



Se manifiesta que el
archivo publicado es
la mejor versión
disponible con la
que cuenta el
Instituto Mexicano
del Seguro Social.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES
NÚMERO 16BI0676
HOJA 1 DE 1

ACUERDO DEL CIAASS	N/A	SESIÓN DEL CIAASS	N/A
PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO CON CAPITULO DE COMPRAS GUBERNAMENTALES ELECTRONICA NÚMERO LA-079GYR040-E15-2016		
FUNDAMENTO	ARTÍCULO 134 DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, Y DE CONFORMIDAD CON LOS ARTÍCULOS 25, 26 FRACCIÓN I, 28 BIS FRACCIÓN II, 27, 28, FRACCIÓN II, 29, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 36 BIS, FRACCIÓN II Y 46 DE LA LAASSP, EL RLAASSP Y DEMÁS DISPOSICIONES APPLICABLES EN LA MATERIA.		
FECHA DE FALLO	DÍA 07	MES SEPTIEMBRE	AÑO 2016

VIGENCIA DEL CONTRATO			
DEL	DÍA	MES	AÑO
22	22	SEPTIEMBRE	2016
HASTA	DÍA	MES	AÑO
31	31	DICIEMBRE	2016
TIPO DE CONTRATO		OFICIO DE LIBERACIÓN DE INVERSIÓN	
CERRADO (X)	ABIERTO ()	FOLIO:	No.099001/983000/6B30/BMI/353/0868
		FECHA:	10 DE JUNIO DE 2016

PROVEEDOR	GRUPO ITSAYA, S.A. DE C.V.	R.F.C.	GTT100309LE6	REGISTRO PATRONAL IMSS	Y504044110 6
DOMICILIO (Artículo 49 "RLAASSP")	MINA NÚMERO 43, COLONIA COYOACÁN CENTRO, DELEGACIÓN COYOACÁN, CÓDIGO POSTAL 04000, CIUDAD DE MÉXICO.				
TELÉFONO(S)	5119 9014	FAX	4428 0253	CORREO ELECTRÓNICO	licitaciones@grupopolsaya.com.
ESCRITURA PÚBLICA:	20,689	FECHA ESCRITURA PÚBLICA	08 DE MARZO DE 2010	NOTARIO PÚBLICO	LICENCIADO MIGUEL ÁNGEL ZAMORA Y VEGA, ACTUANDO COMO ASOCIADO DEL LICENCIADO MIGUEL ÁNGEL ZAMORA VALENCIA.
NOTARIA PÚBLICA	108 Y 78 DEL DISTRITO FEDERAL	FOLIO MERCANTIL	414054-1.		
DE ACUERDO CON SUS ESTATUTOS, SU OBJETO SOCIAL CONSISTE ENTRE OTRAS ACTIVIDADES, EN:	LA COMPRA-VENTA, ARRENDAMIENTO, SUBARRENDAMIENTO, IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE TODA CLASE DE EQUIPO, MAQUINARIA, HERRAMIENTA Y DE TODA CLASE DE BIENES MUEBLES E INMUEBLES QUE SE REQUIERAN FUERAN O NO FUERAN NECESARIOS CONVENIENTES PARA EL MEJOR DESARROLLO DE SU OBJETO SOCIAL, LA COMPRA-VENTA, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, COMISIÓN, MAQUILA, FABRICACIÓN, CONSIGNACIÓN, REPRESENTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIO EN GENERAL DE TODA CLASE DE PRODUCTOS QUÍMICOS Y FARMACÉUTICOS, ARTÍCULOS Y EQUIPOS MÉDICOS Y DE LA INDUSTRIA ALIMENTICIA Y DE PLÁSTICOS, PREVIA LA OBTENCIÓN DE LAS AUTORIZACIONES CORRESPONDIENTES.				
NOMBRE DEL APODERADO LEGAL	MARCO ANTONIO NAVA DIAZ	ESCRITURA PÚBLICA	21,596	FECHA ESCRITURA PÚBLICA	22 DE NOVIEMBRE DE 2010
NOTARIO PÚBLICO	LICENCIADO MIGUEL ÁNGEL ZAMORA Y VEGA, ACTUANDO COMO ASOCIADO DEL LICENCIADO MIGUEL ÁNGEL ZAMORA VALENCIA.	NOTARIA PÚBLICA	108 Y 78 DEL DISTRITO FEDERAL	FOLIO MERCANTIL	414054-1
FECHA DE ENTREGA DE LOS BIENES	A LOS 60 (SESENTA) DÍAS NATURALES POSTERIORES AL ACTO DE COMUNICACIÓN DE FALLO	LUGAR ENTREGA DE LOS BIENES	SE ENTREGARÁN EN EL H.G.Z 166 CAMAS EN VILLA DE ALVAREZ, COLIMA, UBICADO EN LARISLAZULI NÚMERO 280 FRACCIONAMIENTO HABITACIONAL EL HAYA, C.P. 28983	PLAZO PARA PAGO	DENTRO DE LOS 20 (VEINTE) DÍAS NATURALES SIGUIENTES A LA APROBACIÓN DEL COMPROBANTE FISCAL DIGITAL (CFDI) QUE REUNA LOS REQUISITOS FISCALES ESTABLECIDOS EN LA LEY DE LA MATERIA.
OBJETO DEL CONTRATO			IMPORTE SIN IVA		
ADQUISICIÓN DE EQUIPO MÉDICO PARA EL H.G.Z. 165 CAMAS EN VILLA DE ALVAREZ, COLIMA, CORRESPONDIENTE AL PROGRAMA DE EQUIPAMIENTO ASOCIADO A OBRA 2016, CUYAS CARACTERÍSTICAS, ESPECIFICACIONES Y CANTIDADES SE DESCRIBEN EN LOS ANEXOS 2 (DOS) Y 3 (TRES) DE ESTE CONTRATO.			\$81,320.98 (OCHENTA Y UN MIL TRESCIENTOS VEINTE PESOS 98/100 M.N.)		
			IVA		
			0% () 16% (X)		

<p>“EL INSTITUTO” INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</p> <p>LICENCIADO JOSÉ ROBERTO FLORES BAÑUELOS ApoDERADO Legal</p>	<p>“EL PROVEEDOR” GRUPO ITSAYA, S.A. DE C.V.</p> <p>MARCO ANTONIO NAVA DIAZ ApoDERADO Legal</p>
---	---

Este instrumento jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos proporcionados por la División Contratante, correspondientes al procedimiento de contratación que se señala.

LAS DECLARACIONES Y CLÁUSULAS DEL PRESENTE CONTRATO APARECEN AL REVERSO

22/09/2016
COM/FI/NC/DG



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES
Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

Contrato Numero

16BI0676

ANEXO 1

"OFICIO(S) DE LIBERACIÓN DE INVERSIÓN (OLI)"

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 03 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO



0159

Ing. Jesús Guajardo Briones
Coordinador de Infraestructura Inmobiliaria
Presente

Ciudad de México, a 10 de junio de 2016

Oficio de solicitud del área requirente: 095384611320/0549
La División de Evaluación y Seguimiento Financiero dependiente de la Coordinación de Infraestructura Inmobiliaria, solicita la emisión del Oficio de Liberación de Inversión (OLI) por un monto de \$19,287,611.00; referente al presupuesto 2016 del programa Equipo Asociado a Obra para la adquisición de 373 bienes destinados al Nuevo Hospital General de Zona (HGZ) en el municipio de Villa de Álvarez, Colima (Sustitución del HGZ No. 1).

Capítulo: Equipamiento

Oficio de Liberación de Inversión 2016

No.099001/6B3000/6B30/BMI/ 353 / 0868

Descripción de Cartera del Programa y Proyecto de Inversión (PPI) de la SHCP
Nombre de Cartera: Construcción de Hospital de Zona (HGZ) nuevo de 165 camas en el municipio de Villa de Álvarez, Colima. (Sustitución del HGZ No. 1)
Clave de cartera: 1250GYR0003
No. de solicitud: 37323
Unidad Responsable: GYR
Programa presupuestario: K012
Fuente financiamiento: 4
Importe del calendario fiscal: 411,934,333
Localización geográfica: 06 Colima

Información del HCT del IMSS
Tipo OLI: Adquisición
Proyecto PREI: 12060001
Acuerdo: ACDO.AS3.HCT.270416/96.P.DF
Asignación presupuestaria: 136,975,347
Nombre del PPI: Equipo Asociado a Obra

Autorización de asignación del Oficio de Liberación de Inversión (OLI) 2016

Se emite el presente OLI de conformidad a los artículos 35 y 48 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 156 fracción II y 156 A de su Reglamento; 25 y 45 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el numeral 8.1.2.1 del Manual de Organización de la Dirección de Finanzas y al oficio circular 099001670000/837, signado por el entonces Coordinador de Presupuesto e Información Programática en agosto de 2013, lo anterior para dar inicio a las gestiones de Adquisición de Equipamiento del Programa de Inversión Física 2016.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Unidad Responsable del Gasto (URG): 09 Nivel Central
Número de bienes: 373
Monto original con IVA: 19,287,611.00

(diecinueve millones doscientos ochenta y siete mil seiscientos once pesos 00/100 m.n.)

Por tanto, el monto señalado se ha registrado en el Sistema Financiero PREI Millenium para que la URG inicie los procesos de adquisición conforme al Anexo 1 que se adjunta, y con base en los artículos 8 y 69 del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y el numeral 7.1.20 de la Norma Presupuestaria del IMSS.

Atentamente,
El Coordinador

José David Méndez Santa-Cruz

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE PRESUPUESTO E INFORMACIÓN PROGRAMÁTICA
2016 JUN 13 PM 12:16
Página 1 de 4

2016061207



0160

J. Jesús Guajardo Briones
ordinador de Infraestructura Inmobiliaria
esente

Ciudad de México, a 10 de junio de 2016

Capítulo: Equipamiento

Oficio de Liberación de Inversión 2016

No.099001/6B3000/6B30/BMI/ 353 10868

Oficio de solicitud del área requirente: 095384611320/0549
División de Evaluación y Seguimiento Financiero dependiente de la Coordinación de Infraestructura Inmobiliaria, solicita la emisión del Oficio de Liberación de Inversión (OLI) por un monto de \$1,287,611.00; referente al presupuesto 2016 del programa Equipo Asociado a Obra para la adquisición de 373 bienes destinados al Nuevo Hospital General de Zona (HGZ) en el municipio de Villa Álvarez, Colima (Sustitución del HGZ No. 1).

Normatividad

En materia de obra pública y de adquisiciones de bienes muebles e inmuebles las Unidades Responsables del Gasto se abstendrán de convocar, adjudicar o contratar obras públicas o adquisiciones, arrendamiento o servicios relacionados con las mismas, cuando no cuenten con la autorización de inversión en los términos de las disposiciones aplicables.

En materia relativa a la celebración de contratos, ejecución de obras, adquisiciones de bienes muebles e inmuebles, deberá apegarse a lo establecido por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas y demás legislación aplicable.

Es importante considerar las disposiciones contenidas en el "Decreto que establece las medidas para el uso eficiente, transparente y eficaz de los recursos públicos, y las acciones de disciplina presupuestaria en el ejercicio del gasto, así como para la modernización de la Administración Pública Federal", además de los "Lineamientos para la aplicación y seguimiento de las medidas para el uso eficiente, transparente y eficaz de los recursos públicos, y las acciones de disciplina presupuestaria en el ejercicio del gasto público, así como para la modernización de la Administración Pública Federal", para la adquisición en materia de Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC).

Debe precisarse que, de acuerdo con lo ordenado en los artículos 42 fracción II y 107 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, 42 de su Reglamento y, conforme a los "Lineamientos para el seguimiento del ejercicio de los programas de inversión, proyectos de infraestructura productiva de largo plazo y proyectos de asociaciones público privadas, de la Administración Pública Federal" emitidos por la Unidad de Inversiones de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, tiene la obligación de reportar el **seguimiento de los programas y proyectos de inversión** a través de la División de Análisis del Programa de Inversión Física, asimismo la información presentada deberá ser congruente con lo reportado en los distintos sistemas electrónicos de dicha Secretaría y el CompraNet de la Secretaría de la Función Pública, por lo que en caso de que no se turne la información para la formación del seguimiento del ejercicio de inversión dentro de los plazos establecidos, no se podrá solicitar el registro de cartera de proyectos de inversión, ni realizar modificaciones a los ya registrados, hasta en tanto no se actualice su seguimiento.

En copia para:
c. Armando Rivera Téllez.- Coordinador Técnico de Gestión Presupuestaria. (SIGGC)
c. Georgina Sánchez Alegría.- Jefa de Servicios de Finanzas en la Delegación Colima /1

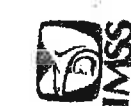
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Se comunica a través de la dirección electrónica establecida para la Delegación o UMAE: <http://11.254.15.166/Seguimiento/Daplf/Menu.html>
SIGGC Se enviará por el Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

RT/EPC/APOR/RHP

Volante No. 2016000755

Página 2 de 4

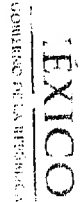


808

DIRECCIÓN DE FINANZAS
UNIDAD DE OPERACIÓN FINANCIERA
COORDINACIÓN DE PRESUPUESTO E INFORMACIÓN PROGRAMÁTICA

12060001
13350109
No. de programa o proyecto PREI:
Cuenta contable PREI:
Nombre del programa o proyecto: Construcción de Hospital de Zona (HGZ) nuevo de 165 camas en el municipio de Villa de Álvarez, Colima. (Sustitución del HGZ No. 1)

Table with columns: Clave COG, Nombre de clave COG, ID de Transac., CUR, Nombre de la Unidad, Municipio/Estado, Ubicación, Centro de Costo, GPO-GEN, ESP, DIF, VAR, ID de Artículo, Descripción, URG, URG Ubicación, UI, Centro de Costo, Precio Unitario con IVA, No. de bienes, Importe Total con IVA. Rows list various medical equipment like 'Equipo médico y de laboratorio' with specific model numbers and prices.



DIRECCIÓN DE FINANZAS
UNIDAD DE OPERACIÓN FINANCIERA
COORDINACIÓN DE PRESUPUESTO E INFORMACIÓN PROGRAMÁTICA



Clave de cartera SHCP : 12506YR0003
 No. solicitud de SHCP : 37323

No. de programa o proyecto PREI : 12060001
 Cuenta contable PREI: 13350109

OLI No.: 353/

0809

Nombre del programa o proyecto: **Construcción de Hospital de Zona (HGZ) nuevo de 165 camas en el municipio de Villa de Álvarez, Colima. (Sustitución del HGZ No. 1)**

cifras en pesos

Clave COG	Nombre de clave COG	ID de Transac.	ID de Solicitud	CUR	Nombre de la Unidad	PREI Mianam Presupuesto del Destino del Bien				PREI Mianam Control de Compras				Monto autorizado																				
						Municipio /Estado	Ubicación	UI	Centro de Costo	GPO-GEN	ESP	DIF	VAR	ID de Artículo	Descripción	URG	URG	UI	Centro de Costo	Periodo FyM	No. de Bienes	Puede Utilizar con IVA	Importe Total con IVA											
53101	Equipo medico y de laboratorio	12063830	0000166228	341	HGZ 165 CAMAS	VILLA ALVAREZ	06140008	060104	200200	533-107	0481	01	01	12221	BALANZA GRAN TARA PESAR	09	06530007	069001	130000	2016M08	7	40.147	281,029.00											
53101	Equipo medico y de laboratorio	12063831	0000166330	341	HGZ 165 CAMAS	VILLA ALVAREZ	06140008	060104	200200	533-203	0120	01	01	12232	MAQUINA ESTAMPADORA	09	06530007	069001	130000	2016M08	121	1,427	172,667.00											
53101	Equipo medico y de laboratorio	12063832	0000166277	341	HGZ 165 CAMAS	VILLA ALVAREZ	06140008	060104	200200	533-255	0010	01	01	12242	UTEROPROTECTORES VERTIC.	09	06530007	069001	130000	2016M08	2	134.288	288,726.00											
53101	Equipo medico y de laboratorio	12063834	0000166276	341	HGZ 165 CAMAS	VILLA ALVAREZ	06140008	060104	200200	533-481	1703	01	01	12275	GRADILLA PARA TUBOS DE MINTROB	09	06530007	069001	130000	2016M09	4	10.697	40,288.00											
TOTAL:																																	14,335,474	19,287,611.00

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES
Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

Contrato Numero

16BI0676

ANEXO 2

**“CÉDULA DE DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULO, Y PROPUESTA
ECONÓMICA”**

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 30 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



México, D.F. Col. El Carmen Coyoacán, Del. Coyoacán CP. 04000 México D.F. México, Distrito Federal
 Teléfono / Fax (0155) 4429 - 0253 / 5119-9014 / 01-800-087-5788

Grupo Itsaya
 S.A. de C.V.
 R.F.C. GIT 100369 LEE
 Mina 43 Col. Coyoacán Centro
 Deleg. Coyoacán C.P. 04000
 México, Distrito Federal
 ventas@grupoitsaya.com.mx
 Teléfonos: 1056-0762 / 4429-0253



grupo itsaya
 INTEGRACIÓN DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA
 DESDE OTRO PUNTO DE VISTA

COMERCIALIZACIÓN Y VENTA DE EQUIPO MEDICO

Instituto Mexicano del Seguro Social
 Dirección de Administración
 Unidad de Adquisiciones e Infraestructura
 Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
 Coordinación Técnica de Adquisición de Bienes de Inversión y Activos
 División de Equipo y Mobiliario Médico
 Calle Durango Núm. 291, 11º. piso, Colonia Roma Norte, Código Postal 06700,
 Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México

000001

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio con capítulo de compras gubernamentales
 No. LA-019GYR040-E15-2016
 Electrónica
 Adquisición de Equipo Médico para el H.G.Z. 165 camas en Villa de Álvarez, Colima"

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

4. REQUISITOS QUE LOS LICITANTES DEBEN CUMPLIR
 4.1 Proposición Técnica
 Referencia 4.1.1

ANEXO 1.2

Descripción amplia y detallada de los bienes ofertados

CLAVE SAI:	531.576.0073.02.01	FECHA IMP.:	11/12/2014
CLAVE PREI:	000000000011988	HORA IMP.:	15:22:41
NOMBRE GENÉRICO LENSOMETRO			

LICITANTE:	GRUPO ITSAYA, S.A. DE C.V.	MARCA:	TOPCON
LICITACIÓN:	LA-019GYR040- E15-2016	MODELO:	LM-8
PARTIDA:	14	CATALOGO	1, MANUAL 1
CANTIDAD:	2	FABRICAN TE	TOPCON MEDICAL SYSTEMS INC. HOJA 1 de 2

