



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°
2 (DOS)
AL CONTRATO
U170415

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170415 PARA LA ADQUISICIÓN DE: MATERIAL DE CURACIÓN GRUPO 060; MATERIAL RADIOLÓGICO GRUPO 070 Y MATERIAL DE LABORATORIO GRUPO 080, COMPRA CONSOLIDADA 2018, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA NIPRO MEDICAL DE MÉXICO, S.A. DE C.V., EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR NOBUHIKO OKAMOTO NISHIBAYASHI, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 14 de noviembre de 2017 "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-019GYR047-E49-2017, con una vigencia a partir del 1 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2018.
- II.- En la Cláusula Décima Octava "Modificaciones al Contrato" del contrato primigenio "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 12 de julio de 2018, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno) a través del cual convinieron en incrementar el monto total de bienes de la clave 080 909 6555 00 01, modificando el monto máximo del contrato primigenio, para quedar establecido en la cantidad de \$59,925,306.04, (CINCUENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS VEINTICINCO MIL TRESCIENTOS SEIS PESOS 04/100 M.N.), sin I.V.A.

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018003768 de fecha 10 de septiembre de 2018, recibido el día 13 del mismo mes y año, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 4

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



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°
2 (DOS)
AL CONTRATO
U170415

solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisiciones de bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, manifestando lo siguiente: "...mediante escrito de fecha 18 de junio del año en curso el proveedor antes mencionado, solicitó la inclusión del registro sanitario para la clave citada en el párrafo que antecede, solicitud que fue negada mediante oficio número 09538461 1810/2018003010 de fecha 10 de agosto del presente, esto en virtud de que "el resultado de la revisión técnico-sanitaria-documental e inspección física demostró que el producto no cumplió con los requisitos establecidos en la convocatoria de licitación en cuestión, al existir incumplimiento con: revisión Técnico-documental (certificado de calidad: El certificado de calidad no contiene la prueba de Acabado, apariencia o aspecto), que de acuerdo al inciso s) del numeral 4.4 de la convocatoria, es causal de desechamiento de la propuesta"; no obstante se dejó a salvo su derecho hasta en tanto cumpliera cabalmente con los requisitos establecidos del producto; por lo que con escrito de fecha 23 de agosto del 2018 y en alcance al oficio antes referido, solicita la inclusión del registro sanitario..."

"Atendiendo a la petición del proveedor, a que se subsanaron los requisitos y el incumplimiento en la entrega que presento la clave de referencia del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el numeral "inclusión de registros sanitarios" de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación LA-019GYR047-E49-2017, en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en mi carácter de área consolidadora y representante de los administradores del contrato, se solicita se proceder con el convenio modificatorio en el que se incluyan los registros sanitarios indicados en el párrafo que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación...". Remitiendo para tal efecto el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión de Registro Sanitario de fecha 6 de septiembre de 2018, emitido por el Dr. Arturo Viniestra Osorio, Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos y la Dra. María de Lourdes Esquivel Guzmán, Jefe del Área del Cuadro Básico de Material de Curación de la DICBIS, responsable de la Evaluación. Documentos que se agregan al Anexo 1 (uno) del presente convenio.

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

II.1.- Con escrito de fecha 18 de junio de 2018, solicitó la inclusión de Registro Sanitario para la clave 080 025 0052 00 02, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente por "...problemas en las líneas de producción que inhabilitan la fabricación hasta el mes de octubre... proponemos sustituir al Instituto la Marca **BD VACUTAINER** fabricada por **Becton Dickinson and Company/Becton Dickinson de México, S.A. de C.V., en Reino Unido**, líder en el mercado al igual que la nuestra, el cual ha sido proveedor de esta clave por años en el Instituto y que por errores en el llenado de la papelería de la presente licitación, quedo fuera de participación, más no por problemas en la calidad del producto", documento que se agrega al Anexo 1 (uno) del presente instrumento.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 4

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



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°
2 (DOS)
AL CONTRATO
U170415

II.2.- Con escrito de fecha 23 de agosto de 2018, señalo que "...gestionamos nuevamente el análisis a las muestras de un lote posterior al ya evaluado, con la información completa así como los documentos requeridos...", "Estimamos el presente escrito con la finalidad de pedir a usted amablemente, que una vez que se tenga el resultado satisfactorio, se integre a la solicitud inicial", documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento.

