

The background features a large, semi-transparent watermark of the IMSS logo. The logo consists of a stylized eagle with its wings spread, perched on a cactus, all enclosed within a rounded square border. Below the square, the letters 'IMSS' are written in a large, bold, sans-serif font.

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 ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO
MODIFICATORIO N°
4 (CUATRO)
AL CONTRATO
U150496

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 4 (CUATRO)** 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 LE DENOMINARÁ **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR **JESÚS HUMBERTO VÁZQUEZ SAHAGÚN**, 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 del 01 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) a través del cual se incluyeron los Registros Sanitarios para las claves 060 345 1865 11 01, 060 532 0084 11 01 y 060 345 1873 11 01.
- V.- Con fecha 27 de abril de 2016 **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número 2 (dos) al contrato principal, mediante el cual se acordó incluir el Registro Sanitario a la clave 060 532 0084 11 01.
- VI.- Con fecha 29 de julio de 2016 **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número 3 (tres) al contrato principal, mediante el cual se acordó incrementar el monto total de bienes de la(s) clave(s) 060 345 1329 11 01 y 060 345 1352 11 01.



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

CONVENIO
MODIFICATORIO N°
4 (CUATRO)
AL CONTRATO
U150496

DECLARACIONES

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

I.1- El C. Jesús Humberto Vázquez Sahagún, en su carácter de titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, cuenta con las facultades suficientes para intervenir en la celebración del presente instrumento jurídico en representación de "EL INSTITUTO", de acuerdo al poder que le fue conferido en la Escritura Pública número 123,390 de fecha 18 de julio de 2016, otorgada ante la fe del Doctor Eduardo García Villegas, Notario Público número 15 de la Ciudad de México, y manifiesta bajo protesta de decir verdad, que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna.

I.2.- Mediante oficio número **095384611800/2016003323** de fecha 31 de agosto 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 (los) registro (s) sanitario (s) de la (s) clave (s) 060 125 0236 11 01, 060 345 0305 11 01, 060 345 0503 11 01, 060 345 1329 11 01, 060 345 1352 11 01 y 060 532 0084 11 01; dicha solicitud obedece a que con la inclusión del (los) registro (s) sanitario (s) se podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por "EL INSTITUTO", considerando que el (los) bien (es) objeto de sustitución es (son) indicado (s) para diverso(s) tratamiento (s) médico (s), remitiendo para tal efecto el Dictamen Técnico de fecha 13 de septiembre de 2016, suscrito por el Doctor José Luis Estrada Aguilar, Titular de 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 Reglamento de Insumos para la Salud vigente y demás disposiciones legales aplicables, documentos que se agregan como **Anexo 1 (uno)** al presente convenio.

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

II.1.- Con escrito recibido en "EL INSTITUTO" el 08 de julio de 2016, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para las claves



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

CONVENIO
MODIFICATORIO N°
4 (CUATRO)
AL CONTRATO
U150496

060 125 0236 11 01, 060 345 0305 11 01, 060 345 0503 11 01, 060 345 1329 11 01, 060 345 1352 11 01 y 060 532 0084 11 01; documentos 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.- "LAS PARTES", Declaran, 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 el (los) registro (s) sanitario (s) de la (s) clave (s) que se describe (n) conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
060 125 0236 11 01	188E82 SSA	TROKAR, S.A. DE C.V
060 345 0305 11 01	630C96 SSA	TROKAR, S.A. DE C.V
060 345 0503 11 01	127E83 SSA	TROKAR, S.A. DE C.V
060 345 1329 11 01	1256C87 SSA	TROKAR, S.A. DE C.V
060 345 1352 11 01	1256C87 SSA	TROKAR, S.A. DE C.V
060 532 0084 11 01	70994 SSA	TROKAR, 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

	<p style="text-align: center;"> INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS </p>	<p style="text-align: center;"> CONVENIO MODIFICATORIO N° 4 (CUATRO) AL CONTRATO U150496 </p>
---	---	--

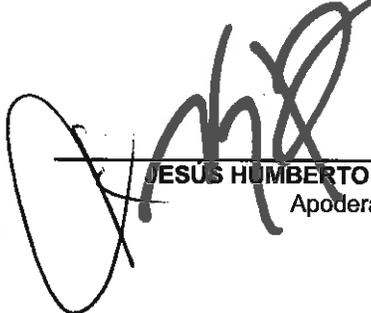
la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica.

