



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150496

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U150496 PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN GRUPO 060, MATERIAL RADIOLÓGICO GRUPO 070 Y MATERIAL DE LABORATORIO GRUPO 080, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "**EL INSTITUTO**", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL **LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **GUSTAVO ALBERTO MARTÍNEZ MÉNDEZ**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "**LAS PARTES**", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 25 de noviembre de 2015 "**LAS PARTES**" suscribieron el Contrato principal, derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional Mixta número LA-019GYR047-N57-2015 (Consolidada), con una vigencia a partir del 1° de enero y hasta el 31 de diciembre de 2016.
- II.- En la Cláusula Décima Octava "Modificaciones al Contrato" del contrato principal, "**LAS PARTES**" acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento.
- III.- En el **Anexo 1 (uno)** del contrato principal, "**LAS PARTES**" convinieron las características, técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.

DECLARACIONES

I.- "**EL INSTITUTO**" declara, a través de su apoderado legal, que:

I.1.- Con oficios números 095384611800/2016000943, 095384611800/2016001088 y 095384611800/2016001089 de fechas 9 y 15 de Marzo de 2016, respectivamente, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir los Registros Sanitarios a las claves 060 345 1865 11 01, 060 532 0084 11 01 y 060 345 1873 11 01; toda vez que con la inclusión de los registros sanitarios podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por "**EL INSTITUTO**", considerando que los bienes objeto de sustitución son indicados para drenaje por aspiración para uso postquirúrgico, venoclisis, sin aguja, estériles y desechables, remitiendo para tal efecto, el dictamen técnico emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

COORDINACIÓN TÉCNICA DE CONTRATOS E INVESTIGACIÓN DE MERCADOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan."



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150496

II.- “EL PROVEEDOR” declara, a través de su apoderada legal, que:

II.1.- Con escritos de fechas 17 de Febrero y 1 de marzo ambos de 2016, recibidos en “**EL INSTITUTO**” el 24 de Febrero y 03 de Marzo todos de 2016, respectivamente, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registros sanitarios para las claves 060 345 1865 11 01, 060 532 0084 11 01 y 060 345 1873 11 01, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

II.2.- Está en condiciones de continuar suministrando a “**EL INSTITUTO**” los bienes en los términos pactados en el contrato principal, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

III.- Declaran conjuntamente “**LAS PARTES**” por conducto de sus respectivos representantes legales, que:

III.1.- Las facultades que les fueron otorgadas no les han sido modificadas, restringidas, ni revocadas de forma alguna, para los efectos que se deriven del presente instrumento legal.

III.2.- Están de acuerdo en celebrar el presente convenio modificatorio con fundamento en lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, por lo que se otorgan las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- “LAS PARTES” convienen en modificar el contrato principal para incluir los registros sanitarios a las claves que se describen conforme se detalla en el **Anexo 1 (Uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
060 345 1865 11 01	0054C2004 SSA	PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.
060 532 0084 11 01	1515C2007 SSA	UNILEBEN, S.A. DE C.V.
060 345 1873 11 01	0054C2004 SSA	PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.

SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.- “EL PROVEEDOR” se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, contados a partir de la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del Contrato que se modifica.

TERCERA.- “LAS PARTES” convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato principal.



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150496

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **"LAS PARTES"** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **23 de marzo de 2016** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
Apoderado Legal

"EL PROVEEDOR"
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE
MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE
C.V.



GUSTAVO ALBERTO MARTÍNEZ MÉNDEZ
Apoderado Legal

ÁREA CONSOLIDADORA EN REPRESENTACIÓN DE
LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO
Artículos 2 fracción II y 84 del Reglamento de la Ley de
Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector
Público.



MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
Titular de la Coordinación de Control de Abasto


UEAC/AHG/DGG

Handwritten mark or signature at the bottom right corner.



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150496

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 32 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISION DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

ALL INFORMATION CONTAINED
HEREIN IS UNCLASSIFIED
DATE 10/15/2010 BY 60322 UCBAW/STP

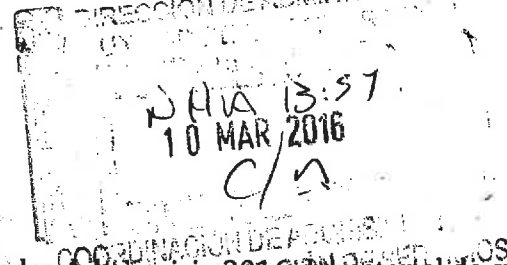
1



México, D.F., a 09 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/2016000943

LIC. JOSÉ ROBERTO FLORES BAÑUELOS
Encargado de la Coordinación de Adquisición de
Bienes y Contratación de Servicios.
Presente.-



En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de material de curación, le informo que **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escrito mediante el cual solicita la inclusión del registro sanitario como a continuación se describe:

	Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	Descripción	No Licitación	Registro Sanitario	Título del Registro Sanitario
CMI U150496	060	345	1865	11	01	EQUIPOS PARA DRENAJE POR ASPIRACIÓN PARA USO POSTQUIRÚRGICO. CONSTA DE: FUELLE SUCCIONADOR, SONDA CONECTORA, CINTA DE FIJACIÓN, SONDA DE SUCCIÓN MULTIPERFORADA, CON DIÁMETRO EXTERNO DE 3 MM CON VÁLVULA DE REFLUJO Y VÁLVULA DE ACTIVACIÓN.	LA-019GYR047-N57-2015	0054C2004 SSA	PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.

La empresa refiere que esta solicitud obedece a que con la inclusión de los registros sanitarios podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por el Instituto.

Es de mencionar que los bienes objeto de sustitución son equipos para drenaje por aspiración para uso postquirúrgico.

La solicitud formulada por la empresa en comento, fue remitida a la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, para que emitiera el dictamen mediante el cual se da a conocer el resultado técnico de evaluación de inclusión, mismo que se adjunta al presente en original, así como la documentación entregada por el proveedor, considerando la solicitud de inclusión que establece implícitamente la aceptación del proveedor para efectuar el convenio modificatorio.

Por lo antes expuesto y en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y a lo concerniente en el Anexo 2, inciso VI de la convocatoria y precisiones generales de la Junta de Aclaraciones del procedimiento LA-019GYR047-N57-2015, solicito tenga a bien efectuar la inclusión del registro sanitario señalado en el presente, así como elaborar el convenio modificatorio correspondiente.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

001146

2016



México, D.F., a 09 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/2016000943

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE


JOSÉ MANUEL LOTFE SOTO
Titular

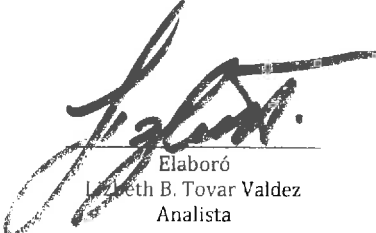
C.c.p.

- Lic. Miguel Ángel Servín Diago.- Titular de la Unidad de Administración. (*)
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (*)
- Lic. Miguel Angel Dueñas Hernández.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (*)
- Lic. Pablo Arenas Ramírez.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Agustín Escamilla Larios.- Encargado de la División de Bienes Terapéuticos (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI

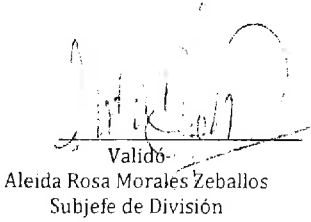
*Copia enviada a través del SICGC

MADH/ARMZ/AIAF/lbtv

Descarga volante: 2016000753.


Elaboró
Elizabeth B. Tovar Valdez
Analista


Revisó
Adriana Iseia Ayala Flores
Jefe de Área


Validó
Aleida Rosa Morales Zeballos
Subjefe de División

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN MARCA Y REGISTRO SANITARIO DERIVADA DE LA LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL NÚMERO LA-019GYR047-N57-2015, PARA LA ADQUISICION DE MATERIAL DE CURACION, MATERIAL RADIOLOGICO Y MATERIAL DE LABORATORIO, PARA EL EJERCICIO 2016.

EL PROVEEDOR, **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. de C.V. (DIMESA)** SOLICITA LA INCLUSIÓN DE MARCA **PLASTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V. PARA LAS CLAVES 060.345.1865 Y 060.345.1873** CON REGISTRO SANITARIO **0054C2004SSA**, QUE SE LES ADJUDICÓ EN LA LICITACION PÚBLICA INTERNACIONAL NÚMERO **LA-019GYR047-N57-2015**, MEDIANTE EL CONTRATO **U150496**. LO ANTERIOR PARA EL DEBIDO CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO Y EVITAR PROBLEMAS DE DESABASTO.

LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, EMITIDO POR COFEPRIS PRESENTADO POR LA EMPRESA **PLASTICOS Y DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. de C.V.**, FUNDAMENTADA EN TÉRMINOS DE LA CUARTA CLÁUSULA DEL CONTRATO **U150496** QUE EN RELACIÓN A LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO O MARCA REFIERE QUE: "EL PROVEEDOR" DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO, PODRÁ SOLICITAR ENTREGAR BIENES CON FABRICANTE DISTINTO A LOS OFERTADOS CON ESCRITO QUE JUSTIFIQUE LAS CAUSAS QUE MOTIVAN LA INCLUSIÓN DEL MISMO, DEBIENDO ACOMPAÑAR LA SOLICITUD DE LOS REQUISITOS PARA SU EVALUACIÓN. LA INCLUSIÓN DE LOS FABRICANTES, SE SUJETA A LAS MISMAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN LOS PROCEDIMIENTOS DE ADQUISICIÓN Y EL CONTRATO. NO RESULTA PROCEDENTE MODIFICAR NINGUNA DE LAS CONDICIONES QUE SE DERIVAN DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN Y EN CONSECUENCIA DEL CONTRATO. A FIN DE DETERMINAR SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES TÉCNICAS, REQUERIDAS POR EL IMSS, SE EMITE EL SIGUIENTE

EMPRESA	CLAVE	GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN
PLASTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.	060.345.1865	Equipos	Para drenaje por aspiración para uso postquirúrgico. Consta de: fuelle succionador, sonda conectora, cinta de fijación, sonda de succión multiperforada, con diámetro externo de 3 mm con válvula de reflujo y válvula de activación. Equipo.	Prorroga de Registro Sanitario 0054C2004 SSA Vence 7 de abril de 2020	CUMPLE

7 de marzo de 2016

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

PLASTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.	060.345.1873	Equipos	Para drenaje por aspiración para uso postquirúrgico. Consiste de: fuelle succionador, sonda conectora, cinta de fijación, sonda de succión multiperforada, con diámetro externo de 6 mm con válvula de reflujo y válvula de activación. Equipo.	Prorroga de Registro Sanitario 0054C2004 SSA Vence 7 de abril de 2020	CUMPLE
--	---------------------	---------	---	---	---------------

FIRMANTE

DR. ISAAC ALFIE COHEN

JEFE DE ÁREA DEL CUADRO BÁSICO DE MATERIAL DE CURACION Y AUXILIARES DE DIAGNOSTICO

ANEXOS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

753



México, D.F., a 17 de Febrero de 2016.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada Licitación Pública Nacional Mixta No. LA-019GYR047-N57-2015 convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con las claves 060 345 1865 11 01 y 060 345 1873 11 01 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

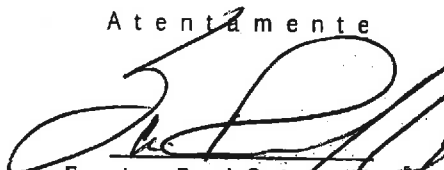
Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:


Clave	Marca
060 345 1865 11 01	PLASTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.
060 345 1873 11 01	PLASTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarte un cordial saludo.

