



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ANEXO TÉCNICO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL**

**“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA”
(SMI para HERI)**

CONTENIDO

1. OBJETO DEL SERVICIO	2
2. ALCANCES.....	2
3. DESCRIPCIÓN AMPLIA DEL SERVICIO MEDICO INTEGRAL PARA HEMODINAMIA Y RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA.....	3
4. EQUIPO MÉDICO.	5
5. ADECUACIÓN DEL ÁREA, INSTALACIÓN Y PUESTA A PUNTO DEL EQUIPO MÉDICO	10
6. BIENES DE CONSUMO BÁSICO Y COMPLEMENTARIO.	10
7. SERVICIO MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO.....	24
8. ASISTENCIA TÉCNICA.....	25
9. TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO.	28
10. REPORTE MENSUAL DE LA PRODUCTIVIDAD.....	29
11. BITÁCORA DE INCIDENCIAS.....	29



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

"SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA"
(SMI para HERI)

ANEXO TÉCNICO

En cumplimiento a lo dispuesto en el inciso a) 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 establecen el presente ANEXO TÉCNICO para la contratación del Servicio Médico Integral para Hemodinamia y Radiología Intervencionista (SMI para HERI) clave CUCOP 33903-0012, incisos b), c) y d) del numeral 4.24.3 no son aplicables al servicio, que de conformidad con lo siguiente:

1. OBJETO DEL SERVICIO

El **Servicio Médico Integral para Hemodinamia y Radiología Intervencionista (SMI para HERI)**, tiene por objetivo proveer de equipo (que incluye el mantenimiento y la transferencia del conocimiento sobre los equipos), bienes de consumo de vanguardia y personal técnico, necesarios para la realización de procedimientos de intervencionismo mínimamente invasivos por ser de acceso endovascular para patología neurológica, vascular periférica, coronariopatías y electrofisiología cardíaca, considerados por ende soporte de vida contribuye de forma fundamental al programa de código infarto para salvaguardar la vida del paciente que presenta un infarto agudo al miocardio.

2. ALCANCES.

El **Servicio Médico Integral para Hemodinamia y Radiología Intervencionista (SMI para HERI)**, se aplica tanto en la fase diagnóstica (para precisar y certificar), como en la fase terapéutica (para resolver y corregir). Los procedimientos de Hemodinámica son imprescindibles para resolver los problemas de salud de la población cardiópata, neurológica, vascular periférica y no vascular como drenaje de abscesos, tratamiento de tumores con técnicas mínimamente invasivas algunas de las patologías en las que se indica los procedimientos de hemodinámica son: arteriosclerosis, oclusión de vasos por trombos o émbolos, por estenosis, aneurismas, incluidos los de origen congénito y arritmias. Las salas de hemodinámica y radiodiagnóstico en la era actual, son áreas clínicas indispensables para la atención adecuada de este tipo de pacientes. Tanto en la fase diagnóstica (para precisar y certificar el diagnóstico), como en la fase terapéutica (para resolver y corregir el problema), los procedimientos de hemodinámica son imprescindibles para resolver los problemas que tiene como base para la planificación de la mayoría de los procedimientos que antes eran completamente quirúrgicos, al cateterismo cardíaco diagnóstico, en el ámbito de la Neurocirugía ha venido a revolucionar el diagnóstico y terapéutica de enfermedades catastróficas como aneurismas intracraneales que antes sólo se podían abordar de forma abierta (craneotomía), por lo que es apoyo fundamental en el código de rescate de la enfermedad cerebrovascular, isquémica (embolias) o hemorrágicas (aneurismas, eventos vasculares hipertensivos hemorrágicos cerebrales), así mismo el rescate de vasos periféricos; en tromboembolias de extremidades, carótidas, o incluso el intervencionismo de grandes vasos como aneurismas de aorta, lesiones de cava (de dominio de Angiología endovascular) por lo que este recurso es irrenunciable, para la cardiología, cirugía cardiovascular, neurocirugía, y angiología moderna.

Al contar con el equipo funcional y bienes de consumo necesarios para atender al derechohabiente, a través del SMI se cumple con la premisa de "procedimiento diagnóstico o terapéutico programado; procedimiento realizado sin contratiempos".

La Radiología Intervencionista, conocida también como terapia de imágenes es una subespecialidad de la Radiología que se enfoca principalmente en el diagnóstico y en el tratamiento de una amplia variedad de enfermedades gracias al uso de técnicas mínimamente invasivas, tanto endovascular como no vasculares.

En los procedimientos de Radiología Intervencionista, los médicos especialistas (Radiólogos intervencionistas) usan técnicas de diagnóstico por la imagen, como una ecografía, una tomografía, rayos X o una fluoroscopia, para obtener imágenes en tiempo real. Estas imágenes les sirven de guía mientras hacen procedimientos tales como: destruir tumores óseos o tumores de tejidos blandos usando tecnologías de ablación, por radiofrecuencia (ondas de radio de alta energía que calientan y destruyen células cancerosas), por microondas o crioblación (congelación de tumores para destruirlos), colocar



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA” (SMI para HERI)

drenajes (para eliminar la acumulación de líquido en los pulmones o el abdomen), drenar un absceso (infección), una biopsia (obtención de una muestra de tejido tumoral o de un órgano), embolizar malformaciones vasculares, evitando cirugías a cielo abierto.

3. DESCRIPCIÓN AMPLIA DEL SERVICIO MEDICO INTEGRAL PARA HEMODINAMIA Y RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

El “Servicio Médico Integral para Hemodinamia y Radiología Intervencionista” (**SMI para HERI**). Debe de permitir al Instituto otorgar en forma oportuna la realización de procedimientos tanto programados (electivamente, sin compromiso agudo de la vida del paciente) como de urgencia (procedimiento indicado por cuadro agudo que compromete la vida del paciente).

3.1 UNIDAD DE MEDIDA Y CANTIDADES DETERMINADAS.

La Unidad de Medida se refiere básicamente a un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico de Hemodinamia o Radiología Intervencionista realizado y las cantidades determinadas se agrupan por “**Partida**”, la cual contiene la zona o entidad de referenciación y localidad en que se encuentra ubicada la unidad médica, que contará con este servicio, puede equivaler a un OOAD (Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada antes “Delegación Estatal”) o una UMAE (Unidad Médica de Alta Especialidad).

Cada una de las partidas, se desglosa a detalle en el **ANEXO T1 “REQUERIMIENTOS de SMI para HERI”**.

La Unidad de Medida para el pago del servicio, se realizará por procedimiento diagnóstico y/o terapéutico de Hemodinamia o Radiología Intervencionista efectivamente realizado.

Para lo cual, se deben considerar los requerimientos establecidos en cada una de las Unidades Médicas que vienen mencionadas en el **ANEXO T1 “REQUERIMIENTOS de SMI para HERI”**, los cuales de manera general se describen a continuación en el siguiente **Catálogo**, identificándose por número de clave y tipo de procedimiento:

3.2 CATÁLOGO DE PROCEDIMIENTOS

La conformación del “Servicio Médico Integral para Hemodinamia y Radiología Intervencionista” (**SMI para HERI**) se contemplan **43 procedimientos**, para lo cual se deberá considerar los requerimientos para cada una de las Unidades Médicas establecidas en el **ANEXO T1” Requerimientos del SMI para HERI 2024**, mismos que se enlistan en el siguiente: “**Catálogo de Procedimientos**”; identificándolos por clave y nombre del procedimiento:

Clave	Nombre del procedimiento:
60.01.001	Procedimiento de cateterismo diagnóstico adulto femoral.
60.01.003	Procedimiento de cateterismo cardíaco diagnóstico por técnica radial (adulto o pediátrico).
60.01.004	Procedimiento de ACTP (angioplastia) con balón.
60.01.005	Procedimiento de angioplastia periférica.
60.01.007	Procedimiento de angioplastia directa por técnica radial.
60.01.008	Procedimiento de angioplastia directa por técnica radial, con prótesis endovascular coronaria (stents medicados). Procedimiento de angioplastia directa por técnica femoral
60.01.009	Procedimiento para colocación de stent en coartación aórtica.
60.01.010	Procedimiento para cierre de PCA con ocluser adulto.
60.01.011	Procedimiento para cierre de defectos septales (CIA, CIV Y FOP).
60.01.012	Procedimiento para cierre de orejuela auricular con ocluser.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL**

**“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA”
(SMI para HERI)**

60.01.013	Procedimiento para reparación de fuga valvular aortica.
60.01.014	Procedimiento para reparación de fuga valvular mitral.
60.01.015	Procedimiento de valvuloplastia mitral.
60.01.016	Procedimiento percutáneo de plastia Mitral con clip.
60.01.018	Procedimiento de biopsia miocárdica acceso femoral o yugular.
60.01.019	Procedimiento para la colocación de endoprótesis vascular en aneurisma aorta abdominal infrarenal (AAA).
60.01.020	Procedimiento para la colocación de endoprótesis vascular en aneurisma aorta torácico (TAA).
60.01.021	Procedimiento de diagnóstico de electrofisiología.
60.01.023	Procedimiento de electrofisiología para ablación por radiofrecuencia.
60.01.025	Procedimiento para embolización de aneurismas o malformaciones arteriovenosas periféricas.
60.01.027	Procedimiento para la colocación percutánea de válvula aórtica.
60.01.028	Procedimiento para colocación de filtro de vena cava.
60.01.029	Procedimiento de cateterismo diagnóstico periférico.
60.01.032	Procedimiento para embolización de aneurismas intracraneales pequeños y medianos rotos y no rotos (de 2 mm a 15 mm) niños y adultos.
60.01.034	Procedimiento de cateterismo diagnóstico cerebral.
60.01.035	Procedimiento de rescate vascular cerebral (ICTUS).
60.01.043	Procedimiento para terapia de lesiones complejas coronarias. Procedimiento para la colocación percutánea de válvula aórtica balón expandible

Los procedimientos arriba enlistados, contienen tanto de aplicación específica a pediatría, como de uso indistinto según la constitución del paciente, por lo que en el caso de tratarse de Unidades monotemáticas como UMAE HP siglo XXI, UMAE HP CMN Occidente, UMAE HP CMN del Bajío no existe limitante de solicitud de claves, de acuerdo a sus necesidades.

Para lo cual se deberá considerar los requerimientos establecidos para cada una de las Unidades Médicas establecidas en el **Anexo T1** “Requerimientos del SMI para HERI 2024”, mismos que se describen en el siguiente Catálogo de procedimientos del Servicio Médico Integral de Procedimientos de Hemodinamia y Radiología Intervencionista están agrupados en 25 partidas, identificándolos por número de clave y nombre.