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 y sus convenios modificatorios números 1 (uno), 2 (dos) y 3 (tres).

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 **14 de septiembre 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



JESÚS HUMBERTO VÁZQUEZ SAHAGÚN
 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
 Coordinadora de Control de Abasto





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

CONVENIO
MODIFICATORIO N°
4 (CUATRO)
AL CONTRATO
U150496

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 8 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

SIN TEXTO



Ciudad de México, a 31 AGO 2016
Oficio No. 095384611800/2016003323

LIC. JESÚS HUMBERTO VAZQUEZ SAHAGUN
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 de los registros sanitarios como a continuación se describe:

REGISTRO	UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN	UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN	UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN	UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN	UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN	UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN	UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN	UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN					
U150496	060	125	0236	11	01	BOLSAS PARA ENEMA CAPACIDAD 1500 ML. CON TUBO TRANSPORTADOR DE 5.0 A 6.0 MM DE DIAMETRO INTERNO, 128 CM DE LONGITUD Y DISPOSITIVO OBTURADOR DE PLASTICO PARA CONTROL DE FLUJO EL EXTREMO PROXIMAL DEBE TENER LA PUNTA ROMA SIN FILOS UN ORIFICIO LATERAL CERCANO A LA PUNTA LUBRICANTE Y PROTECTOR PLASTICO. DESECHABLE.	LA-019GYR047-N57-2015	188E82 SSA	TROKAR, S.A. DE C.V.				
U150496	060	345	0305	11	01	EQUIPOS PARA MEDICION DE PRESION VENOSA CENTRAL. CONSTA DE: UNA LLAVE DE 3 VIAS. UNA ESCALA PARA MEDIR EN MILIMETROS. UN TUBO DE CONEXION AL PACIENTE. UN TUBO DE CONEXION AL FRASCO DE SOLUCION. TUBO PARA MEDIR LA PRESION, CON INDICADOR FLOTANTE.	LA-019GYR047-N57-2015	63OC96 SSA	TROKAR, S.A. DE C.V.				

CM4

004142

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES E INICIO DE CONTRATACIÓN

★ 31 AGO 2016 ★
RECIBIDO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

★ 31 AGO 2016 ★
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS



Ciudad de México, a **31 AGO 2016**
Oficio No. 095384611800/201600**3323**

U150496	060	345	0503	11	01	<p>EQUIPOS PARA APLICACIÓN DE VOLUMENES MEDIDOS. DE PLASTICO GRADO MEDICO, ESTERIL, DESECHABLE, CONSTA DE ; BAYONETA, FILTRO DE AIRE, CAMARA BURETA FLEXIBLE CON UNA CAPACIDAD DE 100 ML Y ESCALA GRADUADA DE MILIMETROS, CAMARA DE GOTEO FLEXIBLE, MICROGOTERO, TUBO TRANSPORTADOR, MECANISMO DE REGULADOR DE FLUJO, DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS, OBTURADOR DEL TUBO TRANSPORTADOR, ADAPTADOR DE AGUJA, PROTECTOR DE LA BAYONETA Y PROTECTOR DEL ADAPTADOR.</p>	LA-019GYR047-N57-2015	127E83 SSA	TROKAR, S.A. DE C.V
U150496	060	345	1329	11	01	<p>EQUIPOS PARA ALIMENTACION ENTERAL, DE CLORURO DE POLIVINILO (PVC), CAPACIDAD 1 500 ML, CONSTA DE BOLSA CON ASA U ORIFICIO PARA COLGARSE Y UNA ABERTURA CON UN DISPOSITIVO QUE PERMITA LLENARLA Y OBTURARLA, GRADUACIONES CADA 100 ML, CAMARA Y TUBO DE CONEXION INTEGRADOS, CON DISPOSITIVO CONTROLADOR DE FLUJO Y OBTURADOR, CONECTOR Y PROTECTOR DEL CONECTOR, DESECHABLE.</p>	LA-019GYR047-N57-2015	1256C87 SSA	TROKAR, S.A. DE C.V

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Ciudad de México, a **31 AGO 2016**
Oficio No. 095384611800/2016003323

