABLA A.2.- Equivalencias de unidades de medida en alcoholímetros</b></p> <p><b>g de alcohol/210 L de aire espirado</b></p> <p><b>BrAC*</b></p> <p><b>10</b></p> <p>...</p> <p><b>Comentarios:</b></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>		
<b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b>	<b>3. Términos y definiciones</b>	Te	<p><b>3.38 Sesgo en porcentaje del alcoholímetro Evidencial (SE)</b></p> <p>indicación de la exactitud del alcoholímetro con respecto al MRC</p> $SE = \left\{ \frac{X_m - MRC \text{ de prueba}}{MRC \text{ de prueba}} \right\} 100 \quad (2)$ <p>Donde:</p> <p>Xm es el promedio aritmético de las n mediciones</p> <p><b>Comentarios:</b></p> <p>Hay un error en la especificación, tal como lo indica este proyecto de norma ya que no es factible técnicamente cumplir con esa especificación con la tecnología actual.</p>	<p><b>3.38 Sesgo del alcoholímetro Evidencial (SE)</b></p> <p>indicación de la exactitud del alcoholímetro con respecto al MRC</p> $SE = X_m - MRC \text{ de prueba}$ <p>Donde:</p> <p>Xm es el promedio aritmético de las n mediciones</p>	<p><b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b></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><b>3.37 Sesgo del alcoholímetro Evidencial (SE)</b></p> <p>indicación de la exactitud del alcoholímetro con respecto al MRC</p> $SE = X_m - MRC \text{ de prueba}$ <p>Donde:</p> <p>Xm es el promedio aritmético de las n mediciones</p>
<b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b>	<b>3. Términos y definiciones</b>	Te	<p><b>Comentarios:</b></p> <p>Agregar la definición de CENAM e INM, para dar mayor claridad al documento.</p>	<p><b>3.43</b></p> <p><b>CENAM</b></p> <p>Centro Nacional de Metrología</p> <p><b>3.44</b></p> <p><b>INM</b></p> <p>Instituto Nacional de Metrología</p>	<p><b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b></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><b>3.43</b></p> <p><b>CENAM</b></p> <p>Centro Nacional de Metrología</p> <p><b>3.44</b></p> <p><b>INM</b></p> <p>Instituto Nacional de Metrología</p>

<p><b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b></p>	<p>5. Especificaciones</p>	<p>Te</p>	<p><b>5.1 Precisión y exactitud</b> El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de la Tabla 1.</p> <p><b>TABLA 1.- Especificación de límites de precisión y exactitud</b></p> <table border="1" data-bbox="741 402 1136 639"> <thead> <tr> <th>BAC (g de alcohol/100 ml de sangre)</th> <th>SE (%)</th> <th>DE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.020</td> <td>0.005</td> <td>0.0042</td> </tr> <tr> <td>0.040</td> <td>0.005</td> <td>0.0042</td> </tr> <tr> <td>0.080</td> <td>0.005</td> <td>0.0042</td> </tr> <tr> <td>0.160</td> <td>0.008</td> <td>0.0042</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>NOTA:</b> Véase Apéndice A (Informativo)</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.2.</p> <p><b>Comentarios:</b> Hay un error en la especificación en las unidades de SE expresadas en %, y en la especificación de DE en el punto de 0.160, tal como lo indica en este proyecto de norma, ya que no es factible técnicamente cumplir con esa especificación con la tecnología actual.</p>	BAC (g de alcohol/100 ml de sangre)	SE (%)	DE	0.020	0.005	0.0042	0.040	0.005	0.0042	0.080	0.005	0.0042	0.160	0.008	0.0042	<p><b>5.1 Precisión y exactitud</b> El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de la Tabla 1.</p> <p><b>TABLA 1.- Especificación de límites de precisión y exactitud</b></p> <table border="1" data-bbox="1157 402 1488 764"> <thead> <tr> <th>BAC (g de alcohol/ 100 ml de sangre)</th> <th> SE  (BAC)</th> <th>DE (BAC)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.020</td> <td>≤0.005</td> <td>0.0042</td> </tr> <tr> <td>0.040</td> <td>≤0.005</td> <td>0.0042</td> </tr> <tr> <td>0.080</td> <td>≤0.005</td> <td>0.0042</td> </tr> <tr> <td>0.160</td> <td>≤0.008</td> <td>0.0080</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>NOTA:</b> Véase Apéndice A (Informativo) <b> SE </b> = valor absoluto de SE</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.2.</p>	BAC (g de alcohol/ 100 ml de sangre)	SE  (BAC)	DE (BAC)	0.020	≤0.005	0.0042	0.040	≤0.005	0.0042	0.080	≤0.005	0.0042	0.160	≤0.008	0.0080	<p><b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b> 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><b>5.1 Precisión y exactitud</b> El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de la Tabla 1.</p> <p><b>TABLA 1.