 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
24 FEB 2016
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

Atentamente

Francisco Pavel Gutierrez Mojica
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
25 FEB 2016
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL
PROCESO DE ABASTO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL. DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

México, D.F. a 17 de Febrero de 2016.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
Presente.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Nacional Mixta No. LA-019GYR047-N57-2015, en el que mí representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

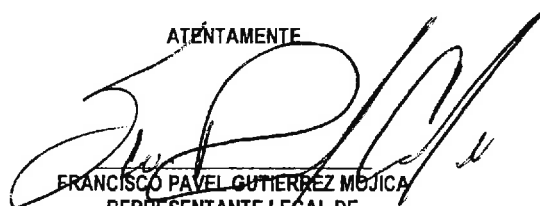
Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
060 345 1865 11 01
060 345 1873 11 01

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

De igual forma manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; en este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE



FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MEJICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.

ANEXO 11

CARTA RESPALDO DEL FABRICANTE A LA PROPOSICIÓN TÉCNICA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL MIXTA NO. LA-019GYR047-N57-2015.

La suscrita Lic. María Teresa Alejandra Moreno Perez en mi calidad de Representante Legal de la empresa Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V. manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica de las claves que se describen más adelante, que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. y me obligo a respaldar en tiempo y forma la entrega de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción Ubicada en Juan de la Barrera No. 3609 Int. 2, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco México, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los dispositivos médicos que en su caso le sean adjudicados al licitante Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACION			REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD
GRU	GEN	ESP	DF	VR		UN	CA	FR			
060	345	1865	11	01	EQUIPOS PARA DRENAJE POR ASPIRACION PARA USO POSTQUIRURGICO. CONSTA DE: FUELLE SUCCIONADOR, SONDA CONECTORA, CINTA DE FIJACION, SONDA DE SUCCION, DIAMETRO EXTERNO DE 3 MM CON VALVULA DE REFLUJO Y VALVULA DE ACTIVACION.	EQP	1	EQP	0054C2004 SSA	MÉXICO	72,707
060	345	1873	11	01	EQUIPOS PARA DRENAJE POR ASPIRACION PARA USO POSTQUIRURGICO. CONSTA DE: FUELLE SUCCIONADOR, SONDA CONECTORA, CINTA DE FIJACION, SONDA DE SUCCION, DIAMETRO EXTERNO DE 6 MM CON VALVULA DE REFLUJO Y VALVULA DE ACTIVACION.	EQP	1	EQP	0054C2004 SSA	MÉXICO	86,152

Así mismo, acepto a presentar las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes que se ofertan, en el momento que se requiera.

Por otra parte, manifiesto que los productos enlistados anteriormente cumplen lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas como fabricante.

México D.F., a 11 de febrero de 2016.

Atentamente

Lic. María Teresa Alejandra Moreno Pérez
Representante Legal
Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

CERTIFICADO



ISO 9001: 2008
ISO 13485:2003

Juan de la Barrera No. 3609-2
Parque Industrial El Álamo
Guadalajara, Jal. C.P. 44490
Tels.: (01 33) 36-68-59-59
Fax: (01 33) 3670 9079

SMITHSONIAN INSTITUTION

11



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO

0054C2004 SSA

No. DE SOLICITUD

153300C1080279

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300421A0140

345-1865

Con fundamento en los artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo 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 en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.
Domicilio: Juan de la Barrera No. 3609 Int. 2, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
R.F.C. PMP-840315 NX5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Drenoplast
Denominación Genérica: Equipo para drenaje por aspiración mecánica.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II.
Fabricado por: Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.
Domicilio: Juan de la Barrera No. 3609 Int. 2, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Distribuido por: 1. Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.
2. Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

Domicilio: 1. Juan de la Barrera No. 3609 Int. 2, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
2. Av. Colón No. 1419, Colonia Moderna, C.P. 44190, Guadalajara, Jalisco, México.

Indicaciones de uso: Para drenaje post quirúrgico por aspiración.

Descripción: Equipo estéril, desechable, para drenaje por aspiración, para uso postquirúrgico. Consta de fuelle succionador, sonda conectora, cinta de fijación, sonda de succión multiperforadora con diámetro de 3 ó 6 mm, válvula de reflujo, válvula de activación y aguja de 3 ó 6 mm. Estéril, libre de pirógenos, desechable y atóxico. Esterilizado por óxido de etileno.

Presentaciones: Modelo: Drenoplast 3 y 6 mm.
Empaque individual: bolsa de polietileno, termosellada.
Caja individual de cartón que contiene un equipo médico.
Empaque colectivo de cartón corrugado.

Caducidad: 05 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 07 de abril de 2015.

Fecha de emisión: 07 de abril de 2015.

Fecha de vencimiento: 07 de abril de 2020.

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

NORMA MORALES VILLA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro; debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

MINSBATE

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 2 153300C1080279

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



Interesado 11

018

Versión 07/01

PROYECTO DE MARBETE PARA EL ETIQUETADO DE
DRENOPLAST

VENTA AL PUBLICO

DRENOPLAST
6 mm (1/4")
Equipo para drenaje por aspiración para
uso post-quirúrgico
Estéril, Libre de pirógenos, Desechable y Atóxico

IMPORTANTE: NO SE GARANTIZA LA ESTERILIDAD DE ESTE PRODUCTO EN CASO DE QUE EL ENVASE TENGA SEÑALES DE HABER SUFRIDO RUPTURA PREVIA.

Reg No. 0054C2004 SSA

Lote:

F. Fab.:

F. Cad.:

CONTENIDO:

- 1 Fuelle succionador 400 ml
- 1 Sonda conectora
- 1 Cinta de fijación
- 1 Sonda de succión multiperforada con diámetro de 6 mm (1/4") Radiopaca
- 1 Válvula de reflujo
- 1 Válvula de activación
- 1 Aguja de 6 mm (1/4")

Hecho en México por:
PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.
Juan de la Barrera No. 3609-2, Alamo Industrial 41100
Guadalajara, Jal., México

Distribuido por:
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, S.A. DE C.V.
Colón No 1419; Col. Moderna 44190
Guadalajara, Jal., México

ANEXOS
COMISION DE CONTRATOS

UFP
27 Ab. 1-2001



**PROYECTO DE MARBETE PARA EL FUELLE DE.
DRENOPLAST 3 mm y 6 mm**

VENTA AL PUBLICO

ACTIVACION:

- Conectar el tubo en la entrada horizontal del fuelle succionador
- Comprimir el fuelle succionador sobre superficie sólida con su tapón abierto.
- Colocar el tapón del fuelle succionador mientras está comprimido y soltar para iniciar la succión.

VACIADO:

- Prese con el clamp o desconecte la sonda conectora del fuelle succionador
- Retire el tapón del fuelle succionador, invierta y comprima.

PROCEDIMIENTO PARA TUBOS TAPADOS:

Desconectar el tubo y con una jeringa de 50 ml y adaptador de catéter inyectar suavemente por el tubo solución estéril, volver a activar

DRENOPLAST

PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A.DE C.V.

M. Flores
M. Flores

23-Abr-2005

ANEXOS

COMISION DE CONTRATACION



Interesado - 1-3

01E

Versión 07/01

PROYECTO DE MARBETE PARA EL ETIQUETADO DE.
DRENOPLAST

VENTA AL PUBLICO

DRENOPLAST

3 mm (1/8")

Equipo para drenaje por aspiración para
uso post-quirúrgico

Estéril, Libre de pirógenos, Desechable y Atóxico

IMPORTANTE: NO SE GARANTIZA LA ESTERILIDAD DE ESTE PRODUCTO EN CASO DE QUE EL ENVASE TENGA SEÑALES DE HABER SUFRIDO RUPTURA PREVIA.

Reg No. 0054C2004 SSA

Lote:

F. Fab.:

F. Cad.:

CONTENIDO:

- 1 Fuelle succionador 400 ml
- 1 Sonda conectora
- 1 Cinta de fijación
- 1 Sonda de succión multiperforada con diámetro de 3 mm (1/8") Radiopaca
- 1 Válvula de reflujo
- 1 Válvula de activación
- 1 Aguja de 3 mm (1/8")

Hecho en México por:
PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.
Juan de la Barrera No. 3609-2, Alamo Industrial 44100
Guadalajara, Jal., México

Distribuido por:
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, S.A. DE C.V.
Colón No. 1419; Col. Moderna 44190
Guadalajara, Jal., México

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

María Teresquin Flores
23-11-2007



**PROYECTO DE MARBETE PARA EL INSTRUCTIVO DE USO DE.
DRENOPLAST 3 mm y 6 mm**

VENTA AL PUBLICO

Cada nivel debe ser evacuado por un fuelle succionador diferente, en caso de requerir más de dos sondas de succión. **TENGA CUIDADO DE NO DAÑAR NI SUTURAR EL TUBO YA QUE PODRÍA PROVOCAR ROTURA DEL MISMO A LA HORA DE RETIRARLO**

Ilustración

ENSAMBLE Y ACTIVACION:

- 1 - El conector doble cuenta con 3 segmentos en cada vástago, los cuales se adaptan fácilmente a las tres medidas de la sonda. Un lado viene de fabrica cortado al lugar apropiado. En caso de usar dos sondas, córtese el otro vástago en lugar similar al que viene precortado. Para la sonda de 3 mm., 1/8" (Conector rojo) córtese completamente el primer segmento en su parte inferior. Para la sonda de 6 mm., 1/4" (Conector azul) córtese en la parte inferior del segundo segmento.

Ilustración

- 2.- El tapón de seguridad del fuelle succionador debe ser abierto.
- 3 - Insértese la sonda conectora, por medio de la válvula de reflujo, en la salida horizontal del fuelle succionador con suficiente presión para asegurar un sellado hermético.
- 4 - Insértese la sonda conectora dentro del vástago(s) del conector doble aproximadamente 1 cm.

Ilustración

- 5 - Colóquese la válvula de activación en la salida vertical del fuelle succionador
- 6.- Comprímase el fuelle succionador totalmente y suéltese para iniciar la succión.
- 7 - Colóquese el tapón de seguridad dentro de la válvula de activación para asegurar que no haya fuga.

Ilustración

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Mane
Mane Tachique Flores
27-Ad-2007



**PROYECTO DE MARBETE PARA EL INSTRUCTIVO DE USO DE.
DRENOPLAST 3mm y 6 mm**

VENTA AL PUBLICO

DRENOPLAST.- Mantiene una suave succión hasta llenar la capacidad del fuelle succionador o hasta que las secreciones de sangre y fluidos hayan cesado

La posición del paciente durante el período post-operatorio, así como el lugar donde se sitúa el fuelle succionador es importante, ya que la gravedad normal sobre la herida ayuda a efectuar un drenaje más eficaz.

