



# **DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA (DPCA) PARA PACIENTES PREVALENTES H.G.Z. N° 32 EJERCICIO 2025**

## **ANEXO TÉCNICO**

### **JEFATURA DE SERVICIOS DE PRESTACIONES MÉDICAS**





En cumplimiento a lo dispuesto en el numeral 4.24.3 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social (POBALINES), se establece el presente Anexo Técnico, para la contratación del Programa de **"Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) para Pacientes Prevalentes H.G.Z. N° 32 Ejercicio 2025"**, de conformidad con lo siguiente:"

## Glosario de Términos

**Acuerdo de Nivel de Servicio:** Estándares cuantificables de mínimo desempeño asociados al servicio y que garantizan la prestación del Programa de **"Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) para Pacientes Prevalentes H.G.Z. N° 32 Ejercicio 2025"**, para Pacientes Nuevos para cada una de sus partidas, así como el envío de la información generada por este servicio al Sistema de Información requerido por el área solicitante.

**Administrador del Contrato:** Persona servidora pública del IMSS con nivel jerárquico de cuando menos Jefe de División o equivalente, conforme al numeral 5.3.15 de estas POBALINES, quien fungirá como lo establecen los artículos 2 fracción III Bis y 84, penúltimo párrafo, del RLAASSP, así como el numeral 1 "Definiciones y Siglas" del MAAGAASSP.

**Área Contratante:** Área del IMSS facultada para llevar a cabo los procedimientos de contratación para la adquisición o arrendamiento de bienes muebles, así como para pactar la prestación de servicios, conforme a lo siguiente:

a) En Órganos Normativos: POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL La CABCS a través de la CTABIA y de la CTBS, así como las Divisiones que las integran.

La UCS, CCSG y la DIDT, para los casos previstos en el numeral 5.3.8 de estas POBALINES.

b) En OOAD: A través de la CAE, bajo la supervisión del Titular, conforme al artículo 144 fracción XXIII del RIIMSS.

c) En UMAE: A través de la DAU.

**Anexo Técnico:** Documento en el que se precisan las características técnicas que se requieren de los bienes o servicios objeto de la contratación, así como la oportunidad con que son requeridos, y que forma parte integrante del contrato o pedido.

**Anexo Técnico Informático:** Los Anexos que corresponden a la descripción técnica e informática de los componentes del Programa de **"Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) para Pacientes Prevalentes H.G.Z. N° 32 Ejercicio 2025"**, a solicitar.

**Área Requirente:** Área en el IMSS a que se refiere el artículo 2 fracción II del RLAASSP.

**Área Técnica:** Área del IMSS a que se refiere el artículo 2 fracción III del RLAASSP concordante con el ordinal 4.2.2.1.16 del MAAGAASSP.

**Bolsas de diálisis:** Aquellas que contienen las soluciones de Diálisis y se presentan en bolsas, se consideran soluciones convencionales a las soluciones glucosadas monocamerales que se infunden a pH ácido.





**DABCS:** Departamento de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, adscrito a la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento.

**Catálogo de Insumos:** El expedido por el Consejo de Salubridad General.

**Canje:** Actividad que realiza el IMSS descrita en el numeral 5.14 de la "Norma para la Administración y Operación de las Unidades de Almacenamiento en el Instituto Mexicano del Seguro Social".

**CCILE:** Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados, adscrita a la Unidad de Planeación e Innovación en Salud, de la DPM.

**CDI:** Coordinación Delegacional de Informática.

**COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Órgano Administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud.

**CompraNet:** Sistema electrónico de información pública gubernamental referido en la fracción II del artículo 2 de la LAASSP.

**Contrato:** Documento a través del cual se formalizan los derechos y obligaciones derivados de la adjudicación del procedimiento de contratación.

**Consumible:** Los materiales desechables necesarios para que el insumo realice sus funciones conforme a su intención de uso que pierden sus propiedades o características de origen después de usarse y que son de consumo repetitivo.

**Control de calidad:** Son las actividades en la etapa pre analítica, analítica y pos analítica y técnicas operativas desarrolladas para cumplir con los requisitos de calidad establecidos por la normatividad.

**Compendio Nacional de Insumos para la Salud:** Documento normativo que regula los insumos que se utilizan en las instituciones del Sistema Nacional de Salud.

**CUCOP:** Clasificador Único de las Contrataciones Públicas en CompraNet, establecido en el numeral 28 del "Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que se deberán observar para la utilización del Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental denominado CompraNet".

**Diálisis peritoneal:** Procedimiento terapéutico especializado por medio de una solución dializante infundida en la cavidad peritoneal, se condicionan los principios físico-químicos como la ósmosis, la difusión y la convección, con lo que se obtiene la depuración y la ultrafiltración a través de la membrana peritoneal, con la finalidad de eliminar solutos y agua excedentes del organismo.

