



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



ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS Y ENDOPRÓTESIS PARA EL OOAD SUR DEL D.F. EN EL EJERCICIO 2025

ANEXO TÉCNICO

JEFATURA DE SERVICIOS DE PRESTACIONES MÉDICAS



I. ANTECEDENTES

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 Adquisición de Material de Osteosíntesis y Endoprótesis, bajo el esquema de inventario cero que incluya dotación de instrumental específico, mantenimiento preventivo y correctivo a equipo e instrumental, asistencia técnica al personal operativo y el suministro de insumos.

II. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Administrador del Contrato: Son los servidor(es) público(s) en quien(es) recae la responsabilidad de administrar y verificar el cumplimiento de los derechos y obligaciones establecidas en el contrato.

En los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD) y Unidades Médicas de Alta Especialidad será quienes designen los Titulares de cada uno en su calidad de área requirente.

Área Requirente: Los OOAD y UMAE, mismos que remiten sus requerimientos, al área contratante y quienes son representados en el Subcomité Revisor de Convocatorias. En los términos de lo establecido en la fracción II del artículo 2 del RLAASSP.

Bienes de consumo: Los consumibles, y elementos accesorios que se requieren para la realización de los procedimientos médicos, mismos que se desgastan o se extinguen en su uso primario y por lo tanto no son susceptibles de ser utilizados nuevamente, los cuales en el Instituto se clasifican como Bienes de Uso Terapéutico. Estos insumos son propiedad del proveedor hasta el momento de su uso, momento en que pasan a propiedad del Instituto, para su uso inmediato en el procedimiento.

CCEE: Certificado de Calidad, emitido por Organismos de certificación autorizados por la Comunidad Europea.

CEE: Comunidad Económica Europea.

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

CCILE: Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados.

CLAVE: Código numérico para identificar cada insumo para la salud, integrada por el número del grupo, genérico específico, diferenciador y variante [14 dígitos] contenidos en el Compendio de Insumos para la Salud y/ Catálogo General de Artículos del IMSS.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CompraNet: Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental, administrado por la SHCP, con dirección electrónica en Internet: <https://compranet.hacienda.gob.mx>.



Contrato: Documento a través del cual se formalizan los derechos y obligaciones derivados del fallo del procedimiento de contratación de la adquisición o la prestación de los servicios.

Convocatoria: El documento que contiene los requisitos de carácter legal, técnico y económico con respecto de los servicios objeto de la contratación y las personas interesadas en proveerlos o prestarlos, así como los términos a que se sujetará el procedimiento de contratación respectivo y los derechos y obligaciones de las partes, de conformidad al Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público [MAAGMAASSP].

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

CSG: Consejo de Salubridad General.

CUSN: Coordinación de Unidades de Segundo Nivel.

CUMAE: Coordinación de Unidades de Tercer Nivel.

DOF: Diario Oficial de la Federación.

EMA: Entidad Mexicana de Acreditación, A.C.

Entidad Convocante: Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

Escrito Libre: Documento que deberá cumplir como mínimo con los datos requeridos en la Convocatoria, sin importar el orden y/o ubicación del contenido.

FDA: Food & Drug Administration. [Administración de alimentos y drogas de los Estados Unidos de Norteamérica].

HGR: Hospital General Regional.

INAI: Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales

Instituto o IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social.

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

ISR: Impuesto Sobre la Renta

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

Licitante: La persona que participe en cualquier procedimiento de contratación, pudiendo ser nacional o extranjero de países con los que se cuente suscritos tratados de libre comercio con capítulo de compras



gubernamentales celebrados por los Estados Unidos Mexicanos, en términos de lo establecido en el artículo 2, fracción VII y 28 fracción II de la LAASSP

Mantenimiento Correctivo: Es el servicio que debe realizar el proveedor al equipo médico que presente fallas a fin de garantizar los niveles de servicio requeridos por el Instituto.