3.3 DISTRIBUCIÓN POR PARTIDA Y OOAD/UMAE, SE INCLUYE LA LOCALIDAD Y EL TIPO DE UNIDAD MÉDICA

PARTIDA	CLAVE OOAD	OOAD/UMAE	CLP	SEDE	NO SEDE	LOCALIDAD
1	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara

3.4 REQUERIMIENTOS DE PROCEDIMIENTOS POR PARTIDA ESPECIAL, OOAD / UMAE:

PARTIDA	CLAVE OOAD	OOAD/UMAE	CLP	SEDE	NO SEDE	LOCALIDAD
1	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara

El licitante debe considerar dentro de su propuesta que el “Servicio Médico Integral de Hemodinamia y Radiología Intervencionista (SMI para HERI)” incluya:



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA” (SMI para HERI)

1. Descripción del Servicio Médico Integral para Hemodinamia y Radiología Intervencionista.
2. Catálogo de procedimientos del SMI para HERI.
3. Requerimientos de procedimientos por partida, OOAD / UMAE.
4. Equipo médico.
5. Adecuación del área, Instalación y puesta a punto de equipo médico.
6. Bienes de consumo básico (por procedimiento y complementario).
7. Servicio de mantenimiento preventivo y correctivo
8. Asistencia técnica.
9. Transferencia de conocimiento (programa).
10. Reporte mensual de la productividad (FORMATO membretado).

Debiendo el licitante garantizar la correcta prestación del servicio considerando todos los equipos médicos, sus accesorios y los bienes de consumo, de la partida(s) de su interés, los cuales se describen en:

ANEXO T2. Equipo Médico del SMI para HERI 2024

ANEXO T4. Bienes de Consumo del SMI para HERI 2024

4. EQUIPO MÉDICO.

Se requiere de Equipo Médico en las Unidades Médicas, puesta en operación que aseguren la realización de los procedimientos de Hemodinamia y Radiología Intervencionista para lo cual se requiere de equipos que deberán cumplir las especificaciones que se establecen en el **ANEXO T2 “Equipo Médico”**, que serán evaluados con el **FORMATO T21 “Propuesta para la evaluación técnico/documental”**, contenida en los “FORMATOS de Hemodinamia y Radiología Intervencionista”. En el caso de presentar equipos nuevos, estos deberán estar con el embalaje de origen y los sellos o etiquetas correspondientes en cada una de las cajas al momento de presentarlos en la unidad médica, las cuales deberán describir el contenido existente en cada una de las cajas, así como la documentación correspondiente que certifique o validen que son equipos nuevos.

Se aceptarán equipos **Usados** que durante la vigencia del contrato no deberán sobrepasar su vida útil con no más de **5 años** de fabricación; es decir, la fabricación del equipo deberá estar comprendida, a partir del año 2019, comprendiendo la vigencia del contrato, entregando en la propuesta técnica el **FORMATO T30. “Carta Compromiso de Equipo Médico que avale los 5 años cero meses de fabricación (a partir 2019)”**.

En el caso de considerar en la propuesta técnica equipos usados, deberá cumplir con el hecho de asegurar que estos son funcionales y se encuentran en perfectas condiciones, sin ningún tipo de avería técnica, ni daños en su estructura física tanto externa como interna, que pueda repercutir en el funcionamiento inadecuado del equipo y por tanto, en la demora para la prestación del servicio. Por lo cual, deberá presentar al **Administrador del Contrato**, un “Dictamen Técnico” y/o una Orden de Servicio, que dictamine o garantice el buen funcionamiento de cada equipo médico, su fecha de elaboración deberá estar comprendida entre el último trimestre de 2019 (Octubre – Noviembre - Diciembre), y deberá estar elaborada por el fabricante o distribuidor autorizado de la marca del equipo, conforme a la relación de equipos médicos que están contenidos en el **ANEXO T2 “EQUIPO de SMI para HERI**.

La entrega, instalación y puesta en operación del equipo médico, así como del servicio médico integral, para la realización de los procedimientos contenidos en el Catálogo de Procedimientos, debe realizarse dentro de los 30(treinta)días naturales, contados a partir de la emisión del fallo, en las OOAD/ UMAE, conforme a la distribución establecida en el **ANEXO T11. “Distribución de Equipo y personal del SMI para HERI”**.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA” (SMI para HERI)

Los licitantes participantes, deberán adjuntar como parte de su propuesta; los anexos técnicos, folletos, catálogos, fotografías, imágenes, instructivos y/o manuales del fabricante, así como aquellos que presente en su proposición técnica para ser evaluados, tales como certificados del fabricante, los cuales deberán corresponder, con la(s) marca(s), modelo(s) y con la descripción técnica del licitante de los equipos propuestos así como de las características del **servicio ofertado**, lo cual deberá ser completo y en caso de estar en idioma diferente al español deberá proporcionar la traducción simple al español, sin que altere, modifique o distorsione el contenido y/o alcance del documento traducido, en el entendido de que la traducción podrá contener únicamente las páginas, secciones y/o párrafos que soporten lo ofertado (en concordancia a lo establecido en el numeral **4.2.3** de los Términos y Condiciones).

Los licitantes una vez que sean adjudicados deberán entregar al Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, la descripción de los equipos médicos que utilizarán para la prestación del servicio, así como el manual del fabricante en **idioma español**, al día 45 (cuarenta y cinco) contados al día siguiente de la emisión y notificación del fallo y antes de la Transferencia de conocimientos al personal que tendrán que ser los mismos evaluados y aceptados de su propuesta técnica.

No se aceptarán propuestas de equipos correspondientes a saldos o remanentes que ostenten las leyendas “Only Export” ni “Only Investigation”, discontinuados o cuyo uso no se autorice en el país de origen, o que cuenten con alertas médicas o de concentraciones por parte de las Autoridades Sanitarias Mexicanas, Food and Drug Administration FDA y/o la Comunidad Económica Europea CEE, según corresponda.

La instalación y puesta a punto de los equipos solicitados para la prestación del servicio objeto de esta licitación, será estricta responsabilidad del licitante adjudicado, cuya supervisión estará a cargo del Supervisor de operación por parte del proveedor y del Administrador del Contrato o servidor público designado(Jefe de Conservación o biomédico) por parte del IMSS, los equipos del Licitante adjudicado deberán ser completamente compatibles entre los equipos, accesorios, y bienes de consumo, ofertados y los equipos propiedad del Instituto contenidos **Anexo T20” Equipos en propiedad del IMSS para HERI 2024”**

Para lo cual, se deberá firmar lo contenido en el **FORMATO T6** “Entrega/Recepción de Equipos” con esto se realizará la entrega recepción de los equipos médicos de manera oficial, ya que en caso de que exista alguna inconsistencia en el equipo y no se encuentre en su plena capacidad de funcionamiento, se levantará “Acta Informativa” para dar constancia de los motivos y razones de “No aceptación” en la entrega-recepción, considerándose como notificado el Proveedor a partir de ese momento, para lo cual deberá subsanar las deficiencias o motivos señalados del rechazo del equipo médico en un término máximo de **48 horas**, con la finalidad de asegurar la puesta a punto al inicio del contrato.

4.1 SUPERVISOR DE OPERACIÓN

Será el responsable por parte del proveedor de que se concluya la instalación de los equipos hasta quedar en óptimas condiciones de funcionamiento; así como, de que se encuentre vigente en el portafolio/catálogo de productos del fabricante y/o no estar discontinuado por el mismo fabricante y cumplir con las especificaciones técnicas descritas en el **ANEXO T2 “Equipo Médico del SMI para HERI 2024”**, cuidando que sean compatibles con el Equipo Médico propiedad IMSS contenido en el **Anexo T20 “Equipos en Propiedad del IMSS para HERI 2024”**.

Por lo que una vez que se conozca al licitante adjudicado, este deberá informar por escrito al Administrador del Contrato la designación del SUPERVISOR, a través del **FORMATO T23** “Supervisor y designación de técnicos en sitio” en congruencia a lo manifestado durante la evaluación, (**FORMATO T22 RELACIÓN DE DOCUMENTOS A EVALUAR DEL LICITANTE**), la presentación del currículo y estructura organizacional del licitante, que será al menos un supervisor por partida, que



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA” (SMI para HERI)

deberá coordinar la funcionalidad e instalación de equipos en la(s) Unidad(es) Médica(s) asignada(s), para que el servicio se preste a entera satisfacción del Instituto.

Por su parte se le facilitará al proveedor un espacio físico preferentemente accesible al área de quirófanos de la Unidad Médica, a título gratuito y con electricidad, que podrá adecuar y administrar de tal forma que pueda usarse como almacén y resguardo del equipo e insumos propiedad del proveedor, con el que proporcionará el SMI para HERI, durante la vigencia del contrato.

Una vez concluidos los trabajos de la instalación y puesta en uso de los equipos médicos, el administrador del contrato formalizará la entrega recepción de los equipos conforme al **FORMATO T6** “Entrega/Recepción de Equipos”, debiendo estar validados por ambas partes, con lo que se oficializa la Entrega recepción.

Las acciones correspondientes para resolver los problemas identificados en la puesta en operación del servicio, no imputables al licitante adjudicado, deberá reportarlo por escrito a más tardar al tercer día natural de tener conocimiento al Administrador del Contrato, adjuntando su acreditación, para lo cual el Área Requirente evaluará su procedencia con la finalidad de dar estar en condiciones de pronunciarse según corresponda, y recibir el equipo médico cuando las causas que generaron el retraso en la recepción queden resueltas.

4.2 Mejoras Tecnológicas de Equipo

En caso de que, durante la vigencia del contrato, existan mejoras tecnológicas acorde con los servicios contratados, sin que se incremente el Precio Unitario, el proveedor podrá proponer al Administrador del Contrato donde se prestan los servicios, el cambio o actualización de los equipos y/o los bienes de consumo señalados; así como del software de los equipos, acompañando a la solicitud, los registros sanitarios, FDA o ISO o CCEE o Certificado de Calidad de buenas Prácticas, catálogos, manuales, etc., de los equipos e insumos que lo requieran para su evaluación, validación y autorización por parte del Jefe de Servicio de Hemodinamia y Radiodiagnóstico de la unidad médica; de considerar viable la propuesta por parte del proveedor, se procedería a realizar el cambio o actualización de los equipos y a suministrar los consumibles y en su caso, el software; así como otorgar la capacitación específica sobre esta tecnología de innovación al personal del Instituto que lo requiera sin costo adicional, retirando el o los equipos que fueron sustituidos una vez que se tengan en la Unidad los nuevos (de innovación) con actualización del **FORMATO T6** “Entrega/ Recepción de equipos” y sin afectar la continuidad de la prestación del servicio.

4.3 Del Equipo Médico requerido

Para la documentación requerida, deberá considerar las **Normas oficiales tanto Mexicanas como Internacionales o Especificación Técnica que resulte aplicable a los bienes requeridos**, inciso e) numeral 4.24.3 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social (POBALINES).