**"Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) para Pacientes Prevalentes":** Modalidad de diálisis peritoneal, que se realiza mediante el llenado abdominal de líquido y luego sigue con su rutina diaria hasta que sea momento de drenar el líquido. En este método NO se está conectado a nada durante el período de permanencia y no necesita una máquina.

**DOF:** Diario Oficial de la Federación.





**Dumping:** Práctica desleal de comercio internacional que consiste en la introducción de mercancías al territorio nacional a un precio inferior de su valor normal.

**EMA.-** Entidad Mexicana de Acreditación A.C.

**Enfermedad renal crónica:** Daño renal por más de 3 meses, caracterizado por afección estructural o funcional, con o sin disminución de la tasa de filtración glomerular, manifestado por anomalías histopatológicas, anormalidades de la química sanguínea, del examen general de orina o en estudios de imagenología o bien reducción en la tasa de filtración glomerular a menos de 60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> sin evidencia de daño renal. Consta de cinco etapas evolutivas.

**Equipo de Cómputo:** Equipo requerido para la correcta operación del sistema de información en cuanto a entradas, procesamientos y salidas de información, tanto electrónica como manual.

**Equipo Médico:** Máquina Cicladora.

**FDA:** Food & Drug Administration. Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de Norteamérica.

**H.G.Z. N° 32:** Hospital General de Zona Número 32

**Instituto o IMSS:** Instituto Mexicano del Seguro Social.

**I.V.A.:** Impuesto al Valor Agregado.

**Investigación de Mercado:** La verificación de la existencia de bienes, arrendamientos o servicios, de licitantes adjudicados a nivel nacional o internacional y del precio estimado basado en la información que se obtenga en la propia dependencia o entidad, de organismos públicos o privados de fabricantes de bienes o prestadores del servicio o una combinación de dichas fuentes de información.

**JSON:** Java Script Object Notation.

**LAASSP:** Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

**LFPDPPP:** Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

**Localidad:** Circunscripciones territoriales señaladas por este Instituto en el Anexo T1 del presente documento.

**MAAGMAASSP:** Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

**Marbete:** Documento mediante el cual se identifican las características bajo las cuales la COFEPRIS emitió el Registro Sanitario correspondiente para cada insumo médico.

**Medios Remotos de Comunicación Electrónica:** Los dispositivos tecnológicos para efectuar transmisión de datos e información a través de computadoras, líneas telefónicas, enlaces dedicados, microondas y similares.

**MIPYMES:** Micro, Pequeña y Mediana Empresa.

**NOM:** Norma Oficial Mexicana.





**NOM-004-SSA3-2012** Del expediente clínico, publicada en el DOF el 15 de octubre de 2012.

**NOM-024-SSA3-2012**, Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud. Intercambio de Información en Salud. 30 de noviembre de 2012.

**OIC:** Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

**Only Exportation:** Equipos que son fabricados en un país y que no se usan en el mismo por no cubrir con las disposiciones oficiales de calidad.

**Only Investigation:** Equipos que son utilizados en el país donde son fabricados como prototipos para investigación y desarrollo de los mismos, que no acreditan en operación normal funcionen al 100% con relación a equipos de fabricación normal.

**OOAD:** Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada Estatales y Regionales, a los que se refiere el artículo 2 fracción IV inciso a) del RIIMSS, en términos del acuerdo ACDO.SA2.HCT.310822/244.P.DA de fecha 31 de agosto de 2022.

**Pacientes prevalentes:** Son aquellos pacientes que se encuentran en el programa previo al inicio del contrato.

**PMR:** Precio Máximo de Referencia.

**POBALINES:** Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social.

**Precio Máximo de Referencia:** Es el precio a partir del cual, sin excepción, los proveedores ofrezcan porcentajes de descuento como parte de su proposición, mismos que serán objeto de evaluación.

**PREI MILLENIUM:** Aplicativo informático del IMSS basado en un Enterprise Resource Planning (ERP), para la planeación y control de los recursos.

**Procedimiento para otorgar el tratamiento dialítico de los pacientes con insuficiencia renal crónica en Unidades Médicas Hospitalarias de Segundo Nivel de Atención 2660-003-057.** Procedimiento de observancia obligatoria para la Coordinación de Áreas Médicas, División de Hospitales Generales, Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas, la Coordinación de Planeación y Enlace Institucional, la Coordinación de Información y Análisis Estratégico, la Coordinación de Gestión Médica, la Coordinación de Soporte Médico, los Directores y Subdirectores de las Unidades Médicas Hospitalarias de segundo nivel de atención y los Directores y coordinadores clínicos de las Unidades Médicas de Atención Ambulatoria y el equipo multidisciplinario que participa en la atención de los pacientes con insuficiencia renal crónica con tratamiento conservador, de diálisis y trasplante renal, en las Unidades Médicas Hospitalarias de segundo nivel de atención, del Instituto Mexicano del Seguro Social.

**Programa de DPCA o el Programa:** Programa de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria.

**Proveedor:** Persona que señala el artículo 2 fracción VI de la LAASSP.





**Puesta a Punto:** Actividades requeridas para iniciar la operación conforme a los niveles de servicio requeridos por el Instituto.