Mantenimiento Preventivo: Es el servicio programado que debe realizar el proveedor al equipo médico a fin de garantizar los niveles de servicio requeridos por el Instituto.

Monitoreo: A la medición, registro y evaluación de las variables biológicas, que pueden ser por métodos no invasivos o invasivos.

NOM: Norma Oficial Mexicana.

Norma Institucional: Documento establecido por consenso y aprobado por un órgano de nivel central que establece, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para ciertas actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado.

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

OOAD: Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada los cuales conforme al artículo 2, fracción IV del Reglamento Interior de IMSS se conforman por las Delegaciones Estatales y Regionales, y las Unidades Médicas de Alta Especialidad.

Partida: La división o desglose de los bienes o servicios, contenidos en un procedimiento de contratación o en un contrato o pedido, para diferenciarlos unos de otros, clasificarlos o agruparlos.

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

PREI: Sistema de Planeación de Recursos Institucionales.

Proveedor: La persona que celebre contratos de adquisiciones, arrendamientos o servicios.

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

SAI: Sistema de Abasto Institucional. Conjunto de acciones programadas en medios electrónicos que permiten realizar actividades comprendidas en el proceso de abastecimiento y suministro, de manera automatizada en red institucional.

SSA: Secretaría de Salud.



SEMARNAT: Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

SFP: Secretaría de la Función Pública.

Tecnología de Vanguardia: Tecnología actualizada.

Unidad Médica: Se refiere a las Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE), los Hospitales Generales Regionales (HGR), Hospitales Generales de Zona (HGZ) y Hospitales Generales de Sub Zona (HGS), Unidades Médicas de Atención Ambulatoria (UMAA).



III. CARACTERÍSTICAS DEL REQUERIMIENTO

- A. Descripción amplia y detallada de los bienes o servicios solicitados, características, especificaciones técnicas, unidad de medida, y en su caso equipos, consumibles y accesorios asociados a la contratación de los bienes requeridos, cantidades por partida, indicando en todos los casos las correspondientes claves SAI, PREI Millenium (en el caso de bienes terapéuticos se debe indicar las claves del CBI de Insumos para la Salud o la del Compendio Nacional de Insumos para la Salud ; en caso de bienes de consumo, la clave del CGA; y para Servicios Médicos Integrales, la clave del CSMI) En todo caso, los bienes y servicios materia del requerimiento, deben incluir la clave CUCOP que le corresponda.

A.01 DESCRIPCIÓN, ALCANCE Y CARACTERÍSTICAS DE LOS BIENES

La ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS Y ENDOPRÓTESIS PARA EL OOAD SUR DEL DISTRITO FEDERALE EN EL EJERCICIO 2025, tiene por objetivo proveer de instrumental y bienes de consumo, necesarios para la realización de procedimientos terapéuticos de Traumatología y Ortopedia, permitiendo al Instituto otorgar en forma oportuna los diferentes procedimientos quirúrgicos en los pacientes que cuenten con alguna necesidad de esta índole en la Unidad de Segundo Nivel que cuenten con el servicio de Osteosíntesis y Endoprótesis.

El Participante ganador entregará los bienes directamente en el almacén de la unidad hospitalaria la cual se establece en el ANEXO 5 "LUGAR DE ENTREGA Y RESPONSABLE DE LA RECEPCIÓN DE LOS BIENES" bajo el esquema denominado "Inventario Cero", en el cual se especifica como característica; el pago por parte del Instituto será con periodicidad mensual, exclusivamente de los implantes utilizados en el mes inmediato anterior.

Así mismo el proveedor se obliga a efectuar la entrega de los bienes de lunes a domingo, de 08:00 a 16:00 horas, con ayuda del ANEXO 8 "SUMINISTRO DE INSUMOS ATRAVÉS DE LA MODALIDAD INVENTARIO CERO" previa valoración con el administrador del contrato o Subdirector Administrativo así como a no divulgar, ni dar a conocer datos y documentos que el instituto le proporcione debiendo proporcionar aviso de privacidad para las actividades que desarrolla, ni informes a personas ajenas a las designadas por el instituto.