Es aconsejable colocar el fuelle succionador en un sitio inferior al paciente, asegurándolo con la cinta de fijación.

Ilustración

DRENAJE CON INFUSION:

La infusión de antibióticos o solución estéril a la herida durante el drenaje post-operatorio es valiosa en el cierre primario y en la cicatrización de heridas ya infectadas.

- 1 - Esta técnica requiere de dos sondas de succión.
- 2.- No corte el segundo vástago del conector doble.
- 3 - Se inserta una de las sondas de succión en el conector doble aproximadamente 1 cm.
- 4 - Se conecta la otra sonda de succión al equipo de venoclisis con adaptador de catéter
- 5 - Se activa siguiendo la rutina de activación.
- 6.- Se administra la solución de acuerdo a indicaciones médicas.
- 7 - Para cambiar la dirección de infusión en caso de que se empiece a tapan la sonda de succión, se invierten las conexiones del conector doble y equipo de venoclisis.

Ilustración

Luciano Tachiquin Flores
23-Abr-2007

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Versión 07/01

PROYECTO DE MARBETE PARA EL INSTRUCTIVO DE USO DE
DRENOPLAST 3 mm y 6 mm

VENTA AL PUBLICO

USO POST-OPERATORIO:

Vaciado del fuelle succionador:

- 1 - Desconéctese la sonda conectora del fuelle succionador para soltar el vacío y tómese lectura del fluido drenado por medio de las graduaciones del mismo

Ilustración

- 2.- Quite la válvula de activación del fuelle succionador
- 3 - Voltee el fuelle succionador y comprímase para vaciar
- 4.- Para reactivar se repite la rutina de ACTIVACION.

En caso de que un tubo se tape desconéctese las sonda(s) y con una jeringa estéril de 50 ml, y un adaptador de catéter, inyecte suavemente, solución estéril para irrigar la herida por el tubo. Desconéctese la jeringa, vuelva a conectar la sonda y reinicie la succión (vea ENSAMBLE Y ACTIVACION).

Ilustración**RETIRO POST-OPERATORIO DE LOS TUBOS DE LA HERIDA:**

El momento de retiro de la sonda de succión debe ser a juicio del cirujano, cuando las secreciones hayan cesado, sin embargo, como regla un drenaje por 48 horas normalmente basta. Quite todas las conexiones entre el tubo, la piel y los vendajes. Por medio de una lenta tracción manual, retírese la sonda de succión. Todos los componentes del DRENOPLAST deben ser desechados después de ser utilizados.

Ilustración

Reg No. 0054C2004 SSA

Hecho en México por:
PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C V
Juan de la Barrera No. 3609-2, Alamo Industrial 44100
Guadalajara, Jal., México

Distribuido por:
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, S.A. DE C V
Colón No 1419; Col. Moderna 44190
Guadalajara, Jal., México

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Handwritten signature and stamp

Handwritten signature

WORLD TRADE CENTER
NEW YORK, N.Y. 10048

11/11/01

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



345-1865

DEPENDENCIA: DIRECCIÓN GENERAL DE
MED. Y TEC. PARA LA SALUD.
SECCIÓN: DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE
MESA: TECNOLOGÍAS PARA LA SALUD.
NÚMERO DE OFICIO: 402-03362500612
EXPEDIENTE:
MONTERREY No. 33, COL. ROMA C.P. 06700

ASUNTO: El producto: DRENOPLAST.

ha quedado registrado ante esta Secretaría
bajo el No 0054C2004 SSA.

México, D.F., a

PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.
JUAN DE LA BARRERA No. 3609 INT. 2
COL. ALAMO INDUSTRIAL, C.P. 44100
GUADALAJARA, JALISCO. MÉXICO.

23 ENE 2004

En contestación a su Solicitud de Registro No. de entrada 03362500612 de fecha 18 de diciembre del 2003, se le(s) comunica que habiéndose cumplido con los requisitos que enmarca la Ley General de Salud, de acuerdo a lo dispuesto en sus Capítulos I y VIII del Título Decimosegundo y el Reglamento en vigor, el producto denominado: DRENOPLAST. (MATERIAL DE CURACIÓN).

Fabricado por: PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.

con domicilio en: JUAN DE LA BARRERA No. 3609 INT. 2, COL. ALAMO INDUSTRIAL
C.P. 44100, GUADALAJARA, JALISCO. MÉXICO.

Distribuido por: PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.

ha quedado registrado ante esta Secretaría bajo el No. 0054C2004 SSA.

Su importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público, será de acuerdo a las condiciones en que ha sido aprobado. Anexo se envían los marbetes autorizados con las modificaciones que deberá (n) efectuar, no siendo necesario presentar a confronta el material impreso, quedando el cumplimiento de las disposiciones de esta Secretaría bajo su absoluta responsabilidad.

Los instructivos en relación al empleo del producto, su propaganda y en general toda clase de anuncios, serán sometidos en forma de proyectos para la aprobación previa de esta Dependencia, conforme a las disposiciones en vigor, debiendo llevar el número de registro y sus leyendas autorizadas.

6 ANEXOS.
3 INSTRUCTIVOS

ATENTAMENTE
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
EL DIRECTOR GENERAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS PARA LA SALUD.

DR. GUILLERMO SÓLOMON SANTIBAÑEZ.

ANEXOS

a la vuelta...

DIVISION DE CONTRATOS

PRESENTACIONES:

Equipo para drenaje por aspiración, para uso post-quirúrgico, estéril, libre de pirógenos, desechable y atóxico. En caja de cartón.

Consta de: Fuelle succionador, sonda conectora, cinta de fijación, sonda de succión con diámetro externo de 3 ó 6 mm, con válvula de reflujo, válvula de activación y aguja de 3 ó 6 mm.

NOTA:

Incluye presentaciones para Venta al Público y para el Sector Salud, con clave de Cuadro Básico: 060.345.1865 y 060.345.1873.

PUBLICIDAD DIRIGIDA A:

Profesionales de la Salud.

C.C.P. LIC. ROBERTO TOVAR ARMENDÁRIZ.- Encargado del Despacho de la Dirección General de Política de Comercio Exterior.- Periférico Sur 3025, 11º piso, Col. Héroes de Padierna, C.P. 10700, México, D.F.
Diario Oficial de la Federación.
Dirección de Evaluación de Tecnologías para la Salud.- Edificio.
Expediente.

GSS*FJIG*GCHL*LMTF*rmo.
03362500612
20-01-2004.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



México, D.F., a 15 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/201600

1088 -

LIC. JOSÉ ROBERTO FLORES BAÑUELOS
Encargado de la Coordinación de Adquisición de
Bienes y Contratación de Servicios.
Presente.-

137/10703
17 MAR 2016
14:15 A/S

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de material de curación, le informo que **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escrito mediante el cual solicita la inclusión del registro sanitario como a continuación se describe:

No Contrato	Gpo	Gen	Esp	Off	Var	Descripción	No Licitación	Registro Sanitario	Título del Registro Sanitario
U150496 CM	060	345	1873	11	01	EQUIPOS PARA DRENAJE POR ASPIRACIÓN PARA USO POSTQUIRÚRGICO. CONSTA DE: FUELLE SUCCIONADOR, SONDA CONECTORA, CANTA DE FIJACION, SONDA DE SUCCION, DIÁMETRO EXTERNO DE 6 MM; CON VALVULA DE REFLUJO Y VALVULA DE ACTIVACION.	LA-019GYR047-N57-2015	0054C2004 SSA	PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.

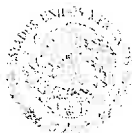
La empresa refiere que esta solicitud obedece a que con la inclusión de los registros sanitarios podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por el Instituto.

Es de mencionar que los bienes objeto de sustitución son equipos para drenaje por aspiración para uso postquirúrgico.

La solicitud formulada por la empresa en comento, fue remitida a la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, para que emitiera el dictamen mediante el cual se da a conocer el resultado técnico de evaluación de inclusión, mismo que se adjunta al presente en original, así como la documentación entregada por el proveedor, considerando la solicitud de inclusión que establece implícitamente la aceptación del proveedor para efectuar el convenio modificatorio.

Por lo antes expuesto y en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y a lo concerniente en el Anexo 2, inciso VI de la convocatoria y precisiones generales de la Junta de Aclaraciones del procedimiento LA-019GYR047-N57-2015, solicito tenga a bien efectuar la inclusión del registro sanitario señalado en el presente, así como elaborar el convenio modificatorio correspondiente.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



México, D.F., a 15 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/201600 1 0 8 8 - -

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



JOSÉ MANUEL LOTTE SOTO
Titular

C.c.p.-

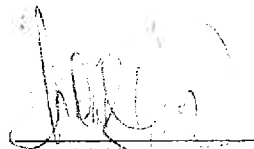
- Lic. Miguel Ángel Servín Diago.- Titular de la Unidad de Administración. (*)
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (*)
- Lic. Miguel Ángel Dueñas Hernández.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (*)
- Lic. Pablo Arenas Ramírez.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Agustín Escamilla Larios.- Encargado de la División de Bienes Terapéuticos (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI

*Copia enviada a través del SICGC
MADH/ARMZ /AIAF /lbtv

Descarga volante: 2016000753.


Elaboró
Elizabeth R. Tovar Valdez
Analista


Revisó
Adriana Isela Ayala Flores
Jefe de Área


Validó
Aleida Rbsa Morales Zeballos
Subjefe de División



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD**

PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.	060.345.1873	Equipos	Para drenaje por aspiración para uso postquirúrgico. Consta de: fuelle succionador, sonda conectora, cinta de fijación, sonda de succión multiperforada, con diámetro externo de 6 mm con válvula de reflujo y válvula de activación. Equipo.	Prorroga de Registro Sanitario 0054C2004 SSA Vence 7 de abril de 2020	CUMPLE
---	--------------	---------	---	---	--------

FIRMANTE

DR. ISAAC ALFIE COHEN
JEFE DE ÁREA DEL CUADRO BÁSICO DE MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNOSTICO

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIVISION DE CONTRATOS

AMÉLICO

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN MARCA Y REGISTRO SANITARIO DERIVADA DE LA LICITACION PÚBLICA INTERNACIONAL NUMERO LA-0196GYR047-N57-2015, PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACION, MATERIAL RADIOLÓGICO Y MATERIAL DE LABORATORIO, PARA EL EJERCICIO 2016.

EL PROVEEDOR, DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. de C.V. (DINESA) SOLICITA LA INCLUSIÓN DE MARCA PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V. PARA LAS CLAVES 060.345.1865 Y 060.345.1873 CON REGISTRO SANITARIO 0054C2004SSA, QUE SE LES ADJUDICÓ EN LA LICITACION PÚBLICA INTERNACIONAL NÚMERO LA-0196GYR047-N57-2015, MEDIANTE EL CONTRATO U150496, LO ANTERIOR PARA EL DEBIDO CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO Y EVITAR PROBLEMAS DE DESABASTO.

LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, EMITIDO POR COFEPRIS PRESENTADO POR LA EMPRESA PLÁSTICOS Y DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. de C.V., FUNDAMENTADA EN TÉRMINOS DE LA CUARTA CLÁUSULA DEL CONTRATO U150496 QUE EN RELACIÓN A LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO O MARCA REFIERE QUE: "EL PROVEEDOR" DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO, PODRÁ SOLICITAR ENTREGAR BIENES CON FABRICANTE DISTINTO A LOS OFERTADOS CON ESCRITO QUE JUSTIFIQUE LAS CAUSAS QUE MOTIVAN LA INCLUSIÓN DEL MISMO, DEBIENDO ACOMPAÑAR LA SOLICITUD DE LOS REQUISITOS PARA SU EVALUACIÓN, LA INCLUSIÓN DE LOS FABRICANTES, SE SUJETA A LAS MISMAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN LOS PROCEDIMIENTOS DE ADQUISICIÓN Y EL CONTRATO. NO RESULTA PROCEDENTE MODIFICAR NINGUNA DE LAS CONDICIONES QUE SE DERIVAN DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN Y EN CONSECUENCIA DEL CONTRATO.

A FIN DE DETERMINAR SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES TÉCNICAS, REQUERIDAS POR EL IMSS, SE EMITE EL SIGUIENTE

RESULTADO TÉCNICO

EMPRESA	CLAVE	GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	PLAZAMIENTO
PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.	060.345.1865	Equipos	Para drenaje por aspiración para uso postquirúrgico. Consta de: fuente succionador, sonda conectora, cinta de fijación, sonda de succión multiperforada, con diámetro externo de 3 mm con válvula de refugio y válvula de activación. Equipo.	Prorroga de Registro Sanitario 0054C2004 SSA Vence 7 de abril de 2020	CUMPLE

753

DIMESA
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico S.A. de C.V.



Número de certificado: AT2294
Vigencia de certificación: 03-11-03
Norma de referencia: NMX-CO-001-ANNC-2000

México, D.F., a 17 de Febrero de 2016.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
PRESENTE

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada Licitación Pública Nacional Mixta No. LA-019GYR047-N57-2015 convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con las claves 060 345 1865 11 01 y 060 345 1873 11 01 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

060 345 1865 11 01	PLASTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.
060 345 1873 11 01	PLASTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, descripción sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
24 FEB 2016
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

Atentamente,

[Handwritten Signature]
Francisco Pavel...
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico S.A. de C.V.

RECIBIDO
25 FEB 2016
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

México, D.F. a 17 de Febrero de 2016.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
Presente.

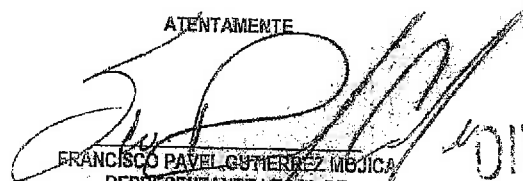
Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Nacional Mixta No. LA-019GYR047-N57-2016, en el que mí representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave:

060 345 1865 11 01
060 345 1873 11 01

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

De igual forma manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; en este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MEJICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

ANEXO 11

CARTA RESPALDO DEL FABRICANTE A LA PROPOSICIÓN TÉCNICA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL MIXTA NO. LA-019GYR047-N57-2015.

La suscrita Lic. María Teresa Alejandra Moreno Pérez en mi calidad de Representante Legal de la empresa Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V. manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica de las claves que se describen más adelante, que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. y me obligo a respaldar en tiempo y forma la entrega de los insumos para la salud objeto de esta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción Ubicada en Juan de la Barrera No. 3609 Int. 2, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco México, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los dispositivos médicos que en su caso le sean adjudicados al licitante Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. como se detalla en el siguiente cuadro:

GRUPO	GEN	ENK	DE	IF	DESCRIPCIÓN	UNID.	QUANT.	REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD	
060	345	1865	11	01	EQUIPOS PARA DRENAJE POR ASPIRACION PARA USO POSTQUIRURGICO. CONSTA DE: FUELLE SUCCIONADOR, SONDA CONECTORA, CINTA DE FIJACION, SONDA DE SUCCION, DIAMETRO EXTERNO DE 3 MM CON VALVULA DE REFLUJO Y VALVULA DE ACTIVACION.	EQP	1	EQP	0054C2004 SSA	MÉXICO	72,707
060	345	1873	11	01	EQUIPOS PARA DRENAJE POR ASPIRACION PARA USO POSTQUIRURGICO. CONSTA DE: FUELLE SUCCIONADOR, SONDA CONECTORA, CINTA DE FIJACION, SONDA DE SUCCION, DIAMETRO EXTERNO DE 6 MM CON VALVULA DE REFLUJO Y VALVULA DE ACTIVACION.	EQP	1	EQP	0054C2004 SSA	MÉXICO	86,162

Así mismo, acepto a presentar las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes que se ofertan, en el momento que se requiera.

Por otra parte, manifiesto que los productos enlistados anteriormente cumplen lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas como fabricante.

México D.F., a 11 de febrero de 2016.

Atentamente

Lic. María Teresa Alejandra Moreno Pérez

Representante Legal

Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.

Juan de la Barrera No. 3609-2
Parque Industrial El Álamo
Guadalajara, Jal. C.P. 44490
Tels.: (01 33) 36-68-59-59
Fax: (01 33) 3670 9079

CERTIFICADO



ISO 9001: 2008
ISO 13485:2003

WOMEN'S
UNION

[Handwritten mark]



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO

0054C2004 SSA

No. DE SOLICITUD

153300CI080279

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300421A0140

345-1873

Con fundamento en los artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo 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 en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.
Domicilio: Juan de la Barrera No. 3609 Int. 2, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
R.F.C. PMP 840315 NX5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Drenoplast.
Denominación Genérica: Equipo para drenaje por aspiración mecánica.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II.
Fabricado por: Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.
Domicilio: Juan de la Barrera No. 3609 Int. 2, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

ANEXOS

COMISIÓN DE CONTRATOS

Este documento no es válido al presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 2 153300CI080279



Distribuido por: 1. Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.
2. Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

Domicilio: 1. Juan de la Barrera No. 3609 Int. 2, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
2. Av. Colón No. 1419, Colonia Moderna, C.P. 44190, Guadalajara, Jalisco, México.

Indicaciones de uso: Para drenaje post-quirúrgico por aspiración.

Descripción: Equipo estéril, desechable, para drenaje por aspiración, para uso postquirúrgico. Consta de fuelle succionador, sonda conectora, cinta de fijación, sonda de succión multiperforadora con diámetro de 3 ó 6 mm, válvula de reflujo, válvula de activación y aguja de 3 ó 6 mm. Estéril, libre de pirógenos, desechable y atóxico. Esterilizado por óxido de etileno.

Presentaciones: Modelo: Drenoplast 3 y 6 mm.
Empaque individual: bolsa de polietileno, termosellada.
Caja individual de cartón que contiene un equipo médico.
Empaque colectivo de cartón corrugado.

Caducidad: 05 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 07 de abril de 2015.

Fecha de emisión: 07 de abril de 2015.

Fecha de vencimiento: 07 de abril de 2020.

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

NORMA MORALES VILLA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

MINS/BAT

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 2 153306C1080279

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Intercede - 4-4

015

Versión 07/01

PROYECTO DE MARBETE PARA EL ETIQUETADO DE.
DRENOPLAST

SECTOR SALUD

clave 060.345.1873

Equipo para drenaje por aspiración para uso postquirúrgico.

**Consta de: fuelle succionador, sonda conectora, cinta de fijación,
sonda de succión multiperforada, con diámetro externo de 6 mm con válvula de reflujo
y válvula de activación**

DRENOPLAST
6 mm (1/4")

MUY IMPORTANTE:

Estéril, libre de pirógenos, desechable y atóxico

**NO SE GARANTIZA LA ESTERILIDAD DE ESTE PRODUCTO EN CASO DE QUE EL ENVASE
TENGA SEÑALES DE HABER SUFRIDO RUPTURA PREVIA.**

PARA USO EXCLUSIVO DEL SECTOR SALUD

Reg No. 0054C2004 SSA

Lote:

F. Fab.:

F. Cad.:

CONTENIDO:

1 Fuelle succionador 400 ml

1 Sonda conectora

1 Cinta de fijación

1 Sonda de succión multiperforada con diámetro de 6 mm (1/4") Radiopaca

1 Válvula de reflujo

1 Válvula de activación

1 Aguja de 6 mm (1/4")

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Hecho en México por
PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C V
Juan de la Barrera No. 3609-2, Alamo Industrial 44100
Guadalajara, Jal., México

Distribuido por:

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, S.A. DE C V
Colón No. 1419; Col. Moderna 44190
Guadalajara, Jal., México

At. al. fecha: 1998
7-42



Int. res. de - A B

014

Versión 07/01

PROYECTO DE MARBETE PARA EL ETIQUETADO DE
DRENOPLAST

SECTOR SALUD

clave 060.345.1865

Equipo para drenaje por aspiración para uso postquirúrgico.
Consta de: fuelle succionador, sonda conectora, cinta de fijación,
sonda de succión multiperforada, con diámetro externo de 3 mm con válvula de reflujo
y válvula de activación

DRENOPLAST
3 mm (1/8")

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

MUY IMPORTANTE:

Estéril, libre de pirógenos, desechable y atóxico
NO SE GARANTIZA LA ESTERILIDAD DE ESTE PRODUCTO EN CASO DE QUE EL ENVASE
TENGA SEÑALES DE HABER SUFRIDO RUPTURA PREVIA.

PARA USO EXCLUSIVO DEL SECTOR SALUD

Reg No. 0054C2004 SSA

Lote:

F. Fab.:

F. Cad.:

CONTENIDO:

- 1 Fuelle succionador 400 ml
- 1 Sonda conectora
- 1 Cinta de fijación
- 1 Sonda de succión multiperforada con diámetro de 3 mm (1/8") Radiopaca
- 1 Válvula de reflujo
- 1 Válvula de activación
- 1 Aguja de 3 mm (1/8")

Hecho en México por:

PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.
Juan de la Barrera No. 3609-2, Alamo Industrial 44100
Guadalajara, Jal., México

Distribuido por:

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, S.A. DE C.V.
Colón No. 1419; Col. Moderna 44190
Guadalajara, Jal., México

U.F.R. Luz Maria Tecuapetla



Intermed

013

Versión 07/01

PROYECTO DE MARBETE PARA EL FUELLE DE
DRENOPLAST 3 mm y 6 mm

SECTOR SALUD

ACTIVACION:

- Conectar el tubo en la entrada horizontal del fuelle succionador
- Comprimir el fuelle succionador sobre superficie sólida con su tapón abierto
- Colocar el tapón del fuelle succionador mientras está comprimido y soltar para iniciar la succión.

VACIADO:

- Prese con el clamp o desconecte la sonda conectora del fuelle succionador
- Retire el tapón del fuelle succionador, invierta y comprima.

PROCEDIMIENTO PARA TUBOS TAPADOS:

Desconectar el tubo y con una jeringa de 50 ml y adaptador de catéter inyectar suavemente por el tubo solución estéril, volver a activar

DRENOPLAST

PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.