U150496	060	345	1352	11	01	EQUIPOS PARA ALIMENTACION ENTERAL, DE CLORURO DE POLIVINILO (PVC), DE 500 ML, CONSTA DE: BOLSA CON ASA U ORIFICIO PARA COLGARSE Y UNA ABERTURA CON UN DISPOSITIVO QUE PERMITA LLENARLA Y OBTURARLA, GRADUACIONES CADA 50 ML, CAMARA Y TUBO DE CONEXION INTEGRADOS, CON DISPOSITIVO CONTROLADOR DE FLUJO Y OBTURADOR, CONECTOR Y PROTECTOR DEL CONECTOR, DESECHABLE.	LA-019GYR047-N57-2015	1256C87 SSA	TROKAR, S.A. DE C.V
U150496	060	532	0084	11	01	EQUIPOS PARA VENOCLISIS, SIN AGUJA MICROOTERO, ESTERILES, DESECHABLES.	LA-019GYR047-N57-2015	70994 SSA	TROKAR, 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 indicados para introducir sustancias en el colon a través del recto con la finalidad de eliminar materia fecal; permite medir la presión en la arteria derecha para valorar la volemia y el tono vascular del paciente, se mide en cm de agua; dispositivo destinado a ingresar por vía intravenosa, ya sea periférica o central, infusión de fluidos en forma dosificada; aportar los nutrientes necesarios a los pacientes que por su estado físico y psíquico no puedan alimentarse por vía oral o lo hagan de forma insuficiente para conseguir un correcto estado nutricional, y de no llevarse a cabo los procedimientos, se pudiera presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes.

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.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Ciudad de México, a 31 AGO 2016
Oficio No. 095384611800/2016003323

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 de los registros sanitarios señalados en el presente, así como elaborar los convenios modificatorios correspondientes.

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

ATENTAMENTE
La Titular

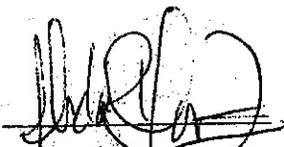

MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ

C.c.p.-
Lic. Carlos Gracia Nava.-Titular de la Unidad de Administración. (*)
Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (*)
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (*)
Lic. María Guadalupe Serrano Zariñana.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
División de Bienes Terapéuticos (*)-Para Seguimiento y Registro en SAI

*Copia enviada a través del SICGC

Descarga volante: 2016002716.


Erandi Cisneros Iglesias
Elaboró


Aleida Morales Zeballos
Subjefa de División
Validó

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 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 TROKAR, S.A. DE C.V. PARA LAS CLAVES 060.125.0236, 060.345.0305, 060.345.0503, 060.345.1329, 060.345.1352, 060.532.0084, 060.532.0167 y 060.909.0956, 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 DE LOS REGISTROS SANITARIOS, EMITIDOS POR COFEPRIS PRESENTADOS POR LA EMPRESA TROKAR, 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

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

EMPRESA	CLAVE	GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN
TROKAR, S.A. DE C.V.	060.125.0236	BOLSAS	Para enema. Capacidad 1500 ml, con tubo transportador de 5.0 a 6.0 mm de Diámetro interno, 128 cm de longitud y dispositivo obturador de plástico para control de flujo. El extremo proximal debe tener la punta roma sin filos, un orificio lateral cercano a la punta lubricante y protector plástico. Desechable.	Prorroga de Registro Sanitario 188E82 SSA Vence 23 de abril 2018	CUMPLE
TROKAR, S.A. DE C.V.	060.345.0305	EQUIPO	Para medición de presión venosa central. Consta de: Una llave de 3 vias. Una escala para medir en milímetros. Tubo de conexión al paciente. Tubo de conexión al frasco de solución. Tubo para medir la presión, con indicador flotante.	Prorroga de Registro Sanitario 630C96 SSA Vence 5 de octubre 2017	CUMPLE
TROKAR, S.A. DE C.V.	060.345.0503	EQUIPO	Para aplicación de volúmenes medidos. De plástico grado médico, estéril, desechable, consta de: Bayoneta, filtro de aire, cámara bureta flexible con una capacidad de 100 ml y escala graduada de milímetros, cámara de goteo flexible, microgotero, tubo	Prorroga de Registro Sanitario 127E83 SSA Vence 19 de diciembre 2018	CUMPLE