En caso de urgencia los bienes deberán ser proporcionados los 365 días del año, a cualquier hora que este le sea requerido por el instituto para lo cual el proveedor deberá proporcionar un número telefónico disponible las 24 horas.

Si a la entrega de los bienes se identifican defectos que afecte la funcionalidad de los bienes se procederá a no aceptar los mismos donde el proveedor estará obligado a entregar nuevamente al 100% en un plazo de 24 (veinticuatro) horas sujetándose al visto bueno del Administrador del contrato o jefe de cirugía o jefe de ortopedia o servidor público que sea designado, quedando los gastos por cuenta del proveedor.

La dotación inicial que entregara el proveedor adjudicado a la unidad hospitalaria de acuerdo a lo establecido en el ANEXO 4 CANTIDADES Y DISTRIBUCIÓN", será del 20% de las cantidades máximas establecidas por



sistema de osteosíntesis y Endoprótesis para el ejercicio 2025, dentro de los tres días naturales al inicio de vigencia del contrato y deberá realizar una reposición dentro de las 24 horas siguientes a la notificación del área usuaria, que realizará por correo electrónico, respecto de los bienes que se consumieron, en cuyo caso por incumplimiento del PROVEEDOR se ocasione una reprogramación, cancelación y retrasos en las cirugías, se aplicará una sanción respecto del costo día paciente para hospitales de segundo nivel, según la publicación vigente en el Diario Oficial de la Federación.

En caso de que la Unidad Hospitalaria requiera una cantidad mayor a la dotación inicial, se solicitará una dotación extraordinaria la cual se deberá notificar al proveedor adjudicado mediante correo electrónico, para tal efecto, dicho reaprovisionamiento se deberá realizar dentro de las 24 horas siguientes a la notificación que realice la Unidad Hospitalaria.

Asimismo, las entregas subsecuentes se efectuarán por reposición de bienes utilizados conforme a la solicitud de las unidades. El instituto informará al proveedor, a través de la unidad médica hospitalaria, la programación semanal de las cirugías y será responsabilidad del proveedor adjudicado tomando en consideración la programación semanal los procedimientos de la unidad médica, el aprovisionamiento de los bienes consumidos o necesarios para las cirugías programadas, mismos que deberán estar antes de la cirugía en el hospital.

A.02 CANJE.

El Instituto, por conducto de las Unidades Hospitalarias, podrá solicitar, el canje o devolución de los sistemas o instrumental proporcionado por el proveedor, que presenten defectos a simple vista, o se detecten en forma posterior vicios ocultos, debiendo notificar al proveedor dentro del periodo de 2 (dos) días hábiles siguientes al momento en que se haya percatado del vicio o defecto, o bien cuando presenten diferencias en cuanto a los catálogos y muestras originales presentados, debiendo utilizar el formato institucional ANEXO NUMERO 12 (DOCE) RQMI REPORTE SOBRE PRODUCTOS QUE PRESENTAN DEFECTOS EN SU CALIDAD, turnando copia del comunicado mediante el cual soliciten al proveedor el canje, a la Coordinación de Abastecimiento de la Delegación, y de igual forma comunicarán al citado departamento la fecha en que se llevó a cabo el canje correspondiente.

Todos los gastos que se generen por motivo del canje o devolución, correrán por cuenta del proveedor, previa notificación del Instituto.

El proveedor deberá reponer los sistemas sujetos a canje o devolución, en un plazo que no excederá de 24 (veinticuatro) horas, contado a partir de la fecha de su notificación.

En caso de que el Instituto durante la vigencia del contrato o la garantía de cumplimiento reciba comunicado por parte de la Secretaría de Salud (SSA), en respuesta a las notificaciones enviadas, de que ha sido sancionado el proveedor o se le ha revocado el Registro Sanitario, se podrá en su caso, iniciar el procedimiento de rescisión administrativa del contrato; debiéndose notificar dicha circunstancia a la Secretaría de Salud.