- 4.3.1** El licitante deberá presentar como parte de su Propuesta Técnica, copia simple de los registros sanitarios de al menos el 80% de la totalidad del equipo, instrumental y bienes de consumo básicos y complementarios ofertados por partida, en anverso y reverso, vigentes y su última actualización (refrendo o prórroga según corresponda) expedidos por la COFEPRIS, considerando lo señalado en el Anexo Técnico y Términos y Condiciones, en congruencia con lo dispuesto por el artículo 376 de la Ley General de Salud y el artículo 82 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Asimismo, el licitante deberá presentar en su propuesta técnica en papel membretado del a licitante, un escrito en el que manifieste que, en caso de resultar adjudicado se compromete a entregar a más tardar a los cinco días naturales siguientes al acto del fallo los Registros Sanitarios del 20% correspondiente al 100% del equipo médico,



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA” (SMI para HERI)

instrumental, bienes de consumo básicos y complementarios ofertados por partida durante el proceso de licitación, dicho escrito deberá estar debidamente firmado por el representante legal del licitante (o el representante común en caso de participación conjunta). Los Registros Sanitarios del porcentaje aquí señalado deberán ser entregados dentro de los 5 (cinco) días naturales contados al día siguiente de la emisión y notificación del fallo, a la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos, en copia simple, mismos que cumplirán con todos y cada uno de los requisitos establecidos en el presente apartado.

Adicionalmente, del 20% de los Registros sanitarios del equipo, instrumental y bienes de consumo básico y complementario ofertados por partida restantes, presentará en su Propuesta técnica en el formato T27 una relación de los mismos.

En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años, del equipo médico contenido en el Anexo T2.” Equipo médico de SMI para HERI 2024”, Anexo T4.” Bienes de Consumo de SMI para HERI 2024”, Conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, el licitante deberá presentar:

- a) Copia simple del Registro Sanitario sometido a prórroga.
- b) Copia simple del “Comprobante de Trámite de Prórroga” emitido por la COFEPRIS, donde se identifique plenamente el número de Registro Sanitario sometido a prórroga, O en su caso, Copia simple de la “Constancia de Prórroga” emitida por la COFEPRIS, donde se identifique plenamente el número de Registro Sanitario, así como la fecha de vigencia otorgada.

Nota: no son válidas “consultas por Internet, capturas de pantalla o cartas dirigidas” a COFEPRIS sin su respuesta.

En el caso de que algún equipo y/o bienes de consumo (básico o complementario), de origen Nacional o Internacional, el licitante advierta que no requiere Registro Sanitario, deberá presentar, Carta de la COFEPRIS que no requiere registro sanitario.

El no presentar la copia simple del Registro Sanitario vigente o prórroga del mismo actualizado o copia simple del comprobante del trámite de prórroga, o la carta de la COFEPRIS en la que se indique que no requiere registro sanitario de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud, se ubicarán en el proceso de contratación correspondiente como una causal de desechamiento.

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 tendrá que 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 en el Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones.

- 4.3.1.1 El licitante deberá presentar como parte de su Propuesta Técnica, copia simple de los Certificados de Calidad **ISO-13485:2016** en **Sistemas de Gestión de Calidad aplicable para Dispositivos Médicos** a nombre del fabricante o copia simple del Certificado FDA vigente, o el Certificado de Calidad de la Comunidad Económica Europea (CCEE), o Certificado de Calidad de Buenas Prácticas de Manufactura de COFEPRIS, o Ministerio de Salud de Japón, vigente en el idioma del país de origen acompañado de su traducción simple al español de al menos el **80%** del equipo médico, instrumental y bienes de consumo básicos y complementarios del **100%** que **oferte por partida** en su propuesta técnica, incluyendo en un formato en PDF y Excel editable debidamente

“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA”
(SMI para HERI)

referenciados donde se cite el equipo médico, instrumental y bienes de consumo básicos y complementarios al que corresponde.

4.3.1.2. Asimismo, el licitante deberá presentar en su propuesta técnica en papel membretado de la licitante, un escrito en el que manifieste que, en caso de resultar adjudicado se compromete a entregar antes de la firma del contrato los Certificados de Calidad del **20%** correspondiente al **100%** del equipo médico, instrumental y bienes de consumo básico y complementario **ofertados por partida** durante el proceso de licitación, dicho escrito deberá estar debidamente firmado por el representante legal del licitante (o el representante común en caso de participación conjunta). Los Certificados de Calidad del porcentaje aquí señalado deberán ser entregados antes de la firma del contrato respectivo, a la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos, en copia simple mismos que cumplirán con todos y cada uno de los requisitos establecidos en el presente apartado.

El no presentar, la copia simple de los documentos correspondientes a los certificados aquí enunciados de al menos el **80%** del **100%** de equipo **que oferte por partida** en su propuesta técnica; será causal de desechamiento **Carta compromiso del Licitante participante en la Instalación de Equipo**; se compromete a cumplir cabalmente para la instalación del (de los) equipo(s), para la prestación correcta y oportuna del servicio en el que resulte adjudicado, con todos y cada uno de los requerimientos necesarios, contemplando los espacios físicos del área donde será(n) ubicado(s), así como todas y cada una de las adecuaciones físicas que se requieran para la instalación y óptimo funcionamiento del (de los) equipo(s) ofertado(s), mediante el FORMATO T24 “Carta compromiso del Licitante participante en la Instalación de Equipo”, contenido en “FORMATOS de SMI para HeRi 2024”. El no presentar la carta, será causal de desechamiento.

El licitante adjudicado deberá entregar al Administrador del Contrato, dentro de los 15 días hábiles posteriores a la entrega e instalación de los equipos, los archivos electrónicos con los datos solicitados en el FORMATO: FORMATO T18 “Relación de Marcas, Modelo y Manual del fabricante del Equipo Médico”, contenido en “FORMATOS DE SMI para HERI”.

La forma de presentación de la propuesta de equipos Médicos en electrónico en Compranet y para pronta referencia, debe de ser presentada en archivos diferenciados, en donde en cada archivo estarán cada uno de los documentos solicitados en los incisos, debiendo identificar con el número, asignado en el **Anexo T2 Equipo Médico del SMI para HERI 2024**, seguido del nombre del equipo que se esté proponiendo. La carpeta que se esté presentando deberá resaltar los datos y especificaciones solicitadas en cada inciso y que pertenecen al equipo que se esté tratando en cada carpeta.

Ejemplo: Propuesta Técnica/documental, FORMATO T21 “Propuesta Para La Evaluación Técnico/ Documental”

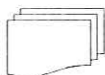
Nombre de la carpeta: “EQUIPOS”



Contenido de la subcarpeta:

EJEMPLO:

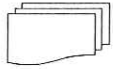
“2 Polígrafo para estudios de HEMODINAMIA”.



1. Folleto o catálogo o referencia gráfica o Manual idioma de origen y su traducción simple al español (Se acepta portada y página Donde se encuentre referenciada la especificación técnica)
2. Registro Sanitario o Prorroga del registro o DOF (si aplica)
3. FDA o CEE o Buenas Prácticas o CALIDAD/ISO

“7 Equipo para mapeo tridimensional”.

“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA”
(SMI para HERI)



1. Folleto o catálogo o referencia gráfica o Manual idioma de origen y su traducción simple al español (Se acepta portada y página Donde se encuentre referenciada la especificación técnica)
2. Registro Sanitario o Prorroga del registro o DOF (si aplica)
3. FDA o CEE o Buenas Prácticas o CALIDAD/ISO

Y de esta manera debe de presentarse tantas carpetas sean necesarias acordes al número de equipos médicos que se estén proponiendo de acuerdo con el **FORMATO T21 “FORMATO Propuesta para Evaluación Técnico/Documental”**.

5. ADECUACIÓN DEL ÁREA, INSTALACIÓN Y PUESTA A PUNTO DEL EQUIPO MÉDICO

El Instituto facilitará al licitante adjudicado, dentro de los 60(sesexenta) días posteriores, contados a partir de la emisión del fallo, un espacio físico accesible al área de Hemodinámica o Radiología de la Unidad Médica, a título gratuito y con electricidad, que podrá adecuar y administrar de tal forma que pueda usarse como almacén y resguardo del equipo, y bienes de consumo propiedad del proveedor, con el que proporcionará el SMI PARA HERI, durante la prestación del servicio.

- a) Para el funcionamiento óptimo del equipo, se deberán considerar las adecuaciones que se requieran, sin que afecten la estructura del lugar, sin costo para el Instituto mediante el **FORMATO T31** **FORMATO** de carta relativo a la obligación del licitante participante, de realizar los trabajos necesarios de adecuación a las instalaciones de cada unidad médica que corresponda, contenido en “**FORMATOS**” del SMI para HERI 2024”, en correspondencia al numeral **4.2.11 “Visita a las Instalaciones Institucionales”** descrito en los Términos y Condiciones del SMI para HERI 2024.
- b) La instalación y puesta a punto de los equipos solicitados para la prestación del servicio objeto del servicio, será estricta responsabilidad del licitante adjudicado, cuya supervisión estará a cargo del Supervisor por parte del proveedor, y del Administrador del Contrato, y cuya verificación de condiciones óptimas de operación del equipo, que se realizará en paralelo, estará a cargo del Jefe de Hemodinámica, para lo cual como evidencia firmará por ambos el **FORMATO T6 “Recepción de Equipos”**, contenido en “**FORMATOS**” del SMI para HERI, con lo que se oficializa la Entrega-recepción.
- c) En caso de que el equipo no se encuentre en plena capacidad de funcionamiento se levantará el Acta Informativa para hacer constancia de los motivos y razones de la no aceptación y recepción del equipo, considerándose como notificado el Proveedor a partir de ese momento, el cual deberá subsanar las deficiencias motivos del rechazo del equipo durante las siguientes 48 horas, con la finalidad de que se dé inicio cabal a la prestación del servicio el día de inicio de la vigencia.

6. BIENES DE CONSUMO BÁSICO Y COMPLEMENTARIO.

6.1 Bienes de Consumo Básico

En este apartado se describen los bienes de consumo básicos, que son aquellos que se utilizan al cien por ciento en los procedimientos del SMI de HERI y se describen en el **ANEXO T4 “Bienes de Consumo del SMI para HERI 2024”** del presente documento, que el proveedor deberá suministrar para llevar a cabo los procedimientos diagnósticos y terapéuticos indicados en el **ANEXO T1 Requerimiento del SMI para HERI 2024**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA” (SMI para HERI)

Debe de considerarse la dotación para procedimientos de urgencia, así como aquellos que por su característica médica no puedan ser programados, mismos que serán previstos de mutuo acuerdo con los Jefes de Servicio para su abasto permanente.

El licitante adjudicado deberá tener a disposición la primera entrega de bienes de **consumo básicos**, estos deberán entregarse el **día 50 (cincuenta)** natural posterior al del fallo, en cada una las OOAD/UMAE, según **ANEXO T 1** “Requerimientos de SMI para HE 2024”, y se hará constar en el **FORMATO T10** “Control de Entrega Recepción de Bienes de Consumo Básico”, para control interno de la Unidad Médica. Este control no representa ninguna responsabilidad de resguardo de insumos o considerarse para fines de facturación y pago para el Instituto.

Los licitantes adjudicados deberán presentar todas las marcas y modelos de los bienes de consumo que utilizan al inicio de la prestación del servicio, así como las especificaciones del contacto del fabricante o distribuidor de los mismos **FORMATO T19** “Datos del fabricante o distribuidor de bienes de consumo básico y complementario”. Este deberá ser entregado a más tardar 15 (quince) días naturales antes a la puesta a punto, al jefe del servicio que sea designado por parte de la Unidad Médica, con firma de recepción del servidor público dando total certeza de conocimiento de los bienes que pueden solicitar.