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS

1. Definición.
 - 1.1. Lensómetro manual para medir la potencia de una lente.
2. Descripción.
 - 2.1. Con inclinación ajustable.
 - 2.2. Marcador para el eje de lentes.
 - 2.3. Platina para colocación de lentes ajustables en altura.
 - 2.4. Lectura de lentes esféricos y cilíndricos de -20 a +20. Dioptrías en pasos de 0.25D.
 - 2.5. Lectura de ejes con tambor de 180° en pasos de 5°
 - 2.6. Ocular con lector de enfoque.
 - 2.7. Luz indicadora de encendido.
 - 2.8. Diámetro de lentes hasta 90 mm o mayor.
3. Accesorios.
 - 3.1. No requiere.
4. Consumibles.
 - 4.1. No requiere.
5. Instalación.
 - 5.1. Corriente eléctrica de 120V/60Hz.
6. Mantenimiento.
 - 6.1. Programa calendarizado o calendario de servicios que incluya la descripción de las acciones a efectuar.
7. Normas y estándares vigentes.
 - 7.1. Registro sanitario.
 - 7.2. Certificado de calidad ISO 9001-2000 ó ISO 9000-2008 o ISO 9001-2008 o ISO 13485 o TUV.
 - 7.3. Certificado FA o CE o su equivalente emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL LICITANTE

1. Definición.
 - 1.1. Lensómetro manual para medir la potencia de una lente. (CATALOGO 1 PAGINA 1 Y 2)
2. Descripción.
 - 2.1. Con inclinación ajustable. (CATALOGO 1 PAGINA 3 Y 4)
 - 2.2. Marcador para el eje de lentes. (CATALOGO 1 PAGINA 2)
 - 2.3. Platina para colocación de lentes ajustables en altura. (CATALOGO 1 PAGINA 3)
 - 2.4. Lectura de lentes esféricos y cilíndricos de -25 a +25. Dioptrías en pasos de 0.25D. (CATALOGO 1 PAGINA 4)
 - 2.5. Lectura de ejes con tambor de 180° en pasos de 5° (CATALOGO 1 PAGINA 1)
 - 2.6. Ocular con lector de enfoque. (CATALOGO 1 PAGINA 2)
 - 2.7. Luz indicadora de encendido. (CATALOGO 1 PAGINA 1)
 - 2.8. Diámetro de lentes hasta 90 mm o mayor. (CATALOGO 1 PAGINA 4)
3. Accesorios.
 - 3.1. No requiere.
4. Consumibles.
 - 4.1. No requiere.
5. Instalación.
 - 5.1. Corriente eléctrica de 120V/60Hz. (MANUAL 1 PAGINA 7)
- 6.- Mantenimiento:
 - 6.1.- Programa calendarizado o calendario de servicios, que incluya la descripción de las acciones a efectuar, conforme al manual de servicio. (NO REQUIERE)





INTEGRACIÓN DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA
DESDE OTRO PUNTO DE VISTA

000002

Mina 43 Col. El Carmen Coyoacán, Del. Coyoacán CP. 04000 México D.F.
Teléfono / Fax (0155) 4429 - 0253 / 5119-9014 / 01-800-087-5788

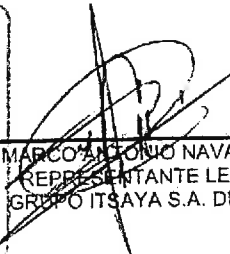
COMERCIALIZACIÓN Y VENTA DE EQUIPO MÉDICO

Daniel Broid
Coordinador de Planeación de Infraestructura Médica
Ing. Miguel Ángel Rojas González
Jefe de la División de Equipamiento Médico
Dr. Jose Luis Estrada Aguilar
Jefe de la Division Institucional de
Cuadros Basicos de Insumos para la Salud

7. Normas y estándares vigentes
7.1 Registro Sanitario. (SE ANEXA)
7.2 Certificado de calidad ISO 9000-2000 ó ISO
9000-2008 o ISO 9001-2008 ó ISO 13485 ó TÜV (SE
ANEXA)
7.3 Certificado FDA ó CE ó su equivalente emitido por la Autoridad
sanitaria del país de origen. (SE ANEXA)

Ciudad de México, a 1 de Agosto de 2016

Grupo Itsaya
S.A. de C.V.
R.F.C. GIT 100309 LE6
Mina 43 Col. Coyoacán Centro
Deleg. Coyoacán C.P. 04000
México, Distrito Federal
ventas@grupoitsaya.com.mx
Teléfonos: 1055-0762 / 4429-0253


MARCO ANTONIO NAVA DIAZ
REPRESENTANTE LEGAL
GRUPO ITSAYA S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS





Somos COFEPRIS,
somos ARN



OFICIO NO. 123300C0320139



GUADALUPE BLANCO PULIDO
RESPONSABLE SANITARIO DE
GRUPO ITSAYA, S.A. DE C.V.
Managua 719, Colonia Lindavista, Delegación
Gustavo A. Madero, C.P. 07300, Distrito
Federal, México.

000003

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

PRESENTE

En respuesta a su solicitud de Consulta, con número de entrada 123300C0320139 de fecha 17 de febrero de 2012. Se le comunica que con fundamento en los Artículos; 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17 bis fracción II, 194 fracción II, 194 bis, 262 y 368m de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, 4 fracción II inciso C, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1 y 54 del Reglamento de Insumos para la Salud; Décimo Octavo Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; lo siguiente:

Posterior a la revisión de la documentación presentada se determinó que el producto **Lensometro**, modelos LM8E; LM-8; CL-200; EZ-2 ADVANCE Y CL-100P en la actualidad NO requiere de Registro Sanitario.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS


DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

Grupo Itsaya
S.A. de C.V.
R.F.C. GIT 100309 LE6
Mina 43 C.A. Coahuacán Centro
Deleg. Coahuacán C.P. 04000
México, Distrito Federal
ventas@gruipoitsaya.com.mx
Teléfono: 1055-0762 / 4429-0253

JARM/XCH
123300C0320139
Consulta



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Product Service

CERTIFICATE

No. Q2N 15 11 32506 011

000004

Holder of Certificate: **TOPCON YAMAGATA Co., Ltd.**
547 Aza Ishida Oaza Urushiyama
Yamagata-shi, Yamagata-ken
990-2196 JAPAN



Facility(ies):

TOPCON YAMAGATA Co., Ltd.
547 Aza Ishida Oaza Urushiyama,
Yamagata-shi, Yamagata-ken, 990-2196
JAPAN



TOPCON YAMAGATA Co., Ltd., West Factory
270-2 Oaza Urushiyama, Yamagata-shi,
Yamagata-ken, 990-2196 JAPAN

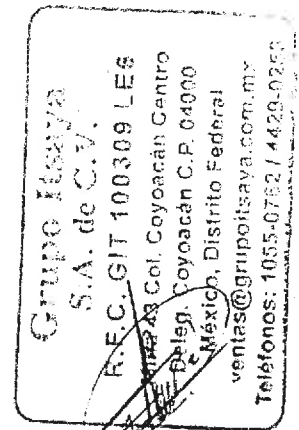
Certification Mark:



Scope of Certificate: **Production and Distribution of
Medical Ophthalmic Instruments**

Applied
Standard(s):

EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012



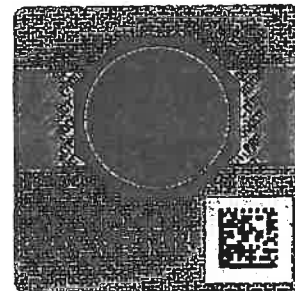
The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: **JAQ235022172**

Valid from: **2016-04-01**
Valid until: **2019-03-31**

Date, **2016-03-11**

S. Preiß
Stefan Preiß



CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ 認証証書 ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ 認証証書 ◆

000005

Registered No. 1018 of 2016

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Makoto Endo, an agent of Masami Tsukada and as such authorized to represent Masami Tsukada, President of TOPCON YAMAGATA Co., Ltd., has stated in my very presence that said Masami Tsukada acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 11th day of April, 2016.



Hideki Niikura

Hideki Niikura

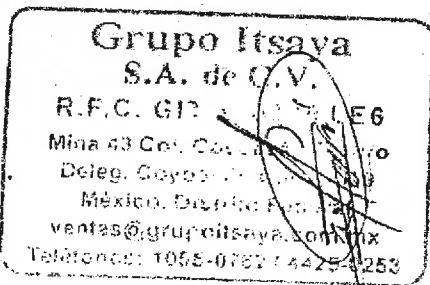
Notary, Shiba Notary's Office

Tokyo Legal Affairs Bureau

19-14, 3-chome, Nishishimbashi

Minato-ku, Tokyo, Japan.

A small, handwritten signature or set of initials enclosed within a circular border.



認 証

000000

株式会社トブコン山形

代表取締役社長 塚田正三 (Masami Tsukada)

の代理人遠藤誠は、本公証人の面前において、上記本人が別紙
書面に署名したことを自認している旨陳述した。

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

よって、これを認証する。

平成28年 4 月 11 日、本公証人役場において

東京都港区西新橋三丁目19番14号

東京法務局所展

公 証 人
Notary

Hideki NIKURA

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

平成28年 4 月 11日

東京法務局長

佐藤主税

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by Hideki NIKURA
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of Hideki NIKURA, Notary
Certified
5. at Tokyo
6. April 11, 2016
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 16N0036001
9. Seal/stamp:
10. Signature



☆ Ogawa

Ayako OGAWA

For the Minister for Foreign Affairs

Grupo Tsaya
S.A. de C.V.
R.F.C. GIT 180309 LE6
Avenida Coyoacán Centro
P.O. Box Coyoacán C.P. 04000
México, Distrito Federal
ventas@grupotsaya.com.mx
Teléfonos: 1055-0762 / 4429-0253

Grupo Itsaya
S.A. de C.V.

R.F.C. GIT 100309 LE6
Mina 43 Col. Coyoacán Centro
Deleg. Coyoacán C.P. 06000
México, Distrito Federal
ventas@grupoitsaya.com.mx
Teléfonos: 1055-076274429-0253

000007

[Aparece un logotipo]

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

CERTIFICADO

Núm. Q2N 15 11 32506 011

Titular del certificado:

[Aparece un logotipo que se lee:
"TOPCON"]

TOPCON YAMAGATA Co., Ltd.
547 Aza Ishida Oaza Urushiyama
Yamagata-shi, Yamagata-ken
990-2196 JAPÓN

Instalación(es):

TOPCON YAMAGATA Co., Ltd.
547 Aza Ishida Oaza Urushiyama,
Yamagata-shi, Yamagata-ken, 990-2196
JAPÓN

TOPCON YAMAGATA Co., Ltd., West Factory
270-2 Oaza Urushiyama, Yamagata-shi,
Yamagata-ken, 990-2196 JAPÓN

Sello de certificación:

[Aparece un sello que se lee: "TÜV SÜD, EN
ISO 13485"]

Alcance del certificado:

Producción y distribución de
instrumental oftálmico

Normas aplicables:

EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de calidad –
Requisitos para efectos normativos
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

El órgano de certificación TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la sociedad antes mencionada cuenta con un sistema de gestión de calidad (con exclusión del numeral 7.3) que cumple con los requisitos que versan en la(s) norma(s) anterior(es). Para obtener más información, favor de consultar los comentarios al reverso.

Informe núm.: JAQ235022172

Fecha de inicio: 01-04-2016

Fecha de vencimiento: 31-03-2019

Fecha: 11-03-2016

[Aparece una firma]
Stefan Preiß

Página 1 de 1

[Aparece un
holograma
con un
código QR]

[Aparece un logotipo en idioma distinto al inglés]

La que suscribe, Lic. LUISA FERNANDA SALAZAR FIGUERAS, perito traductor debidamente autorizado por el H. Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal, según consta en el Boletín Judicial del 18 de octubre de 2015, Tomo CXCV, No. 178, Teléfono 51341116, www.poderjudicial.gob.mx, certifica que, según su leal saber y entender, ésta es una traducción fiel al español del inglés del documento original que tuvo a la vista. Ciudad de México, 3 de junio de 2016.
fernandasalazarfigueras@gmail.com Tel. 53417763. Cel. 04455 49400325

[Handwritten signature]

[Aparece texto en idioma distinto al inglés]

[Aparece un código QR]

[Aparece texto en idioma distinto al inglés]

000003

[Aparecen tres sellos en idioma distinto al inglés]

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: JAPÓN
El presente documento público
2. ha sido firmado por **Hideki NIKURA**
3. quien actúa en calidad de Notario de la Oficina de Asuntos Jurídicos de Tokio
4. y está revestido del timbre o sello del **Notario Hideki NIKURA**
Certificado
5. en Tokio
6. el 11 de abril 2016
7. por la Secretaría de Relaciones Exteriores
8. con el número 16-Núm.036001
9. Timbre o sello:
10. Firma

[Aparece un sello que se lee:
"Secretaría de Relaciones
Exteriores de Japón"]

[Aparece una firma]
Ayako OGAWA

En representación de la Secretaría de Relaciones
Exteriores

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

La que suscribe, Lic. LUISA FERNANDA SALAZAR FIGUERAS, perito traductor debidamente autorizado por el H. Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal, según consta en el Boletín Judicial del 18 de octubre de 2015, Tomo CXCIV, No. 178, Teléfono 51341116, www.poderjudicial.gob.mx, certifica que, según su leal saber y entender, ésta es una traducción fiel al español del inglés del documento original que tuvo a la vista. Ciudad de México, 3 de junio de 2016. fernandasalazarfigueras@gmail.com Tel. 53417763. Cel. 04455 49400325

Grupo Itsaya
S.A. de C.V.
R.F.C. GIT 1043091LE6
Mina 43 Col. Coyocacán Centro
Deleg. Coyocacán C.P. 06400
México, Distrito Federal
ventas@grupoitaya.com.mx
Teléfonos: 1055 07621 4426-0253





Certificate No. 2514-4-2015

000009

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

<u>Name of Product(s)</u>	<u>Name of Manufacturer/Distributor, Address</u>
See Attached List (Two Pages)	See Attached List (One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections.

Carl Fischer, Ph.D.
Director
Division of International Compliance Operations
Office of Compliance
Center for Devices and Radiological Health

This certificate is valid from April 09, 2015 to April 08, 2017.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Grupo Itsaya
S.A. de C.V.
R.F.C. GIT 200309 LEE
Mina 43 Col. Ciudadon Centro
Deleg. Coahuila C.P. 04000
México Distrito Federal
ventas@grupoitaya.com.mx
Teléfonos: 1055-0762 / 4429-0253





000010

Certificate No. 2514-4-2015

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator

TOPCON MEDICAL SYSTEMS, INC.
111 Bauer Drive
Oakland, NJ USA 07436

Name of Manufacturer

TOPCON MEDICAL SYSTEMS, INC.
111 Bauer Dr
Oakland, NJ USA 07436

TOPCON CORP.
75-1 HASUNUMA-CHO
ITABASHI-KU
TOKYO, Tokyo JAPAN 174

Topcon Yamagata Co., LTD
547 aza Ishida Oaza Urushiyama Yamagata-SHI
Yamagata-KEN, Yamagata JAPAN 990-2196

TAIYO KOGYO CO., LTD
2967-4 Ishikawa-cho
Hachioji-shi
Tokyo, Tokyo JAPAN 192-0001

Topcon Yamagata Co., LTD West Factory
270-2 Oaza Urushiyama, Yamagata-shi
Yamagata-ken, Yamagata JAPAN 990-2196

VISIA imaging S.r.l.
Via Martiri della Liberta, 95/e
San Giovanni Valdarno, Arezzo ITALY 52027

Name of Distributor

TOPCON MEDICAL SYSTEMS, INC.
111 Bauer Dr
Oakland, NJ USA 07436

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Grupo Itsaya
S.A. de C.V.
R.F.C. GIT-000-LE0
Minas Col. Coahuila Centro
Deleg. Coahuila C.P. 27000
Mexico, Distrito Federal
ventas@grupoitaya.com.mx
Teléfonos: 1055-0762 / 4428-0263





000011

Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993

Certificate No. 2514-4-2015

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 2

Name of Manufacturer

TOPCON MEDICAL SYSTEMS, INC.
111 Bauer Dr
Oakland, NJ USA 07436

Name of Product(s)

OPHTHALMIC MEDICAL DEVICES
Synergy ODM
EZ Lite 2
IS-2000; IS-2500; CS-4; IS-5000
OC-2100; OC-2200; OC-2300; OC-2400
AIT-250W; AIT-350W; AIT-650; IDS-300
OS-100; OS-200; OS-300; OS-400
VisiChart
PINNACLE; OMNI-2DU

Name of Manufacturer

TOPCON CORP.
75-1 HASUNUMA-CHO
ITABASHI-KU
TOKYO, Tokyo JAPAN 174

Name of Product(s)

OPHTHALMIC MEDICAL DEVICES
MC-3
AIT-16
PD-5
TF-3
TLS; TLS-AF

Name of Manufacturer

Topcon Yamagata Co., LTD
547 aza Ishida Oaza Urushiyama Yamagata-SHI
Yamagata-KEN, Yamagata JAPAN 990-2196

Name of Product(s)

OPHTHALMIC MEDICAL DEVICES
TRC-NW400
3D OCT-2000
SL-D701
SL-2G
VT-10; CV-5000
IMAGEnet R4
TRC-50DX
TRC-NW8F
EZ Capture
LM-8; LM-8E; CL-200; CL-300; EZ-200
SL-1E; SL-3G; SL-d Series
TRC-NW8F plus
KR-800; KR-800S; RM-800; KR-1W; KR-8900; RM-8900; KR-8000PA
CT-80
TRC-NW300
TRC-NW8
TRC-NE7SF Mark II
SS-3
IMAGEnet 5
OM-4

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Grupo Itsaya
S.A. de C.V.
R.F.C. GIT 100309 LEE
Mina 43 Col. Coyoacán Centro
Deleg. Coyoacán C.P. 04000
México, Distrito Federal
ventas@grupoitaysa.com.mx
Teléfono: 055-0762 / 4429-0252





000012

Certificate No. 2514-4-2015

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 2

Name of Manufacturer

TAIYO KOGYO CO., LTD
2967-4 Ishikawa-cho
Hachioji-shi
Tokyo, Tokyo JAPAN 192-0001

Name of Product(s)

OPHTHALMIC MEDICAL DEVICES
MC-4S

Name of Manufacturer

Topcon Yamagata Co., LTD West Factory
270-2 Oaza Urushiayama, Yamagata-shi
Yamagata-ken, Yamagata JAPAN 990-2196

Name of Product(s)

OPHTHALMIC MEDICAL DEVICES
OMS-90; OMS-710; OMS-800
ACP-8; ACP-8R

Name of Manufacturer

VISIA imaging S.r.l.
Via Martiri della Liberta, 95/e
San Giovanni Valdarno, Arezzo ITALY 52027

Name of Product(s)

OPHTHALMIC MEDICAL DEVICES
CC-100; CC-100XP
CV-TABLET
CA-200F; CA-800
ALADDIN TMS

-----END OF PRODUCT LIST-----

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Grupo Isaya
S.A. de C.V.
R.F.C. GI1100309 LEE
Mina 43 Col. Coyocacán Centro
Deleg. Coyocacán C.P. 04000
México, Distrito Federal
ventas@grupoisaya.com.mx
Teléfonos: 1055-0762 / 4426-0253



000013

[Logotipo Departamento de
Salud y Servicios Humanos]

Servicio de Salud Pública
Administración de Alimentos y Medicamentos
10903 Avenida New Hampshire
Silver Spring, MD 20993

Certificado número 2514-4-2015

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Con el fin de permitir la importación de productos estadounidenses a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información concerniente a uno o a los productos que se exportarán, los cuales se enlistan a continuación.