**Reglamento:** Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

**SAI:** Sistema de Abasto Institucional, administrado por la CCA.

**SAT:** Servicio de Administración Tributaria, Órgano Desconcentrado de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público de Administración Tributaria.

**SFP:** Secretaría de la Función Pública.

**Sobre inventario:** Habrá sobre inventario de bolsas de diálisis cuando además de la prescripción por el médico tratante exceda más de catorce bolsas que equivale a la dotación para 7 días, siempre y cuando se compruebe que el proveedor entregó producto de más.

**SSA:** Secretaría de Salud.

**Unidad Médica:** Al establecimiento físico que cuenta con los recursos materiales, humanos, tecnológicos y económicos, cuya complejidad es equivalente al nivel de operación y está destinado a proporcionar atención médica integral a la población. NOM 040-SSA2-2004. En Materia de Información en Salud. Entendiéndose para este instituto las: Unidades de Medicina Familiar, Hospitales Generales de Zona, Hospitales Regionales, Hospitales Generales de Subzona, Hospitales Generales de Zona con Medicina Familiar, UMAE.

**2000-001-001** Norma que establece las disposiciones generales para la planeación, implantación y control de servicios médicos integrales del 26 de julio de 2010.

**2660-003-057** Procedimiento para otorgar el tratamiento dialítico de los pacientes con insuficiencia renal crónica en las unidades médicas hospitalarias de segundo nivel de atención, validado y registrado el 18 de septiembre del 2024.

#### **a) DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA DE LOS BIENES O SERVICIOS SOLICITADOS.**

Clave del Catálogo del Servicio Médico Integral: 30.04.000 DPCA.

Clave CUCop: 25301917 Sistema Integral para la aplicación de diálisis peritoneal continua ambulatoria.

El Instituto a fin de atender las necesidades de sus derechohabientes con insuficiencia renal crónica, requiere de la prestación del programa de Diálisis Peritoneal Automatizada para Pacientes Prevalentes, mismo que se señala en el Anexo T1 de requerimientos de las unidades médicas, de las presentes bases.

Por lo que el participante deberá dar el debido cumplimiento a todos y cada uno de los requisitos que a continuación se describen en los términos y condiciones establecidos en el presente documento.





El Instituto contratará el servicio subrogado de **“Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) para Pacientes Prevalentes H.G.Z. N° 32 Ejercicio 2025”**, como se describe a continuación:

O.O.A.D. D.F. SUR													
D.P.C.A. PREVALENTES													
MES	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGOS	SEPT	OCT	NOV	DIC	2025
BOLSAS	0	40,488	43,710	41,220	41,478	39,060	39,246	38,130	35,820	35,898	33,660	33,666	422,376
HOSP	0	8,098	8,742	8,244	8,296	7,812	7,849	7,626	7,164	7,180	6,732	6,733	84,475
TOTAL	0	48,586	52,452	49,464	49,774	46,872	47,095	45,756	42,984	43,078	40,392	40,399	506,851

Para los pacientes que ingresan al programa de **“Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) para Pacientes Prevalentes H.G.Z. N° 32 Ejercicio 2025”**, el Instituto requiere de bienes con características específicas que se describen en forma amplia y detallada en el ANEXO T.4.A (T.CUATRO.A). DESCRIPCIÓN DE LAS CLAVES QUE SE REQUIEREN PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES DE DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA: Sistema Integral para la Aplicación de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria: Clave 010.000.2365.00.

Dichos bienes se demandan en las cantidades y para los pacientes de nuevo ingreso en el programa en la unidad médica que se contempla en el requerimiento BOLSAS PARA PACIENTES NUEVOS EN DPCA, el cual forma parte integrante de este documento.

Para la farmacia de esta Unidad Médicas, el licitante adjudicado entregará el 2% de las soluciones correspondientes a cada mes, las cuales serán entregadas a solicitud de la unidad médica.

Los licitantes que deseen participar, en la presentación de sus proposiciones deberán ajustarse estrictamente a los requisitos y especificaciones previstos en este documento, describiendo en forma amplia y detallada los bienes que estén ofertando, de acuerdo con lo establecido en el ANEXO T.4.A (T.CUATRO.A) DESCRIPCIÓN DE LAS CLAVES QUE SE REQUIEREN PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES DE DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA.

Para el Programa de **“Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) para Pacientes Prevalentes H.G.Z. N° 32 Ejercicio 2025”**, para Pacientes Prevalentes H.G.Z. N° 32 Ejercicio 2025”, deberá seguirse lo estipulado en el ANEXO T.5 (T.CINCO) “PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES PARA DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA CON ENTREGA DOMICILIARIA, EN DELEGACIONES Y UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD”.

## I. Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada.

El licitante adjudicado entregará con oportunidad en el domicilio de los pacientes:

Los bienes, que corresponderán a la prescripción hecha en los formatos de Ingreso del Paciente FIP-01 y/o en los formatos de Modificación de Prescripción o Datos del Paciente MPDP-01 por los médicos responsables de los pacientes.