No obstante, el proveedor podrá entregar bienes con una caducidad mínima de hasta 9 (nueve) meses, siempre y cuando entregue una carta compromiso, en la cual se obligue a canjear dentro de un plazo de 15



días hábiles contados a partir del día siguiente al que sea requerido el canje, sin costo alguno para el Instituto, aquellos bienes que no sean consumidos, por éste, dentro de su vida útil; en el contenido de dicha carta, se deberá indicar la(s) clave(s), con su descripción, fabricante y número de lote.

A.03 ENTREGA DE LOS BIENES.

El proveedor deberá contar con la infraestructura necesaria, personal especializado en el ramo, y cobertura de insumo solicitado, a fin garantizar que los bienes sean entregados de manera oportuna y eficiente.

El proveedor adjudicado deberá iniciar la entrega de los bienes contratados para cubrir necesidades en el periodo comprendido del año 2025, a partir de la emisión del fallo.

Los bienes propuestos deberán contener la descripción y presentación de las especificaciones de cada de una de las claves solicitadas a fin de que el área técnica evalúe si dicha característica corresponde a lo requerido con iguales, similares o equivalentes de los bienes referenciados en las propuestas, con las especificaciones en los catálogos, folletos y manuales del bien cumple con las características solicitadas, sin que sea necesario que la descripción de las características sea en sentido literal, así mismo los licitantes deberán de presentar sus ofertas técnico económicas ajustándose a los sistemas requeridos a contratar.

"EL PROVEEDOR", entregará los bienes solicitados amparándolos en el documento denominado remisión de pedido, que amparará los bienes señalados.

El proveedor adjudicado deberá entregar a la unidad hospitalaria, de acuerdo a lo establecido en el **ANEXO 4 CANTIDADES Y DISTRIBUCIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS Y ENDOPRÓTESIS** el instrumental básico y específico requerido por el Médico, para implantar el material de Osteosíntesis y Endoprótesis, sin que esto represente costo alguno para el Instituto, de acuerdo a lo establecido en el artículo 55 tercer párrafo de la Ley conforme a:

- El proveedor adjudicado deberá proporcionar los equipos de pequeños y grandes fragmentos necesarios para la colocación del implante requerido, de acuerdo a la demanda del número de cirugías realizadas.
- El proveedor adjudicado, deberá proporcionar lo equipos de colocación específicos para los implantes que lo requieren.
- El proveedor adjudicado, deberá proporcionar los equipos de poder necesarios para realizar las cirugías programadas con los diferentes sistemas adjudicados.
- El proveedor adjudicado, deberá proporcionar asistencia técnica en quirófano para los implantes cuantas veces sea necesario.

Para tal efecto, el proveedor adjudicado deberá entregar dicho instrumental de conformidad con lo establecido en el **ANEXO 5 "LUGAR DE ENTREGA Y RESPONSABLE DE LA RECEPCIÓN DE LOS BIENES"**, en un plazo no mayor a 2 días naturales después del inicio del contrato, el cual deberá permanecer en la unidad de manera permanente hasta el vencimiento del contrato, de acuerdo al artículo 55 tercer párrafo de la Ley de

Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público; el mantenimiento del instrumental estará a cargo del Participante.



El instrumental deberá ser ensamblado de manera integral en el país de origen, no se aceptarán propuestas de equipos reconstruidos, ni de bienes correspondientes a saldos ó remanentes que ostenten las leyendas "Only Export" ni "Only Investigación", discontinuados o por discontinuarse ó no se autorice su uso en el país de origen o marcas que ya no se fabriquen en la actualidad, tampoco se aceptaran aquellos equipos en los cuales haya alguna restricción en su país de origen o internacionalmente, y se encuentren bajo alertas catalogadas como clase 1 y 2 de la US F.D.A. Organización Gubernamental Norteamericana para la regulación (Food and Drug Administration), de la C.E [Certificado de calidad de los países que integran la Comunidad Europea] y de la COFEPRIS u organismos regulatorios del país de origen en los últimos tres años.