Nombre del o de los productos
Ver Lista adjunta (Dos páginas)

Nombre del fabricante/Distribuidor y Domicilio
Ver Lista Adjunta (Una página)

Los productos anteriormente descritos (y sus lugares de fabricación/distribución) están sujetos a la jurisdicción de la FDA bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Se certifica que los productos anteriores pueden comerciarse y exportarse de los Estados Unidos de América en el presente. Las plantas de fabricación en las que dichos productos que se producen están sujetas a inspecciones periódicas.

[Firma]

Carl Fischer, Ph. D.

Director

División de Operaciones de Administración de Riesgos

Oficina de Cumplimiento

Centro para Dispositivos y Salud Radiológicos.

Este certificado es válido de Abril 09, 2015 a Abril 08, 2017.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

[Timbre que dice: Departamento de salud
y Servicios Humanos EUA]

Grupo Itsaya
S.A. de C.V.
R.F.C. GIT 100309 LIE6
Mina 43 Col. Coyoacán Centro
Deleg. Coyoacán C.P. 04000
México, Distrito Federal
ventas@grupoitsaya.com.mx
Teléfonos: 555-0762 / 4720-0268

000014

[Logotipo Departamento de
Salud y Servicios Humanos]

Servicio de Salud Pública
Administración de Alimentos y Medicamentos
10903 Avenida New Hampshire
Silver Spring, MD 20993

Certificado número 2514-4-2015
Certificado para Gobierno Extranjero – Nombre del fabricante/Distribuidor Adjunto Página 1 de 1

Nombre del Propietario Operador
TOPCON MEDICAL SYSTEMS, INC.
111 Bauer Drive
Oakland, NJ USA 07436

Nombre del Fabricante
TOPCON MEDICAL SYSTEMS, INC.
111 Bauer Drive
Oakland, NJ USA 07436

TOPCON CORP .
75-1 HASUNUMA CHO
ITABASHI KU
TOKYO, Tokyo JAPAN 174

Topcon Yamagata Co., LTD
547 aza Ishida Oaza Urushiyama Yamagata-SHI
Yamagata-KEN, Yamagata Japan 990 2196

Visia imaging S.r.l.
Via Martini della Liberta, 95/e
San Giovanni Valdarno, Arezzo ITALY 52027

Nombre del Distribuidor
TOPCON MEDICAL SYSTEMS, INC.
111 Bauer Dr
Oakland, NJ USA 07436

-----Fin de la lista del fabricante/distribuidor-----

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Grupo Itsaya
S.A. de C.V.
R.F.C. GIT 100300 LE6
Mina 43 Col. Coyas San Centro
Deleg. Coahuila de Zaragoza
México. Distrito Federal
ventas@grupoitaya.com.mx
Teléfonos: 1055-0762 / 1055-0253



000013

[Logotipo Departamento de Salud y Servicios Humanos]

Servicio de Salud Pública
Administración de Alimentos y Medicamentos
10903 Avenida New Hampshire
Silver Spring, MD 20993

Certificado No. 2514-4-2015

Certificado para Gobierno Extranjero – Nombre de Producto(s) Adjunto Página 1 de 2

Nombre del fabricante
TOPCON MEDICAL SYSTEMS, INC.
111 Bauer Drive
Oakland, NJ USA 07436

Nombre de Producto(s)
Dispositivos médicos Oftálmicos
Synergy ODM
EZ Lite 2
IS-2000; IS-2500; CS-4; IS-5000
OC-2100; OC-2200; OC-2300; OC-2400
AIT-250W; AIT-350W; AIT-650; IDS-300
OS-100; OS-200; OS-300; OS-400
VisiChart
PINNACLE, OMNI-2DU

Nombre del fabricante
TOPCON CORP
75-1 HASUNUMA CHO
ITABASHI KU
TOKYO, Tokyo JAPAN 174

Nombre de Producto(s)
Dispositivos Médicos Oftálmicos
MC-3; AIT-16
PD-5; TF-3
TLS; TLS-AF

Nombre del fabricante
Topcon Yamagata Co., LTD
547 aza Ishida Oaza Urushiyama Yamagata-SHI
Yamagata-KEN, Yamagata Japan 990 2196

Nombre de Producto(s)
Dispositivos Médicos Oftálmicos
TRC-NW400
3D OCT-2000
SL-D701; SL-2G
VT-10; CV-5000
IMAGEnet R4
TRC-50DX; TRC-NW8F
EZ Capture
LM-8; LM-8E; CL-200; CL-300; EZ-200
SL-1E; SL-3G; SL-d Series
TRC-NW8F plus
KR-800; KR-800S; RM-800; KR-1W; KR-8900; RM-8900; KR-8000PA
CT-80; TRC-NW300; TRC-NW8; TRC-NE75F Mark II
SS-3
IMAGEnet 5
OM-4

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Grupo Itsaya
S.A. de C.V.
R.F.C. GIT 100309 LE6
Mesa 43 Col. Coyoacán Centro
Distrito Federal C.P. 04000
México, Distrito Federal
ventas@grupoitsaya.com.mx
Teléfonos: 1055-0762 / 4429-0253

[Timbre que dice: Departamento de salud y Servicios Humanos EUA]

000016

[Logotipo Departamento de Salud y Servicios Humanos]

Servicio de Salud Pública
Administración de Alimentos y Medicamentos
10903 Avenida New Hampshire
Silver Spring, MD 20993

Certificado No. 2514-4-2015

Certificado para Gobierno Extranjero – Nombre de Producto(s) Adjunto Página 1 de 2

Nombre del fabricante
TAIYO KOGYO CO., LTD
2967-4 Ishikawa-cho
Hachioji-shi
Tokyo, Tokyo JAPAN 192-0001

Nombre de Producto(s)
Dispositivos Médicos Oftálmicos
MC-45

Nombre del fabricante
Topcon Yamagata Co. LTD West Factory
270-2 Oaza URUSHIYAMA, Yamagata.shi
Yamagata-ken, Yamagata JAPAN 990-2196

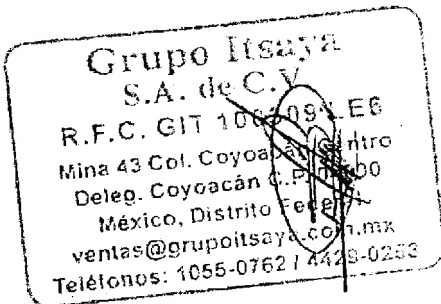
Nombre de Producto(s)
Dispositivos Médicos Oftálmicos
OMS-90; OMS-710; OMS-800
ACP-8, ACP-8R

Nombre del fabricante
Visia imaging S.r.l.
Via Martini della Liberta, 95/e
San Giovanni Valdarno, Arezzo ITALY 52027

Nombre de Producto(s)
Dispositivos Médicos Oftálmicos
CC-100; CC-100XP
CV-TABLET
CA-200F; CA-800
ALADDIN TMS

-----Fin de la lista de producto-----

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



[Timbre que dice: Departamento de salud y Servicios Humanos EUA]



Certificate JP00/018661

000017

The management system of

TOPCON CORPORATION

Head Office 75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo Japan

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2008

For the following activities

The scope of registration appears on page 2 of this certificate

This certificate is valid from 23 December 2014 until 23 December 2017 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits
Re certification audit due before 12 November 2017
Issue 10 Certified since 16 October 2000

This is a multi-site certification
Additional site details are listed on the subsequent pages and Site scope notification



ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

Authorised by



SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3 EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

SGS 9001-8 01 0614

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Clients-Directory/Certified-Clients-Directory.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Grupo Itesa
S.A. de C.V.
R.F.C. GI140309 LEB
Mina 3 10170 Yocacán Centro
Deleg. Yucatán C.P. 94000
México Distrito Federal
ventas@grupoitsaya.com.mx
teléfonos: 1 855-0762 / 9429-0263

000018

Certificate JP00/018661, continued



TOPCON CORPORATION

ISO 9001:2008



Issue 10

Detailed scope

The design, manufacturing and sales of ophthalmic and medical instruments, surveying instruments for overseas markets, optical components

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 9001:2008 requirements may be obtained by consulting the organization

Additional facilities

SOKKIA TOPCON CO., LTD. 75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo Japan

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS



0005

Grupo Itsaya
S.A. de C.V.
 R.F.C. GIT 190389 LE6
 Mina 43 Col. Coyacacán Centro
 Deleg. Coyoacán C.P. 04000
 México, Distrito Federal
 ventas@grupoitsaya.com.mx
 Teléfonos: 1055-0762 / 4479-0253

Page 2 of 2

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Clients/Directories/Certified-Clients-Directories.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

000019

Certificado JP00/O18661

SGS

El sistema de gestión de

TOPCON CORPORATION

OFICINA Central

75-1 Hasunuma-cho Itabashi, Tokio Japón

Ha sido juzgado y certificado que reúne los requerimientos de la

ISO 9001: 2008

Para las siguientes actividades

El alcance de registro aparece en la página 2 de este certificado

Este certificado es válido del 23 de Diciembre del 2014 hasta el 23 de diciembre del 2017 y permanece valido sujeto a satisfacción de inspección de auditoria.

Re certificar auditoria antes del 12 de Noviembre 2017

Emisión 10 Certificada desde 16 de Octubre del 2000

Este es un certificado para múltiples sitios

Detalles adicionales de los sitios son enlistados en las páginas subsecuentes y la notificación del sitio de alcance

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

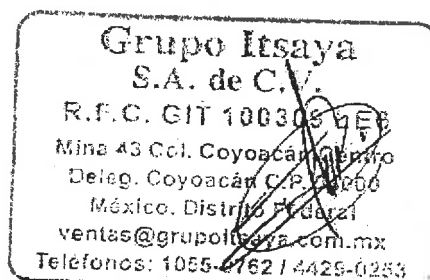
Autorizado por

[Firma ilegible]

SGS Reino Unido Ltd Systems y Servicios de Certificación
Rossmore Buisness Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3 EN UK
t+44 (0) 151 350-6666 f+44 (0) 151 350-6600 www.sgs-com

SGS 90001-8 O1 0614

Patina 1 de 2



000020

Certificado JP00/018661

SGS

TOPCON CORPORATION

ISO 9001: 2008

Emisión 10

Alcance detallado

El diseño, manufactura y ventas de Instrumental médico y de oftalmología topografía instrumental para mercadeo sobre mares, componentes ópticos

Certificaciones futuras respecto al alcance de este certificado y de la aplicación de la ISO 9001: 2008 los requisitos deben ser obtenidos consultando a la organización

Instalaciones Adicionales

SOKKIA TOPCON CO., LTD. 75-1 Hasunuma-cho Itabashi, Tokio Japón

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

Grupo Isaya
S.A. de C.V.
R.F.C. G1111169 LE6
Mina 43 Col. Centro Centro
Deleg. Coyoacán 04000
México, Distrito Federal
ventas@grupoisaya.com.mx
Teléfonos: 1055-0752 / 1429-0253

Página 2 de 2

México, D.F. Col. El Carmen Coyoacán, Del. Coyoacán CP. 04000 México D.F.
Teléfono / Fax (0155) 4429 - 0253 / 5119-9014 / 01-800-087-5788



COMERCIALIZACIÓN Y VENTA DE EQUIPO MÉDICO

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Adquisiciones e Infraestructura
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Adquisición de Bienes de Inversión y Activos
División de Equipo y Mobiliario Médico
Calle Durango Núm. 291, 11º. piso, Colonia Roma Norte, Código Postal 06700,
Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México

000021

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio con capítulo de compras gubernamentales
No. LA-019GYR040-E15-2016

Electrónica

"Adquisición de Equipo Médico para el H.G.Z. 165 camas en Villa de Álvarez, Colima"

4. REQUISITOS QUE LOS LICITANTES DEBEN CUMPLIR

4.1 Proposición Técnica
Referencia 4.1.1

ANEXO 1.2

Descripción amplia y detallada de los bienes ofertados

CLAVE SAI:	531.578.0451.01.01	FECHA IMP.:	11/12/2014
CLAVE PREI:	000000000011997	HORA IMP.:	15:23:09
NOMBRE GENÉRICO LENTE DE TRES ESPEJOS			

LICITANTE:	GRUPO ITSAYA, S.A. DE C.V.	MARCA:	VOLK
LICITACIÓN:	LA-019GYR040- E15-2016	MODELO:	V3MIR
PARTIDA:	15	CATALOGO	2, MANUAL 2
CANTIDAD:	2	FABRICAN TE	VOLK OPTICAL INC.
			HOJA 1 de 1

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS

- Definición
 - Instrumento portátil, invasivo, que consta de tres espejo tipo "Goldman" empleado para la visualización del fondo de ojo y de la cámara anterior, utilizado con fines de diagnóstico y tratamiento.
- Descripción
 - Con espejos angulados.
 - Colocados en intervalos de 120°
 - En montura de plástico resistente al impacto
 - Con tratamiento antirreflexivo para uso con láser.
- Accesorios
 - No requiere.
- Consumibles
 - No requiere.
- Instalación
 - No requiere.
- Mantenimiento.
 - No requiere
- Normas y estándares vigentes.
 - Registro sanitario.
 - Certificado de calidad ISO 9001-2000 ó ISO 9000-2008 ó ISO 9001-2008 ó ISO 13485 ó TUV.
 - Certificado FA o CE o su equivalente emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.

Daniel Broid
Coordinador de Planeación de Infraestructura Médica
Ing. Miguel Ángel Rojas González
Jefe de la División de Equipamiento Médico
Dr. Jose Luis Estrada Aguilar
Jefe de la División Institucional de
Cuadros Básicos de Insumos para la Salud

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL LICITANTE

- Definición
 - Instrumento portátil, invasivo, que consta de tres espejo tipo "Goldman" empleado para la visualización del fondo de ojo y de la cámara anterior, utilizado con fines de diagnóstico y tratamiento. (CATALOGO 2 PAGINA 1)
- Descripción
 - Con espejos angulados. (CATALOGO 2 PAGINA 1)
 - Colocados en intervalos de 120° (CATALOGO 2 PAGINA 1)
 - En montura de plástico resistente al impacto (CATALOGO 2 PAGINA 1)
 - Con tratamiento antirreflexivo para uso con láser. (MANUAL 2 PAGINA 1)
- Accesorios
 - No requiere.
- Consumibles
 - No requiere.
- Instalación
 - No requiere.
- Mantenimiento.
 - No requiere
- Normas y estándares vigentes.
 - Registro sanitario. (SE ANEXA)
 - Certificado de calidad ISO 9001-2000 ó ISO 9000-2008 ó ISO 9001-2008 ó ISO 13485 ó TUV. (SE ANEXA)
 - Certificado FA o CE o su equivalente emitido por la autoridad sanitaria del país de origen. (SE ANEXA)

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Ciudad de México, a 1 de Agosto de 2016

Grupo Itsaya
S.A. de C.V.

R.F.C. GIT 100309 LEE

Mina 43 Col. Coyoacán Centro

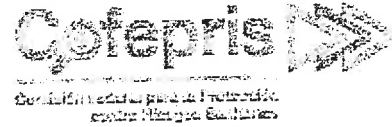
Deleg. Coyoacán C.P. 04000

México, Distrito Federal

ventas@gruipoitsaya.com.mx

Teléfonos: 1955-0760 / 5119-9014

MARCO ANTONIO NAVA DIAZ
REPRESENTANTE LEGAL
GRUPO ITSAYA S.A. DE C.V.



000022

OFICIO NO. 163300CO210156

Ciudad de México a 21 de abril de 2016

Grupo Itsaya, S.A. de C.V.
Mina No. 43, Colonia El Carmen Coyoacán,
Delegación Coyoacán, C.P. 04000,
Ciudad de México, México.
PRESENTE

En relación a su escrito, con número de entrada 163300CO210156 de fecha 18 de marzo de 2016, se le comunica que con fundamento en los artículos; 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17 bis, 194 fracción II, 194 bis, 262 y 368, de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, 4 fracción II inciso c del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1 y 154 del Reglamento de Insumos para la Salud; décimo noveno del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 07 de Abril de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se les informa lo siguiente:

Con respecto a su producto denominados:

Lentes y lupas de diferentes dioptrías para examinación.

Se les comunica que por el momento este producto **NO** requiere de Registro Sanitario en esta Subdirección, en caso de que posteriormente deba ser registrado será notificado oficialmente.

No se omite mencionar que aun cuando no requiera Registro Sanitario dicho producto, no exenta a los fabricantes nacionales o distribuidores de fabricación extranjera del control sanitario con base al artículo 194 de la Ley General de Salud Fracción II y 82 del Reglamento de Insumos para la Salud.

**GERENTE DE MATERIAL DE CURACIÓN, EQUIPO MÉDICO,
PRÓTESIS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS**

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

KATIA LILIAN RUÍZ NORIA

Grupo Itsaya
S.A. de C.V.
R.F.C. GIT100369 LE6
Mina 43 Col. Coyoacán Centro
Deleg. Coyoacán C.P. 04000
México, Dist. Federal
ventas@grupoitsaya.com.mx
Teléfonos: 105 50702 / 4429-0253

RAO
163300CO210156
Notificación

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 0000. 01 800 033 50 50. www.cofepris.gob.mx



By Royal Charter

Certificate of Registration

000023

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2003

This is to certify that:

Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor
Ohio
44060
USA

Holds Certificate No:

FM 71461

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2003 for the following scope:

The design, manufacture, and distribution of ophthalmic diagnostic, therapeutic and surgical lenses, sterile single-use lenses, ophthalmic surgical viewing systems, and other associated ophthalmic accessories which comprise the following categories of products: non-contact binocular indirect lenses, non-contact and contact laser & diagnostic lenses, contact gonioscopy lenses, contact vitrectomy lenses, contact adaptors, and non-contact surgical microscope accessories. The manufacture and distribution of products and accessories for diagnostic electronic imaging.



For and on behalf of BSI:

Reg Blake, VP Regulatory Affairs, BSI Group America Inc.

Original Registration Date: 06/05/2001

Effective Date: 09/30/2015

Expiry Date: 08/19/2017



CMDCAS
Recognized
Registrar



Page: 1 of 1

...making excellence a habit 

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

online

Grupo Aysava
S.A. de C.V.
R.F.C. GIT 101309 LES
Mina 43 Col. Coyotepec Centro
Deleg. Coahuila C.P. 04000
Mexico, Distrito Federal
ventas@grupoaysava.com.mx
Teléfonos: 1055-0762 / 4428-0200

TRADUCCION SIMPLE AL ESPAÑOL

[Logo BSI]

000024

Certificado de Registro

Sistemas de Gestión de Calidad – ISO 13485: 2003

La presente es para certificar que:

Volk Optical Inc.
78936 Enterprise Drive
Mentor
Ohio
44060
USA

Sostiene el certificado No.

FM 71461

Y opera bajo los Sistemas de Gestión de Calidad cumpliendo con los requerimientos por el ISO 13485: 2003 para el siguiente alcance:

El diseño, la fabricación y la distribución de lentes oftálmicos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, lentes estériles de un solo uso, sistemas de visión quirúrgicos oftálmicos, y otros accesorios oftálmicos asociados que comprenden las siguientes categorías de productos: sin contacto binocular lentes de indirectos, sin contacto y el contacto con láser y lentes de diagnóstico, las lentes de contacto gonioscopia, las lentes de contacto de vitrectomía, adaptadores de contacto y sin contacto accesorios de microscopio quirúrgico. La fabricación y distribución de productos y accesorios de imagen electrónica de diagnóstico.