Las dotaciones subsecuentes de los bienes de consumo básicos se efectuará por lo menos 7 días naturales antes de la fecha de programación de los procedimientos, la cual corresponderá al consumo estimado de estos días conforme a lo establecido en el **FORMATO T10** “Control de Entrega Recepción de Bienes de Consumo Básico”, Se deberá garantizar la disponibilidad de los bienes de consumo básicos y complementarios en condiciones óptimas de envase, embalaje a prueba de humedad y de polvo, con el fin de preservar la esterilidad, calidad y condiciones adecuadas durante el transporte y el almacenaje y deberán contener en idioma español la siguiente información:

- Descripción completa del bien de consumo (marca y lote)
- Cantidad
- Fecha de fabricación y caducidad
- País de origen del bien de consumo
- Condiciones de almacenamiento

Lo anterior para que los bienes de consumo se entreguen al momento del procedimiento de Hemodinamia y Radiodiagnóstico Radiología Intervencionista, deberán ser nuevos y en óptimas condiciones para su uso, de acuerdo al tipo de procedimiento programado en cada OOAD/ UMAE.

Los bienes de consumo deberán ser estrictamente compatibles con el equipo médico relacionado y entre sí y el equipo en propiedad del Instituto referido en el **Anexo T20 “Equipos en propiedad del IMSS para HERI 2024”** y el ofertado, para el desarrollo y cumplimiento del procedimiento de Hemodinamia y Radiología Intervencionista, estos deberán cumplir con las especificaciones técnicas y de control de calidad requeridas para la prestación del servicio a fin de obtener resultados de calidad y seguridad para el paciente. Estos deberán ser entregados en las Unidades Médicas de acuerdo con el **ANEXO T 12 “Catálogo de Unidades Médicas de SMI para HERI 2024”**.

El Jefe de Servicio o el servidor público que se designe en sustitución de éste, de Hemodinamia y Radiodiagnóstico, verificará la: cantidad, fecha de fabricación y caducidad, país de origen del bien de consumo y condiciones de almacenamiento, así como la existencia del inventario o stock de los bienes de consumo, de manera aleatoria por lo menos una vez a la semana, a fin de garantizar la realización de los procedimientos programados en ese mismo lapso. Esta verificación de inventario no deberá ser considerada para efectos de facturación y pago del licitante adjudicado; así mismo, se deberá asegurar un stock de insumos con el que deban contar las unidades ante una eventualidad de algún procedimiento.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA” (SMI para HERI)

En el caso de pacientes fuera de programación, estos deberán ser considerados en el stock, el cual deberá ser calculado en coordinación y de mutuo acuerdo con el Jefe de Servicio o el servidor público que se designe en sustitución de éste, de Hemodinamia y Radiodiagnóstico el licitante adjudicado, tomando en cuenta la productividad, tendencia e histórico de servicios integrales en años previos.

El licitante adjudicado entregará 30 (treinta) minutos antes de cada procedimiento, a través de su técnico, los bienes de consumo del inventario existente en la Unidad Médica de que se trate, estériles, completos y requeridos para los procedimientos contratados, conforme al **ANEXO T4** “Bienes de Consumo de SMI para HERI 2024”. Lo anterior en el entendido de que cada unidad contará con un stock **suficiente** según lo solicitado en los párrafos previos.

Si por causas imputables al proveedor se diera la cancelación de algún procedimiento programado, por falta de bienes de consumo **básicos o complementarios** se reprogramará y se realizará sin costo para el Instituto. Dicha incidencia se hará constar en la Bitácora de Visitas del Supervisor y en el **FORMATO T17 “Reporte de Incidencias”**.

Si alguno de los bienes de consumo básico o complementario presentara alguna falla o defecto, el proveedor deberá sustituirlo de inmediato por otro de iguales características y calidad a las requeridas, sin repercutir en el costo del procedimiento.

El proveedor del servicio está obligado a proporcionar los bienes de consumo complementarios, **ANEXO T4 “Bienes de Consumo del SMI para HERI 2024”** relacionados con la cartera de servicios de cada unidad médica, **ANEXO T1 “Requerimientos de SMI para HERI 2024”**, y serán foliados y facturados por separado.

Para la documentación requerida, deberá considerar lo siguiente:

Para la documentación requerida, deberá considerar las Normas oficiales tanto Mexicanas como Internacionales o Especificación Técnica que resulte aplicable a los bienes requeridos, inciso e) numeral 4.24.3 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social (POBALINES) y anexar lo siguiente:

6.1.1. El licitante deberá presentar como parte de su Propuesta Técnica, copia simple de los registros sanitarios de al menos el **80%** del **100%** del equipo, instrumental y bienes de consumo básicos y complementarios **ofertados por partida**, en anverso y reverso, vigentes y su última actualización (refrendo o prórroga según corresponda) expedidos por la COFEPRIS, considerando lo señalado en el Anexo Técnico y Términos y Condiciones, en congruencia con lo dispuesto por el artículo 376 de la Ley General de Salud y el artículo 82 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Asimismo, el licitante deberá presentar en su propuesta técnica en papel membretado de la licitante, un escrito en el que manifieste que, en caso de resultar adjudicado se compromete a entregar a más tardar a los cinco días naturales siguientes al acto del fallo los Registros Sanitarios del **20%** correspondiente al **100%** del equipo médico, instrumental, bienes de consumo básicos y complementarios **ofertados por partida** durante el proceso de licitación, dicho escrito deberá estar debidamente firmado por el representante legal del licitante (o el representante común en caso de participación conjunta). Los Registros Sanitarios del porcentaje aquí señalado deberán ser entregados dentro de los 5 (cinco) días naturales contados al día siguiente de la emisión y notificación del fallo, a la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos, en copia simple, mismos que cumplirán con todos y cada uno de los requisitos establecidos en el presente apartado.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA” (SMI para HERI)

Adicionalmente, del **20%** de los Registros sanitarios del equipo, instrumental y bienes de consumo básico y complementario **ofertados por partida** restantes, presentará en su Propuesta técnica en el formato **T27** una relación de estos.

En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años, del equipo médico contenido en el **Anexo T2.” Equipo médico de SMI para HERI 2024”, Anexo T4.” Bienes de Consumo de SMI para HERI 2024”**, Conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, el licitante deberá presentar:

- c) Copia simple del Registro Sanitario sometido a prórroga.
- d) Copia simple del **“Comprobante de Trámite de Prórroga”** emitido por la COFEPRIS, donde se identifique plenamente el número de Registro Sanitario sometido a prórroga, O en su caso, Copia simple de la **“Constancia de Prórroga”** emitida por la COFEPRIS, donde se identifique plenamente el número de Registro Sanitario, así como la fecha de vigencia otorgada.

Nota: no son válidas “consultas por Internet, capturas de pantalla o cartas dirigidas” a COFEPRIS sin su respuesta.

En el caso de que algún equipo y/o bienes de consumo (básico o complementario), de origen Nacional o Internacional, el licitante advierta que no requiere Registro Sanitario, deberá presentar, Carta de la COFEPRIS que no requiere registro sanitario.

El no presentar la copia simple del Registro Sanitario vigente o prórroga del mismo actualizado o copia simple del comprobante del trámite de prórroga, o la carta de la COFEPRIS en la que se indique que no requiere registro sanitario de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud, se ubicarán en el proceso de contratación correspondiente como una causal de desechamiento.

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 tendrá que 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 en el Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones.

Para efectos de evaluación se requiere presentar el contenido referenciado de los folletos, catálogos o referencia gráfica de los Bienes de Consumo, y en caso de estar en idioma del país de origen, deberá presentar su traducción simple al español, aceptando únicamente la Portada del documento sustento de la referencia, así como la página donde se encuentre la especificación y/o característica técnica solicitada, conforme a lo establecido en el **ANEXO T4 “Bienes de Consumo del SMI para HERI 2024”**”, y en el **FORMATO T21 “PROPUESTA PARA EVALUACIÓN TÉCNICA /DOCUMENTAL”** (presentar FORMATO en PDF y Excel editable).

6.1.2. El licitante deberá presentar como parte de su Propuesta Técnica, copia simple de los Certificados de Calidad **ISO-13485:2016** en **Sistemas de Gestión de Calidad aplicable para Dispositivos Médicos** a nombre del fabricante o copia simple del Certificado FDA vigente, o el Certificado de Calidad de la Comunidad Económica Europea (CCEE), o Certificado de Calidad de Buenas Prácticas de Manufactura de COFEPRIS, o Ministerio de Salud de Japón, vigente en el idioma del país de origen acompañado de su traducción simple al español de al menos el **80%** del equipo médico, instrumental y bienes de consumo básicos y complementarios del **100%** que **oferte por partida** en su propuesta técnica, incluyendo en un



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA” (SMI para HERI)

formato en PDF y Excel editable debidamente referenciados donde se cite el equipo médico, instrumental y bienes de consumo básicos y complementarios al que corresponde.

Asimismo, el licitante deberá presentar en su propuesta técnica en papel membretado de la licitante, un escrito en el que manifieste que, en caso de resultar adjudicado se compromete a entregar a más tardar a los cinco días naturales siguientes al acto del fallo los Certificados de Calidad del **20%** correspondiente al **100%** del equipo médico, instrumental y bienes de consumo básico y complementario **ofertados por partida** durante el proceso de licitación, dicho escrito deberá estar debidamente firmado por el representante legal del licitante (o el representante común en caso de participación conjunta). Los Certificados de Calidad del porcentaje aquí señalado deberán ser entregados dentro de los 5 (cinco) días naturales contados al día siguiente de la emisión del fallo, a la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos, en copia simple mismos que cumplirán con todos y cada uno de los requisitos establecidos en el presente apartado.

El no presentar, la copia simple de los documentos correspondientes a los certificados aquí enunciados de al menos el **80%** del **100%** de equipo **que oferte por partida** en su propuesta técnica; será causal de desechamiento **Carta compromiso del Licitante participante en la Instalación de Equipo**; se compromete a cumplir cabalmente para la instalación del (de los) equipo(s), para la prestación correcta y oportuna del servicio en el que resulte adjudicado, con todos y cada uno de los requerimientos necesarios, contemplando los espacios físicos del área donde será(n) ubicado(s), así como todas y cada una de las adecuaciones físicas que se requieran para la instalación y óptimo funcionamiento del (de los) equipo(s) ofertado(s), mediante el **FORMATO T24 “Carta compromiso del Licitante participante en la Instalación de Equipo”**, contenido en **“FORMATOS de SMI para HeRi 2024”**. El no presentar la carta, será causal de desechamiento.

6.2 BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS

Los Bienes de Consumo Complementarios son aquellos insumos que son de uso ocasional o poco frecuente, deberá ajustarse a los requerimientos establecidos para cada Unidad Médica con base al **ANEXO T1 “Requerimientos de SMI para HERI 2024”** debiéndose entregar a solicitud del Administrador del Contrato y se hará constar en el **FORMATO T9 “Control Semanal de Dotación de Bienes de Consumo Complementarios”**.