Para efectos de recepción del instrumental y equipo "el proveedor" en conjunto con el Administrador del Contrato y Servidores Públicos que designe deberán elaborar un documento como constancia de recepción de acuerdo al **ANEXO 6(SEIS) ACTA ADMINISTRATIVA CIRCUNSTANCIADA DE SUMINISTRO DE INSTRUMENTAL Y/O EQUIPO**, en el cual deberá contener la leyenda "ENTREGA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO" y se señale en que sistemas se aplicara dicho instrumental, las piezas que lo conforman, mismo documento que deberá contener las firmas de los Servidores Públicos involucrados así como la del Administrador del Contrato y el proveedor adjudicado.

En el supuesto de que algún instrumental o equipo presente defecto o no se encuentre en óptimas condiciones para su funcionamiento, se deberá elaborar de acuerdo al **ANEXO 7(SIETE) ACTA ADMINISTRATIVA CIRCUNSTANCIADA POR RECHAZO DE INSTRUMENTAL Y/O EQUIPO** el documento de rechazo, el cual necesita ser validado por el Administrador del contrato y Servidores Públicos que intervengan en la recepción de los bienes así como del representante del proveedor adjudicado.

A.04 MANTENIMIENTO Y CAPACITACIÓN

El proveedor adjudicado deberá considerar y proporcionar durante la vigencia del contrato, el mantenimiento preventivo y correctivo del instrumental y equipo considerando las recomendaciones del protocolo de mantenimiento del fabricante; Para el caso del mantenimiento preventivo se debe realizar de acuerdo al calendario establecido por la Unidad Hospitalaria.

En caso de mantenimiento correctivo de este instrumental se deberá realizar dentro de un plazo máximo de 24 [veinticuatro] horas contadas a partir de la notificación del reporte que "el instituto" haga mediante correo electrónico a "el proveedor" o llamada telefónica la cual el proveedor en esta última modalidad, deberá dar un folio de seguimiento para saber el estatus de atención de la problemática que se reporte.

En caso de que el mantenimiento correctivo no ser pueda efectuar dentro del tiempo establecido, el proveedor deberá notificar de manera verbal y por escrito al Administrador del Contrato, las causas o motivos por los cuales no se subsanará dicho mantenimiento y la fecha específica en la que se atenderá dicha problemática, el cual deberá ser en papel membretado del proveedor adjudicado y firmado por el responsable del área de mantenimiento enviado por el proveedor.

Tanto el mantenimiento preventivo como el correctivo, deberá ser realizado por cuenta de "el proveedor", con personal calificado y certificado a efecto de que se garantice la operación en óptimas condiciones.



En el supuesto que durante la vigencia del contrato que se derive de esta Licitación Pública, surjan avances tecnológicos, el Participante ganador deberá realizar la actualización tecnológica de los bienes, así como del instrumental previa autorización del Administrador del Contrato o Servidor público que sea designado. Al término del contrato y previo acuerdo con el Instituto, el Participante ganador se obligará a retirar los equipos y accesorios colocados en las unidades hospitalarias que no sean propiedad del Instituto, asumiendo los gastos que se pudieran generar por este concepto.

En caso de falla de los equipos y accesorios, el Participante ganador deberá repararlo o en su caso, reemplazar el equipo defectuoso dentro de las 24 horas siguientes a la detección y notificación de la falla, la cual se comunicará mediante correo electrónico o llamada telefónica y correrá por parte del Participante ganador el costo de los accesorios que se requieran según sea el caso.