- Especificación de límites de precisión y exactitud</b></p> <table border="1" data-bbox="1509 578 1913 815"> <thead> <tr> <th>BAC (g de alcohol/100 ml de sangre)</th> <th> SE  (BAC)</th> <th>DE (BAC)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.020</td> <td>≤0.005</td> <td>0.0042</td> </tr> <tr> <td>0.040</td> <td>≤0.005</td> <td>0.0042</td> </tr> <tr> <td>0.080</td> <td>≤0.005</td> <td>0.0042</td> </tr> <tr> <td>0.160</td> <td>≤0.008</td> <td>0.0080</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>NOTA:</b> Véase Apéndice A (Informativo) <b> SE </b> = valor absoluto de SE</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.2.</p>	BAC (g de alcohol/100 ml de sangre)	SE  (BAC)	DE (BAC)	0.020	≤0.005	0.0042	0.040	≤0.005	0.0042	0.080	≤0.005	0.0042	0.160	≤0.008	0.0080
BAC (g de alcohol/100 ml de sangre)	SE (%)	DE																																																
0.020	0.005	0.0042																																																
0.040	0.005	0.0042																																																
0.080	0.005	0.0042																																																
0.160	0.008	0.0042																																																
BAC (g de alcohol/ 100 ml de sangre)	SE  (BAC)	DE (BAC)																																																
0.020	≤0.005	0.0042																																																
0.040	≤0.005	0.0042																																																
0.080	≤0.005	0.0042																																																
0.160	≤0.008	0.0080																																																
BAC (g de alcohol/100 ml de sangre)	SE  (BAC)	DE (BAC)																																																
0.020	≤0.005	0.0042																																																
0.040	≤0.005	0.0042																																																
0.080	≤0.005	0.0042																																																
0.160	≤0.008	0.0080																																																
<p><b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b></p>	<p>5. Especificaciones</p>	<p>Ge</p>	<p><b>5.2 Interferencias por acetona</b> El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE&lt;0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE&lt;0.0042] cuando se utiliza en la UC los MRC adicionados con acetona. Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.3. <b>Comentarios:</b> Por claridad y consistencia con la especificación.</p>	<p><b>5.2 Interferencias por acetona</b> El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [ SE ≤0.005 BAC; DE&lt;0.0042] cuando se utiliza en la UC los MRC adicionados con acetona. Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.3.</p>	<p><b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b> 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><b>5.2 Interferencias por acetona</b> El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [ SE ≤0.005 BAC; DE&lt;0.0042] cuando se utiliza en la UC los MRC adicionados con acetona. Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.3.</p>																																													

CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	5. Especificaciones	Te	<p><b>5.3 Lectura del blanco</b></p> <p>El AE debe cumplir con la lectura de 0.000 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)] cuando se utiliza en la UC un MRC blanco de alcohol.</p> <p>En el caso de que el AE muestre lecturas diferentes a 0.000 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)], debe cumplir con [SE &lt; 0.005 BAC sin ningún resultado individual mayor a 0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]].</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.4.</p> <p><b>Comentarios:</b> Por claridad y consistencia con la especificación</p>	<p><b>5.3 Lectura del blanco</b></p> <p>El AE debe cumplir con la lectura de 0.000 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)] cuando se utiliza en la UC un MRC blanco de alcohol.</p> <p>En el caso de que el AE muestre lecturas diferentes a 0.000 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)], debe cumplir con [SE] ≤ 0.005 BAC sin ningún resultado individual mayor a 0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]].</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.4.</p>	<p><b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b></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><b>5.3 Lectura del blanco</b></p> <p>El AE debe cumplir con la lectura de 0.000 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)] cuando se utiliza en la UC un MRC blanco de alcohol.</p> <p>En el caso de que el AE muestre lecturas diferentes a 0.000 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)], debe cumplir con [SE] ≤ 0.005 BAC sin ningún resultado individual mayor a 0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]].