Lo anterior para que los bienes de consumo se entreguen al momento del procedimiento, nuevos y en óptimas condiciones para su uso, de acuerdo con el tipo de procedimiento programado en cada Unidad Médica.

El licitante adjudicado del servicio está obligado a tener disponible y proporcionar los diferentes bienes de consumo complementarios necesarios en el momento en el que se lleva a cabo el procedimiento, sumándose el precio de este insumo al precio unitario del procedimiento programado, **ANEXO T1 “Requerimientos de SMI para HERI 2024”** y **ANEXO T4 “Bienes de Consumo del SMI para HERI 2024”**.

El proveedor del servicio está obligado a proporcionar los bienes de consumo complementarios, **ANEXO T4 “Bienes de Consumo del SMI para HERI 2024”** relacionados con la cartera de Servicios de cada Unidad Médica, **ANEXO T1 “Requerimientos de SMI para HERI 2024”**.

Catálogo de Bienes de Consumo Complementarios:

BIENES COMPLEMENTARIOS	
60.01.802	Adicional de extensión iliaca para endoprótesis.

**“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA”
(SMI para HERI)**

60.01.803	Aguja para punción transeptal por radiofrecuencia.
60.01.806	Balón coronario con medicamento (paclitaxel o sirolimus) diversas medidas de 2.0 a 4.0 mm de diámetro y longitudes desde 10 mm a 30 ó 40 mm de longitud.
60.01.807	Balón coronario con aterotomos. Indicado para reestenosis o lesiones calcificadas. Diámetros de 2.00 a 4.00 Longitudes de 6, 10 y 15 mm.
60.01.808	Balón de contra pulsación de 30, 40 o 50 cc.
60.01.816	Balones de angioplastia coronaria de alta presión No complaciente.
60.01.817	Balones periféricos en diversos diámetros y longitudes (2 ó 2.5 mm a 10mm de diámetro y 2 ó 3 ó 18 cm de longitud) de bajo perfil para introductores 4 a 9 fr. Ó balones semi complacientes. Con sistema 0.014 o 0.018 de 1.5 mm a 4mm de diámetro y de 40 a 220 mm de longitud.
60.01.818	Banda de compresión radial.
60.01.819	Bolsa estéril para tubo de fluoroscopio.
60.01.820	Cables conectores de electrofisiología (de alta densidad en un solo catéter).
60.01.821	Cables conectores para catéter de electrofisiología.
60.01.824	Catéter balón periférico no complaciente o alta presión de 3mm a 12 mm de diámetro para guía 0.035" presentar medidas intermedias y de 20 a 80 ó 100 ó 120 ó 200 mm o 220mm de longitud.uso: angioplastia percutánea transluminal de vasos periféricos femorales.
60.01.825	Catéter con lazo y/o canastilla de diversas medidas para extracción de cuerpo extraño.
60.01.826	Catéter de ablación 7fr punta de 8 mm curvas pequeña a grande. O Catéter de ablación 7fr punta de 4 a 8 mm curvas pequeña a grande.
60.01.827	Catéter de ablación 7 a 8 fr punta irrigada curva pequeña a grande.
60.01.834	Aguja para punción de vasos arteriales o venosos, de una sola pieza, pared delgada y bisel corto, longitud 7.0 cm calibre. 18 G para guía de 0.032" a 0.038"
60.01.835	Catéter diagnóstico para la curva pigtail o multi propósito o catéter para angiografía y arteriografía por técnica percutánea. De politetrafluoretileno, alto flujo recto a 145 grados. Tipo: Pigtail. Longitud 110 cm calibre 6 fr.
60.01.837	Catéter guía multipropósito 5, 6, 7 y 8 Fr.
60.01.845	Catéter para ultrasonido intracoronario.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL**

**"SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA"
(SMI para HERI)**

60.01.848	Catéteres diagnóstico convencional distintos de 4 a 8 Fr. Y hasta 110 cms. de longitud.
60.01.849	Catéteres diagnósticos para electrofisiología tetra polar de 5 a 6 fr.
60.01.850	Catéteres diagnósticos para electrofisiología decapolar en 5 ó 7fr. (seno coronario).
60.01.851	Catéteres diagnósticos para electrofisiología, dúodecapolar en 5 a 7fr.
60.01.852	Cateter de soporte periferico para cruce de lesiones cronicas 0.018 0 0.014 o 0.035".
60.01.857	Coils o espirales de liberación no controlada o "empujable" de diversa variedad de forma, tamaño, grosor y tipo.
60.01.858	Coils neurovasculares diversas morfologías, sistema 0.010" ó 0.0108" ó 0.0115" ó 0.0125" ó 0.0135" ó 0.0145" ó 0.020".
60.01.861	Consumibles para electrocoagulación: electrodo neutro con dos áreas de contacto y lápiz de electrocirugía o electrodo neutro de dos areas y un lapiz de electrocirugia con 2 botones.
60.01.862	Controlador manual estéril para sistema de inyección de solución salina y medio de contraste con flujo variable.
60.01.863	Cuerda guía 0.018 ó 0.014" punta recta con alto gramaje.
60.01.864	Cuerda guía especial para implante de válvula aortica de alto soporte de diámetro de 0.035" y longitud opcional de 260cm ó 275 ó 300 cm, la cual previene la perforación del ventrículo.
60.01.865	Cuerda guía con recubrimiento de politetrafluoretileno, con punta en "J" de 3 mm en la curva,0.035"longitud opcional de 150, 260 ó 300 cm. Estéril y desechable.
60.01.867	Cuerda o guía vascular de 0.018" con alma de nitinol, punta suave y longitud opcional de 60cm ó 110 ó 150 ó 200 ó 260 ó 300 cm.
60.01.869	Dispositivo de trombectomía periférica farmaco e hidromecanica (reolitica) con aspiración.
60.01.871	Dispositivo hemostático para cierre vascular a base de colágeno o acido poliglicolico.
60.01.874	Diversor de flujo para aneurismas intracraneales de diversos tamaños en calibre y longitudes a elección del neurointervencionista.
60.01.877	Electrodo para marcapaso temporal bipolar.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL**

**“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA”
(SMI para HERI)**

60.01.879	Endoprótesis torácica segmento diversas medidas (para extensión en caso de requerirse) sin accesorios.
60.01.881	Extensión coaxial de catéter guía coronario de rápido intercambio de 5, 5.5, 6, 7 y 8Fr ó de 6 a 8 Fr.
60.01.883	Extensión de presión de 15cm.
60.01.884	Extensión, "Cuff o Manguito, que funciona como extensión proximal de endoprótesis aortica, torácica y abdominal".
60.01.885	Extractor de trombos intracoronario.
60.01.887	Sistema de protección distal (tipo filtro 3-7 mm).
60.01.891	Frasco de micropartículas embolizantes viales de diferentes calibres en micras (200 a 1000micras)de alcohol polivinílico.
60.01.893	Guía de alto soporte.
60.01.894	Guía de presión. Floppy de .014 por 185 o 190cm de longitud o micro catéter con punta de Medición de la Reserva de Flujo coronario Fraccional.
60.01.898	Introduccion de catéter arterial o venoso con alma metálica. Por técnica percutánea, longitud 25 a 45cm calibre. 5,6, 7 y 8 fr. .
60.01.899	Introduccion de catéter arterial o venoso femoral, por técnica percutánea pediátrico, 4, 5 y 6 French, longitud 5cm opcional a 14 cms.
60.01.900	Introduccion de catéter arterial o venoso femoral, por técnica percutánea, 4, 5, 6, 7, 8 French, longitud opcional de 10 ó 16 ó 25 cms. Con guía vascular 0.021 a 0.032".
60.01.901	Introduccion de catéter arterial por técnica radial con recubrimiento opcional hidrofílico, teflonado o semihidrofílico, longitud opcional de 7 ó 10 ó 11 ó 16 o 25cm calibre. 4, 5, 6 . Con guía vascular con recubrimiento opcional hidrofílico, teflonado ó semihidrofílico, 0.018 a 0.025.
60.01.903	Introduccion largo deflectable 8 y 8.5 fr. interno., diversas curvas, 63 a 71 cm.
60.01.908	Jeringa para angiocardiografía, de 100 a 150 ml de capacidad.
60.01.909	Jeringa para sistema de inyección de medio de contraste por flujo variable.
60.01.910	Jeringas de plástico para insuflar el globo del catéter de dilatación de arterias coronarias para mantener y medir la presión.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL**

**“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA”
(SMI para HERI)**

60.01.911	Kit de Catéter Swan Ganz incluye: introductor y catéter para medición de presión por termo dilución.
60.01.912	Kit de pericardiocentésis. Incluye: 1 Aguja de 22 G., 1 aguja de 25 G., 1 jeringa de 12 mm., 1 jeringa de 20 cc., 1 jeringa de 60 cc, 1 bisturí y 1 aguja de 3-0 curva con sutura. (puede variar según tecnología de cada fabricante siempre que tengan la misma funcionalidad y sean compatibles sus elementos).
60.01.913	Kit para administración de solución salina y medio de contraste por flujo variable: Incluye 1 Manifold, tubo de solución salina y una jeringa de mano, ó Kit con jeringa de 150 ml, tubo de solución salina y contraste.
60.01.915	Líquido embólico a base de alcohol etilvinílico evoh como polímero embolizante, dimetilsulfóxido (dmsó) como solvente con tantalio o yodo.
60.01.917	Manguera para irrigación para catéter de ablación.
60.01.918	Manifold angiográfico de tres vías.
60.01.921	Medio de contraste hidrosolubles no iónico en concentración de 300 a 370 mg/ml, ioversol, iopamidol, iohexol, iopromida, lobitridol. Frasco con 100 ml o iónico de baja osmolaridad, ioxaglato de sodio y meglumina, concentración 320mg/ml, presentación 100ml.
60.01.922	Micro catéter con cuerpo enmallado de acero inoxidable de punta desprendible.
60.01.925	Microcatéter coronario para oclusiones totales crónicas y angioplastia compleja con recubrimiento hidrofílico de alta duración, longitud de 130 a 150cm, con capacidad de torque y punta cónica.
60.01.926	Microcatéteres de infusión para espirales (coils) para embolización endovascular intracraneal, de 0.010"/.020" (0.038 mm), con cuerpo enmallado, diámetro interno de 0.014"/.018" (0.035 mm), recubrimiento hidrofílico.
60.01.931	Micro guía de 0.014", longitudes de 150 ó 180 ó 182 ó 300 cm con recubrimiento hidrofílico diferentes características de navegabilidad y diferentes puntas.
60.01.933	Microguías 0.007" ó 0.008" a 0.014"llevar medidas intermedias, cortas de 150 cm.
60.01.935	Micro guías hidrofílicas, diámetro 0.010" longitud 150 a 300 cms. diferentes características de navegabilidad y diferentes puntas.
60.01.941	Paquete universal de ropa.
60.01.943	Pig tail centimetrado 5 Fr.
60.01.944	Prótesis endovascular coronaria (stent medicado) con: revestimiento de everolimus en platino cromo, zotarolimus en cromo cobalto, everolimus en cromo cobalto. Cada una de las plataformas en diversas medidas.
60.01.945	Prótesis endovascular coronaria (stent medicado) con: revestimiento de everolimus en platino cromo polímero bioabsorbible. O Prótesis endovascular coronaria (stent medicado) con revestimiento de everolimus o sirolimus, en platino-cromo o en cobalto-cromo, con polímero bioabsorbible.