Luz
G.F.B Luz Maria Tachiquin Flor.
23.06.2007

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Handwritten notes or a diagram, possibly related to a technical drawing or a specific subject. The text is very faint and difficult to read, but appears to be organized into sections or paragraphs.

A small, handwritten mark or signature at the bottom right corner of the page.



2 1000 1000

005

Versión 07/01

PROYECTO DE MARBETE PARA EL INSTRUCTIVO DE USO DE DRENOPLAST

SECTOR SALUD

Clave 060.345.1873
Equipo para drenaje por aspiración para uso postquirúrgico

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

PARA USO EXCLUSIVO DEL SECTOR SALUD

INSTRUCTIVO:

COLOCACION DE LAS SONDAS DE SUCCION:

La colocación de la sonda de succión, así como el número de sondas para usar debe ser determinado por el cirujano. Para efectuar drenaje profundo, de dos niveles, o para infusión de solución estéril o antibióticos, es necesario el uso de dos sondas de succión. En otros casos, normalmente se usa la sonda sencilla, esta se corta al final de las perforaciones del extremo opuesto de la aguja. Si desea sondas dobles, corte la zona perforada a la mitad.

Ilustración

Irrigese la herida y retírese por medio de succión todo residuo y coágulos de sangre. La zona perforada de la sonda (s) de succión debe ser colocada dentro de la herida en el área de mayor acumulación de fluidos. El otro extremo debe ser pasado por afuera a través del tejido sano de 2 a 5 cm. de la orilla de la incisión por medio de la aguja, hasta que aparezca la marca situada a 7 cm de la zona perforada. LA SONDA (S) POR NINGUN MOTIVO DEBE SER PASADA POR EL CIERRE DE LA HERIDA PORQUE ESTO PODRIA PROVOCAR LA INTRODUCCION DE AIRE Y MATERIAL BACTERIOLOGICO.

Ilustración

Si se utiliza sonda sencilla, córtese la sonda de la aguja en un ángulo de 45° para facilitar su ensamble con el conector doble. En caso de utilizar dos sondas, se corta el tubo en diagonal atravesando los anzuelos de la aguja. Desprenda la sonda de la aguja y córtese a 45° Se inserta la aguja en el extremo de la otra sonda y se sigue rutina de sonda sencilla.

Ilustración

La sonda(s) debe estar alineada con la salida de la piel apoyándose plano y fijándolo con tela adhesiva. LAS SONDAS NO DEBEN ESTAR DOBLADAS NI ENREDADAS. El drenaje profundo debe ser efectuado con una o más sondas por cada nivel, evitando comunicación entre una y otra.

anexo



007

Versión 07/01

PROYECTO DE MARBETE PARA EL INSTRUCTIVO DE USO DE DRENOPLAST

SECTOR SALUD

Cada nivel debe ser evacuado por un fuelle succionador diferente, en caso de requerir más de dos sondas de succión. **TENGA CUIDADO DE NO DAÑAR NI SUTURAR EL TUBO YA QUE PODRÍA PROVOCAR ROTURA DEL MISMO A LA HORA DE RETIRARLO**

Ilustración

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

ENSAMBLE Y ACTIVACION:

- 1.- El conector doble cuenta con 3 segmentos en cada vástago, los cuales se adaptan fácilmente a las tres medidas de la sonda. Un lado viene de fabrica cortado al lugar apropiado. En caso de usar dos sondas, córtese el otro vástago en lugar similar al que viene precortado. Para tubo de 3 mm., 1/8" (Conector rojo) córtese completamente el primer segmento en su parte inferior. Para tubo de 6 mm., 1/4" (Conector azul) córtese en la parte inferior del segundo segmento.

Ilustración

- 2.- El tapón de seguridad del fuelle succionador debe ser abierto.
- 3.- Insértese la sonda conectora, por medio de la válvula de reflujo, en la salida horizontal del fuelle succionador con suficiente presión para asegurar un sellado hermético.
- 4.- Insértese la sonda de succión dentro del vástago(s) del conector doble aproximadamente 1 cm.

Ilustración

- 5.- Colóquese la válvula de activación en la salida vertical del fuelle succionador
- 6.- Comprímase el fuelle succionador totalmente y suéltese para iniciar la succión.
- 7.- Colóquese el tapón de seguridad dentro de la válvula de activación para asegurar que no haya fuga.

Ilustración

Flores
Mara Ischiquir Flores
23-Abs-2017



Versión 07/01

PROYECTO DE MARBETE PARA EL INSTRUCTIVO DE USO DE DRENOPLAST

SECTOR SALUD

DRENOPLAST.- Mantiene una suave succión hasta llenar la capacidad del fuelle succionador o hasta que las secreciones de sangre y fluidos hayan cesado. La posición del paciente durante el período post-operatorio, así como el lugar donde se sitúa el evacuador es importante, ya que la gravedad normal sobre la herida ayuda a efectuar un drenaje más eficaz. Es aconsejable colocar el fuelle succionador en un sitio inferior al paciente, asegurándolo con la cinta de fijación.

Ilustración

DRENAJE CON INFUSION:

La infusión de antibióticos o solución estéril a la herida durante el drenaje post-operatorio es valiosa en el cierre primario y en la cicatrización de heridas ya infectadas.

- 1 - Esta técnica requiere de dos sondas de succión.
- 2.- No corte el segundo vástago del conector doble.
- 3 - Se inserta una de las sondas de succión en el conector doble aproximadamente 1 cm.
- 4 - Se conecta la otra sonda de succión al equipo de venoclisis con adaptador de catéter
- 5 - Se activa siguiendo la rutina de activación.
- 6.- Se administra la solución de acuerdo a indicaciones médicas.
- 7 - Para cambiar la dirección de infusión en caso de que se empiece a tapan la sonda de succión, se invierten las conexiones del conector doble y equipo de venoclisis.

Ilustración

Maria Tachiquin Flores
23-Abril-2007

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

al



Versión 07/01

**PROYECTO DE MARBETE PARA EL INSTRUCTIVO DE USO DE
DRENOPLAST**

SECTOR SALUD

USO POST-OPERATORIO:

Vaciado del fuelle succionador

- 1 - Desconéctese la sonda conectora del fuelle succionador para soltar el vacío y tómese lectura del fluido drenado por medio de las graduaciones del mismo.

Ilustración

- 2.- Quite la válvula de activación del fuelle succionador
- 3 - Voltee el fuelle succionador y comprímase para vaciar
- 4 - Para reactivar se repite la rutina de ACTIVACION.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

En caso de que un tubo se tape desconéctese las sonda(s) y con una jeringa estéril de 50 ml, y un adaptador de catéter, inyecte suavemente, solución estéril para irrigar la herida por el tubo. Desconéctese la jeringa, vuelva a conectar la sonda y reinicie la succión (vea ENSAMBLE Y ACTIVACION).

Ilustración

RETIRO POST-OPERATORIO DE LOS TUBOS DE LA HERIDA:

El momento de retiro de la sonda de succión debe ser a juicio del cirujano, cuando las secreciones hayan cesado, sin embargo, como regla un drenaje por 48 horas normalmente basta. Quite todas las conexiones entre el tubo, la piel y los vendajes. Por medio de una lenta tracción manual, retírese la sonda (s) de succión. Todos los componentes del DRENOPLAST deben ser desechados después de ser utilizados.

Ilustración

Reg No. 0054C2004 SSA

Hecho en México por:
PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V
Juan de la Barrera No. 3609-2, Alamo Industrial 44100
Guadalajara, Jal., México

Distribuido por:
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, S.A. DE C.V
Colón No. 1419; Col. Moderna 44190
Guadalajara, Jal., México

44



Instrucción de uso

004

Versión 07/01

PROYECTO DE MARBETE PARA EL INSTRUCTIVO DE USO DE
DRENOPLAST

SECTOR SALUD

Clave 060.345.1865
Equipo para drenaje por aspiración para
uso postquirúrgico

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

PARA USO EXCLUSIVO DEL SECTOR SALUD

INSTRUCTIVO:

COLOCACION DE LAS SONDAS DE SUCCION:

La colocación de la sonda de succión, así como el número de sondas para usar debe ser determinado por el cirujano. Para efectuar drenaje profundo, de dos niveles, o para infusión de solución estéril o antibióticos, es necesario el uso de dos sondas de succión. En otros casos, normalmente se usa la sonda sencilla, esta se corta al final de las perforaciones del extremo opuesto de la aguja. Si desea sondas dobles, corte la zona perforada a la mitad.

Ilustración

Irrigese la herida y retírese por medio de succión todo residuo y coágulos de sangre. La zona perforada de la sonda (s) de succión debe ser colocada dentro de la herida en el área de mayor acumulación de fluidos. El otro extremo debe ser pasado por afuera a través del tejido sano de 2 a 5 cm. de la orilla de la incisión por medio de la aguja, hasta que aparezca la marca situada a 7 cm de la zona perforada. **LA SONDA (S) POR NINGUN MOTIVO DEBE SER PASADA POR EL CIERRE DE LA HERIDA PORQUE ESTO PODRIA PROVOCAR LA INTRODUCCION DE AIRE Y MATERIAL BACTERIOLOGICO**

Ilustración

Si se utiliza sonda sencilla, córtese la sonda de la aguja en un ángulo de 45° para facilitar su ensamble con el conector doble. En caso de utilizar dos sondas, se corta el tubo en diagonal atravesando los anzuelos de la aguja. Desprenda la sonda de la aguja y córtese a 45° Se inserta la aguja en el extremo de la otra sonda y se sigue rutina de sonda sencilla.

Ilustración

La sonda(s) debe estar alineada con la salida de la piel apoyándose plano y fijándolo con tela adhesiva. **LAS SONDAS NO DEBEN ESTAR DOBLADAS NI ENREDADAS.** El drenaje profundo debe ser efectuado con una o más sondas por cada nivel, evitando comunicación entre una y otra.

Tarquín Flores



Iniciada de A-16

00:

Versión 07/01

**PROYECTO DE MARBETE PARA EL INSTRUCTIVO DE USO DE
DRENOPLAST**

SECTOR SALUD

Cada nivel debe ser evacuado por un fuelle succionador diferente, en caso de requerir más de dos sondas de succión. **TENGA CUIDADO DE NO DAÑAR NI SUTURAR EL TUBO YA QUE PODRÍA PROVOCAR ROTURA DEL MISMO A LA HORA DE RETIRARLO**

Ilustración

ENSAMBLE Y ACTIVACION:

- 1 - El conector doble cuenta con 3 segmentos en cada vástago, los cuales se adaptan fácilmente a las tres medidas de la sonda. Un lado viene de fabrica cortado al lugar apropiado. En caso de usar dos sondas, córtese el otro vástago en lugar similar al que viene precortado. Para tubo de 3 mm., 1/8" (Conector rojo) córtese completamente el primer segmento en su parte inferior. Para tubo de 6 mm., 1/4" (Conector azul) córtese en la parte inferior del segundo segmento.