</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.4</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	5. Especificaciones	Te	<p><b>5.4 Muestreo de aliento</b></p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE &lt; 0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE &lt; 0.0042] cuando se utiliza en la UC los MRC de 0.048 BAC, 0.072 BAC, y 0.080 BAC, bajo las condiciones que se especifican en el método de prueba de 6.5.</p> <p><b>Comentarios:</b> Por claridad y consistencia con la especificación.</p>	<p><b>5.4 Muestreo de aliento</b></p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE] ≤ 0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE &lt; 0.0042] cuando se utiliza en la UC los MRC de 0.048 BAC, 0.072 BAC, y 0.080 BAC, bajo las condiciones que se especifican en el método de prueba de 6.5.</p>	<p><b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b></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><b>5.4 Muestreo de aliento</b></p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE] ≤ 0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE &lt; 0.0042] cuando se utiliza en la UC los MRC de 0.048 BAC, 0.072 BAC, y 0.080 BAC, bajo las condiciones que se especifican en el método de prueba de 6.5.</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	5. Especificaciones	Te	<p><b>5.5 Fuente de energía</b></p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE &lt; 0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE &lt; 0.0042] cuando se opera el AE con las tensiones de alimentación que se especifican en el método de prueba de 6.6.</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.6</p> <p><b>Comentarios:</b> Por claridad y consistencia con la especificación.</p>	<p><b>5.5 Fuente de energía</b></p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE] ≤ 0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE &lt; 0.0042] cuando se opera el AE con las tensiones de alimentación que se especifican en el método de prueba de 6.6.</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.6.</p>	<p><b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b></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><b>5.5 Fuente de energía</b></p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE] ≤ 0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE &lt; 0.0042] cuando se opera el AE con las tensiones de alimentación que se especifican en el método de prueba de 6.6.</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.6.</p>

CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	5. Especificaciones	Te	<p><b>5.6 Temperatura ambiente</b></p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE&lt;0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE&lt;0.0042] cuando se opera el AE a las condiciones de temperatura que se especifican en el método de prueba de 6.7.</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.7.</p> <p><b>Comentarios:</b></p> <p>Por claridad y consistencia con la especificación.</p>	<p><b>5.6 Temperatura ambiente</b></p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE]≤ 0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE&lt;0.0042] cuando se opera el AE a las condiciones de temperatura que se especifican en el método de prueba de 6.7.</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.7.</p>	<p><b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b></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><b>5.6 Temperatura ambiente</b></p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE]≤ 0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE&lt;0.0042] cuando se opera el AE a las condiciones de temperatura que se especifican en el método de prueba de 6.7.</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.7.</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	5. Especificaciones	Te	<p><b>5.7 Estabilidad en vibraciones</b></p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE&lt;0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE&lt;0.0042] cuando se opera el AE a las condiciones de vibraciones que se especifican en el método de prueba de 6.8.</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.8.</p> <p><b>Comentarios:</b></p> <p>Por claridad y consistencia con la especificación.</p>	<p><b>5.7 Estabilidad en vibraciones</b></p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE]≤0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE&lt;0.0042] cuando se opera el AE a las condiciones de vibraciones que se especifican en el método de prueba de 6.8.