El proveedor ganador" se obliga a contribuir a la capacitación del personal operativo y asesoría técnica del Instituto para el "manejo de los materiales", de acuerdo a lo solicitado por la Unidad Hospitalaria, en cuyo caso la programación de los cursos deberán ser notificados vía correo electrónico al proveedor con al menos 10 días de anticipación y deberá contemplar lo siguiente:

- La modalidad de la capacitación deberá ser teórico-práctica presencial.
- La capacitación deberá impartirse al personal de la categoría médico traumatólogo y ortopedista de la unidad IMSS destino o al personal que designe el Administrador del Contrato.
- La capacitación deberá estar relacionada con el instrumental, bienes de consumo y equipo que deberán aplicarse al sistema o equipo nuevo que se suministra y con base al plan formativo requerido por el Sub Director Administrativo o el personal que designe el Administrador del Contrato, el cual deberá cubrir la siguiente temática:
 - Principio(s) de funcionamiento.
 - Identificación de componentes de operación, componentes de control, componentes de medición y componentes de seguridad del equipo.
 - Descripción del funcionamiento.
 - Procedimiento(s) de mantenimiento, servicio y reparación del equipo.
 - La detección de fallas
 - Evaluación de conocimientos, habilidades y destrezas adquiridas.
 - Derivado de la capacitación teórico-práctica presencial proporcionada al personal técnico deberá ser entregada a cada participante una constancia destrezas y conocimientos obtenidos, si es el caso.
 - La capacitación será avalada a través de un documento membretado por el proveedor, mismo que debe contener, fecha, plan formativo del evento de capacitación impartido revisado por Administrador del Contrato o servidor público que sea designado, nombre y cargo del instructor; nombre y firma del Administrador del Contrato o Servidor público que sea designado; nombre, unidad de adscripción, categoría, matrículas y firmas de los participantes.

Las partes convienen en que las obligaciones que contrae "el proveedor" con "el instituto" en esta cláusula, serán sin costo alguno para "el 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.

No aplica.

- C. En aquellos casos en que el Área Requirente modifique la especificación técnica de algún bien que no se encuentre regulado por el Compendio Nacional de Insumos para la Salud expedido por el Consejo de Salubridad General, el Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico emitidos por la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud y el CBI respecto de las especificaciones estipuladas para ese mismo bien en el ejercicio anterior, deberá acompañar a su requisición, un dictamen mediante el cual el Área Técnica acredite que con ello.

No aplica

- D. En aquellos casos en que el Área Requirente, modifique 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 existan circunstancias que pudieran limitar la libre participación, concurrencia y competencia económica, dicha área podrá solicitar al Área Requirente un dictamen técnico en el que se justifique que los requisitos contenidos en las especificaciones técnicas del bien, no limitan de ninguna forma la libre participación, concurrencia y competencia económica

No aplica

- E. Normas: Oficial Mexicana, Estándar [antes Mexicana], Internacional, de Referencia o Especificación Técnica, que resulte aplicable a los bienes o servicios requeridos, conforme a la LIC con base en lo señalado en el numeral 4.28.4 de las presentes POBALINES y, en su caso, el Registro Sanitario correspondiente.

Para el cumplimiento de la normatividad aplicable y vigente en el ámbito de la adquisición, instalación, puesta en operación y funcionamiento y entrega de este tipo de equipos o bienes de consumo, el proveedor deberá cumplir con Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Internacionales, de Referencia o Especificaciones, las cuales aplicarán de acuerdo a lo siguiente según corresponda al objeto de la contratación:

- A. Aviso de Funcionamiento vigente.
 - B. Licencia sanitaria y autorización del responsable sanitario vigente.
1. El licitante deberá presentar además los siguientes documentos:

Para fabricantes:



- Copia legible de la licencia sanitaria o autorización de funcionamiento o aviso de funcionamiento en el giro correspondiente de los bienes que propone, emitidos por la Secretaria de Salud.
- Autorización de responsable o aviso de responsable en el giro respectivo de los bienes que propone, que correspondan al domicilio en donde está ubicada la empresa, emitidos por la Secretaria de Salud.
- En caso de que alguna parte del proceso sea manufacturado por otra empresa, deberá entregar autorización de maquila, emitida por la secretaria de salud.