Ilustración

- 2.- El tapón de seguridad del fuelle succionador debe ser abierto.
- 3.- Insértese la sonda conectora, por medio de la válvula de reflujo, en la salida horizontal del fuelle succionador con suficiente presión para asegurar un sellado hermético.
- 4.- Insértese la sonda de succión dentro del vástago(s) del conector doble aproximadamente 1 cm.

Ilustración

- 5 - Colóquese la válvula de activación en la salida vertical del fuelle succionador
- 6.- Comprímase el fuelle succionador totalmente y suéltese para iniciar la succión.
- 7 - Colóquese el tapón de seguridad dentro de la válvula de activación para asegurar que no haya fuga.

Ilustración

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Handwritten:
Amé - Inicial en Flores
23 - Abr - 2007



Interim 4 17

00%

Versión 07/01

**PROYECTO DE MARBETE PARA EL INSTRUCTIVO DE USO DE
DRENOPLAST**

SECTOR SALUD

DRENOPLAST.- Mantiene una suave succión hasta llenar la capacidad del fuelle succionador o hasta que las secreciones de sangre y fluidos hayan cesado.
La posición del paciente durante el período post-operatorio, así como el lugar donde se sitúa el evacuador es importante, ya que la gravedad normal sobre la herida ayuda a efectuar un drenaje más eficaz. Es aconsejable colocar el fuelle succionador en un sitio inferior al paciente, asegurándolo con la cinta de fijación.

Ilustración

DRENAJE CON INFUSION:

La infusión de antibióticos o solución estéril a la herida durante el drenaje post-operatorio es valiosa en el cierre primario y en la cicatrización de heridas ya infectadas.

- 1 - Esta técnica requiere de dos sondas de succión.
- 2.- No corte el segundo vástago del conector doble.
- 3 - Se inserta una de las sondas de succión en el conector doble aproximadamente 1 cm.
- 4 - Se conecta la otra sonda de succión al equipo de venoclisis con adaptador de catéter
- 5.- Se activa siguiendo la rutina de activación.
- 6.- Se administra la solución de acuerdo a indicaciones médicas.
- 7 - Para cambiar la dirección de infusión en caso de que se empiece a tapan la sonda de succión, se invierten las conexiones del conector doble y equipo de venoclisis.

Ilustración

Lucas
C.F.E. LU. María Inés Flores
23 - Adu. 1 - 2007

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



11 de Julio de 1981

001

Versión 07/01

PROYECTO DE MARBETE PARA EL INSTRUCTIVO DE USO DE
DRENOPLAST

SECTOR SALUD

USO POST-OPERATORIO:

Vaciado del fuelle succionador:

- 1 - Desconéctese la sonda conectora del fuelle succionador para soltar el vacío y tómese lectura del fluido drenado por medio de las graduaciones del mismo.

Ilustración

- 2.- Quite la válvula de activación del fuelle succionador
- 3 - Voltee el fuelle succionador y comprímase para vaciar
- 4 - Para reactivar se repite la rutina de ACTIVACION.

En caso de que un tubo se tape desconéctese las sonda(s) y con una jeringa estéril de 50 ml, y un adaptador de catéter, inyecte suavemente, solución estéril para irrigar la herida por el tubo. Desconéctese la jeringa, vuelva a conectar la sonda y reinicie la succión (vea ENSAMBLE Y ACTIVACION).

Ilustración

RETIRO POST-OPERATORIO DE LOS TUBOS DE LA HERIDA:

El momento de retiro de la sonda de succión debe ser a juicio del cirujano, cuando las secreciones hayan cesado, sin embargo, como regla un drenaje por 48 horas normalmente basta. Quite todas las conexiones entre el tubo, la piel y los vendajes. Por medio de una lenta tracción manual, retírese la sonda (s) de succión. Todos los componentes del DRENOPLAST deben ser desechados después de ser utilizados.

Ilustración

Reg No. 0054C2004 SSA

Hecho en México por:
PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.
Juan de la Barrera No. 3609-2, Alamo Industrial 44100
Guadalajara, Jal., México

Distribuido por:
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, S.A. DE C V
Colón No. 1419; Col. Moderna 44190
Guadalajara, Jal., México

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Arce
11-81



Interesado 11

016

Versión 07/01

PROYECTO DE MARBETE PARA EL ETIQUETADO DE
DRENOPLAST

VENTA AL PUBLICO

DRENOPLAST

6 mm (1/4")

Equipo para drenaje por aspiración para
uso post-quirúrgico

Estéril, Libre de pirógenos, Desechable y Atóxico

IMPORTANTE: NO SE GARANTIZA LA ESTERILIDAD DE ESTE PRODUCTO EN CASO DE QUE EL ENVASE TENGA SEÑALES DE HABER SUFRIDO RUPTURA PREVIA.

Reg No. 0054C2004 SSA

Lote:

F. Fab.:

F. Cad.:

CONTENIDO:

- 1 Fuelle succionador 400 ml
- 1 Sonda conectora
- 1 Cinta de fijación
- 1 Sonda de succión multiperforada con diámetro de 6 mm (1/4") Radiada
- 1 Válvula de reflujo
- 1 Válvula de activación
- 1 Aguja de 6 mm (1/4")

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Hecho en México por:
PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.
Juan de la Barrera No. 3609-2, Alamo Industrial 44100
Guadalajara, Jal., México

Distribuido por:
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, S.A. DE C.V.
Colón No 1419; Col. Moderna 44190
Guadalajara, Jal., México

UFP
MAY 2 1991
27 Ab 1-2001



Interpsa de - 19 2

017

Versión 07/01

PROYECTO DE MARBETE PARA EL FUELLE DE.
DRENOPLAST 3 mm y 6 mm

VENTA AL PUBLICO

ACTIVACION:

- Conectar el tubo en la entrada horizontal del fuelle succionador
- Comprimir el fuelle succionador sobre superficie sólida con su tapón abierto.
- Colocar el tapón del fuelle succionador mientras está comprimido y soltar para iniciar la succión.

VACIADO:

- Prese con el clamp o desconecte la sonda conectora del fuelle succionador
- Retire el tapón del fuelle succionador, invierta y comprima.

PROCEDIMIENTO PARA TUBOS TAPADOS:

Desconectar el tubo y con una jeringa de 50 ml y adaptador de catéter inyectar suavemente por el tubo solución estéril, volver a activar

DRENOPLAST
PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.

DIVISION DE CONTRATOS

Maria Tachiquin Flores
23-Abr-2007



Interesado-1-3

01E

Versión 07/01

PROYECTO DE MARBETE PARA EL ETIQUETADO DE
DRENOPLAST

VENTA AL PUBLICO

DRENOPLAST

3 mm (1/8")

Equipo para drenaje por aspiración para
uso post-quirúrgico

Estéril, Libre de pirógenos, Desechable y Atóxico

IMPORTANTE: NO SE GARANTIZA LA ESTERILIDAD DE ESTE PRODUCTO EN CASO DE
QUE EL ENVASE TENGA SEÑALES DE HABER SUFRIDO RUPTURA PREVIA.

Reg No. 0054C2004 SSA

Lote:

F. Fab.:

F. Cad.:

CONTENIDO:

- 1 Fuelle succionador 400 ml
- 1 Sonda conectora
- 1 Cinta de fijación
- 1 Sonda de succión multiperforada con diámetro de 3 mm (1/8")
- 1 Válvula de reflujo
- 1 Válvula de activación
- 1 Aguja de 3 mm (1/8")

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Hecho en México por:
PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.
Juan de la Barrera No. 3609-2, Alamo Industrial 44100
Guadalajara, Jal., México

Distribuido por:
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, S.A. DE C.V.
Colón No. 1419; Col. Moderna 44190
Guadalajara, Jal., México

27-11-00
Mare Taminum Flores



Intermed 4-7

012

Versión 07/01

PROYECTO DE MARBETE PARA EL INSTRUCTIVO DE USO DE
DRENOPLAST 3 mm y 6 mm

VENTA AL PUBLICO

DRENOPLAST
Equipo para drenaje por aspiración para
uso post-quirúrgico

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

INSTRUCTIVO:

COLOCACION DE LAS SONDAS DE SUCCION:

La colocación de la sonda de succión, así como el número de sondas para usar debe ser determinado por el cirujano. Para efectuar drenaje profundo, de dos niveles, o para infusión de solución estéril o antibióticos, es necesario el uso de dos sondas de succión. En otros casos, normalmente se usa la sonda sencilla, esta se corta al final de las perforaciones del extremo opuesto de la aguja. Si desea sondas dobles, corte la zona perforada a la mitad.

Ilustración

Irrigese la herida y retírese por medio de succión todo residuo y coágulos de sangre. La zona perforada de la sonda (s) de succión debe ser colocada dentro de la herida en el área de mayor acumulación de fluidos. El otro extremo debe ser pasado por afuera a través del tejido sano de 2 a 5 cm. de la orilla de la incisión por medio de la aguja, hasta que aparezca la marca situada a 7 cm de la zona perforada. LA SONDA(S) POR NINGUN MOTIVO DEBE SER PASADA POR EL CIERRE DE LA HERIDA PORQUE ESTO PODRIA PROVOCAR LA INTRODUCCION DE AIRE Y MATERIAL BACTERIOLOGICO.

Ilustración

Si se utiliza sonda sencilla, córtese la sonda de la aguja en un ángulo de 45° para facilitar su ensamble con el conector doble. En caso de utilizar dos sondas, se corta el tubo en diagonal atravesando los anzuelos de la aguja. Desprenda la sonda de la aguja y córtese a 45° Se inserta la aguja en el extremo de la otra sonda y se sigue rutina de sonda sencilla.

Ilustración

La sonda(s) de succión debe estar alineada con la salida de la piel apoyándose plano y fijándolo con tela adhesiva. LAS SONDAS NO DEBEN ESTAR DOBLADAS NI ENREDADAS. El drenaje profundo debe ser efectuado con una o más sondas por cada nivel, evitando comunicación entre una y otra.

Dr. M. Masu, la. Lucio Flores



Versión 07/01

PROYECTO DE MARBETE PARA EL INSTRUCTIVO DE USO DE
DRENOPLAST 3 mm y 6 mm

VENTA AL PUBLICO

Cada nivel debe ser evacuado por un fuelle succionador diferente, en caso de requerir más de dos sondas de succión. TENGA CUIDADO DE NO DAÑAR NI SUTURAR EL TUBO YA QUE PODRÍA PROVOCAR ROTURA DEL MISMO A LA HORA DE RETIRARLO

Ilustración

ENSAMBLE Y ACTIVACION:

- 1 - El conector doble cuenta con 3 segmentos en cada vástago, los cuales se adaptan fácilmente a las tres medidas de la sonda. Un lado viene de fábrica cortado al lugar apropiado. En caso de usar dos sondas, córtese el otro vástago en lugar similar al que viene precortado. Para la sonda de 3 mm., 1/8" (Conector rojo) córtese completamente el primer segmento en su parte inferior. Para la sonda de 6 mm., 1/4" (Conector azul) córtese en la parte inferior del segundo segmento.

Ilustración

- 2.- El tapón de seguridad del fuelle succionador debe ser abierto.
- 3 - Insértese la sonda conectora, por medio de la válvula de reflujo, en la salida horizontal del fuelle succionador con suficiente presión para asegurar un sellado hermético.
- 4 - Insértese la sonda conectora dentro del vástago(s) del conector doble aproximadamente 1 cm.