</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.8.</p>	<p><b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b></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><b>5.7 Estabilidad en vibraciones</b></p> <p>El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE]≤0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE&lt;0.0042] cuando se opera el AE a las condiciones de vibraciones que se especifican en el método de prueba de 6.8.</p> <p>Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.8.</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	6. Métodos de Prueba	Ge	<p><b>6.1 Generalidades</b></p> <p>Para cada una de las pruebas a continuación se requiere realizar en el AE en evaluación 10 mediciones del MRC a 0.080 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)] y/o con MRC a otros niveles de concentración de alcohol especificados en cada prueba, para los que debe reportar los resultados con tres decimales.</p> <p><b>Comentarios:</b></p> <p>Se sugiere cambio de redacción para mayor claridad. Se proponen cuatro decimales para consistencia con las especificaciones y la especificación de los Materiales de Referencia</p>	<p><b>6.1 Generalidades</b></p> <p>Para cada una de las pruebas a continuación se requiere realizar en el AE en evaluación 10 mediciones del MRC a 0.080 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)] y/o con MRC a otros niveles de concentración de alcohol especificados en cada prueba, para los que se debe reportar la DE y el SE con cuatro decimales.</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</p>	<p><b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b></p> <p>Con fundamento en los artículos 47 y 64 de la LFMN, este comentario fue analizado por el CCONNSE y decidió aceptar parcialmente la propuesta, debido a que, algunos de los dispositivos que actualmente se fabrican y comercializan dentro del territorio nacional, únicamente cuentan con tres decimales, por lo que queda de la siguiente manera:</p> <p><b>6.1 Generalidades</b></p> <p>Para cada una de las pruebas a continuación se requiere realizar en el AE en evaluación 10 mediciones del MRC a 0.080 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)] y/o con MRC a otros niveles de concentración de alcohol especificados</p>

			<p>con valores de incertidumbre de etanol y valores relativos cambiando del 1.5 % al 6 %.</p>	<p>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 pueden 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 1, 2 y 3 se realizan por un experto con capacidad demostrada en el uso de la UC. Los requisitos de desempeño se indican entre corchetes, [SE, DE].</p>	<p>en cada prueba, para los que debe reportar los resultados de la DE y el SE con al menos tres decimales.</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 pueden 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 1, 2 y 3 se realizan por un experto con capacidad demostrada en el uso de la UC. Los requisitos de desempeño se indican entre corchetes, [SE, DE].</p>
<b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b>	<b>6. Métodos de Prueba</b>	Ed	<p><b>6.2 Prueba No. 1 Precisión y Exactitud</b></p> <p><b>Comentarios:</b></p> <p>Homologación de formato</p>	<b>6.2 Prueba 1 Precisión y Exactitud</b>	<p><b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b></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><b>6.2 Prueba 1 Precisión y Exactitud</b></p>
<b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b>	<b>6. Métodos de Prueba</b>	Te	<p><b>6.2.4 Procedimiento</b></p> <p>Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.</p> <p>Colocar en la UC el MRC correspondiente a cada una de las concentraciones de prueba siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 0.020 BAC</li> <li>2. 0.040 BAC</li> <li>3. 0.080 BAC</li> <li>4. 0.160 BAC</li> <li>5. 0.300 BAC</li> </ol>	<b>6.2.4 Procedimiento</b>	<p><b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b></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, dando prioridad a las unidades del sistema General de Unidades y entre paréntesis la unidad de referencia alternativa (BAC), quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>6.2.4 Procedimiento</b></p> <p>Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.</p>