II.3.- Está en condiciones de continuar suministrando a "EL INSTITUTO" los bienes en los términos pactados en el contrato primigenio, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

III.- "LAS PARTES", declaran por conducto de su apoderada legal y representante legal respectivamente, 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 primigenio para incluir el Registro Sanitario para la clave que se describe a continuación, conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

Clave	No. De Registro Sanitario	Titular De Registro Sanitario
080 025 0052 00 02	73250 SSA	BECTON DICKINSON DE MÉXICO, 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 primigenio, ni su convenio modificatorio número 1 (uno).

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 4

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



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°
2 (DOS)
AL CONTRATO
U170415

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 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 **28 de septiembre de 2018**, 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

"**EL PROVEEDOR**"
NIPRO MEDICAL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.


MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARINANA
Apoderada Legal


NOBUHIKO OKAMOTO NISHIBAYASHI
Representante Legal

**ÁREA CONSOLIDADORA EN REPRESENTACIÓN
DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**
Numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en
materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del
IMSS, y 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


A/EBGP/RAOV



DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4 de 4

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





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°
2 (DOS)
AL CONTRATO
U170415

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 17 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS GOBIERNO DE LA REPUBLICA
MEXICO
 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
 UNIDAD DE ADQUISICIONES
RECIBIDO
 COORDINACIÓN TÉCNICA
 DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS
 13 SEP 2018

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
 UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
 COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO



14-35
 Ciudad de México, a 10 de septiembre de 2018
 Oficio No. 095384611800/2018003768

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

Lic. José Roberto Flores Bandet
 Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
 Presente.-

En relación al contrato **U170415**, adjudicado al proveedor **Nipro Medical de México, S.A. de C.V.**, derivado del Procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número **LA-019GYR047-E49-2017**, para atender la necesidad de la clave 080 025 0052 00 02, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 18 de junio del año en curso, el proveedor antes mencionado, solicito la inclusión del registro sanitario para la clave citada en el párrafo que antecede, solicitud que fue negada mediante oficio número 09538461 1810/2018003010 de fecha 10 de agosto del presente, esto en virtud de que "el resultado de la revisión técnico-sanitaria-documental e inspección física demostró que el producto no cumplió con los requisitos establecidos en la convocatoria de licitación en cuestión, al existir incumplimiento con: revisión Técnico-documental (certificado de calidad: El certificado de calidad no contiene la prueba de Acabado, apariencia o aspecto), que de acuerdo al inciso s) del numeral 4.4 de la convocatoria, es causal de desechamiento de la propuesta"; no obstante se dejo a salvo su derecho hasta en tanto cumpliera cabalmente con los requisitos establecidos del producto; por lo que con escrito de fecha 23 de agosto del 2018 y en alcance al oficio antes referido, solicita la inclusión del registro sanitario contenido en la tabla siguiente:

003737

No. de Contrato	Clave					Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor.
U170415 C42	080	025	0052	00	02	AGUJA PARA TOMA Y RECOLECCION DE SANGRE PARA LA TOMA SENCILLA Y/O MULTIPLE, ESTERIL, DESECHABLE, DE: 21G X38 MM.	73250 SSA	BECTON DICKINSON DE MEXICO, S.A. DE C.V.	INGLATERRA

Atendiendo a la petición del proveedor, a que se subsanaron los requisitos y el incumplimiento en la entrega que presentó la clave de referencia en farmacias del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el numeral "inclusión de registros sanitarios" de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación **LA-019GYR047-E49-2017**, en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en mi carácter de área consolidadora y representante de los administradores de contrato, se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se incluyan los registros sanitarios indicados en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

En virtud de lo anterior, se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:



Ciudad de México, a 10 de septiembre de 2018
Oficio No. 095384611800/2018003768

Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor **Nipro Medical de México, S.A. de C.V.**, emitido por el Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos, y Jefa de Área del Cuadro Básico de Material de Curación de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, mediante los cuales acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos de los registros sanitarios y carta de cumplimiento de normas a incluir.

- Dictamen Técnico, emitido por la División de Material de Curación e Instrumental dependiente de la Coordinación de Control Técnico de Insumos (COCTI).
- Oficio número 09538461 1810/2018003010 de fecha 10 de agosto de 2018.
- Escritos del proveedor donde justifica las causas que motivan dicha solicitud y cuadros de inclusión de registro sanitario.
- Escrito del Titular del Registro Sanitario adjudicado que generan la imposibilidad de entrega.
- Carta de respaldo del Titular del Registro Sanitario a incluir.
- Carta del Proveedor a través de las cuales manifiesta el origen de los bienes a incluir.

Agradeciendo su valioso apoyo para que la presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible dada la problemática de surtimiento.