El licitante adjudicado hará entrega de los bienes en el domicilio del paciente, conforme a la prescripción realizada por el médico tratante y conforme a los ajustes realizados por el propio licitante adjudicado de acuerdo a las existencias en el periodo anterior.

Cada uno de los pacientes de ingreso para el programa de **"Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) para Pacientes Prevalentes H.G.Z. N° 32 Ejercicio 2025"**, requiere de: Catéter de Tenckoff, conector de titanio y línea de transferencia.

## II. Reposición o Cambio

A partir del primer mes de inicio del contrato, el licitante adjudicado deberá entregar en la Unidad Médica el número de Catéteres Tenckoff colocados el mes previo más dos.

Para cada paciente en este programa, se deberá hacer el cambio de la línea de transferencia cada 6 meses, esta línea deberá ser proporcionada por el licitante adjudicado y la entregará al Jefe de Servicio de Nefrología o al médico responsable del programa de diálisis conforme al listado nominal de los pacientes en el Programa de **"Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) para Pacientes Prevalentes H.G.Z. N° 32 Ejercicio 2025"**, de la unidad médica para su cambio.

Adicional a lo anterior, el licitante adjudicado mantendrá de manera constante un stock de líneas de transferencia de larga duración, equivalente a 10% del total de número de pacientes asignado al programa, que entregará al jefe de servicio o al médico responsable del programa de diálisis, a partir del segundo mes de inicio del contrato. En el caso de unidades médicas con menos de 10 ingresos de pacientes deberá entregar una línea de transferencia.

El licitante adjudicado entregará en el domicilio del paciente todos los bienes descritos con las especificaciones señaladas en el Anexo T.4.A (T.Cuatro.A).

Este cambio y reposición de bienes se harán sin costo adicional para el Instituto.

## III. Cancelación del Surtimiento

El licitante adjudicado suspenderá la entrega de los bienes en el momento que tenga conocimiento de la baja del paciente por cualquier motivo, informando de inmediato al Director de la Unidad Médica que corresponda, conforme al procedimiento contenido en el Anexo T.5 (T.Cinco) de este documento.

Para efectos de constatar que el paciente continúa en tratamiento y éste se realiza adecuadamente, el Instituto, a través del área médica de la unidad, realizará visitas de supervisión al domicilio de los pacientes conforme al Anexo T3 (Tres).

## IV. Capacitación y Asistencia Técnica

La persona física o moral adjudicada se obliga a proporcionar la capacitación y asistencia técnica en los dos niveles que se detallan a continuación:





### 1. Para Pacientes, Familiares autorizados:

1.1 La persona física o moral adjudicada, en coordinación con el personal responsable de **“Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) para Pacientes Prevalentes H.G.Z. N° 32 Ejercicio 2025”**, del Instituto, proporcionará asesoría y/o la capacitación del uso de los bienes y equipo médico asociado a éstos, directamente al paciente, familiares o vecinos que los primeros expresamente autoricen para tal efecto.

1.2 El personal del área médica del Instituto, en coordinación con la persona física o moral adjudicada, realizará un programa de visitas mensuales domiciliarias, en aquellos casos en los que se presenten complicaciones derivadas del inadecuado manejo del catéter, máquina, bolsa o fallas de la diálisis, para reforzar la capacitación previa.

### 2. Para personal institucional:

2.1 La persona física o moral adjudicada, deberá proporcionar sin costo extra para el Instituto capacitación continua al personal médico y de enfermería, así como al personal sustituto, para el debido funcionamiento del equipo médico, en un periodo no mayor a 10 días naturales a partir de la vigencia del contrato.

2.2 Durante la vigencia del contrato la persona física o moral adjudicada capacitará al personal médico y de enfermería con respecto del uso, manejo y fallas de los bienes de **“Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) para Pacientes Prevalentes H.G.Z. N° 32 Ejercicio 2025”**, y capacitación al personal médico en el procedimiento de colocación del catéter percutáneo, de acuerdo a las necesidades de la unidad. De existir cambios tecnológicos, la capacitación será acorde con los mismos.

2.3 La persona física o moral adjudicada deberá considerar las fechas y períodos para proporcionar la capacitación al personal de enfermería según las necesidades de la unidad médica.

2.4 El Instituto a través de las Jefaturas de Servicios de Prestaciones Médicas, determinará en común acuerdo con la persona física o moral adjudicada la organización y realización de actividades académicas, cursos, seminarios, etc., para el personal involucrado en el programa de **“Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) para Pacientes Prevalentes H.G.Z. N° 32 Ejercicio 2025”**.

La persona física o moral adjudicada deberá proporcionar capacitación, así como la asistencia técnica y tecnológica relativas al programa de **“Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) para Pacientes Prevalentes H.G.Z. N° 32 Ejercicio 2025”**, , haciendo la observación que, para la información y promoción relativa a este punto, la persona física o moral adjudicada se obliga a realizarla única y exclusivamente a través de las Jefaturas de Servicios de Prestaciones Médicas, quienes serán los únicos facultados para autorizar y confirmar la asistencia de los participantes a estas actividades.