Ilustración

- 5 - Colóquese la válvula de activación en la salida vertical del fuelle succionador
- 6.- Comprímase el fuelle succionador totalmente y suéltese para iniciar la succión.
- 7 - Colóquese el tapón de seguridad dentro de la válvula de activación para asegurar que no haya fuga.

Ilustración

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Fluores
Fluores
27-Ad-1-007



Versión 07/01

PROYECTO DE MARBETE PARA EL INSTRUCTIVO DE USO DE
DRENOPLAST 3mm y 6 mm

VENTA AL PUBLICO

DRENOPLAST.- Mantiene una suave succión hasta llenar la capacidad del fuelle succionador o hasta que las secreciones de sangre y fluidos hayan cesado

La posición del paciente durante el período post-operatorio, así como el lugar donde se sitúa el fuelle succionador es importante, ya que la gravedad normal sobre la herida ayuda a efectuar un drenaje más eficaz.

Es aconsejable colocar el fuelle succionador en un sitio inferior al paciente, asegurándolo con la cinta de fijación.

Ilustración

DRENAJE CON INFUSION:

La infusión de antibióticos o solución estéril a la herida durante el drenaje post-operatorio es valiosa en el cierre primario y en la cicatrización de heridas ya infectadas.

- 1 - Esta técnica requiere de dos sondas de succión.
- 2.- No corte el segundo vástago del conector doble.
- 3 - Se inserta una de las sondas de succión en el conector doble aproximadamente 1 cm.
- 4 - Se conecta la otra sonda de succión al equipo de venoclisis con adaptador de catéter
- 5 - Se activa siguiendo la rutina de activación.
- 6.- Se administra la solución de acuerdo a indicaciones médicas.
- 7 - Para cambiar la dirección de infusión en caso de que se empiece a tapan la sonda de succión, se invierten las conexiones del conector doble y equipo de venoclisis.

Ilustración

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

U. R. LU. *Lu* María Tachon Flores
23-Abr-2007



Versión 07/01

PROYECTO DE MARBETE PARA EL INSTRUCTIVO DE USO DE DRENOPLAST 3 mm y 6 mm

VENTA AL PUBLICO

USO POST-OPERATORIO:

Vaciado del fuelle succionador

- 1 - Desconéctese la sonda conectora del fuelle succionador para soltar el vacío y tómesese lectura del fluido drenado por medio de las graduaciones del mismo

Ilustración

- 2.- Quite la válvula de activación del fuelle succionador
- 3 - Voltee el fuelle succionador y comprímase para vaciar
- 4.- Para reactivar se repite la rutina de ACTIVACION.

En caso de que un tubo se tape desconéctese las sonda(s) y con una jeringa estéril de 50 ml, y un adaptador de catéter, inyecte suavemente, solución estéril para irrigar la herida por el tubo. Desconéctese la jeringa, vuelva a conectar la sonda y reinicie la succión (vea ENSAMBLE Y ACTIVACION).

Ilustración

RETIRO POST-OPERATORIO DE LOS TUBOS DE LA HERIDA:

El momento de retiro de la sonda de succión debe ser a juicio del cirujano, cuando las secreciones hayan cesado, sin embargo, como regla un drenaje por 48 horas normalmente basta. Quite todas las conexiones entre el tubo, la piel y los vendajes. Por medio de una lenta tracción manual, retírese la sonda de succión. Todos los componentes del DRENOPLAST deben ser desechados después de ser utilizados.

Ilustración

Reg No. 0054C2004 SSA

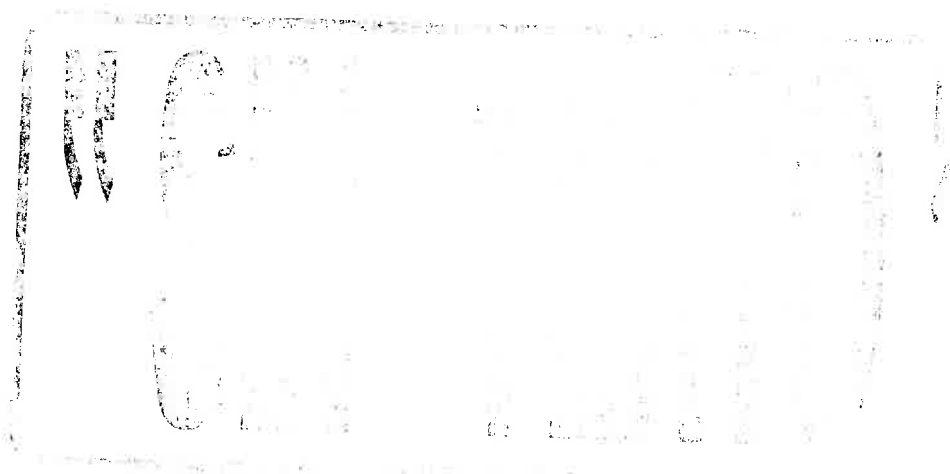
Hecho en México por:
PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C V
Juan de la Barrera No. 3609-2, Alamo Industrial 44100
Guadalajara, Jal., México

Distribuido por:
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, S.A. DE C V
Colón No 1419: Col. Moderna 44190
Guadalajara, Jal., México

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Handwritten signature and date
2011 340. 10

Handwritten mark



Handwritten mark or signature at the bottom right corner.

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



345-1873

DEPENDENCIA: DIRECCIÓN GENERAL DE
MED. Y TEC. PARA LA SALUD.
SECCIÓN: DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE
MESA: TECNOLOGÍAS PARA LA SALUD.
NÚMERO DE OFICIO: 402-03362500612
EXPEDIENTE:
MONTERREY No. 33, COL. ROMA C.P. 06700

ASUNTO: El producto: DRENOPLAST.

ha quedado registrado ante esta Secretaría
bajo el No 0054C2004 SSA.

México, D.F., a

PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.
JUAN DE LA BARRERA No. 3609 INT. 2
COL. ALAMO INDUSTRIAL, C.P. 44100
GUADALAJARA, JALISCO. MÉXICO.

23 ENE 2004

En contestación a su Solicitud de Registro No. de entrada 03362500612 de fecha 18 de diciembre del 2003, se le(s) comunica que habiéndose cumplido con los requisitos que enmarca la Ley General de Salud, de acuerdo a lo dispuesto en sus Capítulos I y VIII del Título Decimosegundo y el Reglamento en vigor, el producto denominado: DRENOPLAST. (MATERIAL DE CURACIÓN).

Fabricado por: PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.

con domicilio en: JUAN DE LA BARRERA No. 3609 INT. 2, COL. ALAMO INDUSTRIAL
C.P. 44100, GUADALAJARA, JALISCO. MÉXICO.

Distribuido por: PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.

ha quedado registrado ante esta Secretaría bajo el No. 0054C2004 SSA.

Su importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público, será de acuerdo a las condiciones en que ha sido aprobado. Anexo se envían los marbetes autorizados con las modificaciones que deberá (n) efectuar, no siendo necesario presentar a confronta el material impreso, quedando el cumplimiento de las disposiciones de esta Secretaría bajo su absoluta responsabilidad.

Los instructivos en relación al empleo del producto, su propaganda y en general toda clase de anuncios, serán sometidos en forma de proyectos para la aprobación previa de esta Dependencia, conforme a las disposiciones en vigor, debiendo llevar el número de registro y sus leyendas autorizadas.

6 ANEXOS.
3 INSTRUCTIVOS

ATENTAMENTE
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
EL DIRECTOR GENERAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS PARA LA SALUD.

DR. GUILLERMO SOLOMON SANTIBÁÑEZ

a la vuelta...

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

PRESENTACIONES:

Equipo para drenaje por aspiración, para uso post-quirúrgico, estéril, libre de pirógenos, desechable y atóxico. En caja de cartón.

Consta de: Fuelle succionador, sonda conectora, cinta de fijación, sonda de succión con diámetro externo de 3 ó 6 mm, con válvula de reflujo, válvula de activación y aguja de 3 ó 6 mm.

NOTA:

Incluye presentaciones para Venta al Público y para el Sector Salud, con clave de Cuadro Básico: 060.345.1865 y 060.345.1873.

PUBLICIDAD DIRIGIDA A:

Profesionales de la Salud.

C.C.P. LIC. ROBERTO TOVAR ARMENDÁRIZ.- Encargado del Despacho de la Dirección General de Política de Comercio Exterior.- Periférico Sur 3025, 11º piso, Col. Héroes de Padierna, C.P. 10700, México, D.F.
Diario Oficial de la Federación.
Dirección de Evaluación de Tecnologías para la Salud.- Edificio.
Expediente.

GSS*FJIG*GCHL*LMTF*rmo.
033625006.2
20-01-2004.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



México, D.F., a 15 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/201600 1 0 8 9 - -

LIC. JOSÉ ROBERTO FLORES BAÑUELOS
Encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
Presente.-

0/06 horas
17 MAR 2016
14:12 hrs

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de material de curación, le informo que **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escrito mediante el cual solicita la inclusión del registro sanitario como a continuación se describe:

No Contrato	Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	Descripción	No Licitación	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario
U150496 CH	060	532	0084	11	01	EQUIPOS PARA VENOCLISIS, SIN AGUJA MICROGOTERO, ESTERILES, DESECHABLES.	LA-019GYR047-N57-2015	1515C2007 SSA	UNILEBEN, S.A. DE C.V.

La empresa refiere que esta solicitud obedece a que con la inclusión de los registros sanitarios podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por el Instituto.

Es de mencionar que los bienes objeto de sustitución es equipo para venoclisis, sin aguja, estériles, desechables.

La solicitud formulada por la empresa en comento, fue remitida a la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, para que emitiera el dictamen mediante el cual se da a conocer el resultado técnico de evaluación de inclusión, mismo que se adjunta al presente en original, así como la documentación entregada por el proveedor, considerando la solicitud de inclusión que establece implícitamente la aceptación del proveedor para efectuar el convenio modificatorio.

Por lo antes expuesto y en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y a lo concerniente en el Anexo 2, inciso VI de la convocatoria y precisiones generales de la Junta de Aclaraciones del procedimiento LA-019GYR047-N57-2015, solicito tenga a bien efectuar la inclusión del registro sanitario señalado en el presente, así como elaborar el convenio modificatorio correspondiente.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



México, D.F., a 15 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/201600 1 0 0 9 - -

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE

JOSÉ MANUEL LOTFESOFO
Titular

C.c.p.-

- Lic. Miguel Ángel Servín Diago.- Titular de la Unidad de Administración. (*)
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (*)
- Lic. Miguel Angel Dueñas Hernández.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (*)
- Lic. Pablo Arenas Ramírez.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Agustín Escamilla Larios.- Encargado de la División de Bienes Terapéuticos (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI

*Copia enviada a través del SICGC
MADH/ARMZ /AIAF/lbtv

Descarga volante: 2016000888.