Por y en nombre de BSI:

[Firma legible]

Reg Blake, Vicepresidente de Asuntos Regulatorios, BSI Grupo América Inc. O

Fecha: original de registro 19/08/2017 Fecha Efectiva 09/30/2015 Fecha de expiración 08/19/2017

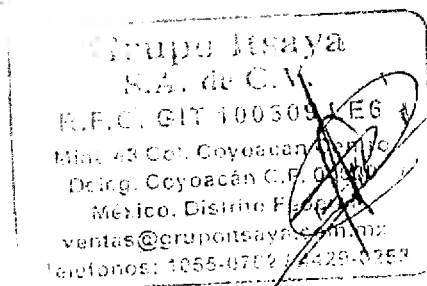
ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Página 1 de 1

[Logo BSI] [CMDCAS Registro reconocido]

...creando un excelente habito....



Certificate No. 9541-12-2015

000025

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)

See Attached List

(Five Pages)

Name of Manufacturer/Distributor, Address

Name of Manufacturer
VOLK OPTICAL, INC.
7893 ENTERPRISE DR.
Mentor, OH USA 44060

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Carl Fischer, Ph.D.
Director
Division of International Compliance Operations
Office of Compliance
Center for Devices and Radiological Health

This certificate is valid from December 04, 2015 to December 03, 2017.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Grupo Itz'at
S.A. de C.V.
R.F.C. GIT 100301 LE6
Mina 43 Col. Coyoacán Centro
Deleg. Coyoacán C.P. 06000
México, Distrito Federal
ventas@grupoitzaysa.com.mx
Teléfonos: 1055-0762 / 055-5253



000026

Certificate No. 9541-12-2015

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 5

Name of Manufacturer

VOLK OPTICAL, INC.
7893 ENTERPRISE DR.
Mentor, OH USA 44060

Name of Product(s)

CONTACT LASER AND DIAGNOSTIC LENS FAMILY

-----START OF PRODUCT FAMILY-----

- Area Centralis (VAC)
- Area Centralis ANF+ (VACANF+)
- Area Centralis NF (VACNF)
- Blumenthal Iridotomy (VBIRID)
- Blumenthal SutureLysis (VBSL)
- Capsulotomy (VCAPS)
- Central Retinal SSV (VCRLVITSSV)
- Central Retinal Vit (VCRLVIT)
- Centralis Direct (VCD)
- Centralis Direct ANF+ (VCDANF+)
- Dynaview 156 Vit (VDVVIT)
- Equator Plus ANF+ (VEPANF+)
- Equator Plus NF (VEPNF)
- Fundus (VFUNDUS)
- Fundus 20mm (VFUNDUS20)
- HR Centralis (VHRC)
- HR Direct 1X NSR Vit (VHRD1XNSRACS)
- HR Direct 1X Vit (VHRD1XACS)
- HR Direct Bi-Concave (VHRDBCACS)
- HR Direct HighMag Vit (VHRDHMACS)
- HR Direct HM NSR Vit (VHRDHMNSRACS)
- HR Direct Prism Vit (VHRD20PACS)
- HR Wide Field (VHRWF)
- HRX SSV Vit (VHRXVITSSV)
- HRX Vit (VHRXVIT)
- Idrees MidVitreous (VIMV)
- Iridectomy (VIRID)
- Mag Plus Iridectomy (VMPIRID)
- Mini Quad SSV (VMQVITSSV)
- Mini Quad VIT (VMQVIT)
- Mini Quad XL VIT (VMQXLVIT)
- Mini Quad XL VIT SSV (VMQXLVITSSV)
- PDT Laser (VPDT)
- Quad Pediatric (VQPED)
- QuadrAspheric (VQFL)
- QuadrAspheric ANF+ (VQFLANF+)
- QuadrAspheric NF (VQFLNF)
- Super Macula 2.2 (VSMAC2.2)
- Super Quad 160 (VSQUAD160)
- Super Quad 160 NF (VSQUAD160NF)
- SuperMacula VIT (VSMACVIT)
- TransEquator (VTE)
- TransEquator ANF+ (VTEANF+)
- TransEquator NF (VTENF)

-----END OF PRODUCT FAMILY-----

GONIOSCOPY (GONIO) LENS FAMILY

-----START OF PRODUCT FAMILY-----

- 3 Mirror ANF+ (V3MIRANF+)
- 3 Mirror No Flange (V3MIR)
- G-1 Trabeculum Flange (VG1)

Grupo Isaya
S.A. de C.V.
R.F.C. GIT 100309 LEE
Carretera 43 Ocul. Coahuila Centro
Deleg. Coahuila C.P. 27000
Mexico, D.F. Tel. 011 52 41 2429 0253
ventas@grupoisaya.com.mx
Telefonos: (105) 172 71 2429-0253

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Certificate No. 9541-12-2015

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 5

- G-1 Trabeculum NF (VG1NF)
- G-2 Trabeculum Flange (VG2)
- G-2 Trabeculum NF (VG2NF)
- G-3 Goniofundus Flange (VG3)
- G-3 Goniofundus NF (VG3NF)
- G-3 Goniofundus-Mini NF (VG3MININF)
- G-4 Goniolaser Flange (VG4)
- G-4 HighMag 2in1 Handle NF (VG4HMHAN2)
- G-4 HighMag Flange (VG4HM)
- G-4 HighMag Large Ring NF (VG4HMLNF)
- G-4 HighMag Small Ring NF (VG4HMSNF)
- G-4 Mirror NF Large Ring (VG4LNF)
- G-4 Mirror NF Small Ring (VG4SNF)
- G-4 NF 2in1 Handle (VG4HAN2)
- G-6 Mirror NF Large Ring (VG6LNF)
- G-6 NF 2in1 Handle (VG6HAN2)
- Mini 4 Mirror ANF+ (V4MANF+)
- SLT (VSLT)
- Surgical Goniotomy (VSGACS)
- Transcend TVG Surgical Gonio (VTSTVG)
- Uncoated 3 MirrorNF (VU3MIR)
- Uncoated 3MirrorANF+ (VU3MIRANF+)

-----END OF PRODUCT FAMILY-----

INDIRECT BINOCULAR (BIO) AND CLASSIC SLIT LAMP LENS FAMILY

-----START OF PRODUCT FAMILY-----

- 14D Large Clear (V14LC)
- 15D Large Clear (V15LC)
- 20D Cielo (C20)
- 20D Large Clear (V20LC)
- 25D Large Clear (V25LC)
- 28D Cielo (C28)
- 28D Large Clear (V28LC)
- 30D Large Clear (V30LC)
- 30D Small Clear (V30SC)
- 40D Large Clear (V40LC)
- 60D Clear (V60C)
- 78D Cielo (C78)
- 78D Clear (V78C)
- 78D Clear, Blue Ring (V78C-BE)
- 78D Clear, Gold Ring (V78C-GD)
- 78D Clear, Green Ring (V78C-GN)
- 78D Clear, Purple Ring (V78C-PE)
- 78D Clear, Red Ring (V78C-RD)
- 78D Clear, Silver Ring (V78C-SR)
- 90D Cielo (C90)
- 90D Clear (V90C)
- 90D Clear, Blue Ring (V90C-BE)
- 90D Clear, Gold Ring (V90C-GD)
- 90D Clear, Green Ring (V90C-GN)
- 90D Clear, Purple Ring (V90C-PE)
- 90D Clear, Red Ring (V90C-RD)
- 90D Clear, Silver Ring (V90C-SR)
- ACS 20LC PermaView (V20LCACSPV)
- ACS 28LC PermaView (V28LCACSPV)
- Digital 1.0X Mag (VDGTL1)
- Digital ClearField (VDGTLCF)
- Digital ClearField, Black (VDGTLCF-BK)
- Digital ClearField, Gold Ring (VDGTLCF-GD)

000027

Grupo Itzaya
S.A. de C.V.
R.F.C. GIT 100309 LE6
Mina 43 Col. Soyocacán Centro
Deleg. Coyoacán C.P. 04000
México, Distrito Federal
veritas@grupoitzaya.com.mx
Teléfono: 52-55-6757 4429-0253

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



000028

Certificate No. 9541-12-2015

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 5

- Digital ClearField, Green Ring (VDGTLCF-GN)
- Digital ClearField, Purple Ring (VDGTLCF-PE)
- Digital ClearField, Red Ring (VDGTLCF-RD)
- Digital ClearField, Silver Ring (VDGTLCF-SR)
- Digital ClearMag (VDGTLCM)
- Digital High Mag (VDGTLHM)
- Digital High Mag, Black (VDGTLHM-BK)
- Digital High Mag, Gold (VDGTLHM-GD)
- Digital High Mag, Green (VDGTLHM-GN)
- Digital High Mag, Purple (VDGTLHM-PE)
- Digital High Mag, Red (VDGTLHM-RD)
- Digital High Mag, Silver (VDGTLHM-SR)
- Digital Wide Field (VDGTLWF)
- Digital Wide Field, Black (VDGTLWF-BK)
- Digital Wide Field, Gold (VDGTLWF-GD)
- Digital Wide Field, Green (VDGTLWF-GN)
- Digital Wide Field, Purple (VDGTLWF-PE)
- Digital Wide Field, Red (VDGTLWF-RD)
- Digital Wide Field, Silver (VDGTLWF-SR)
- Macula Plus 5.5 (VMP5.5)
- Pan Retinal 2.2 Clear (VPRC)
- Silver 20D (VSLV20)
- Silver 28D (VSLV28)
- Silver 78D (VSLV78)
- Silver 90D (VSLV90)
- Super66 Stereo Fundus (VS66)
- Super66, Blue Ring (VS66-BE)
- Super66, Gold Ring (VS66-GD)
- Super66, Green Ring (VS66-GN)
- Super66, Purple Ring (VS66-PE)
- Super66, Red Ring (VS66-RD)
- Super66, Silver Ring (VS66-SR)
- Superfield NC (VSFNC)
- Superfield NC, Blue Ring (VSFNC-BE)
- Superfield NC, Gold Ring (VSFNC-GD)
- Superfield NC, Green Ring (VSFNC-GN)
- Superfield NC, Purple Ring (VSFNC-PE)
- Superfield NC, Red Ring (VSFNC-RD)
- Superfield NC, Silver Ring (VSFNC-SR)
- SuperPupil XL (VSPXL)
- SuperVitreous Fundus (VSVF)
- V20D Large Clear, Blue Ring (V20LC-BE)
- V20D Large Clear, Gold Ring (V20LC-GD)
- V20D Large Clear, Green Ring (V20LC-GN)
- V20D Large Clear, Purple Ring (V20LC-PE)
- V20D Large Clear, Red Ring (V20LC-RD)
- V20D Large Clear, Silver Ring (V20LC-SR)
- V28D Large Clear, Blue Ring (V28LC-BE)
- V28D Large Clear, Gold Ring (V28LC-GD)
- V28D Large Clear, Green Ring (V28LC-GN)
- V28D Large Clear, Purple Ring (V28LC-PE)
- V28D Large Clear, Red Ring (V28LC-RD)
- V28D Large Clear, Silver Ring (V28LC-SR)
- VPR2.2 Clear, Blue Ring (VPRC-BE)
- VPR2.2 Clear, Gold Ring (VPRC-GD)
- VPR2.2 Clear, Green Ring (VPRC-GN)
- VPR2.2 Clear, Purple Ring (VPRC-PE)
- VPR2.2 Clear, Red Ring (VPRC-RD)

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Grupo Isaya
S.A. de C.V.
S.P.C. GIT 1003091E6
C/na 43 Col. Colocación Centro
Deleg. Coyoacán S.F. 07058
México, Distrito Federal
ventas@grupoisaya.com.mx
Teléfonos: 155 5271 4429-0253



Certificate No. 9541-12-2015

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 4 of 5

VPR2.2 Clear, Silver Ring (VPRC-SR)

-----END OF PRODUCT FAMILY-----

SURGICAL VITRECTOMY (Single Use) LENS FAMILY

-----START OF PRODUCT FAMILY-----

Single Use Direct Image 1.5x Mag (VMD)

Single Use Direct Image 30 Prism (V30PD)

Single Use Direct Image BiConcave (VBCD)

Single Use Direct Image Flat (VFD)

Single Use Direct Image Flat SSV (VFLATSSVD)

Single Use Direct Image WideField (VWFD)

-----END OF PRODUCT FAMILY-----

SURGICAL VITRECTOMY (DIRECT AND INDIRECT) LENS FAMILY

-----START OF PRODUCT FAMILY-----

15 Prism SSV ACS (VPRISMSSVACS)

30 Prism SSV ACS (V30PRISMSSVACS)

45 Prism SSV ACS (V45PRISMSSVACS)

AFX SSV ACS (VAFXSSVACS)

Central Retinal ACS (VCRLVITACS)

Central Retinal SSV ACS (VCRLVITSSVACS)

Flat SSV ACS (VFLATSSVACS)

High Mag SSV ACS (VFHMSSVACS)

HRX ACS (VHRXVITACS)

HRX SSV ACS (VHRXVITSSVACS)

Mid Field SSV ACS (VMFSSVACS)

MiniQuad ACS (VMQVITACS)

MiniQuad SSV ACS (VMQVITSSVACS)

-----END OF PRODUCT FAMILY-----

SURGICAL VITRECTOMY ACCESSORIES

-----START OF PRODUCT FAMILY-----

Vitreo Lens Handle Miniature (VVITHAN-MINI)

Vitreo Lens Handle for MQXL (VVITHAN-MQXL)

Vitreo Lens Handle Long (VVITHAN-LG)

Volk Infusion Handle (VINFHAN)

Volk Sterilization Case "A" (VSCA)

Volk Sterilization Case "B" (VSCB)

Lens Forceps (VLF)

Standard Suture Ring 2 Posts (VRSR2)

Steri-Case Surgical (VSCSURG)

-----END OF PRODUCT FAMILY-----

CONTACT LASER AND DIAGNOSTIC (Single Use) LENS FAMILY

-----START OF PRODUCT FAMILY-----

Single Use Capsulotomy (VCAPSD)

Single Use Iridotomy (VIRIDD)

-----END OF PRODUCT FAMILY-----

CONTACT ADAPTERS

-----START OF PRODUCT FAMILY-----

Super66 ANF+ Contact Adapter (VS66CONANF+)

High Resolution Contact Adapter (VSFCONHR)

High Resolution ANF+ Contact Adapter (VSFCONHRANF+)

Ultra Field Contact Adapter (VSFCONUF)

Ultra Field ANF+ Contact Adapter (VSFCONUFANF+)

-----END OF PRODUCT FAMILY-----

NON CONTACT ADAPTERS

-----START OF PRODUCT FAMILY-----

16D Power Adapter (VAD20L-16)

28D Power Adapter (VAD20L-28)

-----END OF PRODUCT FAMILY-----

ACCESSORIES

000029

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

Grupo Itsaya
S.A. de C.V.
R.F.C. GI 100309 LE6
Mina 43 Col. Coyocacán Centro
Deleg. Coyocacán C.P. 04000
México, Distrito Federal
ventas@grupoitsaya.com.mx
Teléfono: 4056-0762 / 4429-0253



000000

Certificate No. 9541-12-2015

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 5 of 5

START OF PRODUCT FAMILY

- Minus Power NC Adapter (VSFMINUS)
- Plus Power NC Adapter (VSFPLUS)
- Steady Mount (VSM)
- Steady Mount Clipset for VSFNC, V90, V60/78 (VSMCLIPSET)
- 60D/78D Clip (VCLIP60/78)
- 90D Clip (VCLIP90)
- SuperField NC Clip (VCLIPSFNC)
- 90A Lid Lens Adapter (VLLA90A)
- 90B Lid Lens Adapter (VLLA90B)
- SPXL Lid Lens Adapter (VLLASPXL)
- SVF Lid Lens Adapter (VLLASVF)
- SPXL Yellow Filter (VYFSPXL)
- S66 Yellow Filter (VYFS66)
- 28D Yellow Filter (VYF28L)
- Universal Yellow Slit Lamp Filter (VYFH)
- 78D Yellow Filter (VF78)
- 60D Yellow Filter (VYF60)
- SVF Yellow Filter (VYFSVF)
- Volk Lens Pen (VLENSPEN)
- Eyemount for Slit Lamp (VEYEMOUNT)
- Double Eyemount for Slit Lamp (VEMOUNT-DBL)
- Model Practice Eye (VEYEBALL2MM)
- Model Practice Eye (VEYEBALL4MM)
- Model Practice Eye (VEYEBALL6MM)
- Model Practice Eye (VEYEBALL8MM)
- Model Practice Eye (VEYEBALL10MM)
- Precision Optical Lens Cleaner (VPOLC1)
- 6 boxes Precision Lens Cleaner (VPOLC6)
- 12boxes Precision Lens Cleaner (VPOLC12)
- Case-Precision Lens Cleaner (VPOLCCASE)
- Precision Lens Cleaner-1000pcs (VPOLCBULK)

END OF PRODUCT FAMILY

END OF PRODUCT LIST

Grupo Saha
S.A. de C.V.
R.F.C. GIH 109309 LE6
Mina 43 Col. Coyoacán Centro
Deleg. Coyoacán C.P. 06100
México, Distrito Federal
ventas@gruposaha.com.mx
Teléfonos: 55 52 17 11 14429-0253

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Handwritten signature or initials.

TRADUCCION SIMPLE

Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Ave.
Silver Spring MD 20993

Certificado No. 9541-12-2015

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

000031

Para poder permitir la importación de los productos de Estados Unidos en el extranjero, la Administración de Alimentos y Medicinas (por sus siglas en inglés FDA) certifica que la siguiente información concerniente a los productos a ser exportados, enlistados abajo:

Nombre de el/los Producto(s) Nombre del Fabricante/ Dirección del Distribuidor

Ver la lista adjunta
(Cinco páginas)

Volk Optical, Inc.
7893 Enterprise Dr
Mentor, OH USA 44060

El/los producto(s) descritos anteriormente (y el fabricante/ lugar del distribuidor que produce/distribuye) es sujeto de jurisdicción del FDA bajo las normas de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Se certifica que los productos anteriores pueden ser comercializados en, y legalmente exportados de, los Estados Unidos de América en este momento. La planta de fabricación en donde el/los productos se producen es sujetos de las inspecciones periódicas. La última inspección muestra que las plantas, en ese momento, aparentan cumplir substancialmente con los requisitos vigentes de buenas prácticas de fabricación para los productos enlistados arriba.