			<p>NOTA 1: La siguiente concentración es de información solamente para usuarios potenciales. No hay requisito de desempeño.</p> <p><b>Comentarios:</b> Aclaración de la Nota 1 para mejor interpretación.</p>	<p>NOTA 1: La concentración de 0.300 BAC es de información solamente para usuarios potenciales. No hay requisito de desempeño.</p>	<p>Colocar en la UC el MRC correspondiente a cada una de las concentraciones de prueba siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>0.020 g/100 mL (BAC)</li> <li>0.040 g/100 mL (BAC)</li> <li>0.080 g/100 mL (BAC)</li> <li>0.160 g/100 mL (BAC)</li> <li>0.300 g/100 mL (BAC)</li> </ol> <p>NOTA 1: La concentración de 0.300 g/100mL (BAC) es de información solamente para usuarios potenciales. No hay requisito de desempeño.</p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	6. Métodos de Prueba	Ed	<p><b>6.5 Prueba No. 4. Muestreo de aliento</b></p> <p><b>Comentarios:</b> Homologación de formato</p>	<p><b>6.5 Prueba 4 Muestreo de aliento</b></p>	<p><b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b></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><b>6.5 Prueba 4 Muestreo de aliento</b></p>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	6. Métodos de Prueba	Te	<p><b>6.7.2 Materiales y equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UC.</li> <li>- Dispositivos de introducción de muestra del AE (adaptadores o boquillas).</li> <li>- MRC de alcohol a 0.080 BAC.</li> <li>- Cámara de temperatura controlable a <math>\pm 10^{\circ}\text{C}</math>.</li> <li>- Voltmetro de <math>\pm 2\%</math> de exactitud.</li> </ul> <p><b>Comentarios:</b> Corrección de escritura, no se necesita el voltímetro en esta prueba</p>	<p><b>6.7.2 Materiales y equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UC.</li> <li>- Dispositivos de introducción de muestra del AE (adaptadores o boquillas).</li> <li>- MRC de alcohol a 0.080 BAC.</li> <li>- Cámara de temperatura controlable a <math>\pm 10^{\circ}\text{C}</math>.</li> </ul>	<p><b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b></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><b>6.7.2 Materiales y equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UC.</li> <li>- Dispositivos de introducción de muestra del AE (adaptadores o boquillas).</li> <li>- MRC de alcohol a 0.080 BAC.</li> <li>- Cámara de temperatura controlable a <math>\pm 10^{\circ}\text{C}</math>.</li> </ul>
CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)	6. Métodos de Prueba	Te	<p><b>6.8.4 Procedimiento</b></p> <p>Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.</p> <p>Colocar en la UC el MRC correspondiente.</p> <p>Acondicionar el MRC a <math>34^{\circ}\text{C}</math> dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol en la muestra de vapor</p>	<p><b>6.8.4 Procedimiento</b></p> <p>Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.</p> <p>Colocar en la UC el MRC correspondiente.</p> <p>Acondicionar el MRC a <math>34^{\circ}\text{C}</math> dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol en la</p>	<p><b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b></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>de al menos 0.000393 y que la concentración de alcohol no varíe en más de 1%.</p> <p>Colocar el AE en la mesa vibratoria programable con suficiente potencia para hacer vibrar el AE.</p> <p>A través de cada uno de sus tres ejes principales, someter el AE a movimiento armónico simple de la amplitud y frecuencia que se especifican en la Tabla 3.</p> <p>TABLA 3.- Frecuencias y amplitudes para la prueba de estabilidad en vibraciones</p> <table border="1" data-bbox="785 513 1104 727"> <thead> <tr> <th>Intervalo de frecuencia (Hz)</th> <th>Amplitud (cm, pico a pico)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10 a 30</td> <td>0.762 (0.30 pulg)</td> </tr> <tr> <td>30 a 60</td> <td>0.381 (0.15 pulg)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Hacer un barrido a través de cada intervalo de frecuencia en 2.5 min, y luego invertir el barrido a la frecuencia inicial en 2.5 min.</p> <p>Después de concluir la vibración, colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.</p> <p>Tomar la lectura en el AE bajo prueba.</p> <p>Repetir el procedimiento 10 veces.</p> <p><b>Comentarios:</b></p> <p>La amplitud ya está especificada en cm.</p>	Intervalo de frecuencia (Hz)	Amplitud (cm, pico a pico)	10 a 30	0.762 (0.30 pulg)	30 a 60	0.381 (0.15 pulg)	<p>muestra de vapor de al menos 0.000393 y que la concentración de alcohol no varíe en más de 1 %.</p> <p>Colocar el AE en la mesa vibratoria programable con suficiente potencia para hacer vibrar el AE.</p> <p>A través de cada uno de sus tres ejes principales, someter el AE a movimiento armónico simple de la amplitud y frecuencia que se especifican en la Tabla 3.