Para distribuidores:

- Copia legible de la licencia sanitaria o autorización de funcionamiento o aviso de funcionamiento en el giro correspondiente de los bienes que propone, emitidos por la Secretaria de Salud.
- Autorización de responsable o aviso de responsable en el giro respectivo de los bienes que propone, que correspondan al domicilio en donde está ubicada la empresa, emitidos por la Secretaria de Salud.
- Carta de distribución e identificación oficial vigente con fotografía de quien la autoriza, por parte del fabricante a nombre del licitante.
- Toda la documentación técnica, deberá ser presentada en papel membretado.

Los documentos que integran la propuesta técnica y económica deberán ser presentados en papel membretado del licitante.

El Participante deberá presentar registro sanitario expedido por la Secretaria de Salud, en los términos siguientes:

- I. Copia del Registro Sanitario anverso y reverso, vigente, expedido por la COFEPRIS, conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud, ya sea individual o por familia, debidamente identificado por el número de renglón del insumo propuesto, de cada una de las claves y marcas que oferta y deberán anexar los marbetes del Registro Sanitario, en su caso:
- II. En caso de que los bienes ofertados para la prestación del Servicio no requieran de Registro Sanitario, deberá presentar constancia oficial, expedida por la Secretaria de Salud, con firma autógrafa y cargo del servidor público que la emite, que lo exima del mismo, o en su caso;

El Acuerdo por el que se da a conocer 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 de 2014, debiendo referenciar e identificar los bienes que correspondan.



- III. En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia deberá presentar copia simple del Registro Sanitario sometido a prórroga y copia simple del acuse de recibo del trámite de prórroga del Registro Sanitario presentado ante la COFEPRIS.

Los participantes deberán cumplir con las especificaciones de cada de una de las claves solicitadas en la requisición y Anexo 4 Cantidades y Distribución , mediante el registro sanitario expedido por la Secretaría de Salud, en cuyo caso los participantes para acreditar las características de los bienes deberán referenciar las especificaciones iguales, similares o equivalentes de los bienes con los catálogos, folletos y manuales, que presenten los licitantes en su propuesta técnica, sin que sea necesario que la descripción de las características sea en sentido literal.

- F. El Anexo Técnico no deberá contener información relativa a la suficiencia presupuestaria, precios de contratación, o al tipo de procedimiento de contratación.

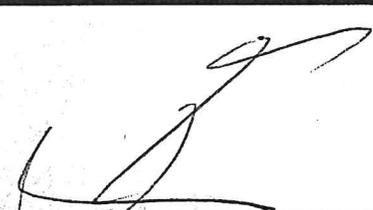
Este documento no contiene elementos de suficiencia presupuestaria.

IV. COMPLEMENTOS DEL ANEXO TÉCNICO

Referencia	Contenido del Complemento
ANEXO 4	CANTIDADES Y DISTRIBUCIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS Y ENDOPRÓTESIS"
ANEXO 5	LUGAR DE ENTREGA Y RESPONSABLE DE LA RECEPCIÓN DE LOS BIENES
ANEXO 6	ACTA ADMINISTRATIVA CIRCUNSTANCIADA DE SUMINISTRO DE INSTRUMENTAL Y/O EQUIPO
ANEXO 7	ACTA ADMINISTRATIVA CIRCUNSTANCIADA POR RECHAZO DE INSTRUMENTAL Y/O EQUIPO
ANEXO 8	SUMINISTRO DE INSUMOS ATRAVÉS DE LA MODALIDAD INVENTARIO CERO
ANEXO 12	RQM1 REPORTE SOBRE PRODUCTOS QUE PRESENTAN DEFECTOS EN SU CALIDAD

Firma de revisión y aprobación.

Área Requiriente



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