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

Atentamente
La Titular


María del Pilar Buerba Gómez

- Mtro. Gerardo Miguel Ramírez Fraga- Titular de la Unidad de Administración.*
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*)
- Lic. María Guadalupe Serrano Zariñana.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Alma Rosa Medrano Díaz.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (*)-Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Omar Velasco Reyes.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)

Copias enviada a través del SICGC

GBO/ALMOC/JOVC/JCB/ECI



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
NIPRO MEDICAL DE MEXICO, S. A. DE C. V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR, PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U170415, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO, No. LA-0199YR047-E49-2017;

LA COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS, EN SU CALIDAD DE COORDINACIÓN NORMATIVA DEPENDIENTE DE LA DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA REQUIRIENTE Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES, CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN, DEL CUAL SE DERIVA EL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO, PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO SANITARIO" Y "CUMPLIMIENTO DE NORMAS" Y TENIENDO COMO FUNDAMENTO LA EVALUACIÓN QUE EL ÁREA ESPECÍFICA, DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD (DICBIS), REALIZÓ A LA DOCUMENTACIÓN ENVIADA POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO PARA TAL EFECTO, SE ÉMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	DESCRIPCIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO		CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS	EVALUACIÓN
			NÚMERO Y VIGENCIA	EVALUACIÓN		
080.025.0052	Aguja para toma y recolección de sangre, sencilla y/o múltiple, estériles, desechables. 21G. x 38 mm. Caja con 100 piezas.	BECTON DICKINSON DE MEXICO, S.A DE C.V.	73250 SSA DEL 25/04/2017 AL 12/11/2020	SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE

ATENTAMENTE

DR. ARTURO VINIESTRA OSORIO
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL
TÉCNICO DE INSUMOS

DRA. MARÍA DE LOURDES ESQUIVEL GUZMÁN
JEFE DE ÁREA DEL CUADRO BÁSICO DE MATERIAL DE
CURACIÓN DE LA DICBIS
RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

1



30 de agosto de 2018

Oficio Núm. 09 A3 61 61 2072/DMCI/2639
Lic. María del Pilar Buerba Gómez
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Presente

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Atendiendo a lo establecido en el numeral 19.2 Inclusión de Registros Sanitarios del Anexo 3. Licitación Pública Nacional de la presente convocatoria, se informa que con fecha 17 de agosto del año en curso, la empresa Nipro Medical de México, S.A de C.V., presentó en esta Coordinación lo siguiente:

- Escrito dirigido a la Coordinación de Control Técnico de Insumos, en papel membretado con la razón social del proveedor, en el que solicita la evaluación del producto que a continuación se señala, haciendo referencia a la Convocatoria de la Licitación Pública Nacional Número LA-019GYR047-E49-2017 Electrónica.
- La cantidad de muestra indicada en el listado del Anexo "CLAVES CON MUESTRAS 2018": dos cajas con 100 piezas cada una.
- Certificado de análisis del lote de las muestras entregadas.
- Copia legible del Registro Sanitario vigente expedido por la COFEPRIS.
- Especificaciones Técnicas y Metodologías de Prueba del Fabricante.

AGUJA PARA TOMA Y RECOLECCIÓN DE SANGRE PARA LA TOMA SENCILLA Y/O MÚLTIPLE, ESTÉRIL, DESECHABLE DE 21 G X 38 MM., clave: 080.025.0052.00.02.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

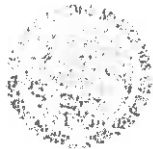
Denominación distintiva y(o) Marca:	BD VACUTAINER	Lote:	8075994
Registro Sanitario:	73250 SSA	Fecha de fabricación:	01/04/2018*
Catálogo o Modelo:	360213	Fecha de caducidad:	2023-03
País de origen:	Reino Unido		
Fabricante:	Becton Dickinson and Company		
Proveedor:	Nipro Medical de México, S.A de C.V		

* Este dato se tomó del Certificado de Análisis del producto.

La revisión técnico-sanitaria-documental e inspección física de la muestra recibida, se llevó a cabo considerando:

- ETF. ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL FABRICANTE. 080.025.0052, BECTON DICKINSON AND COMPANY, 05-MAR-2012.
- Los requisitos establecidos en la presente convocatoria de licitación y sus anexos.

.../



30 de agosto de 2018
Oficio Núm. 09 A3 61 61 2072/DMCI/2639
Lic. María del Pilar Buerba Gómez
Página 2

A continuación se indican los resultados de la revisión técnico-sanitaria-documental e inspección física efectuada en esta Coordinación:

- De la inspección practicada a la muestra por el Área de Análisis de Materiales Metálicos se identificó:

1. Inspección / ETF

Cumple (32 piezas inspeccionadas).