## V. Calidad

Las personas físicas o morales deberán acompañar a su proposición técnica los documentos siguientes:





## 1. Para Fabricantes y Distribuidores de Medicamentos:

- Copia legible del Registro Sanitario vigente (anverso y reverso), expedido por la COFEPRIS, conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud (vigencia de 5 años), debidamente identificado por el número de clave propuesta; así mismo podrá enviar los anexos correspondientes al marbete, a efecto de que pueda acreditar fehacientemente que el producto ofertado cumple con la descripción del Cuadro Básico (el no presentar los proyectos de marbetes no será motivo de desechamiento).
- El licitante deberá ofertar con las diferentes claves de las bolsas de diálisis, el sistema de conexión compatible, en el entendido que deberá cumplir con la documentación solicitada para cada una de ellas, considerando el mismo precio en su oferta técnica-económica.
- En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años, conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, deberá entregar:
  - ✓ Copia simple del Registro Sanitario sometido a prórroga.
  - ✓ Copia simple del acuse de recibo del trámite de prórroga del Registro Sanitario, presentado ante la COFEPRIS a más tardar el 24 de febrero de 2010.
  - ✓ Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del Titular del Registro Sanitario en donde bajo protesta de decir verdad manifieste que el trámite de prórroga del Registro Sanitario, del cual presenta copia, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga.
  - ✓ En caso de que los bienes ofertados no requieran de Registro Sanitario, deberá anexar constancia oficial, expedida por la SSA, con firma y cargo del servidor público que la emite, que lo exime del mismo.
- Escrito en papel membretado en el que manifieste que en caso de ser adjudicado, se compromete a presentar especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como las sustancias de referencia y los resultados de estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo de los bienes contratados, en el momento en el que el Instituto lo requiera.
- Escrito en papel membretado del fabricante en el que manifieste, que los productos cumplen con lo estipulado por la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, así como las especificaciones técnicas del fabricante.

## 2. Para Fabricantes y Distribuidores de Otros Insumos para la Salud:

- Copia legible del Registro Sanitario vigente expedido por la COFEPRIS, conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud (vigencia de 5 años), debidamente identificado por el número de clave propuesta, así como los anexos correspondientes al marbete, que acredite fehacientemente que el producto ofertado cumple con la descripción del Cuadro Básico.
- En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años, conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, deberá presentar:
  - ✓ Copia simple del Registro Sanitario sometido a prórroga.





- ✓ Copia simple del acuse de recibo del trámite de prórroga del Registro Sanitario, presentado ante la COFEPRIS a más tardar el 24 de febrero de 2010.
  - ✓ Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del Titular del Registro Sanitario en donde bajo protesta de decir verdad manifieste que el trámite de prórroga del Registro Sanitario, del cual presenta copia, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga.
  - ✓ En caso de que los bienes ofertados no requieran de Registro Sanitario, deberá anexar constancia oficial, expedida por la SSA, con firma autógrafa y cargo del servidor público que la emite, que lo exime del mismo.
- Escrito en papel membretado en el que manifieste que en caso de ser adjudicado, se compromete a presentar especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como las sustancias de referencia y los resultados de estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo de los bienes contratados, en el momento en el que el Instituto lo requiera.
  - Escrito en papel membretado del fabricante en el que manifieste, que los productos cumplen con lo estipulado por la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, así como en las especificaciones técnicas del fabricante.

De los bienes que resulten con asignación y en la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados (CCCILE) se cuente con antecedentes de problemas en su calidad y que correspondan a los fabricantes y/o marcas ofertados, previo a la primera entrega, el licitante adjudicado deberá presentar en José Urbano Fonseca No. 6, Colonia Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, C.P. 07760, México, D.F., en un plazo no mayor a 10 días hábiles a partir del fallo, la cantidad de muestras que determine el área técnica de un lote de reciente fabricación, acompañadas de su informe de resultados del análisis emitido por el fabricante, con la finalidad de que sea analizado, para determinar el cumplimiento de las especificaciones conforme a la normatividad aplicable. Si el resultado del análisis de la muestra no cumpliera con dicha normatividad, el licitante adjudicado podrá dar cumplimiento al contrato con otra marca que no cuente con antecedentes de mala calidad previa autorización del administrador del contrato.

Durante la vigencia del (los) contrato(s) que, en su caso, se adjudique(n), el Instituto podrá solicitar al (los) licitantes adjudicados, en cualquier tiempo durante la vigencia del instrumento jurídico de referencia:

- El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, expedido por la COFEPRIS (vigente).
- Las muestras necesarias (mínimo tres piezas por lote) para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los bienes; en los casos de bienes que requieran Registro Sanitario, serán evaluados a través de Terceros Autorizados por la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC).