**“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA”
(SMI para HERI)**

60.01.948	Rotador de cuerda guía para angioplastia coronaria de 0.014" de diámetro. Tipo: pin-vice. Desechable.
60.01.950	Sistema liberador para coils, o Sistema liberador para coils fibrados de liberación controlada (o reposicionables).
60.01.955	Sistema introductor largo o vaina de acceso vascular.
60.01.957	Stent periférico autoexpandible cubierto con PTFE o ePTFE o Stent premontado en balon cubierto de PTFE. O Stent autoexpandible cubierto con PET.
60.01.958	Stent carotideo auto expandible diversos diámetros y longitudes.
60.01.959	Stent periférico autoexpandible cubierto con ptf e o ePTFE o stent premontado en balon cubierto de PTFE. O stent autoexpandible cubierto con pet (USO Coronario).
60.01.961	Stent diferentes diámetros y longitudes, auto expandible, de nitinol y marcas de tantalio, compatible con cuerda guía 0.035",0.014", 0.018". (para uso vascular general).
60.01.966	Stent periférico medicado, diversos diámetros y longitudes.
60.01.967	Stent periférico renal rapido intercambio compatible con sistema 0.014 y/o 0.018 premontado en balón diversos diametros y longitudes.
60.01.970	Tubo para muestra de sangre para medición de tiempo de coagulación activada.
60.01.978	Catéter para dilatación de arteria coronaria, con globo semi complaciente, de 1.20 a 4.5 mm de diámetro por 8 a 30 mm de longitud, 130 a 155cm de largo, sistema de rápido intercambio.
60.01.979	Catéteres guía tipo Judkins, para coronaria derecha e izquierda con punta suave, asa de 3.5, 4.0 y 5.0 mm de 6 a 8 fr., de 100 cm de largo. Y tipo: Amplatz o MP o Voda o Ikari o Ebu.
60.01.981	Catéteres para cateterización de arteria coronaria derecha con técnica percutánea, asa de 3.5, 4 y 5, calibre 5 ó 6Fr., longitud 100 a 110 cm. Tipo: Judkins, Amplatz 1 y 2. Multipropósitos, mamarios.
60.01.982	Catéteres para cateterización de arteria coronaria izquierda, con técnica percutánea, asa de 3.5, 4 y 5, calibre 5 ó 6Fr., longitud. 100 a 110 cm. Tipo: Judkins Amplatz 1 y 2. Multipropósitos, mamarios.
60.01.983	Cuerdas guía para angioplastia coronaria, con punta recta flexible, intermedia ,rígida o doble espiral con recubrimiento hidrofílico de 0.014" de diámetro y 175cm a 195cm de longitud.
60.01.984	Guía hidrofílica con núcleo de nitinol con cubierta de poliuretano 0.035"a 0.038" longitud 150mm Y 260cm(de intercambio).



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL**

**“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA”
(SMI para HERI)**

60.01.1012	Catéter de aterectomía direccional periférica.
60.01.1022	Catéter guía cerebral con balón de oclusión en la punta.
60.01.1024	Stent periférico, indicación venosa, diversos diámetros y longitudes.
60.01.1041	Catéter diagnóstico hidrofílico, curvas neurológicas o periféricas. Simmons, JB, vertebral, Cobra o visceral (uso mesentérico o uterino) entre otras., Fr de 4 a 6.
60.01.1046	Balón periférico con medicamento (Paclitaxel o sirolimus) diversas medidas de 2.0 a 8.0 mm de diámetro, presentar 80mm a 150mm de longitud.
60.01.1069	Sistema de acceso para electrodo definitivo y posicionamiento en rama izquierda o HIS. Longitud 39cm, radio de 40mm, 55mm y 65mm. Incluye accesorios de corte
60.01.1052	Líquido embolico a base de alcohol etilvinílico evoh como polímero embolizante, dimetilsulfóxido (dmso) como solvente con tantalio o yodo.
60.01.1053	Catéter de aterectomía rotacional coronaria trasluminal percutánea, de oclusiones agudas o crónicas, diferentes diámetros y longitudes con guía incluida de roto ablación de 0.009" y avanzador con oliva giratoria de diferentes diámetros.
60.01.1058	balon coronario para litotrisia ultrasonica, incluye el uso de la consola.
60.01.1068	Andamio bio absorbible liberador de fármaco sirolimus.
60.01.1070	Sobre antibacterial absorbible para dispositivos cardiacos implantables
	Electrodo de monitorizacion con soporte de foam
	Cuerda guia para angioplastia coronaria, con punta preformada, micro conica de 2, 4 y 6gr con recubrimiento hidrofílico y cuerpo compuesto multicoil, 0.014" de diametro, y opcionalmente de 190cm de longitud o 300cm
	Circuito de anestesia adulto con bolsa y mascarilla
	Tubo endotraqueal de plastico grado medico, con marca radiopaca, esteril, desechable, con globo de alto volumen y baja presion. Incluye una valvula, un conector y una escala en mm de 7, 7.5, 8 y 8.5
	Canula orofaringea de plastico transparente o translucido tipo: guedel/berman Tamaño 4, 5 y 6. longitud de 90mm a 110mm

CANTIDADES BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIO POR OOAD / UMAE:

PARTIDA	OOAD/UMAE
1	UMAE HE CMN Occ Oblatos



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL**

**“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA”
(SMI para HERI)**

CANTIDADES BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIO PARTIDAS ESPECIALES POR OOAD / UMAE:

PARTIDA	OOAD/UMAE
1	UMAE HE CMN Occ Oblatos

El licitante adjudicado del servicio está obligado a tener disponible y proporcionar los diferentes bienes de consumo **complementarios necesarios** en el momento en el que se lleva a cabo el procedimiento, sumándose el importe de este insumo al precio unitario del procedimiento programado, **de acuerdo con el FORMATO T14 “Reporte diario de procedimientos y Bienes de consumo utilizados en Hemodinamia y Radiodiagnóstico”**, y serán foliados y facturados por separado.

De los BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS requeridos:

6.2.1. El licitante deberá presentar como parte de su Propuesta Técnica, copia simple de los registros sanitarios de al menos el **80%** del **100%** del equipo, instrumental y bienes de consumo básicos y complementarios **ofertados por partida**, en anverso y reverso, vigentes y su última actualización (refrendo o prórroga según corresponda) expedidos por la COFEPRIS, considerando lo señalado en el Anexo Técnico y Términos y Condiciones, en congruencia con lo dispuesto por el artículo 376 de la Ley General de Salud y el artículo 82 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Asimismo, el licitante deberá presentar en su propuesta técnica en papel membretado de la licitante, un escrito en el que manifieste que, en caso de resultar adjudicado se compromete a entregar a más tardar a los cinco días naturales siguientes al acto del fallo los Registros Sanitarios del **20%** correspondiente al **100%** del equipo médico, instrumental, bienes de consumo básicos y complementarios **ofertados por partida** durante el proceso de licitación, dicho escrito deberá estar debidamente firmado por el representante legal del licitante (o el representante común en caso de participación conjunta). Los Registros Sanitarios del porcentaje aquí señalado deberán ser entregados dentro de los 5 (cinco) días naturales contados al día siguiente de la emisión y notificación del fallo, a la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos, en copia simple, mismos que cumplirán con todos y cada uno de los requisitos establecidos en el presente apartado.

Adicionalmente, del **20%** de los Registros sanitarios del equipo, instrumental y bienes de consumo básico y complementario **ofertados por partida** restantes, presentará en su Propuesta técnica en el formato **T27** una relación de los mismos.

En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años, del equipo médico contenido en el **Anexo T2.” Equipo médico de SMI para HERI 2024”, Anexo T4.” Bienes de Consumo de SMI para HERI 2024”,** Conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, el licitante deberá presentar:

- e) Copia simple del Registro Sanitario sometido a prórroga.
- f) Copia simple del **“Comprobante de Trámite de Prórroga”** emitido por la COFEPRIS, donde se identifique plenamente el número de Registro Sanitario sometido a prórroga, O en su caso, Copia simple de la **“Constancia de Prórroga”** emitida por la COFEPRIS, donde se identifique plenamente el número de Registro Sanitario, así como la fecha de vigencia otorgada.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA” (SMI para HERI)

Nota: no son válidas “consultas por Internet, capturas de pantalla o cartas dirigidas” a COFEPRIS sin su respuesta.

En el caso de que algún equipo y/o bienes de consumo (básico o complementario), de origen Nacional o Internacional, el licitante advierta que no requiere Registro Sanitario, deberá presentar, Carta de la COFEPRIS que no requiere registro sanitario.

El no presentar la copia simple del Registro Sanitario vigente o prórroga de éste actualizado o copia simple del comprobante del trámite de prórroga, o la carta de la COFEPRIS en la que se indique que no requiere registro sanitario de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud, se ubicarán en el proceso de contratación correspondiente como una causal de desechamiento.

Para efectos de la evaluación se requiere presentar el contenido referenciado de los folletos, catálogos o referencia gráfica de los bienes de consumo, con su traducción simple al español, en idioma del país de origen, conforme a lo establecido en el **ANEXO T4 “Bienes de Consumo del SMI para HERI 2024”**.

6.2.1.1. El licitante deberá presentar como parte de su Propuesta Técnica, copia simple de los Certificados de Calidad **ISO-13485:2016** en **Sistemas de Gestión de Calidad aplicable para Dispositivos Médicos** a nombre del fabricante o copia simple del Certificado FDA vigente, o el Certificado de Calidad de la Comunidad Económica Europea (CCEE), o Certificado de Calidad de Buenas Prácticas de Manufactura de COFEPRIS, o Ministerio de Salud de Japón, vigente en el idioma del país de origen acompañado de su traducción simple al español de al menos el **80%** del equipo médico, instrumental y bienes de consumo básicos y complementarios del **100%** que **oferte por partida** en su propuesta técnica, incluyendo en un formato en PDF y Excel editable debidamente referenciados donde se cite el equipo médico, instrumental y bienes de consumo básicos y complementarios al que corresponde.