2. Descripción del Cuadro Básico Institucional, conforme a los datos y leyendas indicados en el etiquetado del envase primario o múltiple.

Cumple (El etiquetado del envase primario o múltiple inspeccionado concuerda con lo indicado en la Descripción del Cuadro Básico Institucional).

3. Revisión del Certificado de calidad del fabricante

Concuerda con las pruebas establecidas en las Especificaciones Técnicas del Fabricante.

DICTAMEN TÉCNICO

El resultado de la revisión técnico-sanitaria-documental e inspección física demuestra que el producto cumplió con los requisitos establecidos en la convocatoria de licitación en cuestión.

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

Atentamente

Ing. Mario Alberto Medina Olgún.
Titular de la División.

Con copia:

- Dr. Arturo Viniegra Osorio.- Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos.
- Lic. José Roberto Flores Bañuelos.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios en Dirección de Administración.
- Lic. Alma Rosa Medrano Díaz.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos.
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación y Control al Abasto.

AUF/MOM
P.A.

SICGC2018 0922
SICOCTI 2018-000756



Ciudad de México, a 10 de agosto de 2018
Oficio Núm. 09538461 1810/2018003010

C. Nobuhiko Okamoto Nishibayashi y/o
Representante Legal de la Empresa
Nipro Medical de México, S.A. de C.V.
Presente.

En respuesta a su escrito de fecha 28 de junio del año en curso, mediante el cual solicitó la suscripción de convenio modificatorio al contrato U170415 con el cual se incluyera el Registro Sanitario para la clave 080 025 0052 00 02 para atender el requerimiento del ejercicio 2018.

Sobre el particular, dicha solicitud fue evaluada en los mismos términos del procedimiento LA-019GYR047-E49-2017, esto como se desprende del "Dictamen Técnico" (ANEXO) emitido por la Titular de la División de Medicamentos y Reactivos de la Coordinación de Control Técnico de Insumos, con fundamento en lo establecido en el numeral 19.2 "Inclusión de Registros Sanitarios", del Anexo 3 Términos y Condiciones de la presente convocatoria, contenido en el oficio 09 A3 01 61 2072/DMCI/2147, que establece entre otras:

- El resultado de la revisión técnico-sanitaria-documental e inspección física demuestra que el producto no cumple con los requisitos establecidos en la convocatoria de licitación, en cuestión, al existir incumplimiento con: revisión Técnico-documental (certificado de calidad: El certificado de calidad no contiene la prueba de Acabado, apariencia o aspecto), que de acuerdo al inciso s) del numeral 4.4 de la presente convocatoria, es causal de desechamiento de la propuesta.

En esta orden de ideas, se precisa que no es factible atender su petición hasta en tanto cumpla cabalmente con los requisitos establecidos del producto 080 025 0052 00 02.

Por lo anterior, resulta improcedente su solicitud, toda vez a que conforme a lo establecido en el numeral 19.2 "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS", del documento denominado: Términos y Condiciones para el procedimiento de Licitación Pública número LA-019GYR047-E49-2017, anexo en el instrumento jurídico que nos compete, verso lo que a continuación se transcribe para pronta referencia:

"Para las claves que presente incumplimiento, el proveedor adjudicado durante la vigencia del contrato podrá solicitar entregar bienes con Registro Sanitario distinto a las adjudicadas debiendo cumplir con los siguientes requisitos:..

...Los solicitados en los requisitos técnicos que se establecen en los términos y condiciones."

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

ATENTAMENTE

El Titular

Gabriel Barreto Olmos

Con copia:

Lic. María del Pilar Buerba Gómez.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)

Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. (*)

ALMOC/JOVC/JCB/ECI

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S)
FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE
PERSONA FÍSICA Y FIRMA, POR CONSIDERARSE
INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA
ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO
ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE
LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA
INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

SIN TEXTO

Ciudad de México a 23 de agosto de 2018.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
GABRIEL BARRETO OLMOS
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN.**

**Ref.: Licitación Pública Internacional Bajo
La Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica
No. LA-019GYR047-E49-2017
COMPRA CONSOLIDADA 2018.
CONTRATO: U170415**