[Firma ilegible]

Chester T. Reynolds
Director
División de Operaciones de Riesgo
Oficina de Cumplimiento
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica

Este certificado es válido del 04 de Diciembre del 2015 a 03 de Diciembre del 2017

Certificado No. 9541-12-2015

Certificado Para Gobierno Extranjero - Nombre de el/los Producto(s) Anexo Pagina 1 de 5

Nombre del Fabricante

Volk Optical, Inc.
7893 Enterprise Dr
Mentor, OH USA 44060

Nombre de el/los Producto(s)

LASER DE CONTACTO Y FAMILIA DE LENTES DE DIAGNOSTICO

----- INICIO DE FAMILIA DE PRODUCTOS -----

- Area Centralis (VAC)
- Área Centralis ANP + (VACANF+)
- Área Centralis NF (VACNF)
- Centralis NF (VACNF)
- Blumenthal Indotomy (VBIRD)
- Blumenthal SutureLysis (VBSL)
- Capsulotomía (VCAPS)
- Central de la Retina SSV (VCRLVITSSV)
- Central de la Retina VIT (VCRLVI)
- Centralis directo (VCD)

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

GRUPO S.A. S.A. S.A.
R.F.C. GAT-140309 LE6
Mina 43 Col. Polanco Centro
Deleg. Cuauhtémoc C.P. 04000
México, D.F. México Federal
ventas@grupoguilsaya.com.mx
Teléfonos: 1055-0762 / 4429-0253

Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Ave.
Silver Spring MD 20993

- Centralis directa ANF (VCDANF4)
- Dynaview 156 VIT (VDVVT)
- Equator Plus ANF + (VEPANF)
- Equator Plus NF (VEPNF)
- Fundus (VFUNDUS)
- Fundus 20mm (VFUNDUS20)
- HR Centralis (VHRC)
- HR directa 1X NSR VIT (VHRD1XNSRACS)
- HR directa 1X VIT (VHRD1XACS)
- HR directa bicóncava (VHRDBCACS)
- HR directa HighMag Vit (VHRDHMACS)
- HR directa HM NSR Vit (VHRDHMNSRACS)
- HR directa Prisma Vit (VHRD20PACS)
- HR campo Amplio (VHRWF)
- HRX 55V Vit (VHRXVITSSV)
- HRx Vit (VHRXVI)
- Idrees vitrea media (VIMV)
- Iridectomia (VIIRID)
- Iridectomia Mag Plus (VMPIRID)
- Mini Quad 55V (VMQVITSSV)
- Mini Quad VIT (VMQVIT)
- Mini Quad XL VIT (VMQXLVIT)
- Mini Quad XL VIT 55V (VMQXLVITSSV)
- PDT laser TVPDT Quad Pediátrica (VQPED)
- QuadrAspheric (VQFL)
- QuadrAspheric ANF + (VQFLANF +)
- QuadrAspheric NF (VQFLNF)
- Súper mácula 2.2 (VSMAC2.2)
- Súper Quad 160 (VSQUAD160)
- Súper Quad 160 NF (VSQUAD160NF)
- SuperMacula VIT (VSMACVI)
- TransEquator (VTE)
- Trans Ecuador ANF + (VTEANF+)
- TransEquator NF (VTENF)

000032

----- FIN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS -----

Gonioscopia (GONIO) FAMILIA DE LENTES.

----- INICIO DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS -----

- 3 Espejos ANF (V3MIRANFH)
- 3 Espejo Sin brida (V3MIR)
- G-1 trabeculum Flange (VG1)
- G-1 trabeculum NF (VG1NF)
- G-2 trabeculum Brida (VG2)
- G-2 trabeculum NF (VG2NF)
- G-3 Goniofundus Flange (VG30)
- G-3 Goniofundus NF (VG3NF)
- G-3 Goniofundus-Mini NF (VG3MININF)
- G-3 Goniolaser Flange (VG4)
- G-4 HighMag 2 en1 manija NFF (VG4HMHAN2)
- G-4 HighMag Flange (VG4HM)
- G-4 HighMag gran anillo de NF (VG4HMLNF)
- G-4 HighMag Pequeño Anillo NF (VG4HMSNF)
- G-4 Espejo gran anillo (VGALNF)
- G-4 Espejo NF Pequeño Anillo (VG4SNF)
- G-4 NF 2en1 manija (VG4HAN2)
- G-6 Espejo NF Anillo grande (VG6LNF)
- G-6 NF IVG6HAN2 2en1 Manija (VG6HAN2)
- Mini 4 Espejo ANF+ (V4MANF-1)
- SLT (VSLT).
- Goniotomia Quirúrgico GACS)
- Transcend TVG quirúrgica Gonio (VTSTMG)
- Sin recubrimiento 3 MirrorNF (VU3MIR)
- Sin recubrir 3MirrorANF + (VU3MIRANF)

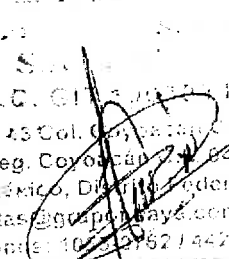
----- FIN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS -----

FAMILIA DE BINOCULAR INDIRECTO (BIO) Y LÁMPARA DE HENDIDURA CLÁSICA

----- INICIO DE FAMILIA DE PRODUCTOS -----

- 14D Largo Claro (V14UC)
- 15D Largo Claro (V15UC)

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS


 R.F.C. GONIOSCOPIA LE6
 Mina 23 Col. Coyacatan Centro
 Deleg. Coyoacán 06700
 México, D.F. México Federal
 ventas@gonioscopia.com.mx
 telefonos: 1022 9762 / 4429 4255

(Handwritten signature)

Food & Drug Administration
 30903 New Hampshire Ave.
 Silver Spring MD 20993

Certificado No. 9541-12-2015


Certificado Para Gobierno Extranjero - Nombre de el/los Producto(s) Anexo Pagina 2 de 5

20D Cielo (C20)
 20D Largo Claro (V20LC)
 25D Largo Claro (25LC)
 28D Cielo (C28)
 28D Largo Claro (V28LC)
 30D Largo Claro (V30LC)
 30D Pequeño claro (V30SC)
 40D Largo Claro (V40LC)
 60D claro (V60C)
 78D Cielo (C78)
 78D claro (V78C)
 78D claro, azul Anillo (V78C-BE)
 78D clara, anillo de oro (V78C-GD)
 78D claro, Anillo verde (V78C-GN)
 78D claro, anillo púrpura (V78C-PE)
 78D Claro, anillo rojo (V78C-RD)
 78D Claro, anillo de plata (V78C-SR)
 90D Cielo (C90) 90D Claro (V90C)
 90D claro, azul Anillo (V90C-BE)
 90D Claro, anillo de oro (V90C-GD)
 90D Claro, verde anillo (V90C-GN)
 90D Claro, anillo púrpura (V90C-PE)
 90D Claro, anillo rojo (V90C-RD) Claro
 90D. Anillo de plata (V90C-SR)
 ACS 20Lc PermaView (V20LCACSPV)
 ACS 28Lc PermaView (V28LCACSPV)
 Digital 1.0x Mag (VDGTL1)
 Clearfield Digital (VDGTLCF)
 Clearfield Digital, Negro (VDGTLCF-BK)
 Clearfield digital, anillo de oro (VDGTLCF-GD)
 Clearfield digital, verde Anillo (VDGTLCF-GN)
 Clearfield digital, púrpura anillo (VDGTLCF-PE)
 Clearfield digital, anillo rojo (VDGTLCF-RD)
 Clearfield digital, Plata anillo (VDGTLCF-SR)
 Clearfield digital, verde Anillo (VDGTLCF-GN)
 Clearfield digital, púrpura anillo (VDGTLCF-PE)
 Clearfield digital, anillo rojo (VDGTLCF-RD)
 Clearfield digital, Plata anillo (VDGTLCF-SR)
 Digital ClearMag (CM)
 Digital de alta Mag (VDGTLHM)
 Digital de alta Mag, Negro (VDGTLHM-BK)
 Digital de alta Mag, Oro (VDGTLHM-GD)
 Digital de Alta Mag, verde (VDGTLHM-GN)
 Digital de Alta Mag, Púrpura (VDGTLHM-PE)
 Digital de Alta Mag, Rojo (VDGTLHM-RD)
 Digital de Alta Mag, Plata (VDGTLHM-SR)
 Digital de campo amplio (VDGTLWF)
 Digital de campo amplio, Negro (VDGTLWF-BK)
 Digital de campo amplio, Oro (VDGTLWF-GD)
 Digital de campo amplio, verde (VDGTLWF-GN)
 Digital de campo amplio, púrpura (VDGTLWF-PE)
 Digital de campo amplio, rojo (VDGTLWF-RD)
 Digital de campo amplio, plata (VDGTLWF-SR)
 Macula Plus 5.5 (VMP5.5)
 Pan Retinal 2.2 Borrer (VPRC)
 Plata 20D (VSLV20)
 Plata 28D (VSLV28)
 Plata 78D (VSLV78)
 Plata 90D (VSLV90)
 Super66 estéreo del fondo de ojo (VS66)
 Super66. Anillo azul (VS66-BE)
 Super66. Anillo de oro (VS66-GD)
 Super66. Anillo Verde (VS66-GN)
 Super66. Púrpura anillo (VS66-PE)
 Super66. Plata anillo (VS66-SR)

000023

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS


 R.F.C. GIT 1003 DE LES
 Mina 43 Col. Coyoacán Centro
 Deleg. Coyoacán C.P. 06900
 México, Distrito Federal
 ventas@gruposit.com.mx
 Teléfonos: 1055 1762 / 4429-0253

Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Ave.
Silver Spring MD 20993

Certificado No. 9541-12-2015

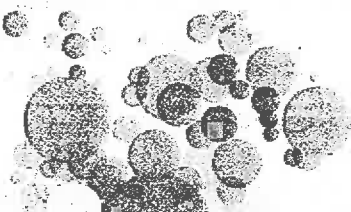
Certificado Para Gobierno Extranjero - Nombre de el/los Producto(s) Anexo Pagina 3 de 5

- Super66, anillo de plata (VS66-SR)
Superfield NC (VSFNC)
Superfield NC, Azul Anillo (VSFNC-BE)
Superfield NC, anillo de oro (VSFNC-GD)
Superfield NC, verde Anillo (VSFNC-GN)
Superfield NC, púrpura anillo (VSFNCPE)
Superfield NC rojo anillo (VSFNC-RD)
Superfield NC, anillo de plata (VSFNC-SR)
SuperPupil XL (VSPXL)
SuperVitreo Fundus (VSVF)
V20D grande Claro, azul anillo (V20LC-BE)
V20D grande Claro, anillo de oro (V20LC-GD)
V20D grande Claro, verde Anillo (V20LC-GN)
V20D grande Claro, púrpura anillo (V20LC-PE)
V20D grande Claro, rojo Anillo (V20LC-RD)
V20D grande Claro, anillo de plata (V20LC-SR)
V28D grande Claro, azul Anillo (V28LC-BE)
V28D grande Claro, anillo de oro (V28LC-GD)
V28D grande Claro, verde Anillo (V28LC-GN)
V28D grande Claro, púrpura anillo (V28LO-PE)
V28D grande Claro, anillo rojo m / (V28LC-RD)
V28D grande Claro, anillo de plata (V28LC-SR)
VPR2.2 claro, azul Anillo de este Departamento (VPRC-BE)
VPR2.2 claro, anillo de oro (VPRC-GD)
VPR2.2 claro, verde Anillo este Departamento (VPRC-GN)
VPR2.2 claro, púrpura anillo (VPRC-PE)
VPR2.2 claro, rojo Anillo (VPRC-RD)
VPR2.2 Claro, anillo de plata (VPRC-SR)
----- FIN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS-----
VITRECTOMÍA QUIRÚRGICA (USO INDIVIDUAL) FAMILIA DE LENTES
----- INCICIO FAMILIA DE PRODUCTOS-----
Uso individual Mag 1.5x de la imagen (VMD)
Uso individual Imagen directa 30 Prisma (V30PD)
Uso individual Imagen directa bicóncava (VBCD)
Uso individual Imagen directa plana (VFD)
Uso individual Imagen directa plana SSV (VFLATSSVD)
Uso individual Imagen directa de campo amplio (VWFD)
----- FIN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS. -----
VITRECTOMÍA QUIRÚRGICA (DIRECTO E INDIRECTO) FAMILIA DE LENTE
----- INCICIO DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS. -----
15 Prisma SSV ACS (VPRISMSSVACS)
30 Prisma SSV ACS (V30PRISMSSVACS)
45 Prisma SSV ACS (V45PRISMSSVACS)
AFX SSV ACS (VAFXSSVACS)
Central de la Retina ACS (VCRLVITACS)
Central de la Retina SSVACS (VCRLVITSSVACS)
Flat SSV ACS (VFLATSSVACS)
High Mag SSV ACS (VFHMSSVACS)
HRX ACS (VHRXVITACS)
HRX SSV ACS (VHRXVITSSVACS)
Medio Campo SSV ACS (MMFSSVACS)
Mini Quad ACS (VMQVITACS)
Mini Quad SSV ACS (VMQVITSSVACS)
----- FIN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS -----
QUIRÚRGICO VITRECTOMÍA ACCESORIOS
----- INCICIO DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS. -----
Vitreo de la lente de la manija miniatura (VVITHAN MINI)
Vitreo lente Mango para MQXL (VVITHAN MQXL)
Vitreo lente de mango largo (VVITHAN-LG)
Volk Infusión manija (VINFHAN)
Caso Esterilización Volk "A" (VSCA)
Caso Esterilización Volk " B "(VSCB) Fórceps para lentes (VLF)
Anillos de sutura estándares 2 postes (VRS2)
Steri-Caso quirúrgico (VSCSURG)
FIN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS

000034

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Grupo Isaya
S.A. de C.V.
R.F.C. GIT1003001E6
Mina 43 Col. Coyacán, Centro
Deleg. Coahuacán, C.P. 4000
México, Distrito Federal
ventas@grupoisaya.com.mx
Teléfonos: 01800 06214429-0253



México, D.F. Col. El Carmen Coyoacán, Del. Coyoacán CP. 04000 México D.F.
 Teléfono/Fax (0155) 4429 - 0253 / 5119-9014 / 01-800-087-5788

INTEGRACIÓN DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA
 DESDE OTRO PUNTO DE VISTA

COMERCIALIZACIÓN Y VENTA DE EQUIPO MÉDICO

Instituto Mexicano del Seguro Social
 Dirección de Administración
 Unidad de Adquisiciones e Infraestructura
 Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
 Coordinación Técnica de Adquisición de Bienes de Inversión y Activos
 División de Equipo y Mobiliario Médico
 Calle Durango Núm. 291, 11º. piso. Colonia Roma Norte, Código Postal 06700,
 Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México

000035

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio con capítulo de compras gubernamentales
 No. LA-019GYR040-E15-2016

Electrónica
 "Adquisición de Equipo Médico para el H.G.Z. 165 camas en Villa de Álvarez, Colima"

4. REQUISITOS QUE LOS LICITANTES DEBEN CUMPLIR
 4.1 Proposición Técnica
 Referencia 4.1.1

ANEXO 1.2

Descripción amplia y detallada de los bienes ofertados

CLAVE SAI:	531.875.0055.04.01	FECHA IMP.:	11/01/2016
			5
CLAVE PREI:	000000000012161	HORA IMP.:	13:02:28
NOMBRE GENÉRICO TONOMETRO			

LICITANTE:	GRUPO ITSAYA, S.A. DE C.V.	MARCA:	TOPCON
LICITACIÓN:	LA-019GYR040- E15-2016	MODELO: CATALOGO	CT-800
PARTIDA:	24	:	3
CANTIDAD:	2	FABRICAN TE	TOPCON MEDICAL SYSTEMS INC HOJA 1 de 1

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS

1. Definición
- 1.1 Equipo computarizado que permite medir la presión intraocular.
2. Descripción
- 2.1 Equipo computarizado que permite medir la presión intraocular con:
 - 2.1.1 Rango de medición
 - 2.1.2 Pantalla
 - 2.1.3 Cambio automático de ojo derecho / izquierdo
 - 2.1.4 Modo de medición automático y manual
 - 2.1.5 Distancia de trabajo
 - 2.1.6 Alineación automática
 - 2.1.7 Impresora
3. Accesorios
 - 3.1 Mesa de elevación ajustable (Incluir marca y modelo)
4. Consumibles
 - 4.1 Al menos dos rollos para impresora
5. Instalación
 - 5.1 No requiere.
6. Mantenimiento.
 - 6.1 Programa calendarizado o calendario de servicios que incluya la descripción de las acciones a efectuar.
7. Normas y estándares vigentes.
 - 7.1 Registro sanitario.
 - 7.2 Certificado de calidad ISO 9001-2000 ó ISO 9000-2008 ó ISO 9001-2008 ó ISO 13485 ó TUV.
 - 7.3 Certificado FA ó CE ó su equivalente emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.