Lizbeth B. Tovar Valdez
Analista

Revisó
Adriana Isela Ayala Flores
Jefe de Área

Validó
Aleida Rosa Morales Zeballos
Subjefe de División

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN MARCA Y REGISTRO SANITARIO DERIVADA DE LA LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL NÚMERO LA-019GYSR047-N57-2015, PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACION, MATERIAL RADIOLOGICO Y MATERIAL DE LABORATORIO, PARA EL EJERCICIO 2016.

EL PROVEEDOR, DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. de C.V. (DIMESA) SOLICITA LA INCLUSION DE MARCA DE LA EMPRESA UNILEBEN, S.A. DE C.V. PARA LA CLAVE 060.532.0084 CON REGISTRO SANITARIO 1515C2007SSA, QUE SE LES ADJUDICÓ EN LA LICITACION PÚBLICA INTERNACIONAL NÚMERO LA-019GYSR047-N57-2015, MEDIANTE EL CONTRATO U150496, LO ANTERIOR PARA EL DEBIDO CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO Y EVITAR PROBLEMAS DE DESABASTO.

LA DIVISION INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, EMITIDO POR COFEPRIS, PRESENTADO POR LA EMPRESA UNILEBEN, S.A. de C.V., FUNDAMENTADA EN TÉRMINOS DE LA CUARTA CLÁUSULA DEL CONTRATO U150496 QUE EN RELACIÓN A LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO O MARCA REFIERE QUE: "EL PROVEEDOR" DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO, PODRÁ SOLICITAR ENTREGAR BIENES CON FABRICANTE DISTINTO A LOS OFERTADOS CON ESCRITO QUE JUSTIFIQUE LAS CAUSAS QUE MOTIVAN LA INCLUSIÓN DEL MISMO, DEBIENDO ACOMPAÑAR LA SOLICITUD DE LOS REQUISITOS PARA SU EVALUACIÓN. LA INCLUSIÓN DE LOS FABRICANTES, SE SUJETA A LAS MISMAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN LOS PROCEDIMIENTOS DE ADQUISICIÓN Y EL CONTRATO. NO RESULTA PROCEDENTE MODIFICAR NINGUNA DE LAS CONDICIONES QUE SE DERIVAN DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN Y EN CONSECUENCIA DEL CONTRATO, A FIN DE DETERMINAR SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES TÉCNICAS, REQUERIDAS POR EL IMSS, SE EMITE EL SIGUIENTE

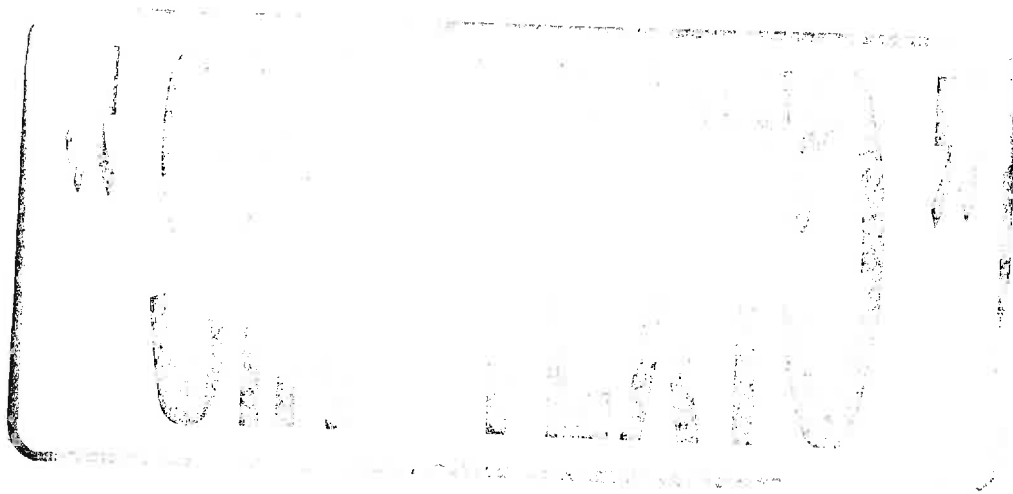
RESULTADO TÉCNICO

EMPRESA	CLAVE	GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	DIGITAMEN
UNILEBEN, S.A. DE C.V.	060.532.0084	Equipo	Para venoclisis. Sin aguja, estériles, desechables. Microgotero. Equipo.	Prorroga de Registro Sanitario 1515C2007SSA Vence 14 de febrero de 2019	CUMPLE

FIRMANTE

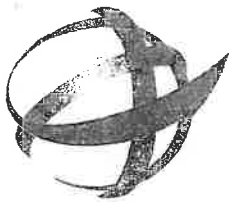
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

DR. ISAAC ALFIE COHEN
JEFE DE AREA DEL CUADRO BÁSICO DE MATERIAL DE CURACION Y AUXILIARES DE DIAGNOSTICO



Handwritten mark or signature.

888



DIMESA®
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico S.A. de C.V.



Número de certificado: ATR0358
Vigencia de certificación: 05-11-13
Norma de referencia: NMX-CC-501-IMC-2008

México, D.F., a 01 de Marzo de 2016.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
PRESENTE

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada Licitación Pública Nacional Mixta No. LA-019GYR047-N57-2015 convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave CLAVE 060 532 0084 11 01 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marca y fabricante para la SHI
060 532 0084 11 01	UNILEBEN, S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Francisco Pavel Gutierrez Mojca
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
MAR 2016
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL
PROCESO DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECORRIDO
03 MAR 2016
13:58
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

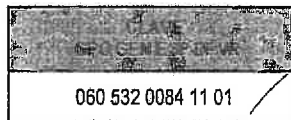
MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL. DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

México, D.F. a 01 de Marzo de 2016.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
Presente.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Nacional Mixta No. LA-019GYR047-N57-2015, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave:



Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

De igual forma manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; en este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE



FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MÉDICO S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



**CARTA RESPALDO DE QUIEN SEA EL TITULAR DEL
REGISTRO SANITARIO A LA PROPOSICIÓN TÉCNICA**

México D.F., a 22 de Febrero de 2016.

Licitación Pública Nacional Mixta No. LA-019GYR047-N57-2015

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
Presente.

El suscrito **HECTOR SILVA CASTRO**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **UNILEBEN S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de esta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **CANAL DE GARAY N° 591, COL. U.H. REFORMA GARAY, C.P. 09860, DEL IZTAPALAPA, MEXICO D.F.**, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

060-592-0084-11-01	EQUIPOS PARA VENOCLESIAS, SIN AGUJA MICROGOTERO, ESTERNOS, DESECHABLES. EQP 1 EQP	EQP 1 EQP	II	UNILEBEN S.A. DE C.V.	151042007 SSA	UNILEBEN UN1021119TAS	MEXICO	UNILEBEN S.A. DE C.V.
--------------------	---	-----------	----	-----------------------	---------------	-----------------------	--------	-----------------------

Así mismo, acepto a presentar las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes que se ofertan, en el momento que se requiera.

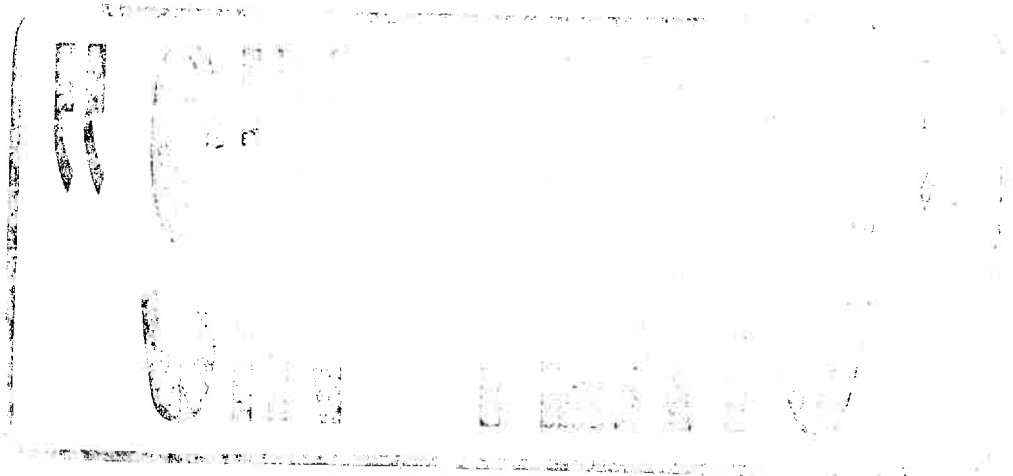
Por otra parte, manifiesto que los productos enlistados anteriormente cumplen lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas como fabricante.

ATENTAMENTE

ING. HECTOR SILVA CASTRO
REPRESENTANTE LEGAL
UNILEBEN S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Planta: Canal de Garay # 591 Col. U. H. Reforma Garay, Iztapalapa, C.P. 09860, México D.F.
Tel. 5443-2163 Fax 5426-6055
Oficina: Campeche No. 289 Desp. 203 y 204
Col. Condesa, México D.F. 06140
Tel. 5584 8251 Fax 5264-2971



Handwritten mark or signature at the bottom right corner.



SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO

No. DE SOLICITUD

143300CI080311

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300CT081016

Con fundamento en los artículos 4° párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones XXV y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 189, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo 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 en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:

Unileben S.A. de C.V.

Domicilio:

Canal de Garay 591, Colonia U.H Reforma Garay,
Delegación Iztapalapa, C.P. 09860, Distrito Federal, México.

R.F.C.

UNI 021119-TA8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

Uniset

Denominación Genérica:

Equipo para venoclisis

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:

Material de Curación

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:

Clase II

Fabricado por:

Unileben S.A. de C.V.

Domicilio:

Canal de Garay 591, Colonia U.H Reforma Garay,
Delegación Iztapalapa, C.P. 09860, Distrito Federal, México.

Distribuido por:

Unileben, S.A. de C.V.

Domicilio:

Canal de Garay 591, Colonia U.H Reforma Garay,
Delegación Iztapalapa, C.P. 09860, Distrito Federal, México.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Indicaciones de uso: Para la administración de soluciones parenterales y medicamentos al cuerpo humano por vía endovenosa.

Descripción: Dispositivo médico elaborado de materiales plásticos grado médico y que consta de: protector de la bayoneta, bayoneta, microgotero con cánula (volumen de 60 gotas / mL) y/o normogotero (volumen de 17 gotas / mL), cámara de goteo, tubo transportador de 150 cm, regulador de flujo, rodillo de regulador de flujo, llave obturador del tubo, sitio de inyección (dispositivo para medicamentos), tapón sólido del sitio de inyección, adaptador luer para aguja, protector del adaptador. Producto esterilizado con óxido de etileno.

Presentaciones: Uniset
Empaque con equipo estéril, desechable
Modelos:
Equipo para venoclisis sin aguja normogotero
Equipo para venoclisis microgotero sin aguja

Caducidad: 02 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

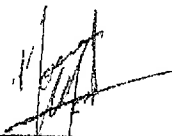
Fecha de prórroga del registro sanitario: 14 de febrero de 2014

Fecha de emisión: 03 de abril de 2014

Fecha de vencimiento: 14 de febrero de 2019

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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



NORMA MORALES VILLA

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expida sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

MINS/DCB/MACR/XO1