Las muestras solicitadas serán evaluadas por el Instituto de acuerdo a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, misma que es aplicable a los insumos establecidos en el documento en el cual se describen las pruebas y métodos para la evaluación de los insumos.





NOTA: *"En caso de que no existan personas acreditadas por la EMA o Terceros Autorizados por Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC), según sea el caso, el Instituto a través del área responsable, evaluará las especificaciones de los bienes."*

- El Instituto podrá en cualquier momento verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los bienes al licitante que resulte adjudicado.
- Durante la vigencia del contrato el Instituto coadyuvará con la autoridad sanitaria (COFEPRIS), informándole los resultados de aquellos insumos para la salud que no cumplan con la normatividad establecida.
- La evaluación de las muestras de los insumos para la salud se realizará conforme a lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, así como en las especificaciones técnicas del Instituto, que se podrán consultar en <http://compras.imss.gob.mx/?P=provinfo> y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante.
- Especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como las sustancias de referencia y los resultados de estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo de sus productos, para estar en posibilidad de llevar a cabo su análisis.

En caso de encontrarse alguna inconsistencia de acuerdo con la legislación sanitaria o autorizaciones por la COFEPRIS, el Instituto lo hará del conocimiento de dicha autoridad.

**VI.** Folletos, catálogos, fotografías, manuales entre otros, en caso de que se requieran para comprobar las especificaciones técnicas.

La persona física o moral adjudicada deberá presentar los folletos, catálogos, fotografías, manuales entre otros, en caso de que se requieran para comprobar las especificaciones técnicas requeridas; para corroborar las especificaciones y requisitos de los equipos y bienes de consumo ofertados, se requiere que la persona física o moral adjudicada presente anexos técnicos, folletos, catálogos, fotografías, imágenes, instructivos y/o manuales del fabricante, los cuales deberán corresponder, con la(s) marca(s) y modelo(s) y/o número(s) de parte(s) y/o número(s) de catálogo(s) y con la descripción técnica enunciadas por la persona física o moral adjudicada, tal documentación deberá ser completa y en caso de estar en idioma diferente al español deberá presentar la traducción simple al idioma español, en el entendido de que la traducción podrá contener únicamente las páginas, secciones y/o párrafos que soporten sus proposiciones, los cuales deberán estar **debidamente referenciados incluyendo la clave y descripción de los bienes ofertados, conforme al Anexo T.4 A (T.Cuatro A): DESCRIPCIÓN DE LAS CLAVES QUE SE REQUIEREN PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES DE "Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) para Pacientes Prevalentes H.G.Z. N° 32 Ejercicio 2025", .**

Las Proposiciones, los Anexos Legales, Administrativos y Técnicos, así como en su caso los Folletos que se acompañen, deberán presentarse en el idioma español, en papel membretado de la persona física o moral adjudicada y en su caso, dirigidas al área Convocante.

En caso de que los bienes solicitados requieran de anexos técnicos, folletos, catálogos y/o fotografías, instructivos o manuales de uso para corroborar las especificaciones, características y calidad de los mismos, éstos deberán presentarse en idioma español y en original del fabricante.

Tratándose de bienes que requieran de instructivos y manuales de uso, se deberán presentar en idioma español, conforme a los marbetes autorizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.





Además de formar parte de la propuesta, durante la vigencia del (los) contrato(s) que, en su caso, se adjudique(n), el Instituto podrá solicitar a la persona física o moral adjudicada en cualquier tiempo durante la vigencia del instrumento jurídico de referencia:

1. El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, expedido por la COFEPRIS (vigente).
2. Las muestras necesarias (mínimo tres piezas por lote) para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los bienes; en los casos de bienes que requieran Registro Sanitario, serán evaluados a través de Terceros Autorizados por la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC).
3. Las muestras solicitadas serán evaluadas por el Instituto de acuerdo con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, misma que es aplicable a los insumos establecidos en este Anexo Técnico y en la cual se describen las pruebas y métodos para la evaluación de los insumos.

NOTA: “En caso de que no existan personas acreditadas por la EMA o Terceros Autorizados por Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC), según sea el caso, el Instituto a través del área responsable, evaluará las especificaciones de los bienes.”

4. El Instituto podrá en cualquier momento verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los bienes a la persona física o moral adjudicada que resulte adjudicado.
5. Así mismo, durante la vigencia del contrato el Instituto coadyuvará con la autoridad sanitaria (COFEPRIS), informándole los resultados de aquellos insumos para la salud que no cumplan con la normatividad establecida.
6. La evaluación de las muestras de los insumos para la salud se realizará conforme a lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables en la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, así como en las especificaciones técnicas del Instituto, que se podrán consultar en <http://compras.imss.gob.mx/?P=provinfo> y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante.
7. Especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como las sustancias de referencia y los resultados de estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo de sus productos, para estar en posibilidad de llevar a cabo su análisis.
8. En caso de encontrarse alguna inconsistencia de acuerdo con la legislación sanitaria o las autorizaciones otorgadas por la COFEPRIS, el Instituto lo hará del conocimiento de dicha autoridad.
9. Los equipos y bienes de consumo que se oferten no serán reconstruidos, ni de bienes correspondientes a saldos o remanentes que ostenten las leyendas “**Only Export**” ni “**Only Investigation**”, discontinuados o sin autorización para su uso en el país de origen porque hayan sido motivo de alertas médicas o de concentraciones por parte de las autoridades sanitarias de cualquier país, que instruyan su retiro del mercado.