Daniel Broid
 Coordinador de Planeación de Infraestructura Médica
 Ing. Miguel Ángel Rojas González
 Jefe de la División de Equipamiento Médico

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL LICITANTE

1. Definición
- 1.1 Equipo computarizado que permite medir la presión intraocular. (CATALOGO 3 PAGINA 1 Y 2)
2. Descripción
- 2.1 Equipo computarizado que permite medir la presión intraocular con: (CATALOGO 3 PAGINA 2)
 - 2.1.1 Rango de medición (CATALOGO 3 PAGINA 4)
 - 2.1.2 Pantalla (CATALOGO 3 PAGINA 2 Y 3)
 - 2.1.3 Cambio de ojo derecho / izquierdo (CATALOGO 3 PAGINA 5)
 - 2.1.4 Modo de medición automático y manual (CATALOGO 3 PAGINA 6)
 - 2.1.5 Distancia de trabajo (CATALOGO 3 PAGINA 2, 3, 8)
 - 2.1.6 Alineación semiautomática (CATALOGO 3 PAGINA 7)
 - 2.1.7 Impresora (CATALOGO 3 PAGINA 3, 4, 6)
3. Accesorios
 - 3.1 Mesa de elevación ajustable (marca Topcon y modelo AIT-16) (CATALOGO 3 PAGINA 9)
4. Consumibles
 - 4.1 Al menos dos rollos para impresora (incluidos en la propuesta económica) (CATALOGO 3 PAGINA 3 Y 4)
5. Instalación
 - 5.2 No requiere.
6. Mantenimiento.
 - 6.1 Programa calendarizado o calendario de servicios que incluya la descripción de las acciones a efectuar. (SE ANEXA)
7. Normas y estándares vigentes
 - 7.1 Registro Sanitario. (SE ANEXA)
 - 7.2 Certificado de calidad ISO 9001-2000 ó ISO 9000-2008 ó ISO 9001-2008 ó ISO 13485 ó TUV. (SE ANEXA)
 - 7.3 Certificado FDA ó CE ó su equivalente emitido por la Autoridad sanitaria del país de origen. (SE ANEXA)

[Handwritten signature]

Ciudad de México, a 1 de Agosto de 2016

Grupo Itsaya
 S.A. de C.V.
 R.F.C. GIT 106509 LEB
 Mina 43 Col. Coyoacán Centro
 Deleg. Coyoacán C.P. 04000
 México, Distrito Federal
 ventas@grupoitsaya.com.mx
 Teléfonos: 1055-0762 / 4429-0253

ANEXOS
 MARCO ANTONIO NAVARREZ
 REPRESENTANTE LEGAL
 GRUPO ITSAYA DE CV
DIVISION DE CONTRATOS

Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Ave.
Silver Spring MD 20993

Certificado No. 9541-12-2015

Certificado Para Gobierno Extranjero - Nombre de el/los Producto(s) Anexo Pagina 1 de 6

CONTACTO Y DIAGNÓSTICO (Single Use)

----- INICIO DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS -----

Uso individual Capsulotomía (MCAPSD)

Uso individual Iridotomía (VIRIDD)

----- FIN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS -----

ADAPTADORES DE CONTACTO

----- INICIO DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS -----

Super66 ANF adaptador de contacto (VS66CONANF +)

Alta Resolución Contacto adaptador (VSFCONHR)

Alta Resolución ANF Contacto adaptador (VSFCONHRANF +)

Ulla campo adaptador de contacto (VSFCONU)

Ultra campo ANF adaptador de contacto + (VSFCONUAFANF +)

----- FIN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS -----

ADAPTADORES DE NO CONTACTO

----- INICIO DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS -----

Adaptador de alimentación 16D (VAD20L-16)

Adaptador de corriente 28D (VAD20L 28)

----- FIN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS -----

ACCESORIOS

----- FAMILIA DE PRODUCTOS -----

Voltaje menor NC adaptador (VSFMINUS)

Potencia Plus NC Adaptador (VSFPLUS)

Steady Mount (VSM)

Steady Clipset montaje para NC, V90, v60r78 (VSMCLIPSET)

60D / 78D Clip (VCLIP60R78)

90D Clip (VCLIP90)

Supercampo NC Clip (VCLIPSFNC)

90A de la tapa de la lente adaptador (VLLA90AO)

90B de la tapa de la lente adaptador (VLLA90B)

SPXL Tapa Adaptador de lentes de (VLLASPXL)

Tapa SVF Adaptador de lentes de (VLLASVF)

SPXL filtro amarillo (VYFSPXL)

566 Filtro Amarillo (VYF566)

28D filtro amarillo (VYF28L)

Universal amarillo lámpara de hendidura Filtro (VYFH)

78D filtro amarillo (VF78)

60D filtro amarillo (VYF60)

SVF filtro amarillo (VYFSVF)

Volk lente de pluma (VLENSPEN)

Montaje del ojo de lámpara de hendidura (VEYEMOUNT)

Montaje doble de ojo para lámpara de hendidura (VEMOUNT-DBL)

Modelo de práctica (VEYEBALL2MM)

Modelo de práctica (VEYEBALL4MM)

Modelo de práctica (VEYEBALL6MM)

Modelo de práctica (VEYEBALL8MM)

Modelo de práctica (VEYEBALL10MM)

Precisión de limpieza del Lente Óptico (VPOLC1)

6 cajas de lentes de precisión limpiador (VPOLC6)

12 cajas de lentes de precisión limpiador (VPOLC12)

Caja de limpieza y precisión del objetivo (VPOLCCASE)

Precisión para Limpieza de Lente-1000pcs (VPOLCBULK)

----- FIN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS -----

----- FIN DE LA LISTA DE PRODUCTOS -----

000023A

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

GRUPO DE...
S.A. DE C.V.
R.F.C. GIT 1002194E6
Mina 43 Col. Coyocacán Centro
Deleg. Coyoacán 06000
México, Distrito Federal
ventas@grupopolis.com.mx
Teléfonos: 1055-0762 / 4429-0253



INTEGRACION DIAGNOSTICA Y TERAPEUTICA
DESDE OTRO PUNTO DE VISTA

COMERCIALIZACION Y VENTA DE EQUIPO MEDICO

Grupo Itsaya
S.A. de C.V.
R.F.C. GIT 100309 LE6
Mina 43 Col. Coyoacán Centro
Deleg. Coyoacán C.P. 04000
México, Distrito Federal
ventas@grupointsaya.com.mx
teléfonos: 1055-0762 / 4429-0283

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Adquisiciones e Infraestructura
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Adquisición de Bienes de Inversión y Activos
División de Equipo y Mobiliario Médico
Calle Durango Núm. 291, 11° piso, Colonia Roma Norte, Código Postal 06700,
Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México
Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio con capítulo de compras gubernamentales
No. LA-019GYR040-E15-2016
Electrónica
"Adquisición de Equipo Médico para el H.G.Z. 165 camas en Villa de Álvarez, Colima"

4. REQUISITOS QUE LOS LICITANTES DEBEN CUMPLIR
4.1 Proposición Técnica
Referencia 4.1.1

IV.1 MANTENIMIENTO PREVENTIVO, CORRECTIVO

PRODUCTO: IONOMETRO
MARCA: TOPCON
PARTIDA: 24
CANTIDAD: 2

GRUPO ITSAYA, S.A. DE C.V. EN CASO DE RESULTAR ADJUDICADOS, SE COMPROMETE A PRESTAR LOS SERVICIOS DE ACUERDO AL PROGRAMA DE MANTENIMIENTOS ADJUNTO A PARTIR DE LA FECHA DE INSTALACIÓN Y PUESTA EN OPERACIÓN, PARA LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO LA-019GYR040-E15-2016.

CLÁUSULAS

1. LAS BASE DE LOCALIZACIÓN DE GRUPO ITSAYA S.A. DE C.V. SE ENCUENTRA EN LA CALLE DE MINA NO. 43, COLONIA COYOACAN CENTRO, DELEGACIÓN COYOACAN, EN MÉXICO DISTRITO FEDERAL, Y CÓDIGO POSTAL 04000.
 2. PARA REPARACIONES DE EMERGENCIA, EL TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA, NO SERÁ MAYOR A 72 HORAS, CONTADAS A PARTIR DE LA RECEPCIÓN DEL REPORTE DE LA FALLA.
 3. EL REPORTE DE FALLAS SERÁ A TRAVÉS DE LOS CORREOS ELECTRÓNICOS: licitaciones@grupointsaya.com Y PARA EL CASO DE SERVICIOS DE EMERGENCIAS COMUNICARSE AL TELÉFONO 5119 9014.
 4. LAS REFACCIONES DE USO COMÚN PODRÁN SER DESPACHADAS EN UN TIEMPO NO MAYOR A 24 HORAS, POSTERIOR A LA RECEPCIÓN DE SU SOLICITUD Y PARA EL CASO DE PIEZAS QUE NO SON DE USO COMÚN, LA ENTREGA DEPENDERÁ DE LOS TIEMPOS MARCADOS POR EL FABRICANTE PARA CADA CASO.
- EL NÚMERO DE INGENIEROS SERÁ DE 1 INGENIERO DE SERVICIO, POR LOS DOS EQUIPOS INSTALADOS Y EN FUNCIONAMIENTO.
LAS PIEZAS DE RECAMBIO, SERÁN LAS NECESARIAS PARA LLEVAR ACABO LOS SERVICIOS PREVENTIVOS Y CORRECTIVOS DE LA MEJOR MANERA (SIEMPRE Y CUANDO LOS SERVICIOS CORRECTIVOS SEAN IMPUTABLES AL EQUIPO Y NO AL INSTITUTO), DE TAL FORMA QUE EL EQUIPO OPERE AL 100% DESPUÉS DE CADA UNO DE LOS MANTENIMIENTOS.

A CONTINUACIÓN SE MUESTRAN LAS DESCRIPCIONES DE CADA UNA DE LOS MANTENIMIENTOS Y LA CAPACITACIÓN QUE CUBRE LA GARANTÍA DEL EQUIPO, ASÍ COMO EL CALENDARIO DE VISITA PARA LOS MANTENIMIENTOS Y LA INSTALACIÓN.

ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
									Instalación		

000020



Mina No 43 Col. El Carmen Coyoacan, Del. Coyoacan CP. 04000 México D.F.
Telefono / Fax (0155) 4429 - 0253 / 51190-9014 / 01-800-087-5788

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



grupo itsaya
INTEGRACION DIAGNOSTICA Y TERAPEUTICA
DESDE OTRO PUNTO DE VISTA

COMERCIALIZACION Y VENTA DE EQUIPO MEDICO

2016		Mantenimiento					Mantenimiento 2	
2017		Mantenimiento					Mantenimiento 4	
2018		Mantenimiento					Mantenimiento 5	

INSTALACION; EN ESTA ETAPA SE LLEVA ACABO LA PUESTA EN MARCHA Y CAPACITACION EN EL USO Y MANEJO DEL EQUIPO, POR LO QUE EL EQUIPO QUEDA FUNCIONANDO EN UN 100% DE SU CAPACIDAD Y EL USUARIO CUENTA CON LOS CONOCIMIENTOS NECESARIOS PARA SU BUEN MANEJO Y OPERACION.
MANTENIMIENTO 1, 3, 5: PARA ESTOS MANTENIMIENTOS SE HACE UNA REVISION DE LOS SISTEMAS MECANICOS Y ELECTRICOS DE TODO EL SISTEMA. ADEMAS DE LLEVARSE UNA LIMPIEZA GENERAL DEL EQUIPO, AUNADO A LO ANTERIOR SE REALIZA UNA REVISION DE LOS SISTEMAS PERIFERICOS Y ELECTRICOS DEL SISTEMA.
MANTENIMIENTO 2, 4, 6: EN ESTOS MANTENIMIENTOS, SE LLEVA ACABO UNA REVISION COMPLETA DE LOS SISTEMAS, ADEMAS DE DAR MANTENIMIENTO AL SOFTWARE INCLUIDO EN EL EQUIPO. Y SE REALIZAN LAS MODIFICACIONES NECESARIAS A ESTE, PARA EL AJUSTE PERFECTO AL USUARIO. INCLUYE DICHO MANTENIMIENTO, LA CAPACITACION EN LA RESOLUCION DE FALLAS TECNICAS MAS COMUNES Y EL DIAGNOSTICO BASICO DE LAS FALLAS.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y/O CORRECTIVO	SISTEMA ELECTRICO	REVISION DE FUSIBLES
	SOFTWARE	REVISION DE LA CONFIGURACION ELECTRICA
	SISTEMA OPTICO	REVISION Y AJUSTE DE PARAMETROS
	SISTEMA MECANICO	REVISION Y AJUSTE DE LA CALIBRACION
		LIMPIEZA DEL SISTEMA OPTICO
		REGULACION DE IMAGEN EN EL MONITOR
		AJUSTE DE DISTANCIA DE FOCO
		LIMPIEZA Y ENGRASE DE SISTEMA MECANICO

CIUDAD DE MEXICO, 1 DE AGOSTO DE 2016

ATENTAMENTE

MARCO ANTONIO DIAZ
REPRESENTANTE LEGAL
GRUPO ITSAYA S.A. DE C.V.

Grupo Itsaya
S.A. de C.V.

R.F.C. GIT 100309 LE6
Mina 43 Col. Coyoacán Centro
Deleg. Coyoacán C.P. 04000
México, Distrito Federal
ventas@grupoitsaya.com.mx
Teléfonos: 1055-0762 / 4429-0253

00000007

Mina No 43 Col. El Carmen Coyoacan, Del. Coyoacan CP. 04000 México D.F.
Telefono / Fax (0155) 4429 - 0253 / 51190-9014 / 01-800-087-5788



Cofepris

Sistema COFEPRIS,
salud con AMN



OFICIO No. 113300CO210234

México, D.F. a 02 de abril de 2012

Grupo Itsaya, S.A. de C.V.
Managua No. 719
Colonia Lindavista
Delegación Gustavo A. Madero
C.P. 07300
Distrito Federal, México.
PRESENTE

000038

En relación a su escrito con número de entrada 113300CO210234, de fecha 05 de agosto de 2011, se le comunica que con fundamento en los Artículos; 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17 bis, 194 fracción II, 194 bis, 262 y 368, de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, 4 fracción II inciso c del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1 y 154 del Reglamento de Insumos para la Salud; décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 07 de Abril de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, el producto:

- Tonómetro de aire de no contacto

Se les comunica que por el momento este producto NO requiere de Registro Sanitario en esta Dirección, en caso de que posteriormente deba ser registrado será notificado oficialmente.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS


DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

AMH/BATT
113300CO210234
Notificación

Grupo Itsaya
S.A. de C.V.
R.F.C. GIT 200309 LE6
Mina 43 Col. Coahuila Centro
Deleg. Coyoacán C.P. 04000
México, Distrito Federal
ventas@grupoitaya.com.mx
Teléfonos: 1055-6762 / 4429-0253



Product Service

CERTIFICATE

No. Q2N 15 11 32506 011

000039

Holder of Certificate: **TOPCON YAMAGATA Co., Ltd.**
547 Aza Ishida Oaza Urushiyama
Yamagata-shi, Yamagata-ken
990-2196 JAPAN

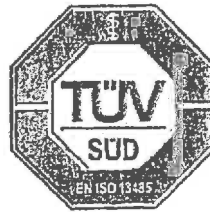


Facility(ies): **TOPCON YAMAGATA Co., Ltd.**
547 Aza Ishida Oaza Urushiyama,
Yamagata-shi, Yamagata-ken, 990-2196
JAPAN



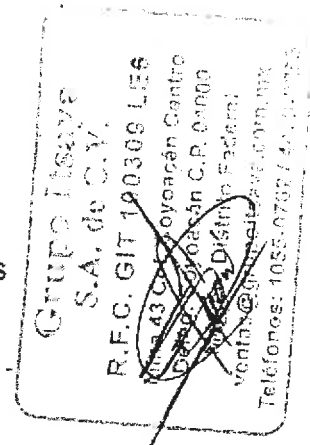
TOPCON YAMAGATA Co., Ltd., West Factory
270-2 Oaza Urushiyama, Yamagata-shi,
Yamagata-ken, 990-2196 JAPAN

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Production and Distribution of
Medical Ophthalmic Instruments**

Applied Standard(s): **EN ISO 13485:2012 + AC:2012**
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

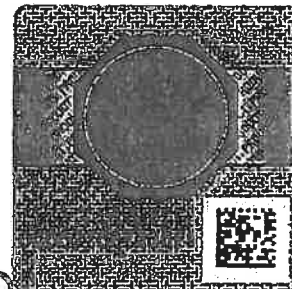


The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: **JAQ235022172**

Valid from: **2016-04-01**

Valid until: **2019-03-31**



Date, **2016-03-11**

S. Preis
Stefan Preis

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Page 1 of 1

DAKKS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
0 204 14231 01 00



CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ 認 証 証 書 ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ 認 証 証 書 ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ 認 証 証 書 ◆

01/16/16 10:10

000040

Registered No. 1018 of 2016

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Makoto Endo, an agent of Masami Tsukada and as such authorized to represent Masami Tsukada, President of TOPCON YAMAGATA Co., Ltd., has stated in my very presence that said Masami Tsukada acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 11th day of April, 2016.



Hideki Niikura

Hideki Niikura

Notary, Shiba Notary's Office

Tokyo Legal Affairs Bureau

19-14, 3-chome, Nishishimbashi

Minato-ku, Tokyo, Japan.

A small circular stamp containing handwritten initials or a signature.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

認 証

株式会社 トブコン山形

000041

代表取締役社長 塚田正三 (Masami Tsukada)

の代理人遠藤誠は、本公証人の面前において、上記本人が別紙書面に署名したことを自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

平成28年 4 月 11 日、本公証人役場において

東京都港区西新橋三丁目19番14号

東京法務局 所属

公 証 人
Notary

新倉英樹

Hideki NIKURA

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

平成28年 4 月 11日

東京法務局長

佐藤主税

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by Hideki NIKURA
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of Hideki NIKURA, Notary Certified.
5. at Tokyo
6. April 11, 2016
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 16-NO036001
9. Seal/stamp:
10. Signature



☆. Ogawa

Ayako OGAWA

For the Minister for Foreign Affairs

GRUPO Itsaya
S.A. de C.V.
R.F.C. GIT 100309 LIES
Carretera al Col. Cuauacán Centro
Industria, Boyerán C.P. 04000
Mérida, Yucatán, México
Asesoría Jurídica Federal
ventas@grupoitaysaya.com.mx
teléfonos: 1055-0762 / 4429-0253

Handwritten signature or mark in a circle at the bottom right.

000042

Grupo Itsaya
S.A. de C.V.

R.F.C. GIT 100309 LE6

Mina 43 Col. Coyoacán Centro
Deleg. Coyoacán C.P. 04000

México, Distrito Federal

ventas@grupoitaya.com.mx

Teléfonos: 1055-0762 / 54732253

[Aparece un logotipo]

CERTIFICADO

Núm. Q2N 15 11 32506 011

Titular del certificado:

[Aparece un logotipo que se lee:
"TOPCON"]

TOPCON YAMAGATA Co., Ltd.

547 Aza Ishida Oaza Urushiyama
Yamagata-shi, Yamagata-ken
990-2196 JAPÓN

Instalación(es):

TOPCON YAMAGATA Co., Ltd.
547 Aza Ishida Oaza Urushiyama,
Yamagata-shi, Yamagata-ken, 990-2196
JAPÓN

TOPCON YAMAGATA Co., Ltd., West Factory
270-2 Oaza Urushiyama, Yamagata-shi,
Yamagata-ken, 990-2196 JAPÓN

Sello de certificación:

[Aparece un sello que se lee: "TÜV SÜD, EN
ISO 13485"]

Alcance del certificado:

**Producción y distribución de
instrumental oftálmico**

Normas aplicables:

EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de calidad –
Requisitos para efectos normativos
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

El órgano de certificación TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la sociedad antes mencionada cuenta con un sistema de gestión de calidad (con exclusión del numeral 7.3) que cumple con los requisitos que versan en la(s) norma(s) anterior(es). Para obtener más información, favor de consultar los comentarios al reverso.

