



**Gobierno de
México**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Órgano de Operación Administrativa
Desconcentrada Sur del Distrito Federal
Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas
Coordinación Auxiliar Operativa Administrativa



**PROGRAMA DE DIÁLISIS PERITONEAL
AUTOMATIZADA (D.P.A.)
PACIENTES PREVALENTES
H.G.Z. N 32
EJERCICIO 2025**

ANEXO TECNICO

**JEFATURA DE SERVICIOS DE PRESTACIONES
MÉDICA**



2025
Año de
La Mujer
Indígena

Calzada la Viga No. 1174 Torre B 2° Piso Colonia El Triunfo, Alcaldía Iztapalapa, C.P. 09430, CDMX Tel. (55) 5627 6900 Ext. 27855

www.imss.gob.mx



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 del SMI **Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA), Para Pacientes Prevalentes, Adscritos Al HGZ N° 32 del OOAD Sur del DF** para el 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 Automatizada (DPA),)** para Pacientes Prevalentes, 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 del SMI **Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA), Para Pacientes Prevalentes, Adscritos Al HGZ N° 32 del OOAD Sur del DF** para el 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): Modalidad de diálisis peritoneal, que se realiza mediante una máquina automatizada por el paciente o con ayuda del familiar en el domicilio.

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 m² 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.

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 Prevención y Atención a la Salud, 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 DPA o el Programa: Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada.

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.

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, validado y registrado el 14 de noviembre de 2013.

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

La clave de este programa se encuentra en el Catálogo del Servicio Médico Integral como: 30.03.000 DPA.

La Clave CUCOP corresponde a: 25301915 Sistema Integral para la aplicación de diálisis peritoneal automatizada.

El Instituto a fin de atender las necesidades de sus derechohabientes con insuficiencia renal crónica, requiere de la adquisición de los bienes (bolsas de diálisis) para la prestación del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada para Pacientes Nuevos, mismo que se señala en el Anexo T1 de requerimientos de las unidades médicas, de las presentes bases.

Por lo que el licitante 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 Programa del SMI **Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA), Para Pacientes Prevalentes, Adscritos Al HGZ N° 32 del OOAD Sur del DF** para el ejercicio 2025 el cual se le adjudicará a un solo licitante.

Para los pacientes del Programa del SMI **Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA), Para Pacientes Prevalentes, Adscritos Al HGZ N° 32 del OOAD Sur del DF** para el ejercicio 2025 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 AUTOMATIZADA: Sistema Integral para la Aplicación de Diálisis Peritoneal Automatizada: Clave 010.000.2366.00.





Dichos bienes se demandan en las cantidades y para los pacientes prevalentes en las unidades médicas del OOAD que se contemplan en el **Anexo T.1 (T. Uno) Bolsas para Pacientes Prevalentes en DPA**, el cual forma parte integrante de este Anexo Técnico.

Los licitantes que deseen participar, en la presentación de sus proposiciones deberán ajustarse estrictamente a los requisitos y especificaciones previstos en este Anexo Técnico, 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)**.

Para el Programa del SMI **Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA), Para Pacientes Prevalentes, Adscritos Al HGZ N° 32 del OOAD Sur del DF** para el ejercicio 2025, deberá seguirse lo estipulado en el **Anexo T.5.A (T. Cinco. A) Procedimiento para la Adquisición de bienes para Diálisis Peritoneal Automatizada con entrega domiciliaria**, en OOAD y Unidades Médicas de Alta Especialidad.

I. Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada.

Los equipos que oferte el licitante deberán estar en óptimas condiciones de funcionamiento. Asimismo, el licitante no podrá ofertar bienes fabricados con leyenda "ONLY EXPORT" ni "ONLY INVESTIGATION".