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ANEXOS

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

DIVISION DE CONTRATOS

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

TROKAR, S.A. DE C.V.	060.345.1329	EQUIPO	transportador, mecanismo de regulador de flujo, dispositivo para la administración de medicamentos, obturador del tubo transportador, adaptador de aguja, protector de la bayoneta y protector del adaptador. Para alimentación enteral, de cloruro de polivinilo (PVC), de 1,500 ml, consta de: Bolsa con asa u orificio para colgarse y una abertura con un dispositivo que permita llenarla y obturarla, graduaciones cada 100 ml, cámara y tubo de conexión integrados, con dispositivo controlador de flujo y obturador, conector y protector del conector. Desechable.	Prorroga de Registro Sanitario 1256C87 SSA Vence 30 de marzo 2017	CUMPLE
TROKAR, S.A. DE C.V.	060.345.1352	EQUIPO	Para alimentación enteral, de cloruro de polivinilo (PVC), de 500 ml, consta de: Bolsa con asa u orificio para colgarse y una abertura con un dispositivo que permita llenarla y obturarla, graduaciones cada 50 ml, cámara y tubo de conexión integrados, con dispositivo controlador de flujo y obturador conector y protector del conector. Desechable.	Prorroga de Registro Sanitario 1256C87 SSA Vence 30 de marzo 2017	CUMPLE
TROKAR, S.A. DE C.V.	060.532.0084	EQUIPO	Para venoclisis, sin aguja Estériles, desechables. Microgotero.	Registro Sanitario 70994 SSA VENCIDO Of de prorroga No.	CUMPLE



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

				10330011030143 23 de febrero 2010	
TROKAR, S.A. DE C.V.	060.532.0167	EQUIPO	Para venoclisis, sin aguja Estériles, desechables. Normogotero.	Registro Sanitario 70994 SSA VENCIDO Of de prorrogas No. 10330011030143 23 de febrero 2010	CUMPLE
TROKAR, S.A. DE C.V.	060.909.0956	TUBOS	Flexible de polivinilo. Diámetro interno 8.00 mm Diámetro externo 11.1 mm	No presenta Registro Sanitario Solo presenta un trámite de Autorización Sanitaria Of No. 153300EL450740	CUMPLE

FIRMANTE

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

DR. JOSÉ LUIS ESTRADA AGUILAR
TITULAR DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

DIMESA

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

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

PRESENTE

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
08 JUL 2016
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO



Número de certificación: AC7121
Vigencia de certificación: 26-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-8001-SMNC-2008

a 06 de Febrero de 2016.

2716

Dra. Lic. María del Carmen Pilar Buerba Gómez
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada Licitación Pública Nacional 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 060 125 0236 11 01, 060 345 0305 11 01, 060 345 0503 11 01, 060 345 1329 11 01, 060 345 1352 11 01, 060 532 0084 11 01, 060 532 0167 11 01, 060 532 0175 11 01, 060 909 0956 11 01 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. y PLASTICOS Y MATERIAS PRIMAS, 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
① 060 125 0236 11 01 V150496	TROKAR, S.A. DE C.V.
② 060 345 0305 11 01 V150496	TROKAR, S.A. DE C.V.
③ 060 345 0503 11 01 V150496	TROKAR, S.A. DE C.V.
④ 060 345 1329 11 01 V150496	TROKAR, S.A. DE C.V.
⑤ 060 345 1352 11 01 V150496	TROKAR, S.A. DE C.V.
⑥ 060 532 0084 11 01 V150496	TROKAR, S.A. DE C.V.
⑦ 060 532 0167 11 01 V150496	TROKAR, S.A. DE C.V.
⑧ 060 532/0175 11 01 V150496	TROKAR, S.A. DE C.V.
⑨ 060 909/0956 11 01 V150496	TROKAR, 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

[Signature]
Francisco Pavel Gutierrez Mojca
Representante Legal

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

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

RECIBI
08 JUL 16
04:04 PM



DIMESA®

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



Número de certificado: AC-1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-8001-IFNC-2006

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).

Ciudad de México, a 06 de Julio 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 GPOGENESP DF VR
060 125 0236 11 01
060 345 0305 11 01
060 345 0503 11 01
060 345 1329 11 01
060 345 1352 11 01
060 532 0084 11 01
060 532 0167 11 01
060 532 0175 11 01
060 909 0956 11 01

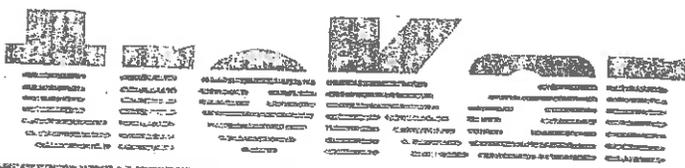
**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

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 MEDICAMENETOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.



S.A. DE C.V.

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

México D.F., a 04 de Mayo 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 **ING. MARIA CONCEPCION ORTA QUINTANA**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **TROKAR 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 **CAMELIA MANZANA 10, LOTE 5 LOCAL A, COLONIA LOS ANGELES C.P. 09830 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:

CLAVE (S) GPO GEN. ESP DIF. VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNICAN TIPO	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMO R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
060-125-0236-11-01	BOLSAS PARA ENEMA CAPACIDAD 1500 ML, CON TUBO TRASPORTADOR DE 5.0 A 6.0 MM DE DIAMETRO INTERNO, 128 CM DE LONGITUD Y DISPOSITIVO OBTURADOR DE PLASTICO PARA CONTROL DE FLUJO. EL EXTREMO PROXIMAL DEBE TENER LA PUNTA ROMA SIN FILOS, UN ORIFICIO LATERAL CERCANO A LA PUNTA LUBRICANTE Y PROTECTOR PLASTICO. DESECHABLE. PZA 1 PZA	PZA 1 PZA	TROKAR S.A. DE C.V.	REG. No. 188E82SSA.	TROKAR, S.A. DE C.V.	MEXICO	TROKAR, S.A. DE C.V.
060-345-0305-11-01	EQUIPOS PARA MEDICION DE PRESION VENOSA CENTRAL. CONSTA DE: UNA LLAVE DE 3 VIAS. UNA ESCALA PARA MEDIR EN MILIMETROS. UN TUBO DE CONEXION AL PACIENTE. UN TUBO DE CONEXION AL FRASCO DE SOLUCION. TUBO PARA MEDIR LA PRESION, CON INDICADOR FLOTANTE. EQP 1 EQP	EQP 1 EQP	TROKAR S.A. DE C.V.	REG. No. 630 C96 SSA.	TROKAR, S.A. DE C.V.	MEXICO	TROKAR, S.A. DE C.V.
060-345-0503-11-01	EQUIPOS PARA APLICACIÓN DE VOLUMENES MEDIDOS. DE PLASTICO GRADO MEDICO, ESTERIL, DESECHABLE, CONSTA DE BAYONETA, FILTRO DE AIRE, CAMARA BURETA FLEXIBLE CON UNA CAPACIDAD DE 100 ML Y ESCALA GRADUADA DE MILIMETROS, CAMARA DE GOTEO FLEXIBLE, MICROGOTERO, TUBO TRANSPORTADOR, MECANISMO DE REGULADOR DE FLUJO, DISPOSIVO PARA LA	EQP 1 EQP	TROKAR S.A. DE C.V.	REG. No. 127 E 83 SSA.	TROKAR, S.A. DE C.V.	MEXICO	TROKAR, S.A. DE C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



S.A. DE C.V.

	ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS, OBTURADOR DEL TUBO TRANSPORTADOR, ADAPTADOR DE AGUJA, PROTECTOR DE LA BAYONETA Y PROTECTOR DEL ADAPTADOR. EQP 1 EQP						
060-345-1329-11-01	EQUIPOS PARA ALIMENTACION ENTERAL, DE CLORURO DE POLIVINILO (PVC), CAPACIDAD 1 500 ML. CONSTA DE: BOLSA CON ASA U ORIFICIO PARA COLGARSE Y UNA ABERTURA CON UN DISPOSITIVO QUE PERMITA LLENARLA Y OBTURARLA, GRADUACIONES CADA 100 ML, CAMARA Y TUBO DE CONEXION INTEGRADOS, CON DISPOSITIVO CONTROLADOR DE FLUJO Y OBTURADOR, CONECTOR Y PROTECTOR DEL CONECTOR, DESECHABLE. EQP 1 EQP	EQP 1 EQP	TROKAR S.A. DE C.V.	REG. No.1258C87 SSA	TROKAR, S.A. DE C.V.	MEXICO	TROKAR, S.A. DE C.V.
060-345-1352-11-01	EQUIPOS PARA ALIMENTACION ENTERAL, DE CLORURO DE POLIVINILO (PVC), DE 500 ML. CONSTA DE: BOLSA CON ASA U ORIFICIO PARA COLGARSE Y UNA ABERTURA CON UN DISPOSITIVO QUE PERMITA LLENARLA Y OBTURARLA, GRADUACIONES CADA 50 ML, CAMARA Y TUBO DE CONEXION INTEGRADOS, CON DISPOSITIVO CONTROLADOR DE FLUJO Y OBTURADOR, CONECTOR Y PROTECTOR DEL CONECTOR, DESECHABLE. EQP 1 EQP	EQP 1 EQP	TROKAR S.A. DE C.V.	REG. No.1256C87 SSA	TROKAR, S.A. DE C.V.	MEXICO	TROKAR, S.A. DE C.V.
060-532-0084-11-01	EQUIPOS PARA VENOCCLISIS, SIN AGUJA MICROGOTERO, ESTERILES, DESECHABLES. EQP 1 EQP	EQP 1 EQP	TROKAR S.A. DE C.V.	REG. No. 70994 SSA.	TROKAR, S.A. DE C.V.	MEXICO	TROKAR, S.A. DE C.V.
060-532-0167-11-01	EQUIPOS PARA VENOCCLISIS, SIN AGUJA NORMOGOTERO, ESTERILES, DESECHABLES. EQP 1 EQP	EQP 1 EQP	TROKAR S.A. DE C.V.	REG. No. 70994 SSA.	TROKAR, S.A. DE C.V.	MEXICO	TROKAR, S.A. DE C.V.
060-532-0175-11-01	EQUIPOS PARA TRANSFUSION, CON FILTRO, SIN AGUJA. EQP 1 EQP	EQP 1 EQP.	TROKAR S.A. DE C.V.	REG. No. 70995 SSA.	TROKAR, S.A. DE C.V.	MEXICO	TROKAR, S.A. DE C.V.
060-909-0956-11-01	TUBOS FLEXIBLE DE POLIVINIL. DIAMETRO INTERNO 8.00 MM DIAMETRO EXTERNO 11.1 MM. RLL 12 MTO	RLL 12 MTO	TROKAR S.A. DE C.V.		TROKAR, S.A. DE C.V.	MEXICO	TROKAR, S.A. DE C.V.

Asimismo, 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. MARIA CONCEPCION ORTA QUINTANA.
 REPRESENTANTE LEGAL
 TROKAR, S.A. DE C.V.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS



OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 163300ER020016

Dirección de la autoridad reguladora emisora

Address of the issuing regulatory authority:

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Del. Benito Juárez, México, D.F., C.P. 03810.

Número de acta de inspección:

Number of inspection report:

14-MF-3309-07246-DP

Fecha de inspección:

Date of inspection of the plant.

10, 11, 12, 13, 14, 18, 19 y 20 de noviembre de 2014.

Esta certificación tendrá una vigencia hasta:

This certification remains valid until

20 de mayo de 2017.

Nota: Durante la inspección se realizaron evaluaciones sobre una muestra limitada y aleatoria de documentos, procesos y áreas productivas. Por lo tanto, esta certificación no exime a la empresa de la responsabilidad de cumplir con las normas existentes de buenas prácticas de fabricación, así como para identificar y eliminar las deficiencias y desviaciones no señaladas por el equipo de inspección. Sin embargo, a la luz de nuevas pruebas o información, podrán ser revisadas y ejecutadas por la autoridad sanitaria competente mediante evaluaciones constantes de este sitio de fabricación.

Note: During the inspection were conducted evaluations on a limited and random sample of documents, processes and production areas. Therefore, this certification does not excuse the company's responsibility to comply with existing standards of good manufacturing practices and to identify and eliminate deficiencies and deviations noted by the inspection team. However, in the light of new evidence or information ongoing assessment of the manufacturing site may be reviewed and evaluated by the competent health authority.

Nombre y puesto del responsable

Name and function of the responsible person:

Marcos Laureano Solís Leyva

Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias.

Correo electrónico, teléfono, fax:

E-mail, Telephone no., and Fax no.

msolis@cofepris.gob.mx Tel. +52 (55) 50 80 53 66

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

Sello de la autoridad reguladora y fecha de emisión.

Stamp of the authority and issuing date

Firma
Signature



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE
LICENCIAS SANITARIAS

México, D.F. a 07 de marzo del 2016.

c.c.- Expediente de la Comisión de Autorización Sanitaria, 1er piso.

CAS SELS-GFM / 143300129X0120

MLSL/MBAS

TAD

Nombre del archivo: Certificación_143300129X0120

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 014946



OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 163300ER020016

Nombre y Dirección del sitio inspeccionado (incluyendo número de edificio, si aplica)

Name and address of site (including building number, where applicable):

Trokar, S.A. de C.V., Francisco I. Madero No. 42, Colonia Santa Cruz Meychualco, Iztapalapa, C.P. 09700, México, D.F.

Aviso de Funcionamiento o Licencia del Fabricante

Startup notice or Manufacturer's licence number(s):

NA

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8 y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 14, 17, 26, 39, fracciones XXI, XIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 15, 16 fracciones IV y X, 17 y 17A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1, 3 fracciones XXII, XXIII, XXVIII, 13 apartado A fracciones IX y X, 17 bis IV y XIII, 194 fracción II, 194 bis, 195, 204, 262, 388, 389 fracción V y 392 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso e fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I inciso b, V, VII, XIII, 4 fracción II inciso c y 11 fracciones VI y XI, y 14 fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 1, 167 fracción VI párrafo tercero y 208 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011 y modificado el 22 de junio de 2011, 10 de mayo, 18 de julio y 23 de octubre de 2012, así como 7 de julio de 2013 en el Diario Oficial de la Federación.

Based on the fourth paragraph of Articles 4, 8 and 14 of the Constitution of the United Mexican States; 2, sections I, 14, 17, 26, 39, fractions XXI, XIV of the Organic Law of the Federal Public Administration; 1, 2, 3, 15, 16 paragraphs IV and X, 17 and 17A of the Federal Administrative Procedure Act; 1, 3 fractions XXII, XXIII and XXVIII, section A 13 sections IX and X, 17a IV and XIII, 194 fraction II, 194 bis, 195, 204, 262, 388, 389 fraction V and 392 of the General Health Law; 1, 3 fractions I subsection b, V, VII, XIII, 4 Section II paragraph C and 11 fractions VI and XI of the Internal Regulations of the Ministry of Health; 1, 3 fractions I subsection b, V, VII, XIII, 4 Section II paragraph C and 11 fractions VI and XI, and 14 fractions I and XIV of the Rules of the Federal Commission for Protection Against Health Risks; 167 Section VI, third and 208 of 167 Section VI, third, paragraph of the Rules of Health Products, and Agreement disclosed procedures and services, as well as the formats used by the Ministry of Health, through the Federal Commission for Protection against Health Risks, registered in the Federal Register of Formalities and Services of the Federal Regulatory Improvement Commission published in the Official Gazette on January 28, 2011 and amended on June 22, 2011, May 10, 18 July 23 October 2012 and July 7, 2013 in the Official Gazette.

En relación al sitio de fabricación inspeccionado se otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para lo siguiente:

Regarding the inspected manufacturing site the present GMP certification is issued for:

Línea de producción o producto <i>Manufacturing line or product</i>	Tipo de dispositivo médico <i>Type of medical device</i>	Actividades que realiza <i>Activities</i>
Agujas; sondas; catéteres; cánulas; tapón para sonda y catéter; espejo vaginal desechable; dispositivo intrauterino en T de cobre; conectores; mascarilla para oxígeno; estetoscopio esofágico; riñón autoclaveable; tacón ortopédico; circuitos de ventilación; vendas de goma; asas para amigdalotomía; alambre para ortodoncia; campana para circuito estéril; llaves; adaptadores; esfera de plástico; tubos de extensión, drenaje, endotraqueales, rectal y elastómero; equipos para: venoclis, transfusión, drenaje, alimentación forzada, transferencia, presión venosa central, colostomía e ileostomía, administración de volúmenes medidos y diálisis; bolsas para: recolección, enema, alimentación, urocultivo, colostomía e ileostomía.	Materiales de curación.	Producción (ensambles, acondicionamiento y esterilización). Control de calidad. Liberación. Almacenamiento.

Norma de referencia:

Reference standard:

NOM-241-SSA1-2012. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

Nombre de la autoridad que realiza la inspección:

Name of inspecting authority:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

143300129X0120

014945
COF