</p> <p>TABLA 3.- Frecuencias y amplitudes para la prueba de estabilidad en vibraciones</p> <table border="1" data-bbox="1176 618 1472 781"> <thead> <tr> <th>Intervalo de frecuencia (Hz)</th> <th>Amplitud (cm, pico a pico)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10 a 30</td> <td>0.762</td> </tr> <tr> <td>30 a 60</td> <td>0.381</td> </tr> </tbody> </table> <p>Hacer un barrido a través de cada intervalo de frecuencia en 2.5 min, y luego invertir el barrido a la frecuencia inicial en 2.5 min.</p> <p>Después de concluir la vibración, colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.</p> <p>Tomar la lectura en el AE bajo prueba.</p> <p>Repetir el procedimiento 10 veces.</p>	Intervalo de frecuencia (Hz)	Amplitud (cm, pico a pico)	10 a 30	0.762	30 a 60	0.381	<p><b>6.8.4 Procedimiento</b></p> <p>Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.</p> <p>Colocar en la UC el MRC correspondiente.</p> <p>Acondicionar el MRC 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 la concentración de alcohol no varíe en más de 1 %.</p> <p>Colocar el AE en la mesa vibratoria programable con suficiente potencia para hacer vibrar el AE.</p> <p>A través de cada uno de sus tres ejes principales, someter el AE a movimiento armónico simple de la amplitud y frecuencia que se especifican en la Tabla 3.</p> <p>TABLA 3.- Frecuencias y amplitudes para la prueba de estabilidad en vibraciones</p> <table border="1" data-bbox="1564 748 1864 914"> <thead> <tr> <th>Intervalo de frecuencia (Hz)</th> <th>Amplitud (cm, pico a pico)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10 a 30</td> <td>0.762</td> </tr> <tr> <td>30 a 60</td> <td>0.381</td> </tr> </tbody> </table> <p>Hacer un barrido a través de cada intervalo de frecuencia en 2.5 min, y luego invertir el barrido a la frecuencia inicial en 2.5 min.</p> <p>Después de concluir la vibración, colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.</p> <p>Tomar la lectura en el AE bajo prueba.</p> <p>Repetir el procedimiento 10 veces.</p>	Intervalo de frecuencia (Hz)	Amplitud (cm, pico a pico)	10 a 30	0.762	30 a 60	0.381
Intervalo de frecuencia (Hz)	Amplitud (cm, pico a pico)																						
10 a 30	0.762 (0.30 pulg)																						
30 a 60	0.381 (0.15 pulg)																						
Intervalo de frecuencia (Hz)	Amplitud (cm, pico a pico)																						
10 a 30	0.762																						
30 a 60	0.381																						
Intervalo de frecuencia (Hz)	Amplitud (cm, pico a pico)																						
10 a 30	0.762																						
30 a 60	0.381																						
SECRETARÍA DE SALUD	7. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)	Ge	<p><b>7. Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC)</b></p> <p>La evaluación de la conformidad de los productos, objeto del presente PROY-NOM, debe llevarse a cabo por UVIM en términos de lo dispuesto por la LFMN y el RLFMN de acuerdo</p>	<p><b>7. Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC)</b></p> <p>La evaluación de la conformidad de los productos, objeto del presente PROY-NOM, debe llevarse a cabo por UVIM en términos de lo dispuesto por la LFMN y</p>	<p><b>SECRETARÍA DE SALUD</b></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>con lo descrito en el PEC que a continuación se describe y en su caso por la dependencia competente a través de la Dirección General de Normas.</p> <p><b>Comentarios:</b></p> <p>Se especifica la autoridad verificadora y acreditadora.</p>	<p>el RLFMN de acuerdo con lo descrito en el PEC que a continuación se describe y en su caso por la dependencia competente a través de la PROFECO y/o de la Dirección General de Normas.</p>	<p><b>7. Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC)</b></p> <p>La evaluación de la conformidad de los productos, objeto de la presente NOM, debe llevarse a cabo por UVIM en términos de lo dispuesto por la LFMN y el RLFMN de acuerdo con lo descrito en el PEC que a continuación se describe y en su caso por la dependencia competente a través de la Procuraduría Federal de Consumidor y/o Dirección General de Normas.</p>