El equipo que ofertará para utilizar los insumos de Diálisis Peritoneal Automatizada deberá corresponder a un "Equipo Electro médico que regule automáticamente los intercambios de Solución Dializante con DPA, clave 531.829.0599 del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, el cual debe apegarse estrictamente al contenido del Anexo T.4.B (T. Cuatro. B) de este Anexo Técnico, entregarse en el domicilio de los pacientes del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA) dentro de los 15 (quince) días naturales a partir de que se reciba el formato de ingreso del paciente FIP-01, y retirarse del domicilio del paciente 15 (quince) días naturales posteriores a la conclusión de la vigencia del contrato.

Los equipos deberán ser puestos en operación en los domicilios de los pacientes del Programa de DPA, conforme a la instalación y funcionalidad inherente a cada uno de ellos, a entera satisfacción del Instituto.

De igual forma, el licitante adjudicado entregará en el domicilio de los pacientes del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada, sin costo adicional para el Instituto, los bienes descritos para diálisis en el Anexo T.4.A (T. Cuatro. A).





En las direcciones médicas de las unidades médicas del OOAD, a través del personal responsable del programa, verificarán que tanto los pacientes como familiares, tengan presentes los términos con respecto del equipo médico en cuanto a la recepción, cuidado, uso y retiro de este al término del contrato con el licitante adjudicado **Anexo T.5.A (T. Cinco. A)**.

Para garantizar el correcto funcionamiento de las máquinas cicladoras, el licitante adjudicado se compromete que en el caso que la máquina cicladora, presente fallas y se requiera de mantenimiento correctivo, este pueda ser reemplazado por otro equipo en excelentes condiciones de funcionamiento; o bien proporcionar durante la vigencia del contrato y sin costo extra para el Instituto, el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, debiendo contar con personal técnico capacitado para darles el servicio en donde sean ubicados; además, el licitante adjudicado previa autorización por parte del paciente y/o familiares, revisará y supervisará las instalaciones eléctricas en las casas de los pacientes del programa de DPA, que previamente hayan firmado la hoja de consentimiento informado y **Anexo T.7 (T. Siete) (Carta compromiso devolución de máquina cicladora)**, la cual será gestionada por la trabajadora social, que incluye en sus cláusulas el permiso para ello y de enterado del consumo adicional de energía eléctrica.

En caso de fallas del equipo que requieran de mantenimiento correctivo, este podrá ser reemplazado con otro equipo en excelentes condiciones de funcionamiento y dicho mantenimiento correctivo se podrá realizar en las instalaciones del proveedor adjudicado, sin que ello implique un costo extra para el Instituto.

Dicha supervisión consistirá en la verificación y aprobación de la instalación o contacto en el que se pretende conectar el equipo de diálisis y que sea el adecuado para ese fin.

El propio licitante adjudicado deberá considerar las fechas del mantenimiento preventivo de los equipos de acuerdo con las especificaciones del equipo y del correctivo las veces que sea necesario durante la vigencia del contrato.

En caso de falla del equipo, el licitante adjudicado deberá repararlo, o en su caso reemplazarlo sin costo extra para el Instituto, dentro de las 24 horas siguientes a la detección de la falla, que podrá ser reportada directamente por el paciente o bien por el personal del Instituto, en forma telefónica (CAT).

El Instituto notificará al paciente: el nombre del licitante adjudicado y de su respectivo representante para que pueda tener acceso al domicilio del paciente. Por lo tanto, el licitante adjudicado será responsable del equipo instalado.

El licitante adjudicado entregará con oportunidad a los pacientes:





Los bienes, que corresponderán a la prescripción hecha en el Formato de Ingreso del Paciente FIP-01 o en el Formatos de Modificación de Prescripción o Datos del Paciente MPDP-01, según corresponda, por los médicos responsables de los pacientes.

II. Reposición o Cambio.

La persona física o moral adjudicada proporcionará de acuerdo con el número de pacientes inscritos, un stock de 10% mensual de las líneas de transferencia (de larga duración 6 meses), cada 6 meses para reposición de estas.

La persona física o moral adjudicada otorgará y mantendrá en la Unidad Médica un inventario mensual a reposición de catéter Tenckoff, correspondiente al 10% del total de pacientes en DPA pacientes prevalentes, para reinstalación por deterioro o disfunción de estos, sin costo adicional al instituto.