## VII. Registro de Entregas

La persona física o moral adjudicada deberá generar un reporte que contenga los REQUERIMIENTOS DEL REPORTE A GENERAR DEL PROGRAMA DE "Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) para Pacientes Prevalentes H.G.Z. N° 32 Ejercicio 2025", , POR EL PROVEEDOR, PARA EL REGISTRO DE ENTREGAS, Anexo TI1 (TI uno), realizadas a Pacientes autorizados, para el pago de estas, durante los primeros 5 (cinco) días naturales posteriores al día 25 de cada mes.

El reporte deberá ser generado en un formato de datos basado en el estándar ECMA-262 de JavaScript conocido como JSON (JavaScript Object Notation) el cual es un formato de intercambio de datos ligero, basado en texto y en un subconjunto de notación literal del lenguaje de programación, el cual presenta las siguientes características y ventajas:

Ofrece tipos de datos escalares y la capacidad de expresar datos estructurados a través de matrices y objetos.

1. Compatible con matrices nativas.
2. Compatible con objetos nativos.
3. Reconoce el valor null de forma nativa.
4. Sin concepto de espacios de nombres. Los conflictos para asignar nombres se evitan generalmente mediante el anidado de objetos o el uso de un prefijo en el nombre de un miembro de objeto.
5. Decisiones de formato Sencillas. Proporciona una asignación mucho más directa para los datos de aplicación. La única excepción puede ser la ausencia del literal de fecha/hora.
6. La sintaxis es muy concisa y da como resultado texto con formato en el que la mayor parte del espacio (con toda la razón) lo consumen los datos representados.
7. No se necesita código de aplicación adicional para analizar texto; se puede usar la función eval de JavaScript JSON está constituido por dos estructuras:
  - 8.1 Una colección de pares de nombre/valor. En varios lenguajes, esto es conocido como un objeto, registro, estructura, diccionario, tabla hash, lista de claves o un arreglo asociativo.
  - 8.2 Una lista ordenada de valores. En la mayoría de los lenguajes, esto se implementa como arreglos, vectores, listas o secuencias.

## VIII. Firma de Acuerdo de Confidencialidad.

La persona física o moral adjudicada del Servicio se compromete con el Instituto a firmar un acuerdo de confidencialidad, Anexo TI.2 (TI Dos) "Acuerdo de Confidencialidad", en el cual se establece que en ningún momento y bajo ninguna circunstancia podrá hacer uso de la información puesta a su disposición o generada durante y posterior a la vigencia de este contrato para un fin distinto al establecido en su objeto y en el presente documento, sujetándose a las responsabilidades económicas, penales y de cualquier otra índole a instancia del Instituto, que deriven del incumplimiento de este acuerdo. Dicho anexo deberá ser entregado al Administrador del Contrato.





## IX. Designación de contacto responsable con sus datos.

La persona física o moral adjudicada deberá notificar al Administrador del Contrato los datos de contacto de la persona responsable de establecer comunicación con el Instituto para todo lo referente al envío de la información al Control de Servicios Integrales (CSI) del Instituto, Anexo TI3 (TI Tres) "Designación de contacto responsable con sus datos", la cual debe mantener una relación laboral con la persona física o moral a quien se adjudica el contrato del Servicio Integral. Toda comunicación entre el Instituto y la persona física o moral adjudicada será única y exclusivamente mediante el personal designado, por lo que el Instituto se reserva el derecho de atender toda solicitud proveniente de proveedores o personas distintas a las designadas. Es obligación de la persona física o moral adjudicada mantener actualizados los contactos que designe.

## X. Solicitud de Pruebas

La persona física o moral adjudicada deberá solicitar por escrito al Administrador del Contrato la realización de pruebas de carga del archivo JSon. Una vez recibida la solicitud el Administrador del Contrato deberá gestionar lo conducente a efecto de solicitar a la División de Servicios Digitales y de Información para el Cuidado Digital de la Salud, vía oficio, fecha para la realización de dichas pruebas.

Todos los documentos relativos a:

Firma de Acuerdo de Confidencialidad, Designación de contacto responsable con sus datos y Solicitud de Pruebas deberán entregarse mediante un escrito libre en hoja membretada de La persona física o moral adjudicada, debidamente firmada por el representante legal con facultades de administración o de dominio, en las instalaciones del Administrador del Contrato.

Todas las gestiones relacionadas con el Sistema de Información y envío de mensajería HL7, se realizarán en las oficinas del Administrador del Contrato, a efecto de que instruya a quien corresponda, para que sea solicitado lo conducente ante la Coordinación de Servicios Digitales y de Información para la Salud y Administrativos, o donde el Instituto designe.