Informe núm.: JAQ235022172
Fecha de inicio: 01-04-2016
Fecha de vencimiento: 31-03-2019

[Aparece un
holograma
con un
código QR]

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Fecha: 11-03-2016 [Aparece una firma]
Stefan Preiß

Página 1 de 1

[Aparece un logotipo en idioma distinto al inglés]

La que suscribe, Lic. LUISA FERNANDA SALAZAR FIGUERAS, perito traductor debidamente autorizado por el H. Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal, según consta en el Boletín Judicial del 18 de octubre de 2015, Tomo CXCV, No. 178, Teléfono 51341116, www.poderjudicial.gob.mx, certifica que, según su leal saber y entender, ésta es una traducción fiel al español del inglés del documento original que tuvo a la vista. Ciudad de México, 3 de junio de 2016.
fernandasalazarfigueras@gmail.com Tel. 53417763. Cel. 04455 49400325

[Aparece texto en idioma distinto al inglés]

[Aparece un código QR]

000043

[Aparece texto en idioma distinto al inglés]

[Aparecen tres sellos en idioma distinto al inglés]

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: JAPÓN
El presente documento público
2. ha sido firmado por **Hideki NIKURA**
3. quien actúa en calidad de Notario de la Oficina de Asuntos Jurídicos de Tokio
4. y está revestido del timbre o sello del **Notario Hideki NIKURA**
Certificado
5. en Tokio
6. el 11 de abril 2016
7. por la Secretaría de Relaciones Exteriores
8. con el número 16-Núm.036001
9. Timbre o sello:
10. Firma

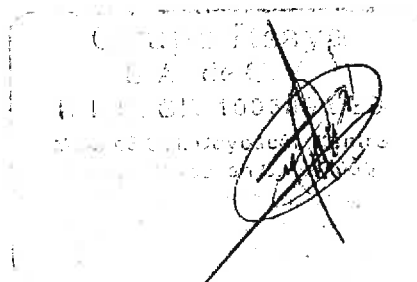
[Aparece un sello que se lee:
"Secretaría de Relaciones
Exteriores de Japón"]

[Aparece una firma]
Ayako OGAWA

En representación de la Secretaría de Relaciones
Exteriores

La que suscribe, Lic. LUISA FERNANDA SALAZAR FIGUERAS, perito traductor debidamente autorizado por el H. Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal, según consta en el Boletín Judicial del 18 de octubre de 2015, Tomo CXCV, No. 178, Teléfono 51341116, www.poderjudicial.gob.mx, certifica que, según su leal saber y entender, ésta es una traducción fiel al español del inglés del documento original que tuvo a la vista.
Ciudad de México, 3 de junio de 2016. fernandasalazarfigueras@gmail.com Tel. 53417763. Cel. 04455 49400325

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Success

[Handwritten signature]



Certificate No. 2514-4-2015

000044

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)

Name of Manufacturer/Distributor, Address

See Attached List

See Attached List

(Two Pages)

(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

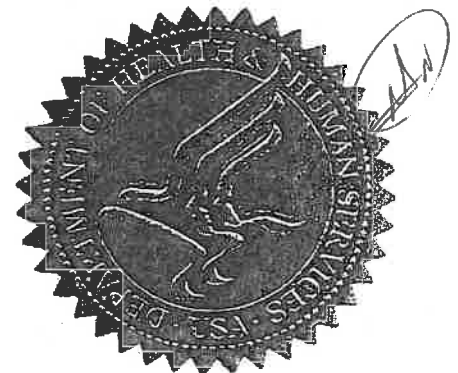
It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections.

Carl Fischer, Ph.D.
Director
Division of International Compliance Operations
Office of Compliance
Center for Devices and Radiological Health

This certificate is valid from April 09, 2015 to April 08, 2017.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Grupo Itsaya
S.A. de C.V.
R.F.C. GIT 1003051E3
Mina 43 Col. Coyoacán, Distrito
Deleg. Coyoacán, C.P. 06100
México, Distrito Federal
ventas@grupoitsaya.com.mx
Teléfonos: 1555-0721 4428-0253





008648

Certificate No. 2514-4-2015

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator

TOPCON MEDICAL SYSTEMS, INC.
111 Bauer Drive
Oakland, NJ USA 07436

Name of Manufacturer

TOPCON MEDICAL SYSTEMS, INC.
111 Bauer Dr
Oakland, NJ USA 07436

TOPCON CORP.
75-1 HASUNUMA-CHO
ITABASHI-KU
TOKYO, Tokyo JAPAN 174

Topcon Yamagata Co., LTD
547 aza Ishida Oaza Urushiyama Yamagata-SHI
Yamagata-KEN, Yamagata JAPAN 990-2196

TAIYO KOGYO CO., LTD
2967-4 Ishikawa-cho
Hachioji-shi
Tokyo, Tokyo JAPAN 192-0001

Topcon Yamagata Co., LTD West Factory
270-2 Oaza Urushiyama, Yamagata-shi
Yamagata-ken, Yamagata JAPAN 990-2196

VISIA imaging S.r.l.
Via Martiri della Liberta, 95/e
San Giovanni Valdarno, Arezzo ITALY 52027

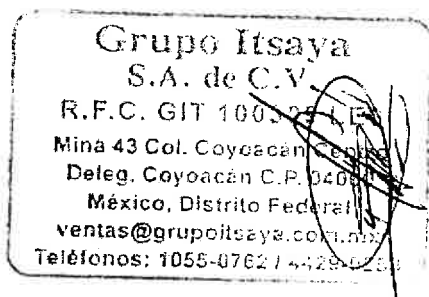
Name of Distributor

TOPCON MEDICAL SYSTEMS, INC.
111 Bauer Dr
Oakland, NJ USA-07436

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS





Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993

Certificate No. 2514-4-2015

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 2

Name of Manufacturer

TOPCON MEDICAL SYSTEMS, INC.
111 Bauer Dr
Oakland, NJ USA 07436

000046

Name of Product(s)

OPHTHALMIC MEDICAL DEVICES
Synergy ODM
EZ Lite 2
IS-2000; IS-2500; CS-4; IS-5000
OC-2100; OC-2200; OC-2300; OC-2400
AIT-250W; AIT-350W; AIT-650; IDS-300
OS-100; OS-200; OS-300; OS-400
VisiChart
PINNACLE; OMNI-2DU

Name of Manufacturer

TOPCON CORP.
75-1 HASUNUMA-CHO
ITABASHI-KU
TOKYO, Tokyo JAPAN 174

Name of Product(s)

OPHTHALMIC MEDICAL DEVICES
MC-3
AIT-16
PD-5
TF-3
TLS; TLS-AF

Name of Manufacturer

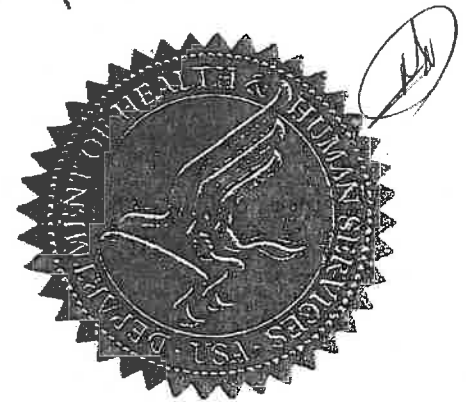
Topcon Yamagata Co., LTD
547 aza Ishida Oaza Urushiyama Yamagata-SHI
Yamagata-KEN, Yamagata JAPAN 990-2196

Name of Product(s)

OPHTHALMIC MEDICAL DEVICES
TRC-NW400
3D OCT-2000
SL-D701
SL-2G
VT-10; CV-5000
IMAGEnet R4
TRC-50DX
TRC-NW8F
EZ Capture
LM-8; LM-8E; CL-200; CL-300; EZ-200
SL-1E; SL-3G; SL-d Series
TRC-NW8F plus
KR-800; KR-800S; RM-800; KR-1W; KR-8900; RM-8900; KR-8000PA
CT-80
TRC-NW300
TRC-NW8
TRC-NE7SF Mark II
SS-3
IMAGEnet 5
OM-4

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
Ministerio de Salud y Deportes
Departamento de Contratos
Atención al Cliente
Verificación de licitaciones
Teléfono: 787-752-1000 / 787-752-1001





000047

Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993

Certificate No. 2514-4-2015

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 2

Name of Manufacturer

TAIYO KOGYO CO., LTD
2967-4 Ishikawa-cho
Hachioji-shi
Tokyo, Tokyo JAPAN 192-0001

Name of Product(s)

OPHTHALMIC MEDICAL DEVICES
MC-4S

Name of Manufacturer

Topcon Yamagata Co., LTD West Factory
270-2 Oaza Urushiayama, Yamagata-shi
Yamagata-ken, Yamagata JAPAN 990-2196

Name of Product(s)

OPHTHALMIC MEDICAL DEVICES
OMS-90; OMS-710; OMS-800
ACP-8; ACP-8R

Name of Manufacturer

VISIA imaging S.r.l.
Via Martiri della Libertà, 95/e
San Giovanni Valdarno, Arezzo ITALY 52027

Name of Product(s)

OPHTHALMIC MEDICAL DEVICES
CC-100; CC-100XP
CV-TABLET
CA-200F; CA-800
ALADDIN TMS

-----END OF PRODUCT LIST-----

Grupo Itsaya
S.A. de C.V.
R.F.C. GIT 100305189
Mina 43 Col. Coyoacán, CDMX
Deleg. Coyoacán C.P. 04000
México, Distrito Federal
ventas@grupoitsaya.com.mx
Teléfonos: 1055-0762 / 4429-9753

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



000048

[Logotipo Departamento de Salud y Servicios Humanos]

Servicio de Salud Pública
Administración de Alimentos y Medicamentos
10903 Avenida New Hampshire
Silver Spring, MD 20993

Certificado número 2514-4-2015

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Con el fin de permitir la importación de productos estadounidenses a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información concerniente al o a los productos que se exportarán, los cuales se enlistan a continuación.

Nombre del o de los productos
Ver Lista adjunta (Dos páginas)

Nombre del fabricante/Distribuidor y Domicilio
Ver Lista Adjunta (Una página)

Los productos anteriormente descritos (y sus lugares de fabricación/distribución) están sujetos a la jurisdicción de la FDA bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Se certifica que los productos anteriores pueden comerciarse y exportarse de los Estados Unidos de América en el presente. Las plantas de fabricación en las que dichos productos que se producen están sujetas a inspecciones periódicas.

[Firma]

Carl Fischer, Ph. D.

Director

División de Operaciones de Administración de Riesgos

Oficina de Cumplimiento

Centro para Dispositivos y Salud Radiológicos.

Este certificado es válido de Abril 09, 2015 a Abril 08, 2017.

[Timbre que dice: Departamento de salud y Servicios Humanos EUA]

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Empresa Focaya
C.A. de C.V.
C.P. 01100, Calle 109, No. 100
Mina 43 Col. San Juan de los Rios
Deleg. Cuajalajara, Mérida, Yucatán
México
Verificación de la información
Teléfonos: (999) 470 1444 y 470 1445

000049

[Logotipo Departamento de
Salud y Servicios Humanos]

Servicio de Salud Pública
Administración de Alimentos y Medicamentos
10903 Avenida New Hampshire
Silver Spring, MD 20993

Certificado número 2514-4-2015
Certificado para Gobierno Extranjero – Nombre del fabricante/Distribuidor Adjunto Página 1 de 1

Nombre del Propietario Operador
TOPCON MEDICAL SYSTEMS, INC.
111 Bauer Drive
Oakland, NJ USA 07436

Nombre del Fabricante
TOPCON MEDICAL SYSTEMS, INC.
111 Bauer Drive
Oakland, NJ USA 07436

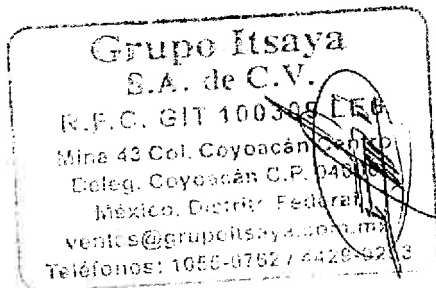
TOPCON CORP
75-1 HASUNUMA CHO
ITABASHI KU
TOKYO, Tokyo JAPAN 174

Topcon Yamagata Co., LTD
547 aza Ishida Oaza Urushiyama Yamagata-SHI
Yamagata-KEN, Yamagata Japan 990 2196

Visia imaging S.r.l.
Via Martini della Liberta, 95/e
San Giovanni Valdarno, Arezzo ITALY 52027

Nombre del Distribuidor
TOPCON MEDICAL SYSTEMS, INC.
111 Bauer Dr
Oakland, NJ USA 07436

-----Fin de la lista del fabricante/distribuidor-----



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

[Logotipo Departamento de Salud y Servicios Humanos]

000050

Servicio de Salud Pública
Administración de Alimentos y Medicamentos
10903 Avenida New Hampshire
Silver Spring, MD 20993

Certificado No. 2514-4-2015

Certificado para Gobierno Extranjero – Nombre de Producto(s) Adjunto Página 1 de 2

Nombre del fabricante
TOPCON MEDICAL SYSTEMS, INC.
111 Bauer Drive
Oakland, NJ USA 07436

Nombre de Producto(s)
Dispositivos medicos Oftálmicos
Synergy ODM
EZ Lite 2
IS-2000; IS-2500; CS-4; IS-5000
OC-2100; OC-2200; OC-2300; OC-2400
AIT-250W; AIT-350W; AIT-650; IDS-300
OS-100; OS-200; OS-300; OS-400
VisiChart
PINNACLE, OMNI-2DU

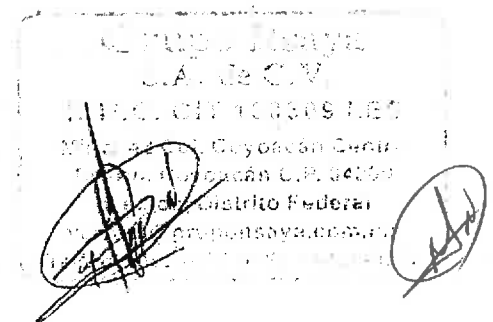
Nombre del fabricante
TOPCON CORP
75-1 HASUNUMA CHO
ITABASHI KU
TOKYO, Tokyo JAPAN 174

Nombre de Producto(s)
Dispositivos Médicos Oftálmicos
MC-3; AIT-16
PD-5; TF-3
TLS; TLS-AF

Nombre del fabricante
Topcon Yamagata Co., LTD
547 aza Ishida Oaza Urushiyama Yamagata-SHI
Yamagata-KEN, Yamagata Japan 990 2196

Nombre de Producto(s)
Dispositivos Médicos Oftálmicos
TRC-NW400
3D OCT-2000
SL-D701; SL-2G
VT-10; CV-5000
IMAGeNet R4
TRC-50DX; TRC-NW8F
EZ Capture
LM-8; LM-8E; CL-200; CL-300; EZ-200
SL-1E; SL-3G; SL-d Series
TRC-NW8F plus
KR-800, KR-800S; RM-800; KR-1W; KR-8900; RM-8900; KR-8000PA
CT-80; TRC-NW300; TRC-NW8; TRC-NE7SF Mark II
SS-3
IMAGeNet 5
OM-4

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS



[Timbre que dice: Departamento de salud y Servicios Humanos EUA]

000051

[Logotipo Departamento de Salud y Servicios Humanos]

Servicio de Salud Pública
Administración de Alimentos y Medicamentos
10903 Avenida New Hampshire
Silver Spring, MD 20993

Certificado No. 2514-4-2015

Certificado para Gobierno Extranjero – Nombre de Producto(s) Adjunto Página 1 de 2

Nombre del fabricante

TAIYO KOGYO CO., LTD

2967-4 Ishikawa-cho

Hachioji-shi

Tokyo, Tokyo JAPAN 192-0001

Nombre de Producto(s)

Dispositivos Médicos Oftálmicos

MC-4S

Nombre del fabricante

Topcon Yamagata Co. LTD West Factory

270-2 Oaza URUSHIYAMA, Yamagata.shi

Yamagata-ken, Yamagata JAPAN 990-2196

Nombre de Producto(s)

Dispositivos Médicos Oftálmicos

OMS-90; OMS-710; OMS-800

ACP-8, ACP-8R

Nombre del fabricante

Visia imaging S.r.l.

Via Martini della Liberta, 95/e

San Giovanni Valdarno, Arezzo ITALY 52027

Nombre de Producto(s)

Dispositivos Médicos Oftálmicos

CC-100; CC-100XP

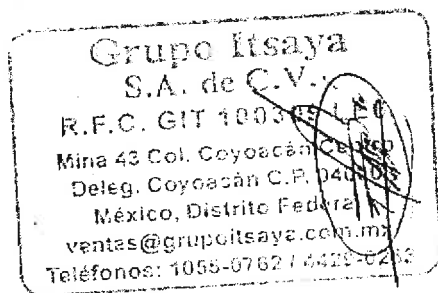
CV-TABLET

CA-200F; CA-800

ALADDIN TMS

-----Fin de la lista de producto-----

[Timbre que dice: Departamento de salud y Servicios Humanos EUA]



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Certificate JP00/018661



000052

The management system of

TOPCON CORPORATION

Head Office 75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo Japan

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2008

For the following activities

The scope of registration appears on page 2 of this certificate

This certificate is valid from 23 December 2014 until 23 December 2017 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits
Re certification audit due before 12 November 2017
Issue 10 Certified since 16 October 2000

This is a multi-site certification
Additional site details are listed on the subsequent pages
and Site scope notification

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3 EN UK
1+44 (0)151 250-6666 1+44 (0)151 350-6500 www.sgs.com



0005

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

SGS 9001-8 01 0614

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Clients/Certified-Clients-Directory.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



Certificate JP00/018661, continued

000053

TOPCON CORPORATION

ISO 9001:2008



Issue 10

Detailed scope

The design, manufacturing and sales of ophthalmic and medical instruments, surveying instruments for overseas markets, optical components

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 9001:2008 requirements may be obtained by consulting the organization

Additional facilities

SOKKIA TOPCON CO., LTD. 75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo Japan



0005

Grupo Itsaya
S.A. de C.V.
 R.F.C. GIT 100309 LEB
 Mina 43 Col. Coyoacán Centro
 Deleg. Coyoacán C.P. 04100
 México, Distrito Federal
 ventas@grupoitsaya.com.mx
 Teléfonos: 1055-0762 / 4429-0253

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Clients/Directory/Certified-Clients-Directories.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is prohibited and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Certificado JP00/O18661

SGS

000054

El sistema de gestión de

TOPCON CORPORATION

OFICINA Central

75-1 Hasunuma-cho Itabashi, Tokio Japón

Ha sido juzgado y certificado que reúne los requerimientos de la

ISO 9001: 2008

Para las siguientes actividades

El alcance de registro aparece en la página 2 de este certificado

Este certificado es válido del 23 de Diciembre del 2014 hasta el 23 de diciembre del 2017 y permanece valido sujeto a satisfacción de inspección de auditoria.