La persona física o moral adjudicada proporcionará y entregará en el domicilio del paciente los bienes para diálisis descritos en el **Anexo T.4.A (T. Cuatro. A)**.

Este cambio y reposición o dotación de bienes se efectuarán sin costo adicional para el Instituto.

III. Cancelación del Surtimiento.

La persona física o moral adjudicada 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 o UMAE que corresponda, conforme al procedimiento contenido en el Anexo T.5.A (T. Cinco. A) 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 a los domicilios de los pacientes conforme al **Anexo T3 (Tres)**.

IV. Capacitación y Asistencia Técnica.

El licitante adjudicado se obliga a proporcionar la capacitación y asistencia técnica en los dos niveles que se detallan a continuación:

1. Para Pacientes y Familiares autorizados:



- 1.1 El licitante adjudicado, en coordinación con el personal responsable del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA) del Instituto, proporcionará asesoría y/o la capacitación del uso de los bienes y equipo médico asociado a éstos, directamente al paciente y familiares, que los primeros expresamente autoricen para tal efecto.
- 1.2 El personal del área médica del Instituto, en coordinación con el licitante adjudicado, 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 15 días naturales a partir de la vigencia del contrato.
- 2.2 Durante la vigencia del contrato el licitante adjudicado capacitará al personal médico y de enfermería con respecto del uso, manejo y fallas de los bienes del Programa de DPA y capacitación al personal médico en el procedimiento de colocación del catéter percutáneo, de acuerdo con las necesidades de la unidad. De existir cambios tecnológicos, la capacitación será acorde con los mismos.
- 2.3 El licitante adjudicado deberá considerar las fechas y periodos 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 y Direcciones Médicas de las UMAE, determinarán en común acuerdo con el licitante adjudicado la organización y realización de actividades académicas, cursos, seminarios, etc., para el personal involucrado en el Programa de DPA.
- 2.5 El licitante adjudicado deberá proporcionar la capacitación, así como la asistencia técnica y tecnológica relativas al Programa de DPA, única y exclusivamente al personal que se indique a través de las Jefaturas de Servicios de Prestaciones Médicas en OOAD y en la Dirección Médica de las UMAE, quienes serán los únicos facultados para autorizar y confirmar la asistencia de los participantes a estas actividades.

V. Calidad

Para el equipo electromédico que regula automáticamente los intercambios de solución dializante para el programa de diálisis peritoneal automatizada, deberá de presentar:





1. Certificados de calidad vigentes en su idioma original, del equipo que se utilizara para la prestación del servicio, expedidos por los organismos de control y/o autoridades sanitarias del país de origen, si el idioma es distinto al español, deberá presentar su traducción simple.
2. Copia del certificado de buenas prácticas de manufactura, en el idioma del país de origen de los equipos y bienes de consumo ofertados, acompañado de su traducción al español y expedido por las autoridades sanitarias u organismos de control del país de origen o copia simple del certificado FDA o Comunidad Económica Europea o Ministerio de Salud de Japón, vigente de los equipos y bienes de consumo ofertados vigentes o copia del Certificado de calidad (ISO 9001 vigente o ISO 13485:2016).

Los licitantes deberán acompañar a su proposición técnica los documentos siguientes:

1. Para Fabricantes y Distribuidores de Medicamentos:

- 1.1 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 partida y clave del Programa, en su proposición. Asimismo, podrá enviar los anexos correspondientes al marbete, a efecto de que pueda acreditar fehacientemente que el producto ofertado cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud (el no presentar los proyectos de marbetes no será motivo de desechamiento).
- 1.2 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 descuento en su oferta técnica-económica.
- 1.3 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:
 - 1.3.1 Copia simple del comprobante del trámite de prórroga del Registro Sanitario, presentado ante la COFEPRIS el cual deberá ser referencia al número de registro sanitario al que pertenece.
 - 1.3.2 Para aquellos casos en el que los equipos y bienes de consumo ofertados, de origen Nacional o Internacional, el licitante advierta que no requiere Registro Sanitario, deberá presentar:





- Carta de COFEPRIS en la que se indica que no requiere Registro Sanitario, o
- Referenciar el "Listado de insumos para la salud, considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de diciembre del 2014, en el que identifique aquellos que oferte. O deberá presentar la notificación oficial, expedida por la SSA, con firma autógrafa y cargo del servidor público que la emite, que lo exima del mismo.

- 1.4 Para cualquiera de los casos indicados, la documentación que acredite lo solicitado, deberá ser completa y, en caso de estar en idioma diferente al español deberá presentar la traducción simple al español, en el entendido de que la traducción podrá contener únicamente las páginas, secciones y/o párrafos que soporten sus proposiciones. Asimismo, la documentación presentada, deberá estar vigentes al Acto de Presentación y Apertura de Propositiones.
- 1.5 En cualquier caso, el Instituto se reserva el derecho de verificar en cualquier tiempo durante el procedimiento y posterior a su adjudicación, cualquier documentación presentada, con la intención de corroborar la veracidad de la información proporcionada por el licitante.
- 1.6 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.
- 1.7 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:

- 2.1 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 del Programa en su proposición, así como los anexos correspondientes al marbete, que acredite fehacientemente que el producto ofertado cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.





2.2 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:

2.2.1 Copia simple del Registro Sanitario sometido a prórroga.

2.2.2 Copia simple del comprobante del trámite de prórroga del Registro Sanitario, presentado ante la COFEPRIS el cual deberá hacer referencia al número de registro sanitario al que pertenece.

2.2.3 Para aquellos casos en el que los equipos y bienes de consumo ofertados, de origen Nacional o Internacional, el licitante advierta que no requiere Registro Sanitario, deberá presentar:

- Carta de COFEPRIS en la que se indica que no requiere Registro Sanitario, o
- Referenciar el "Listado de insumos para la salud, considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de diciembre del 2014, en el que identifique aquellos que oferte. O deberá presentar la notificación oficial, expedida por la SSA, con firma autógrafa y cargo del servidor público que la emite, que lo exima del mismo.

2.3 Para cualquiera de los casos indicados, la documentación que acredite lo solicitado, deberá ser completa y, en caso de estar en idioma diferente al español deberá presentar la traducción simple al español, en el entendido de que la traducción podrá contener únicamente las páginas, secciones y/o párrafos que soporten sus proposiciones. Asimismo, la documentación presentada, deberá estar vigentes al Acto de Presentación y Apertura de Propositiones.

2.4 En cualquier caso, el Instituto se reserva el derecho de verificar en cualquier tiempo durante el procedimiento y posterior a su adjudicación, cualquier documentación presentada, con la intención de corroborar la veracidad de la información proporcionada por el licitante.

2.5 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.





2.6 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.

2.7 De los bienes que resulten con asignación, de los cuales la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados (CCILE) cuente con antecedentes de algún problema en su calidad, que correspondan a los fabricantes y/o marcas ofertados y adjudicados, se informa que previamente a la primera entrega de los bienes adjudicados, los licitantes deberán presentar en las oficinas ubicadas en José Urbano Fonseca No. 6, Colonia Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, C.P. 07760, Ciudad de México., en un plazo no mayor a 10 días naturales a partir del acto de emisión y notificación 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, la persona física o moral adjudicada podrá dar cumplimiento al contrato con otra marca que no cuente con antecedentes de mala calidad previa autorización del administrador del contrato.

2.8 Si el resultado del análisis de la muestra no cumpliera en alguno de los puntos con la normatividad o los resultados esperados en la revisión realizada por la CCILE, el licitante adjudicado podrá dar cumplimiento al contrato con otra marca de las que haya ofertado y se hayan evaluado de forma satisfactoria en el proceso de contratación correspondiente, que no cuente con antecedentes de mala calidad previa autorización del administrador del contrato.