Asimismo, el licitante deberá presentar en su propuesta técnica en papel membretado de la licitante, un escrito en el que manifieste que, en caso de resultar adjudicado se compromete a entregar a más tardar a los cinco días naturales siguientes al acto del fallo los Certificados de Calidad del **20%** correspondiente al **100%** del equipo médico, instrumental y bienes de consumo básico y complementario **ofertados por partida** durante el proceso de licitación, dicho escrito deberá estar debidamente firmado por el representante legal del licitante (o el representante común en caso de participación conjunta). Los Certificados de Calidad del porcentaje aquí señalado deberán ser entregados dentro de los 5 (cinco) días naturales contados al día siguiente de la emisión del fallo, a la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos, en copia simple mismos que cumplirán con todos y cada uno de los requisitos establecidos en el presente apartado

6.2.1.2. El no presentar, la copia simple de los documentos correspondientes a los certificados aquí enunciados de al menos el **80%** del **100%** de equipo que **oferte por partida** en su propuesta técnica; será causal de desechamiento **Carta compromiso del Licitante participante en la Instalación de Equipo**; se compromete a cumplir cabalmente para la instalación del (de los) equipo(s), para la prestación correcta y oportuna del servicio en el que resulte adjudicado, con todos y cada uno de los requerimientos necesarios, contemplando los espacios físicos del área donde será(n) ubicado(s), así como todas y cada una de las adecuaciones físicas que se requieran para la instalación y óptimo funcionamiento del (de los) equipo(s) ofertado(s), mediante el **FORMATO T24 “Carta compromiso del**

**“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA”
(SMI para HERI)**

Licitante participante en la Instalación de Equipo”, contenido en “FORMATOS de SMI para HeRI 2024”. El no presentar la carta, será causal de desechamiento.

Todos estos documentos serán referenciados en los FORMATO T21 “FORMATO de propuesta para la evaluación técnico/documental”.

Los licitantes adjudicados deberán presentar todas las marcas y modelos de los bienes de consumo que utilizan al inicio de la prestación del servicio, así como las especificaciones del contacto del fabricante o distribuidor de los mismos **FORMATO T19 “Datos del fabricante o distribuidor de bienes de consumo básico y complementario”**. Este deberá ser entregado a más tardar 15 (quince) días naturales antes a la puesta a punto, al jefe del servicio que sea designado por parte de la Unidad Médica, con firma de recepción del servidor público dando total certeza de conocimiento de los bienes que pueden solicitar.

Las dotaciones subsecuentes de los bienes de consumo complementario se efectuarán por lo menos 7 días naturales antes de la fecha de programación de los procedimientos, la cual corresponderá al consumo estimado de estos días conforme a lo establecido en el **FORMATO T9 Control semanal de dotación de bienes de consumo complementarios**”, Se deberá garantizar la disponibilidad de los bienes de consumo básicos y complementarios en condiciones óptimas de envase, embalaje a prueba de humedad y de polvo, con el fin de preservar la esterilidad, calidad y condiciones adecuadas durante el transporte y el almacenaje y deberán contener en idioma español la siguiente información:

- Descripción completa del bien de consumo (marca y lote)
- Cantidad
- Fecha de fabricación y caducidad
- País de origen del bien de consumo
- Condiciones de almacenamiento

La forma de presentación de la propuesta de Bienes de Consumo Complementarios en electrónico en CompraNet y para pronta referencia de los incisos, debe de ser presentada en archivos diferenciados, en donde en cada archivo estarán cada uno de los documentos solicitados en los incisos, debiendo identificar con el número, asignado en el **ANEXO T4 “Bienes de Consumo del SMI para HERI 2024”**, seguido del nombre del Bien de Consumo que se esté proponiendo. La carpeta que se esté presentando deberá resaltar los datos y especificaciones solicitadas en cada inciso y que pertenecen al equipo que se esté tratando en cada carpeta.

Ejemplo:

Nombre de la Carpeta: “BIENES DE CONSUMO BÁSICOS Y COMPLEMENTARIOS”

Contenido de la subcarpeta:

60.01.980 Catéteres multipropósito punta a1, a2, b1 y b2 estéril y desechable. Longitud 100 cm calibre. 5Fr.



- 1 Registro sanitario**
- 2 Folleto o catalogo o referencia gráfica**
- 3 Certificado FDA, CEE, Buenas Practicas, ISO**

Y de esta manera debe de presentarse tantas carpetas sean necesarias acordes al número de Bienes de Consumo que se estén proponiendo de acuerdo al **FORMATO T21 “FORMATO de Propuesta para evaluación técnico /documental”**, contenida en “FORMATOS de SMI para HERI”.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA”
(SMI para HERI)

7. SERVICIO MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO.

El licitante adjudicado deberá mantener los equipos médicos en óptimas condiciones, así como la Transferencia de conocimientos en el manejo de estos, permitiendo a los Hemodinamistas y Radiólogos intervencionistas, realizar en tiempo y forma los procedimientos del catálogo del servicio integral; así mismo en cumplimiento del numeral 5.2 de la NOM-026-SSA3-2012, para la “Práctica de la Cirugía Mayor Ambulatoria”, en donde las unidades que cuenten con este servicio deben acatar los lineamientos que a la letra dice: “Todo el equipamiento médico debe estar sujeto a mantenimiento preventivo y correctivo”.

El licitante deberá considerar y favorecer en su propuesta, lo referente al mantenimiento, con la finalidad de que en la Unidad Médica en donde se lleve a cabo el servicio cumpla con esta normatividad, otorgando los siguientes mantenimientos:

7.1 Mantenimiento Preventivo de Equipo Médico

Informará por escrito a los jefes del servicio y de conservación, en el plazo comprendido a los **15 (quince) días naturales posteriores a partir de la emisión del fallo** el Programa de Mantenimiento Preventivo de los Equipos Médicos **que sugiere el manual fabricante**, en caso de no referirse y así considerarlo la Convocante, autorizará por medio del Administrador del contrato, se realicen los ajustes que procedan, la realización del Mantenimiento Preventivo cada 4 (cuatro) meses o antes si lo consideran necesario, con la finalidad de mantener o alcanzar los criterios de certificación según lo marca el Consejo de Salubridad General (CSG).

Es preciso señalar que la fecha específica de mantenimiento no podrá rebasar la semana señalada y se deberá considerar que puede ser modificado por la frecuencia de los servicios, por las características técnicas y a las necesidades de uso y desgaste de los equipos, lo cual se hará del conocimiento de la empresa adjudicada a través del Administrador del Contrato.

El Instituto llevará el control a través del **FORMATO T3. “Reporte de Mantenimiento Preventivo”**. Dicho mantenimiento deberá ser supervisado por el Jefe de Servicio y/o Jefe de Conservación de la Unidad Médica, quien remitirá el reporte correspondiente al Administrador del Contrato, una vez avalado mediante su firma autógrafa. Dejando como constancia, la colocación de etiqueta en el equipo que indique la fecha de realización del mantenimiento, la fecha del próximo mantenimiento y el nombre del técnico que lo realizó.

En caso de haberse determinado la necesidad de sustituir el equipo, objeto de Mantenimiento Preventivo, esta debe realizarse en un plazo máximo de 48 (cuarenta y ocho) horas, contadas a partir de su notificación al Área de Conservación de la Unidad Médica, por parte del proveedor. Para garantizar la continuidad del Servicio Médico Integral CONTRATADO.

7.2 Mantenimiento Correctivo de Equipo Médico.

El mantenimiento correctivo, se prestará cuando el equipo, presente fallas en alguna de sus partes, para lo que deberá dar atención a través de los reportes, en que se indicará las fallas del equipo médico y/o la asistencia técnica, según proceda.

El licitante deberá efectuar las reparaciones necesarias con **piezas nuevas y originales.**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGIA INTERVENCIÓN (SMI para HERI)

Cuando el proveedor identifique que se requiera la sustitución de las mismas por el tiempo de vida de las partes del equipo sea recomendable el cambio, que se requieran, para el mantenimiento correctivo de los equipos, serán por el tiempo que se determine la necesidad de substituir los equipos por otros de las mismas características, deberá realizarse en un plazo máximo de 48 (cuarenta y ocho) horas para el área urbana y 72 (setenta y dos) horas, para las áreas rurales, contadas a partir de la notificación del proveedor por vía telefónica así como por correo electrónico donde se asignará un número de seguimiento, el mantenimiento deberá ser supervisado por el jefe de servicio y/o Jefe de Unidad, avalada mediante firma autógrafa en el **FORMATO T5. “Reporte de Mantenimiento”**.

Para aquellos equipos médicos que tengan en un periodo de treinta días, tres meses o más, sustituidas en un lapso no mayor a 48 (cuarenta y ocho) horas por otro igual, se hará mediante el **FORMATO T17 “Reporte de Incidencias”**.

Para aquellos equipos médicos que tengan en un periodo de treinta días, motivo para iniciar el procedimiento de rescisión de contrato.

Tanto el mantenimiento preventivo como el correctivo del equipo médico propiedad del Instituto Mexicano del Seguro Social por cuenta de este mismo, garantizando la funcionalidad de los equipos médicos y las condiciones.

8. ASISTENCIA TÉCNICA.

Para la preparación y puesta en uso de los equipos y bienes de consumo en el procedimiento de licitación.

El licitante adjudicado deberá proporcionar la asistencia técnica necesaria, para el uso de los bienes de consumo, en las Unidades Médicas del Instituto con Servicio Médico Integral y Unidad de Intervencionista.

El licitante participante deberá designar técnicos capacitados en Procedimientos de Hemodinámica y Radiodiagnóstico para su evaluación (puntaje), mediante copias de Título, Cédula profesional, diplomas de cursos, Instituciones públicas y/o privadas, cursos del fabricante y/o distribuidor en centros de capacitación reconocida y dedicada a proporcionar servicios de mantenimiento y capacitación en el dominio de herramientas en instalación y operación de los equipos requeridos en la partida de su interés (detallado en los términos y condiciones), que darán cobertura nocturna, (uno por cada sala y turno de la Unidad contenida en la partida de su interés) de acuerdo a la programación y necesidades de las unidades médicas institucionales, para que una vez al personal del Instituto en todos los procedimientos.

Este personal deberá permanecer en las salas de Hemodinámica y Radiodiagnóstico, según la programación de procedimientos hemodinámicos, sean estos procedimientos de día o nocturnos, estos últimos si son en el turno nocturno serán atendidas por el proveedor con garantía de cobertura de acuerdo mutuo entre el técnico asignado por el proveedor y el Jefe de Servicio de Hemodinámica y Radiodiagnóstico, según corresponda, acorde a la distribución de equipo definido en el **Anexo T11 “Distribución de Equipos”** y **Anexo T 1 “Requerimientos del SMI para HERI 2024”**, mediante los **FORMATOS T11 y T12 “Designación de Técnicos en Sitio”**. Dando cobertura a los turnos matutino, vespertino y nocturno de 7:30 a 14:00 y de 14:00 a 20:00 hrs. conforme a la programación y necesidades de la Unidad, para que asistan logísticamente al personal del Instituto en todos los procedimientos, de acuerdo al documento y conforme a la siguiente tabla:

- T
- R
- T
- c
- D
- L
- D
- b
- O
- A
- R
- co
- de
- ve
- q
- El
- co



Tabla 8.