Re certificar auditoria antes del 12 de Noviembre 2017

Emisión 10 Certificada desde 16 de Octubre del 2000

Este es un certificado para múltiples sitios

Detalles adicionales de los sitios son enlistados en las páginas subsecuentes y la notificación del sitio de alcance

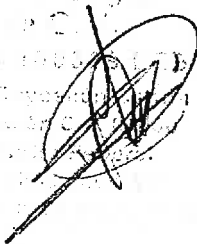
Autorizado por

[Firma ilegible]

SGS Reino Unido Ltd Systems y Servicios de Certificación
Rossmore Buisness Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3 EN UK
t+44 (0) 151 350-6666 f+44 (0) 151 350-6600 www.sgs-com

SGS 90001-8 O1 0614

Patina 1 de 2



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Certificado JP00/018661

SGS

000055

TOPCON CORPORATION

ISO 9001: 2008

Emisión 10

Alcance detallado

El diseño, manufactura y ventas de Instrumental médico y de oftalmología topografía instrumental para mercadeo sobre mares, componentes ópticos

Certificaciones futuras respecto al alcance de este certificado y de la aplicación de la ISO 9001: 2008 los requisitos deben ser obtenidos consultando a la organización

Instalaciones Adicionales

SOKKIA TOPCON CO., LTD. 75-1 Hasunuma-cho Itabashi, Tokio Japón

Grupo Itzaya
S.A. de C.V.
R.F.C. GIT 100309 LEB
Mina 43 Col. Coyoacán, Coyoacán
Deleg. Coyoacán C.P. 04100
México, Distrito Federal
ventas@grupoitsaya.com
Teléfonos: 5655-0702 / 4439-0111

Página 2 de 2

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



INTEGRACION DIAGNOSTICA Y TERAPEUTICA
DESDE OTRO PUNTO DE VISTA

COMERCIALIZACION Y VENTA DE EQUIPO MEDICO

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Adquisiciones e Infraestructura
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Adquisición de Bienes de Inversión y Activos
División de Equipo y Mobiliario Médico
Calle Durango Ním. 281, 11° piso, Colonia Roma Norte, Código Postal 06700,
Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México
Licitación Pública Internacional/ Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio con capitales de compras gubernamentales
No. IA-018GYR040-E15-2015
Electrónica

4. REQUISITOS QUE LOS LICITANTES DEBEN CUMPLIR
4.2 Proposición Económica
Referencia 4.2.1

ANEXO NUMERO 5

PROCEDIMIENTO:	LA-018GYR040-E15-2015	PROPOSICIÓN ECONOMICA
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL PARTICIPANTE:	GRUPO ITSAYA, S.A. DE C.V.	1 DE AGOSTO DE 2016
DOMICILIO:	MINA NO. 43, COLONIA COYOACAN CENTRO, DELEGACION COYOACAN, C.P. 04000, CIUDAD DE MEXICO	
R.F.C.:	GIT100309LE	
TELÉFONO:	5119 9014	
CORREO ELECTRÓNICO:	licitaciones@grupoitssaya.com	

Partida	PREI	SAI	DESCRIPCIÓN	Cantidad	PMR SIVA:	Porcentaje de Descuento (Deberá coincidir con el de Compras)	Descuento	Precio Unitario con Descuento s/IVA	Importe Total ofertado s/IVA
14	11988	531.576.0073.02.01	LENSOMETRO.	2	47.662.533	32.95%	15,709.57	31,932.96	63,905.92
15	11997	531.576.0451.01.01	LENTE DE TRES ESPEJOS	2	12.667.34	31.26%	3,959.81	8,707.53	17,415.06
24	12161	531.875.0055.04.01	TONOMETRO.	2	230.743.41	17.45%	40,284.73	190,478.68	380,957.37
				6					462,276.35

LOS PRECIOS Y PORCENTAJES DE DESCUENTO OFERTADOS SON FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

Grupo Itsaya
S.A. de C.V.
R.F.C. GIT 100309 LE6
Mina 43 Col. Coyoacán Centro
Deleg. Coyoacán C.P. 04000
México, Distrito Federal
ventas@grupoitssaya.com.mx
Teléfonos: 1055-0762 / 4429-0253

[Signature]
MARCO ANTONIO VAQUÍAS
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Mina No 43 Col. El Carmen Coyoacan, Del. Coyoacan CP. 04000 México D.F.
Telefono / Fax (0155) 4429 - 0253 / 51190-9014 / 01-800-087-5788

000141

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES
Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

Contrato Numero

16BI0676

ANEXO 3

“GUÍA DE DISTRIBUCIÓN, Y REQUISITOS PARA EQUIPO MÉDICO

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 05 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO



Anexo 01 Guía de Distribución

Colima

Villa de Álvarez

Unidad

Área

Clave SAT

Clave PREI

Clave SAT

Descripción del bien

Cantidad

Clave SAT	Clave PREI	Clave SAT	Descripción del bien	Cantidad
531.074.0013.02.01	11635	531.074.0013.02.01	ARMAZON DE LENTES PARA PRUEBAS.	2
531.081.0089.02.01	11639	531.081.0089.02.01	ASPIRADOR ULTRASONICO	1
531.088.0066.01.01	11644	531.088.0066.01.01	AUDIOMETRO DE CAMPO LIBRE PORTATIL	1
531.088.0157.02.01	11646	531.088.0157.02.01	AUDIOMETRO CLINICO.	3
531.107.0022.04.01	11650	531.107.0022.04.01	BANO DE PARAFINA EN FISIOTERAPIA.	4
531.107.0139.04.01	11652	531.107.0139.04.01	BAÑO CON REMOLINO FUO	2
531.110.0175.02.01	11655	531.110.0175.02.01	BASCULA ELECTRONICA CON ESTADIMETRO.	5
531.116.0369.03.01	11662	531.116.0369.03.01	ESFIGMOMANOMETRO ANEROIDE PORTATIL (BASE RODABLE)	78
531.116.0377.03.01	11663	531.116.0377.03.01	ESFIGMOMANOMETRO ANEROIDE DE PARED	79
531.146.1577.01.01	11678	531.146.1577.01.01	BRONCSCOPIO FLEXIBLE DE FIBRA OPTICA	1
531.152.0059.03.01	11682	531.152.0059.03.01	CABEZAL TIPO MAYFIELD ADULTO	2
531.156.0089.03.01	11694	531.156.0089.03.01	CAMA PARA CUIDADOS INTENSIVOS	11
531.218.0119.02.01	11732	531.218.0119.02.01	CONOS DE PLASTICO.	4
531.231.0153.02.01	11738	531.231.0153.02.01	INCUBADORA PARA CONTROLES BIOLÓGICOS DE LA ESTERILIZACION CON GAS	1
531.231.0161.03.01	11739	531.231.0161.03.01	INCUBADORA PARA CONTROLES BIOLÓGICOS DE LA ESTERILIZACION CON VAPOR.	9
531.248.0014.02.01	11743	531.248.0014.02.01	CRONOMETRO DIGITAL;	12
531.283.0028.02.01	11747	531.283.0028.02.01	DERMATOMO PARA PIEL QUEMADA	1
531.283.0150.01.01	11749	531.283.0150.01.01	DERMATOMO BROWN	1
531.285.0109.01.01	11751	531.285.0109.01.01	UNIDAD DE DERMOABRACION.	1
531.291.0028.01.01	11759	531.291.0028.01.01	UNIDAD ESTOMATOLÓGICA CON MÓDULO INTEGRADO (SIN COMPRÉSORA)	1
531.292.0258.01.01	11764	531.292.0258.01.01	CARDIOTOCOGRAFO	3
531.295.1162.04.01	11766	531.295.1162.04.01	ESTUCHE DE DIAGNOSTICO HOSPITALARIO	59
531.295.1188.03.01	11767	531.295.1188.03.01	ESTUCHE DE DIAGNOSTICO BASICO	10
531.304.0056.02.01	11770	531.304.0056.02.01	DINAMOMETRO TIPO COLLINS.	8
531.304.0072.02.01	11771	531.304.0072.02.01	DINAMOMETRO DE BULBO GRADUADO.	2
531.325.0192.01.01	11784	531.325.0192.01.01	UNIDAD PARA ULTRASONOGRAFIA TRANSOPERATORIA	1
531.327.0232.01.01	11787	531.327.0232.01.01	SISTEMA DE MONITOREO ELECTROCARDIOGRAFICO CONTINUO Y AMBULATORIO	4
531.328.0132.01.01	11791	531.328.0132.01.01	UNIDAD DE ELECTROCIRUGIA ENDOSCOPICA AVANZADA	2
531.333.0317.01.01	11803	531.333.0317.01.01	ELECTROMIOGRAFO DE CUATRO CANALES (CON POTENCIALES EVOCADOS MULTIM	1
531.340.0235.01.01	11809	531.340.0235.01.01	EQUIPO PARA TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUO (CRRT)	1
531.341.0499.01.01	11814	531.341.0499.01.01	UNIDAD RADIOLOGICA DE 500 MA CUBIERTA DESPLAZABLE EQUIPO DIGITAL	2
531.341.2479.03.01	11823	531.341.2479.03.01	UNIDAD RADIOLOGICA PORTATIL CON CR	1
531.341.2529.01.01	11828	531.341.2529.01.01	UNIDAD RADIOLOGICA Y FLUOROSCOPICA CON TELEMANDO Y ARCO EN C CON ME	1
531.350.0026.01.01	11838	531.350.0026.01.01	LASER QUIRURGICO NEODYMIUM-YAG	1
531.350.0133.00.01	11844	531.350.0133.00.01	LASER QUIRURGICO DE HOLMIO	1
531.361.0171.01.01	11851	531.361.0171.01.01	ESPIROMETRO COMPUTARIZADO CON NEUMOTACOGRAFO	1
531.380.0145.03.01	11860	531.380.0145.03.01	ESTIMULADOR TENS.	4
531.385.0835.04.01	11869	531.385.0835.04.01	ESTERILIZADOR DE VAPOR DIRECTO GRANDE (CON DOS PUERTAS: ANTERIOR Y POS	2
531.385.1031.02.01	11871	531.385.1031.02.01	ESTERILIZADOR DE BAJA TEMPERATURA A TRAVES DE PLASMA DE PEROXIDO DE H	1
531.385.1049.01.01	11872	531.385.1049.01.01	ESTERILIZADOR DE BAJA TEMPERATURA A TRAVES DE ACIDO PERACETICO	1
531.417.0050.01.01	11887	531.417.0050.01.01	FLEBOEXTRACTOR. RESECAR VENAS.	1
531.420.0105.02.01	11894	531.420.0105.02.01	RINOLARINGOFIBROSCOPIO	1
531.430.0061.01.01	11902	531.430.0061.01.01	FOTOCOAGULADOR INTEGRAL PARA RETINA, ESTADO SOLIDO	2
531.454.0088.01.01	11910	531.454.0088.01.01	GRUA PARA TRASLADO DE PACIENTES.	1
531.497.2083.02.01	11929	531.497.2083.02.01	INCUBADORA PARA RECIEN NACIDO/CUNA DE CALOR RADIANTE	7
531.562.1457.01.01	11947	531.562.1457.01.01	LAMPARA DE EXAMINACION CON FUENTE DE LUZ DE FIBRA OPTICA	89
531.568.0057.03.01	11952	531.568.0057.03.01	LARINGOSCOPIO	10
531.572.0051.02.01	11981	531.572.0051.02.01	LAVADOR DE BIBERONES.	1
531.572.0549.01.01	11987	531.572.0549.01.01	LAVADORA DE EQUIPO DE INHALOTERAPIA	1
531.576.0073.02.01	11988	531.576.0073.02.01	LENSOMETRO.	2
531.578.0451.01.01	11997	531.578.0451.01.01	LENTE DE TRES ESPEJOS.	2
531.606.0275.01.01	12007	531.606.0275.01.01	MANOMETRO ESOFAGICO ANO RECTAL	1

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

OTO
T
X
E
T
N
S



ANEXO No. 3
REQUISITOS PARA EQUIPO MÉDICO

27	11787	531.327.0232.01.01	SISTEMA DE MONITOREO ELECTROCARDIOGRAFICO CONTINUO Y AMPLIFICADOR.	1	Puntos y Porcentajes	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	SI req.	SI req.	0	60	
28	11791	531.326.0132.01.01	UNIDAD DE ELECTROURUGIA ENDOSCOPICA AVANZADA.	4	Puntos y Porcentajes	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	SI req.	SI req.	0	60	
29	11803	531.330.0317.01.01	ELECTROMIOGRAFO DE CUATRO CANALES (CON POTENCIALES EVOCADOS MULTIMODALES)	2	Puntos y Porcentajes	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	SI req.	SI req.	0	60	
30	11809	531.340.0235.01.01	EQUIPO PARA TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUO (CRRT)	1	Puntos y Porcentajes	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	SI req.	SI req.	0	60	
31	11814	531.341.0469.01.01	UNIDAD RADIOLOGICA DE 300 MA CON CUBIERTA DESPLAZABLE (EQUIPO DIGITAL) CON CR	2	Puntos y Porcentajes	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	SI req.	SI req.	0	60	Deberá entregarse el Certificado del Etilaje
32	11823	531.341.2479.03.01	UNIDAD RADIOLOGICA PORTATIL CON CR	1	Puntos y Porcentajes	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	SI req.	SI req.	0	60	Deberá entregarse el Certificado del Etilaje
33	11828	531.341.2529.01.01	UNIDAD RADIOLOGICA Y FLUOROSCOPICA CON TELEMANDO Y ARCO EN C CON MESA BASCULABLE.	1	Puntos y Porcentajes	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	SI req.	SI req.	0	60	
34	11838	531.350.0026.01.01	LASER QUIRURGICO REODYNIA-YAG.	1	Puntos y Porcentajes	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	SI req.	SI req.	0	60	
35	11844	531.350.0133.00.01	LASER QUIRURGICO DE NOLIMO. EQUIPO PARA EXCISION, INCISION.	1	Binario	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	SI req.	SI req.	0	60	
36	11851	531.361.0171.01.01	ESPIRÓMETRO COMPUTARIZADO CON NEUMOTACOGRAFO.	1	Puntos y Porcentajes	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	SI req.	SI req.	0	60	
37	11860	531.360.0145.03.01	ESTIMULADOR TENS.	4	Binario	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No req.	No req.	0	60	Deberá considerarse el suministro del Panel de Alarm Inaudible
38	11869	531.365.0635.04.01	ESTERILIZADOR DE VAPOR DIRECTO GRANDE (CON DOS PUERTAS, ANTERIOR Y POSTERIOR)	2	Puntos y Porcentajes	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	SI req.	SI req.	0	60	
39	11871	531.365.1031.02.01	ESTERILIZADOR DE BAJA TEMPERATURA A TRAVES DE PULSMA DE PEROXIDO DE HIDROGENO	1	Puntos y Porcentajes	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	SI req.	SI req.	0	60	
40	11872	531.365.1048.01.01	ESTERILIZADOR DE BAJA TEMPERATURA A TRAVES DE ACIDO PERACETICO	1	Puntos y Porcentajes	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	SI req.	SI req.	0	60	
41	11887	531.417.0650.01.01	FLEBOEXTRACTOR. RESECAR VENAS.	1	Binario	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No req.	No req.	0	60	
42	11884	531.420.0105.02.01	RINOLARINGOSCOPIO	1	Binario	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	SI req.	SI req.	0	60	
43	11902	531.430.0061.01.01	FOTOCOAGULADOR INTEGRAL PARA RETINA. ESTADO SÓLIDO.	2	Puntos y Porcentajes	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	SI req.	SI req.	0	60	
44	11910	531.454.0068.01.01	GRUA PARA TRASLADO DE PACIENTES.	1	Binario	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No req.	No req.	1118 Cajas transporte	60	
45	11929	531.467.2063.02.01	INCUBADORA PARA RECIBEN NACIDO.	7	Puntos y Porcentajes	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	SI req.	SI req.	0	60	
46	11947	531.562.1467.01.01	LAMPARA DE EXAMINACION CON FUENTE DE LUZ LED	88	Puntos y Porcentajes	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No req.	No req.	1224 Lámparas de chipote	60	

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS





ANEXO No. 3
REQUISITOS PARA EQUIPO MÉDICO

79	12252	533.203.0120.01.01	CANASTILLA CON CADMIO	121	Binario	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	1105 Gradilla	60		
80	12242	533.255.0010.01.01	ULTRACONGELADOR VERTICAL	2	Binario	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	2157 Ultracongelador	60		
81	12246	533.255.0210.03.01	CONGELADOR HORIZONTAL DE REFRIGERANTES PARA VACUNAS.	1	Binario	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	653 Congeladores	60		
82	12252	533.309.0124.01.01	DISPENSADOR DE PARAFINA	1	Binario	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	848 Dispensadores, de parafina	60		
83	12276	533.461.1703.01.01	GRADILLA PARA TUBOS DE VINTROBE.	4	Binario	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	1107 Gradilla para velocidad de sedimentación globular	60		
84	12277	533.477.0220.01.01	HORNO ELECTROICO PARA SECAR O ESTERILIZAR SOBRE MESA	5	Binario	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	1147 Hornos, de secado	60		
85	12284	533.622.0909.02.01	MICROSCOPIO TRILOCULAR PARA MICROFOTOGRAFIA.	3	Binario	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	1410 Microscopios	60		
86	12300	533.631.0155.03.01	MICROTOMO CON SISTEMA DE CONGELACION AUTOMATICA ROTATORIO TIPO CIRCOSTATO.	1	Binario	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	1416 Microtomos	60		
87	12302	533.681.0014.01.01	PARRILLA PARA USO RUTINARIO.	2	Binario	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	1584 placas para calentar	60		
88	12324	533.890.0041.00.01	EQUIPO PARA TINCION AUTOMATIZADA DE TEJIDOS.	2	Binario	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	923 Equipos automatizado para tincion de muestras	60		
89	16345	531.385.0835.04.01	ESTERILIZADOR DE VAPOR DIRECTO MEDIANO (50 x 50 x 90 cm.) (UNA PUERTA)	3	Puntos y Porcentajes	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	SI Req.	SI Req.	SI Req.	SI Req.	SI Req.	SI Req.	SI Req.	SI Req.	0	60	Deberá considerarse el suministro del Panel de Acero inoxidable	
90	16364	531.622.0654.03.01	CENTRAL DE MONITOREO PARA MULTIPLES CAMAS, OCHO CAMAS.	1	Puntos y Porcentajes	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	SI Req.	SI Req.	SI Req.	SI Req.	SI Req.	SI Req.	SI Req.	SI Req.	0	60		
91	16382	531.200.0458.03.01	CISTURRETROSCOPIO CONTORRE	2	Binario	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	0	60		
92	16400	531.619.0403.02.01	MONITOR DE SIGNOS VITALES PARA TERAPIA INTENSIVA	3	Puntos y Porcentajes	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	0	60		
93	16417	531.924.0031.03.01	ULTRASONOGRAFIA INTERMEDIO.	1	Puntos y Porcentajes	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	0	60		
94	16449	531.107.0060.04.01	BANO DE CUERO ENTERO TIPO HUBBARD. (MEDIANO)	1	Binario	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	2051 Tanques terapéuticos para hidroterapia, rehabilitación acuática y acondicionamiento físico	60		
95	19202	533.203.0021.02.01	CANASTILLA DE ALUMINO. DIMENSIONES: 5 X 30 X 15 CM.	132	Binario	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	1105 Gradilla	60	
96	19211	533.020.0428.03.01	AGITADOR ELECTROICO ROTATORIO.	4	Binario	SI Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	79 Agitadores	60		

[Handwritten Signature]

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

0059



ANEXO No. 3
REQUISITOS PARA EQUIPO MÉDICO

97	19218	533.550.0016.03.01	LAMPARA PARA AGLUTINACION DE ERITROCITOS,	2	Binario	Si Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	1712	60
98	19227	533.786.0018.02.01	REFRIGERADOR CONGELADOR DE 54 PIES CUBICOS	5	Binario	Si Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	No Req.	1712	60

NIVEL DE CAPACITACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN:
No Req		NO REQUERIDA: Por la simplicidad de uso del artículo no se requiere capacitación.
F = FUNDAMENTAL		Capacitación sobre el funcionamiento general, aplica a equipos de baja complejidad tecnológica en los que sola se requiere explicación breve sobre las funciones del equipo. Por su simplicidad en el manejo, el usuario no requiere gran adiestramiento.
I = INTERMEDIA.		Cuando además de la anterior, se requiere de un adiestramiento teórico-práctico para la explotación de las funciones.
A = AVANZADA		Además de cubrir de un adiestramiento teórico-práctico para la explotación de las funciones por tratarse de equipos especializados, involucra la instrucción y adiestramiento en aplicaciones clínicas y sobre aquellos factores que garanticen desempeño óptimo, continuo y seguro.

[Handwritten signature]
Mtro. Fco. Jesué Cortés Enríquez
Coordinador Técnico de Proyectos y
Construcción de Inmuebles.

[Handwritten initials]

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO