



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 2 (DOS)
AL CONTRATO
U150496

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) 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.

IV.- Con fecha 23 de marzo de 2016 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)** al contrato principal, mediante el cual se acordó incluir los Registros Sanitarios a las claves 060 345 1865 11 01, 060 532 0084 11 01 y 060 345 1873 11 01.

DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficio número 095384611800/2016001317 de fecha 12 de abril de 2016, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir el registro sanitario de la clave 060 532 0084 11 01, dicha solicitud obedece a que con la inclusión del registro sanitario se podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por "**EL INSTITUTO**", considerando que el bien objeto de sustitución es indicado para diversos tratamientos médicos remitiendo para tal efecto el Dictamen Técnico previamente validado y emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, así como la solicitud de procedencia por parte del área requirente, lo anterior conforme al

Página 1 de 3

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

"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
N° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U150496

Reglamento de Insumos para la Salud vigente y demás disposiciones legales aplicables, documentos que se agregan como **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- Con escrito de fecha 23 de marzo de 2016, recibido en “**EL INSTITUTO**” el día 29 de mismo mes y año, presentó ante la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registros sanitarios para las claves 060 532 0084 11 01, documento que se agregan como **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 “**LAS PARTES**”, por conducto de sus respectivos apoderados 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 de 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
060 532 0084 11 01	0083C97 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, ni en su convenio modificatorio 1 (uno).



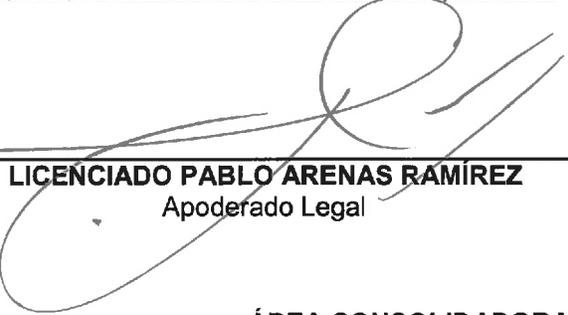
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES
Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 2 (DOS)
AL CONTRATO
U150496

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **"LAS PARTES"** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes con residencia en la Ciudad de México, con renuncia expresa a cualquier fuero que por razón de domicilio o vecindad que tenga o llegaran a adquirir en el presente o futuro.

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 **27 de abril 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


COFV/AHG/GFHL

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

Página 3 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

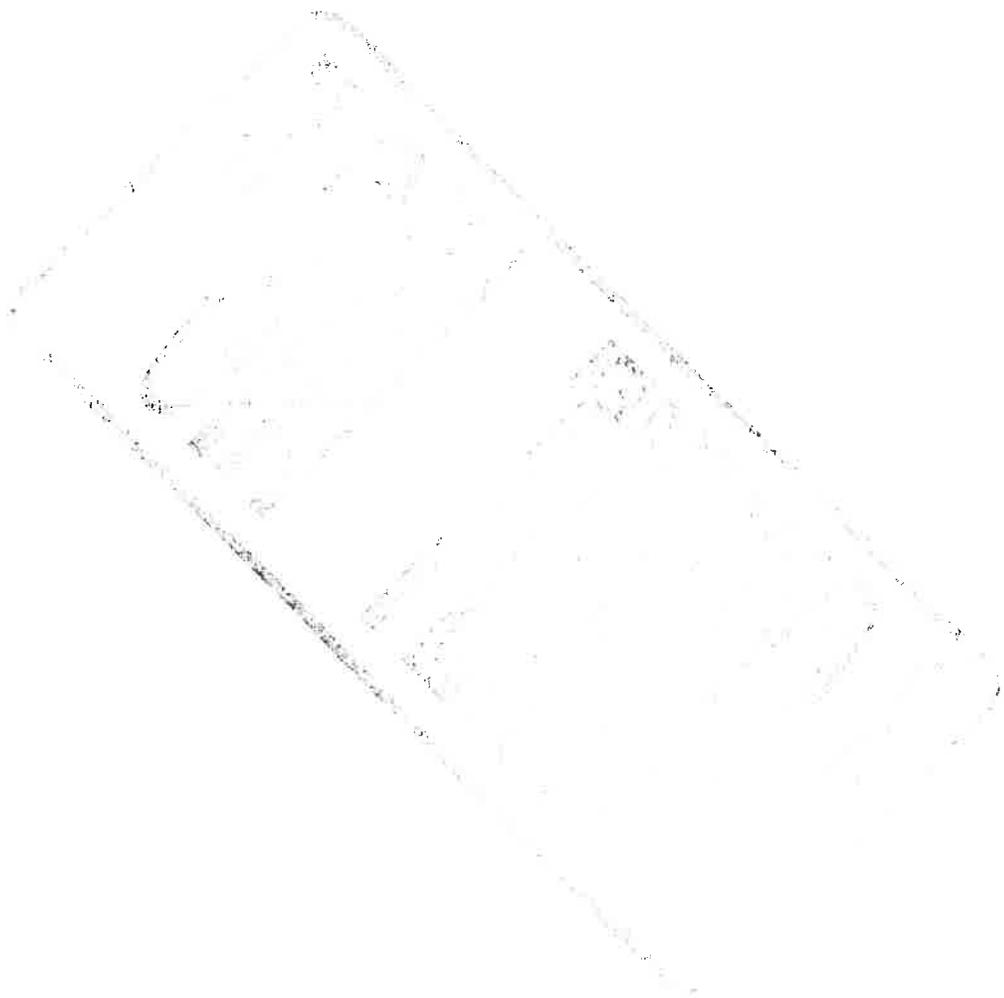
CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 2 (DOS)
AL CONTRATO
U150496

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **06** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA



CICIM (P80) y DIRECCION



Deja

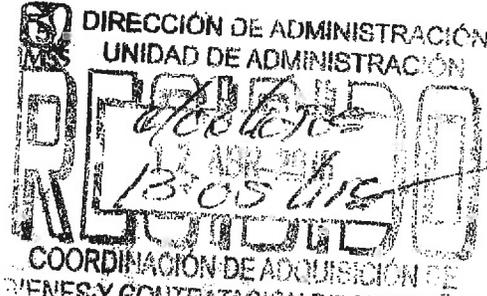


Ciudad de México, a 12 ABR 2016

Oficio No. 095384611800/201600 1317

LIC. JESÚS HUMBERTO VÁZQUEZ SAHAGÚN

Titular 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:

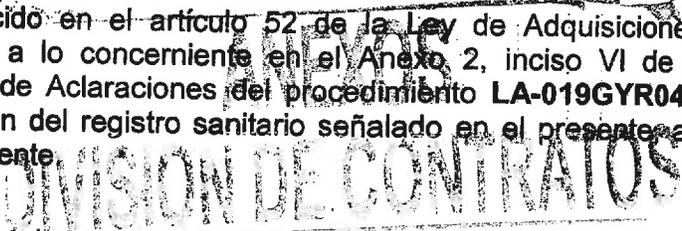
No Contrato	Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	Descripción	No Licitación	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario
U150496 <i>042</i>	060	532	0084	11	01	EQUIPOS PARA VENOCLISIS, SIN AGUJA MICROGOTERO, ESTERILES, DESECHABLES.	LA-019GYR047-N57-2015	0083C97 SSA	PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.

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 es equipo para venoclisis, sin aguja, estériles y 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.



001583



Ciudad de México, a 15 de Abril de 2016

Oficio No. 095384611800/2016001317

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

ATENTAMENTE

La Titular

MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ

Con copia:

- Lic. Carlos Gracia Nava.- 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

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

Descarga volante: 2016001263.

Elaboró
Lizbeth B. Tovar Valdez
Analista

Revisó
Adriana Isela Ayala Flores
Jefe de Area

Vaiido
Aleida Rosa 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

RESULTADO TÉCNICO DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN MARCA Y REGISTRO SANITARIO DERIVADA DE LA LICITACION PÚBLICA INTERNACIONAL NÚMERO LA-019GYR047-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. (DIMESA)** SOLICITA LA INCLUSION DE **MARCA PLASTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V. PARA LAS CLAVE 060.532.0084** CON REGISTRO SANITARIO 0083C97SSA, 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

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

7 de abril de 2016

9



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**

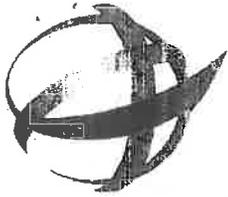
RESULTADO TÉCNICO

EMPRESA	CLAVE	GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN
PLASTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V.	060.532.0084	Equipos	Para venoclisis. Sin aguja, estériles, desechables. Microgotero. Equipo.	Prorroga de Registro Sanitario 0083C97 SSA Vence 10 de enero 2021	CUMPLE

FIRMANTE

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

7 de abril de 2016



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



Número de certificado: ATR0358
Vigencia de certificación: 09-11-13
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008

México, D.F., a 23 de Marzo de 2016.

1263

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 la clave CLAVE 060 532 0084 11 01 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A.

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:

060 532 0084 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 enviarle un cordial saludo.

Atentamente

[Handwritten Signature]
Francisco Pavel Gutierrez Mojica
Representante Legal

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

RECIBIDO
31 MAR 2016
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL
PROCESO DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

RECIBIDO
13 MAR 2016
13:55

ANEXOS
CONTROL DE ABASTO

DIVISION DE CONTRATOS



DIMESA[®]

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



Número de certificado: ATR0369
Vigencia de certificación: 09-11-13
Norma de referencia: IMX-CC-9001-IMNC-2008

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 23 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 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:

CLAVE GRD GEN ESP OF VR
060 532 0084 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 MÓJICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.



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

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

Ciudad de México, a 03 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

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 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 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 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:

Table with 10 columns: CANTIDAD, DESCRIPCIÓN, CLASE, NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO, NOMBRE COMERCIAL R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN, NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO. Row 1: 060-532-0084-11-01, EQUIPOS PARA VENOCLEJIS, SIN AGUJA MICROGOTERO, ESTERILES, DESECHABLES. EQP 1 EQP, PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE C.V., 0083C97 SSA, PYMPSA, México, PLÁSTICOS Y MATERIAS PRIMAS, 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

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 Alamo
Guadalajara, Jalisco, C.P. 44490
Tels.: (01 33) 36-68-59-59
Fax: (01 33) 3670 9079



SECRETARÍA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MEDICOS
PROGRAMA DEL REGISTRO SANITARIO No.

532-0084

400307 SSA
No. DE SOLICITUD
15330001001433
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
15330002110007

Con fundamento en los artículos 4º párrafo tercero, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 2º fracción I, 14, 17, 26, 38 fracciones XIII y XXII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, Artículo 1º, 3º fracciones XVI y XX, 4º fracción III, 16 inciso A fracción IX, X, X I y bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 201, 262, 375, 376, 376 bis fracción I, 375, 380, 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1º, 2º, 3º, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2º párrafo fracción X, 14, 16 y 3º del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1º fracción inciso II y fracción VII, 4º fracción inciso I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 1º, 2º y fracción III del Reglamento de Inscripciones de Productos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 1º, 2º y fracción III del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los artículos administrativos que se enlistan en el Anexo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación de 20/10/2010, así como los relativos aplicables del Acuerdo por el que se delega conocer los detalles y servicios de los organismos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Comercio, y en el Reglamento de la Comisión Federal de Comercio, publicado el 28 de febrero de 2010, en el Diario Oficial de la Federación, se propone al 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 Alamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, G.F.O.

Nombre del producto: Hidroplástico Microgelero
Denominación Genérica: Equipo de venoclisis
Tipo del insumo para la Salud Art. 262: Clase II
Clasificación del insumo para la Salud Art. 262: Clase II
Material de Curación
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 Alamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México

Distribuido por:
1. Plásticos y Materias Primas S.A. de C.V.
2. Comercial Los Pisa, S.A. de C.V.
3. 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 Alamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México
2. Calle 7 No. 1308, Col. Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México
3. Colón No. 1419, Colonia Moderna, C.P. 44180, Guadalajara, Jalisco, México

El presente documento, si presenta irregularidades, no es válido.

Handwritten signature

Intenciones de uso:

Equipo para voltajes sin carga, estáil, desechable, impermeable, para la adquisición de voltagens y mediciones. Destinado a ser usado como vehículo de transporte de voltagens reducidas de gran voltaje cuando se requiera de un equipo de trabajo en caso de necesidad operativa o para la administración de mediciones.

Descripción:

El fleoplast electrolítico es un dispositivo médico de ocular que permite la adquisición de voltagens y mediciones. Las superficies de contacto de los electrodos están fabricadas con un material conductor que se adhiere a la piel de los miembros.

Las piezas que integran el fleoplast electrolítico son:

- 1. Dos electrodos de tipo bipolar y del conductor son fabricados por Poliduro de base conductora. El tamaño de cada uno es de 10x10x2 mm.
- 2. Un cable de cobre de 0.5 mm de diámetro y 10 cm de longitud.
- 3. Un cable de cobre de 0.5 mm de diámetro y 10 cm de longitud.
- 4. Un cable de cobre de 0.5 mm de diámetro y 10 cm de longitud.
- 5. Un cable de cobre de 0.5 mm de diámetro y 10 cm de longitud.
- 6. Un cable de cobre de 0.5 mm de diámetro y 10 cm de longitud.
- 7. Un cable de cobre de 0.5 mm de diámetro y 10 cm de longitud.
- 8. Un cable de cobre de 0.5 mm de diámetro y 10 cm de longitud.
- 9. Un cable de cobre de 0.5 mm de diámetro y 10 cm de longitud.
- 10. Un cable de cobre de 0.5 mm de diámetro y 10 cm de longitud.

Paquetes y embalaje:

Contenido: 1 equipo.
El empaque individual consta de dos materiales, el primero de una cubierta de papel grueso y el segundo consta de una laminación de Polietileno (PE) o Polipropileno (PP) impermeable para utilizarse con gas de Oxido de Etileno.
Embalaje con un solo equipo sellado.

Condiciones:

El equipo debe estar a temperatura ambiente.



Publicidad Profesionales de la Salud

Inicio Vigencia al 10 de enero de 2016

Fecha de emisión 21 de enero de 2016

Fecha de vencimiento 10 de enero de 2021

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCION
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MEDICOS

NORMAS GENERALES VIGENTES

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento autentico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado o no lo que se exige sin interferir con disposiciones relativas a denegatorias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la cual se otorga, así como de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acendimiento, venta o suministro al público del producto autorizado, deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso señalando la ubicación del lugar de origen (país, estado, zona social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Secretario de Salud en la Secretaría General de lo que sus autoridades competentes de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o cartuchos de los productos se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud para el Reglamento de Inscripciones para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y responder al lenguaje en el español. No obstante, el contenido de los manuales e insertos de uso presentados ante esta Comisión son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, de acuerdo a las normas de aplicación y reglamentación vigente.