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

El licitante en su propuesta técnica presentará 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 el licitante 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 el licitante 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 DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA SISTEMA INTEGRAL PARA LA APLICACIÓN DE DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA y Anexo T.4 B (T.Cuatro B): CÉDULA DE DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ELECTROMÉDICO QUE REGULA AUTOMÁTICAMENTE LOS INTERCAMBIOS DE SOLUCIÓN DIALIZANTE, CON DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA.**

Las Propositiones, 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 del licitante 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 al (los) licitante adjudicado 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 al licitante 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. Escrito, por parte del licitante en el que manifieste que contará con los equipos necesarios para el Programa de DPA de acuerdo con lo solicitado, los que deberán estar en óptimas condiciones de funcionamiento, ser de tecnología de vanguardia, y haber sido ensamblados de manera integral en el país de origen y para los bienes de consumo considerar una vigencia que no podrá ser menor de 12 meses.
10. 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.

El Licitante adjudicado deberá generar un reporte que contenga REQUERIMIENTOS DEL REPORTE A GENERAR DEL PROGRAMA DE DPA 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:

1. Ofrece tipos de datos escalares y la capacidad de expresar datos estructurados a través de matrices y objetos.
2. Compatible con matrices nativas.
3. Compatible con objetos nativos.





4. Reconoce el valor null de forma nativa.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. No se necesita código de aplicación adicional para analizar texto; se puede usar la función eval de JavaScript.
9. JSON está constituido por dos estructuras:
 - 9.1 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.
 - 9.2 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.

El licitante adjudicado del Servicio se compromete con el Instituto a firmar un acuerdo de confidencialidad, **"Anexo TI2 (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 o 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.

El licitante adjudicado 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 el licitante a quien se adjudica el contrato del Servicio Integral. Toda comunicación entre el Instituto y el licitante adjudicado 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 del licitante adjudicado mantener actualizados los contactos que designe.





X. Solicitud de Pruebas

El licitante adjudicado 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 del licitante, 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 Funcionabilidad

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 **15 días hábiles** posteriores a la emisión y notificación del fallo. El licitante adjudicado 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 Nuevos 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.

El licitante adjudicado, 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) MODIFICACIÓN DE LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE ALGUN BIEN QUE NO SE ENCUENTRE REGULADO POR EL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

NO APLICA.

- d) MODIFICACIÓN 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 14 de noviembre de 2013.

El licitante participante deberá de realizar y entregar escrito en hoja membretada donde se compromete a cumplir lo que correspondiente al 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.



Gobierno de
México

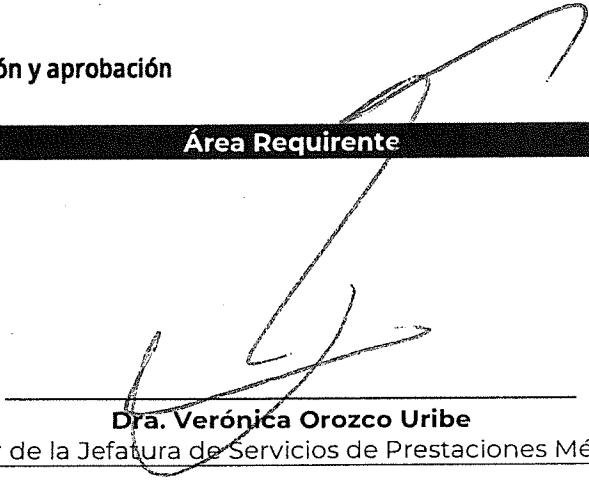


INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Órgano de Operación Administrativa
Desconcentrada Sur del Distrito Federal
Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas
Coordinación Auxiliar Operativa Administrativa



Firma de revisión y aprobación

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

VGP



2025
Año de
La Mujer
Indígena

Calzada la Viga No. 1174 Torre B 2° Piso Colonia El Triunfo, Alcaldía Iztapalapa, C.P. 09430, CDMX Tel. (55) 5627 6900 Ext. 27855
www.imss.gob.mx