<b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b>	<b>7. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)</b>	Ge	<p><b>7.4.6</b> Cuando para sus fines, se requiera comprobar el cumplimiento de este 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><b>Comentarios:</b></p> <p>Se especifican las pruebas para verificación inicial, periódica y posterior.</p>	<p><b>7.4.6</b> Cuando para sus fines, se requiera comprobar el cumplimiento de la Prueba 1 Precisión y Exactitud, Prueba 2 Interferencias por acetona y Prueba 3 Lectura del blanco de este 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><b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b></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><b>7.4.6</b> Cuando para sus fines, se requiera comprobar el cumplimiento de la Prueba 1 Precisión y Exactitud, Prueba 2 Interferencias por acetona y Prueba 3 Lectura del blanco de esta 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>
<b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b>	<b>7. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)</b>	Ge	<p><b>7.4.7</b> 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 de conformidad con lo establecido en este PROY-NOM.</p> <p>Estas pruebas solamente deben realizarse en las instalaciones de la UVIM (Verificación Inicial).</p> <p><b>Comentarios:</b></p> <p>Se especifican las pruebas para verificación inicial.</p>	<p><b>7.4.7</b> Previa solicitud de los particulares, las UVIM, deben realizar la verificación inicial en sus instalaciones, en las que se puede recabar la información documental requerida y realizar la Prueba 1 Precisión y Exactitud, Prueba 2 Interferencias por acetona y Prueba 3 Lectura del blanco, de conformidad con lo establecido en este PROY-NOM. Estas pruebas solamente deben realizarse en las instalaciones de la UVIM (Verificación Inicial).</p>	<p><b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b></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><b>7.4.7</b> 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 la Prueba 1 Precisión y Exactitud, Prueba 2 Interferencias por acetona y Prueba 3 Lectura del blanco, de conformidad con lo establecido en esta NOM. Estas pruebas solamente deben realizarse en las instalaciones de la UVIM (verificación inicial).</p>

<p><b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b></p>	<p><b>7. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)</b></p>	<p>Ge</p>	<p><b>7.4.8</b> La Verificación Inicial debe abstenerse de realizarse a menos de que el AE cuente con una aprobación del modelo o de prototipo, y que las características del AE coincidan con las establecidas en la aprobación del modelo o prototipo. Además de contar con un certificado de que cumple con las regulaciones de buenas prácticas de manufactura para dispositivos para usos médicos, emitido o avalado, con base en la documentación que corresponda del país de origen, por la COFEPRIS.</p> <p><b>Comentarios:</b> Para mayor claridad, se especifican las pruebas necesarias para la aprobación de modelo prototipo.</p>	<p><b>7.4.8</b> Para la aprobación de modelo o de prototipo se requiere comprobar el cumplimiento de todas las especificaciones de este proyecto de norma. La verificación inicial no debe realizarse a menos de que el AE cuente con una aprobación de modelo o de prototipo, y que las características del AE coincidan con las establecidas en la aprobación de modelo o prototipo. Además de contar con un certificado de que cumple con las regulaciones de buenas prácticas de manufactura para dispositivos para usos médicos, emitido o avalado, con base en la documentación que corresponda al país de origen, por la COFEPRIS.</p>	<p><b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b></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, ya que, el registro sanitario indicado en el inciso 7.4.8 sólo aplica para aquellos Alcoholímetros Evidenciales que sean utilizados en instituciones de salud pública o para fines médicos, por lo que se modifica el inciso 7.4.8, quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>7.4.8</b> Para la aprobación del modelo o prototipo se requiere comprobar el cumplimiento de todas las especificaciones de esta NOM. La Verificación Inicial debe abstenerse de realizarse a menos de que el AE cuente con una aprobación del modelo o prototipo, y que las características del AE coincidan con las establecidas en la aprobación del modelo o prototipo. Además de contar con un certificado de que cumple con las regulaciones de buenas prácticas de manufactura para dispositivos para usos médicos, emitido o avalado, con base en la documentación que corresponda del país de origen, por la COFEPRIS.</p> <p>El certificado de cumplimiento emitido por COFEPRIS, únicamente aplica para aquellos AE que sean utilizados en instituciones de salud pública o para fines médicos.</p>