## XI. Pruebas de Funcionalidad

Las pruebas para la carga del archivo JSon en el sistema de Control de Servicios Integrales se realizarán conforme al apartado del "Registro de Pruebas", mismas que deben ser realizadas en un plazo máximo de **10 días hábiles** posteriores a la emisión y notificación de la adjudicación. La persona física o moral adjudicada podrá realizar hasta **3 intentos** para completar de manera exitosa las pruebas de carga de archivo JSon.

Cada intento es considerado como la visita a las instalaciones que designe el instituto a través del Administrador del Contrato, la cual tendrá una duración de máximo 4 horas.

El administrador del contrato con apoyo de sus auxiliares y del Coordinador Delegacional de Informática (CDI) de cada OOAD, deberá de proporcionar el listado en Excel de los pacientes que se encuentren en el programa de Diálisis Peritoneal Pacientes Prevalentes con el nombre completo tal y como se encuentra en el Sistema ACCEDER y





la fecha de nacimiento (año/ mes/ día, ejemplo: 1993-08-09). Lo anterior en cumplimiento con los Términos y Condiciones del programa en mención.

La persona física o moral adjudicada, deberá garantizar la carga exitosa de los archivos JSon en el Sistema de Control de Servicios Integrales a entera satisfacción del Instituto.

- b) EN CASO DE QUE SE REQUIERAN PRUEBAS, DEBERÁ INDICAR EL MÉTODO DE EVALUACIÓN Y EL RESULTADO MÍNIMO QUE DEBE OBTENERSE AL EJECUTAR LAS PRUEBAS, **SI SE REQUIERE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES SOLICITADAS DE ACUERDO CON LA LIC, CUANDO ÉSTA RESULTE APLICABLE, DICHA COMPROBACIÓN SERÁ ELABORADA POR EL ÁREA TÉCNICA. ÚNICAMENTE SE PODRÁ SOLICITAR LA PRESENTACIÓN DE MUESTRAS CUANDO SE CUENTE CON EL PERSONAL TÉCNICO CAPACITADO Y CERTIFICADO PARA REALIZAR LAS PRUEBAS, MISMAS QUE DEBERÁN REALIZARSE CONFORME LA LIC A LAS NORMAS: OFICIAL MEXICANA, ESTÁNDAR (ANTES MEXICANA), INTERNACIONAL, DE REFERENCIA, O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA. EN EL CASO DE INSUMOS PARA LA SALUD, LAS PIEZAS REQUERIDAS PARA PRUEBA DE LA CCILE DEBERÁN ENTREGARSE DENTRO DEL PLAZO QUE ÉSTA ESTABLEZCA Y SERÁN CON CARGO AL PROVEEDOR, LO CUAL ESTARÁ PREVISTO EN LA CONVOCATORIA DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN.**

No Aplica.

- c) MODIFICACION DE LA ESPECIFICACION TÉCNICA DE ALGUN BIEN QUE NO SE ENCUENTRE REGULADO POR EL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

No Aplica.

- d) MODIFICACION DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE UN BIEN RESPECTO DE LAS ESTIPULADAS EN EL EJERCICIO ANTERIOR Y QUE DERIVADO DE LA INVESTIGACIÓN DE MERCADO, EL ÁREA CONTRATANTE ADVIERTA QUE EXISTEN CIRCUNSTANCIAS QUE PUEDAN LIMITAR LA LIBRE PARTICIPACIÓN, CONCURRENCIA Y COMPETENCIA ECONÓMICA.

No Aplica.

- e) **NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES CUYO CUMPLIMIENTO SE EXIGE A LOS LICITANTES, LICENCIAS, AUTORIZACIONES Y PERMISOS:**

- **42660-003-057** Procedimiento Para Otorgar El Tratamiento Dialítico De Los Pacientes Con Insuficiencia Renal Crónica En Las Unidades Médicas Hospitalarias De Segundo Nivel De Atención, actualización el 18 de septiembre del 2024.

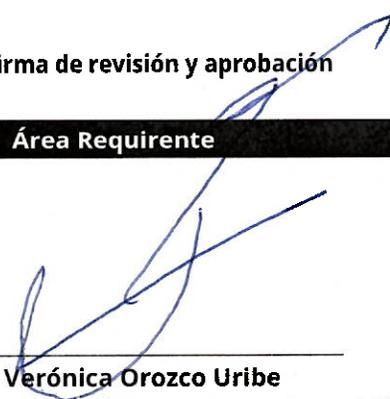




El licitante participante deberá de realizar y entregar escrito en hoja membretada donde se compromete a cumplir lo que correspondiente al Procedimiento para otorgar **"Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) para Pacientes Prevalentes H.G.Z. N° 32 Ejercicio 2025"**

Firma de revisión y aprobación

Área Requiriente



---

**Dra. Verónica Orozco Uribe**  
Titular de la Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas

VGP