PARTID
10

El técnico
 su ident
 el super

8.1 A



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA”
(SMI para HERI)

8.2 Actividades administrativas del técnico para los procedimientos

- a) Elaborar carpeta técnica que contenga la cartera de servicios de la Unidad Médica.
- b) Entregar y dar a conocer al personal médico; el equipo y los bienes de consumo contratados por procedimiento. **FORMATO T25 “Información de los Contenidos y Requerimientos de la Unidad Médica asignada a proporcionar en el SMI para HERI”.**
- c) El Jefe de servicio permitirá el acceso al TÉCNICO asignado a la programación de procedimientos, para coadyuvar en la elaboración del plan de suministro y asegurar el abasto oportuno de los bienes de consumo requeridos.
- d) Recabar al término de cada procedimiento el **nombre, matrícula y firma autógrafa** del médico, que realizó el procedimiento, para el visto bueno del tipo de procedimiento realizado y los bienes de consumo utilizados conforme al **FORMATO T13. “Reporte Individual de Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios”.**
- e) Generar el Reporte Mensual conforme al **FORMATO T26 “CONTROL DE PRODUCTIVIDAD MENSUAL, BIENES BÁSICOS Y BIENES CONSUMO COMPLEMENTARIOS DE LA CTSMI”**, en el que integrará la información de los **Reportes Individuales** de los procedimientos realizados y bienes de consumo complementarios utilizados, **FORMATO T13 “Reporte Individual de Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios”**, el cual deberá ser recabado al término de cada procedimiento realizado, debidamente firmado por el médico que realizó el procedimiento, con la autorización del Jefe del Servicio de Hemodinamia y Radiodiagnóstico según el caso para su facturación mensual.

El técnico designado por el licitante adjudicado a cada unidad médica realizará exclusivamente actividades de **ASISTENCIA TÉCNICA** al personal de salud y **NO DE TIPO ASISTENCIAL AL PACIENTE.**

8.3 Supervisión en operación

El licitante adjudicado, a través de su SUPERVISOR, el cual se requiere sea un personal Capacitado, el cual deberá supervisar la instalación y puesta a punto de los equipos solicitados para la prestación del servicio objeto de esta licitación. Así mismo supervisará los mantenimientos preventivos y correctivos que se requieran para garantizar la continuidad de la prestación del servicio en óptimas condiciones.

A fin de dar seguimiento al programa de mantenimiento preventivo del equipo médico de Hemodinamia y Radiología Intervencionista, establecido llevará a cabo el control a través de la bitácora de mantenimiento preventivo y correctivo, **FORMATO T3 “Reporte de Mantenimiento Preventivo”**, lo mismo hará cuando se lleven a cabo los mantenimientos correctivos **FORMATO T5 “Reporte de Mantenimiento Correctivo”**. La bitácora será firmada por el Técnico Profesional Capacitado responsable de la supervisión de los mantenimientos, el Jefe de Hemodinamia y Radiodiagnóstico o el jefe de conservación de la unidad médica.

8.4 Apoyo a la operación

Para eficiente la prestación del Servicio Médico Integral y facilitar al Instituto su verificación durante la prestación del servicio, el licitante adjudicado:

- I. Deberá permitir, en cualquier momento, al personal del Instituto el acceso para verificar las condiciones de la prestación del servicio.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA” (SMI para HERI)

II. Deberá proporcionar número telefónico y correo electrónico a cada una de las unidades médicas del Instituto para notificar las incidencias generadas en la prestación del servicio, con motivo las fallas en el equipo médico, y todo lo que compete a los bienes de consumo, así como de las deficiencias en la asistencia técnica, otorgando un número de folio a cada una de las incidencias reportadas para su seguimiento, mismo que deberá consignarse en el Reporte de Incidencias, **FORMATO T17 “Reporte de Incidencias”**.

III. En caso de existir cambios en el número telefónico y correo electrónico, deberá notificar estos cambios por escrito a la Unidad Médica que afecte el cambio, en un plazo no mayor a 24 (veinticuatro) horas, debiendo recabar el acuse de recibo correspondiente, remitiendo de inmediato copia del referido acuse al Administrador del Contrato.

9. TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO.

El licitante adjudicado deberá proporcionar Transferencia de conocimientos al personal del Instituto para el uso de los equipos médicos y manejo de los insumos en general, previo y durante la prestación del servicio.

La transferencia de conocimientos será coordinada y supervisada por el Jefe de Servicio de Hemodinamia y Radiodiagnóstico y serán los responsables de proporcionar la lista del personal a capacitar al Administrador del Contrato.

El Administrador del Contrato, proporcionará el día 30 (treinta) días naturales posterior al fallo la lista del personal que será capacitado, considerando que se dará en las instalaciones de las Unidades Médicas, para que el proveedor con base a esta información proceda a elaborar el PROGRAMA DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS utilizando contenido en el **FORMATO T7 “Programa de Transferencia Del Conocimiento”**, contenido en “FORMATOS de SMI para HERI”, que deberá entregar el día 45 (cuarenta y cinco) días naturales posterior al fallo al Administrador del Contrato.

El **Programa de Transferencia Del Conocimiento**, deberá considerar Transferencia de conocimientos Previa al inicio de los servicios y Continua durante la prestación del servicio, para el uso y manejo de los equipos médicos, los accesorios y del adecuado uso de los bienes de consumo, el cual deberá ser autorizado por el Jefe de Servicio de Hemodinamia y Radiodiagnóstico, con el Visto Bueno del Director y avalado por el Administrador del Contrato.

Es preciso señalar que el Instituto, podrá ajustar la lista de participantes, con 5 días naturales de anticipación a la fecha de su realización y la fecha podrá modificarse con 15 días naturales de anticipación, conforme a la notificación que por escrito realice el Jefe de Servicio de Hemodinamia y/o Radiodiagnóstico a través del Administrador del Contrato al proveedor.

El control del Registro de Asistencia se realizará mediante el **FORMATO T8** “registro de asistencia a transferencia del conocimiento, el cual será avalado por el Jefe de Servicio de Hemodinamia y Radiodiagnóstico al término de cada evento, quien la entregará al Administrador del Contrato.

Al término de la Transferencia de conocimientos, el proveedor extenderá el documento con las firmas del Instituto y del proveedor.

Transferencia del conocimiento técnica previa. Esta Transferencia de conocimientos técnica sobre los equipos, deberá otorgarse antes, del inicio de la prestación del servicio.

Transferencia del conocimiento técnica continúa sobre los equipos utilizados. Se iniciará simultáneamente a la instalación de los equipos y debe considerarse su realización por lo menos una vez cada seis meses, cuya coordinación y supervisión estará a cargo del Jefe de Servicio de Hemodinamia y Radiodiagnóstico y será a petición por escrito de este.

10. REPORTE MENSUAL DE LA PRODUCTIVIDAD.

El Licitante Adjudicado deberá generar un reporte en Excel **FORMATO T26 “Control de Productividad Mensual, Bienes Básicos y Bienes Consumo Complementarios de a CTSMI”**, contenido en “FORMATOS de SMI para HERI” que contenga el Registro de la productividad de los procedimientos realizados, los bienes de consumo complementarios utilizados, los bienes de consumo contratados en cada uno de los procedimientos, mismo que deberá entregar a la Unidad Médica en físico y en archivo electrónico de manera mensual, como sustento de la productividad realizada en el periodo. Esta información deberá ser consistente con los datos existentes en el Sistema ACCEDER, por lo que será responsabilidad de Jefe de Servicios Médicos validar dicha información.

El reporte deberá contener mínimamente la siguiente información:

- 1) Folio Servicio.
- 2) Clave Presupuestal de la Unidad Médica.
- 3) Localidad.
- 4) Fecha de Procedimiento (de/mm/aaaa).
- 5) Servicio Integral.
- 6) NSS (a diez dígitos o posiciones).
- 7) Agregado Médico (a ocho dígitos o posiciones).
- 8) Nombre del paciente.
- 9) Primer Apellido Paciente.
- 10) Segundo Apellido Paciente.
- 11) Fecha de Nacimiento del Paciente (dd/mm/aaaa).
- 12) Sexo del Paciente.
- 13) Nombre Médico Tratante.
- 14) Primer Apellido Médico Tratante.
- 15) Segundo Apellido Médico Tratante.
- 16) Matricula Médico Tratante.
- 17) CLVSI del Procedimiento.
- 18) Tipo de procedimiento.
- 19) Motivo reprogramación.
- 20) Precio Unitario del Procedimiento.
- 21) Por cada Bien de Consumo Requerido del Procedimiento.
 - a. CLVSI de Bien de Consumo Requerido del Procedimiento.
 - b. Lote de Bien de Consumo Requerido del Procedimiento.
 - c. Cantidad de Bien de Consumo Requerido del Procedimiento.
- 22) Por cada Bien de Consumo Complementario.
 - a. CLVSI de Bien de Consumo Complementario.
 - b. Lote de Bien de Consumo Complementario.
 - c. Cantidad de Bien de Consumo Complementario.
 - d. Precio Unitario del Bien de Consumo Complementario.
- 23) Incidencia.
 - a. Fechas (dd/mm/aaaa).
 - b. Breve descripción incidencia.

11. BITÁCORA DE INCIDENCIAS.

Todos los lunes de cada semana, antes de las 12:00 hrs. El proveedor deberá reportar el seguimiento a las incidencias presentadas por los jefes de servicio, de la semana previa inmediata, durante la prestación del servicio conforme al



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL**

**“SERVICIO MÉDICO INTEGRAL para HEMODINAMIA y RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA”
(SMI para HERI)**

FORMATO T17 “Reporte de incidencias”, en registro físico **“Bitácora de Incidencias”** con fecha, y firmas del Jefe de Servicio y en paralelo enviarlo vía correo electrónico al Administrador del Contrato. En caso de que el lunes sea día inhábil, se entregará al siguiente día hábil.

Muestras para Pruebas: No se solicitan antes de la prestación del servicio, en el caso que **durante** la prestación del servicio se presente reiterativamente en más de dos ocasiones una incidencia de fallo con un Equipo o Bien de consumo básico o complementario, se deberá documentar, con el soporte de lo solicitado en el **FORMATO T16 “Reporte de incidencias”**, (marcas, modelo, fecha de fabricación, lotes etc.), Podrán ser requeridas piezas o muestras para envió a la Coordinación de Control Técnico de Insumos (COCTI) que deberán entregarse dentro del plazo de no más de 48 horas una vez llenado el Reporte de Incidencias y notificado al proveedor de la(s) fallas, su costo lo absorberá el proveedor.

Con fundamento en el Artículo 36 Bis Fracción I de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el Instituto se reserva el derecho de autenticar los documentos presentados en cualquier momento.

DR. PORFIRIO EDUARDO MARTINEZ GUTIERREZ
JEFA DE DIVISION DE TORAX Y CARDIOVASCULAR

DRA. KARINA PIZARRO GONZALES
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE HEMODINAMICA

DR. MIGUEL CALDERON LLAMAS
JEFA DE SERVICIO ANGIOLOGIA

DR. JOSE RAUL NERI ALONSO
ENCARGADO DEL DEPARTAMENTO DE RADIONEUROLOGIA