<p><b>KABLA COMERCIAL, S.A. de C.V.</b></p>	<p><b>7. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)</b></p>	<p>Te</p>	<p><b>7.4.8</b> La Verificación Inicial debe abstenerse de realizarse a menos de que el AE cuente con una aprobación del modelo o de prototipo, y que las características del AE coincidan con las establecidas en la aprobación del modelo o prototipo. Además de contar con un certificado de que cumple con las regulaciones de buenas prácticas de manufactura para dispositivos para usos médicos, emitido o avalado, con base en la documentación que corresponda del país de origen, por la COFEPRIS.</p> <p><b>Comentarios:</b> La COFEPRIS no aprueba certificados de buenas prácticas emitidos por empresas en el extranjero (por ejemplo, certificados ISO 13485). Cabe mencionar que de los fabricantes de los</p>	<p><b>7.4.8</b> La Verificación Inicial debe abstenerse de realizarse a menos de que el AE cuente con una aprobación del modelo o de prototipo, y que las características del AE coincidan con las establecidas en la aprobación del modelo o prototipo.</p>	<p><b>KABLA COMERCIAL, S.A. de C.V.</b></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, el certificado de cumplimiento, debe solicitarse cuando los Alcoholímetros Evidenciales se utilicen para fines médicos.</p> <p><b>7.4.8</b> Para la aprobación del modelo o prototipo se requiere comprobar el cumplimiento de todas las especificaciones de esta NOM. La Verificación Inicial debe abstenerse de realizarse a menos de que el AE cuente con una aprobación del modelo o prototipo, y que las características del AE coincidan con las establecidas en la aprobación del modelo o prototipo. Además de contar con un</p>

			alcoholímetros que actualmente se comercializan en México, ninguno, a nuestro leal saber, cuenta con un Certificado de Buenas Prácticas para la fabricación de dispositivos Médicos, y tampoco cumplen con las especificaciones requeridas para la obtención de este certificado, ya que los alcoholímetros no son considerados dispositivos médicos en el extranjero. Por lo anterior, solicitamos eliminar este requisito.		certificado de que cumple con las regulaciones de buenas prácticas de manufactura para dispositivos para usos médicos, emitido o avalado, con base en la documentación que corresponda del país de origen, por la COFEPRIS.  El certificado de cumplimiento emitido por COFEPRIS, únicamente aplica para aquellos AE que sean utilizados en instituciones de salud pública o para fines médicos.
<b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b>	<b>7. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)</b>	Ge	<b>7.5.7</b> La UVIM debe realizar las pruebas mencionadas en el presente PROY-NOM. El resultado de las pruebas realizadas se debe asentar en un informe de verificación, que debe ser firmado por el técnico acreditado responsable de realizar las pruebas.  <b>Comentarios:</b> Se especifican las pruebas para verificación inicial.	<b>7.5.7</b> La UVIM debe realizar la Prueba 1 Precisión y Exactitud, Prueba 2 Interferencias por acetona y Prueba 3 Lectura del blanco, mencionadas en el presente PROY-NOM. El resultado de las pruebas realizadas se debe asentar en un informe de verificación, que debe ser firmado por el técnico acreditado responsable de realizar las pruebas.	<b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b>  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:  <b>7.5.7</b> La UVIM debe realizar la Prueba 1 Precisión y Exactitud, Prueba 2 Interferencias por acetona y Prueba 3 Lectura del blanco, mencionadas en la presente NOM. El resultado de las pruebas realizadas se debe asentar en un informe de verificación, que debe ser firmado por el técnico acreditado responsable de realizar las pruebas.
<b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b>	<b>7. Procedimiento para la Evaluación de Conformidad (PEC)</b>	Ge	<b>7.5.9</b> 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.  <b>Comentarios:</b> Se especifican las pruebas para verificación inicial y periódica.	<b>7.5.9</b> En caso de que el instrumento cumpla con la Prueba 1 Precisión y Exactitud, Prueba 2 Interferencias por acetona y Prueba 3 Lectura del blanco, del presente PROY-NOM. La UVIM debe colocar en el instrumento verificado una marca contraseña de verificación.	<b>CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA (CENAM)</b>  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:  <b>7.5.9</b> En caso de que el instrumento cumpla con la Prueba 1 Precisión y Exactitud, Prueba 2 Interferencias por acetona y Prueba 3 Lectura del blanco, de la presente NOM. La UVIM debe colocar en el instrumento verificado una marca contraseña de verificación.

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.