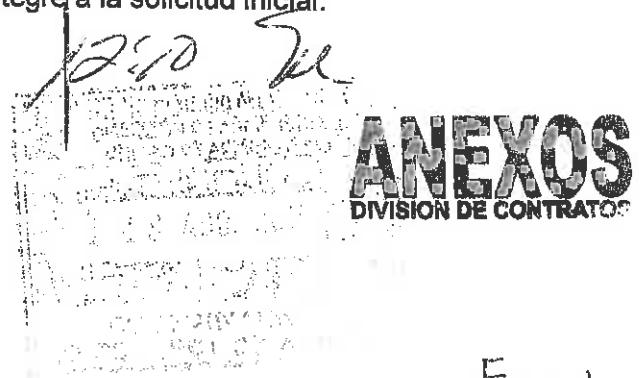
En alcance a su oficio No. 09538461 1810/2018003010 de fecha 10 de agosto, en donde notifican no ser factible la inclusión de Registro Sanitario que solicitamos mediante oficio de fecha 19 de junio, hasta no cumplir cabalmente con los requisitos establecidos del producto 080.025.0052.00.02, me permito informarle lo siguiente:

Tomando en cuenta que la respuesta negativa derivó de la información incompleta por parte del fabricante en el Certificado Analítico según oficio 09 A3 61 61 2072/DMCI/2147 emitido por COCTI; dando seguimiento el pasado 17 de agosto del año en curso, gestionamos nuevamente el análisis a las muestras de un lote posterior al ya evaluado, con la información completa así como los documentos requeridos de los cuales anexo copia de los acuses.

Emitimos el presente escrito con la finalidad de pedir a usted amablemente, que una vez que se obtenga el resultado satisfactorio, se integre a la solicitud inicial.

Agradezco de antemano su atención.


**NOBUHIKO OKAMOTO NISHIBAYASHI
REPRESENTANTE LEGAL.**



Erandi
23/Agosto/18

Nipro Medical de México S.A. de C.V.

Sierra Cuauhtémoc 111, Piso 11, Colonia Fátima, Chapultepec, Delegación Miguel Alemán, C.P. 06700, Ciudad de México.

R.F.C. NMM6701276N4

Tel: + 52 (55) 53527100, C.A.C. 01800 4459

2309

IN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 18 de junio de 2018.

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
Presente.**


NOBUHIKO OKAMOTO NISHIBAYASHI, en mi carácter de Representante Legal de la empresa **NIPRO MEDICAL DE MEXICO, S.A. DE C.V.**, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Comercio LA-019GYR047-E49-2017**, contenidas en el anexo del contrato número **U170415**, solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

No Contrato	Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	Formato de Inclusión de Registro	Copia simple del Registro Sanitario	Copia simple de pruebas (en su caso)	Carta de cumplimiento de normas del (los) registros incluidos	Escritos de imposibilidad de entrega de los registros adjudicados	Carta de Respaldo del Registro Sanitario que solicita incluir	Escrito de Manifestación de Bienes	Acuse de recepción de documentos y muestras ante la COCTI (en su caso)
U170415	080	025	0052	00	02	1	4	4	1	2	1	1	N/A
TOTAL DE HOJAS 14													

Por problemas en las líneas de producción que inhabilitan la fabricación hasta el mes de octubre, nos vemos en la necesidad de proponer surtir al Instituto Marca **BD VACUTAINER** fabricada por **Becton Dickinson and Company/Becton Dickinson de México, S.A. de C.V.**, en Reino Unido, líder en el mercado al igual que la nuestra, el cual ha sido proveedor de esta clave por años en el Instituto y que por errores en el llenado de la papelería de la presente licitación, quedó fuera de participación, más **NO** por problemas en la calidad del producto.

Respetuosamente insistimos, **NO** tenemos alternativa y nuestro mayor interés es cumplir con el contrato adjudicado, pues no pretendemos ferir las obligaciones contraídas, en el entendido que responderemos por la calidad del producto.


NIPRO MEDICAL DE MEXICO, S.A. DE C.V.
NOBUHIKO OKAMOTO NISHIBAYASHI
REPRESENTANTE LEGAL

18 JUN 2018

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Nipro Medical de México S.A. de C.V.

Sierra Gorda 111, Pico 11, Colonia Lomas Chapultepec, Sección, Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 06700, Ciudad de México.

R.F.C. NIPRO0701270N4

Tel: +52 (55) 52527100, C.A.T. 01000

www.nipro.com.mx

*Gerente
Karilo
14/06/18*

1417

SIN TEXTO

|

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

CIUDAD DE MEXICO A 18 DE JUNIO DE 2018

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)				DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLAS	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE	
		GPO.	GEN.	ESP.	DIF.		VAR.	UNI.	CANT.							TIPO
U170415	LA-019GYR047-E49-2014	080	025	0052	00	02	AGUJA PARA TOMA Y RECOLECCION DE SANGRE PARA LA TOMA SENCILLA Y/O MULTIPLE, ESTERIL DESECHABLE DE 21G X 38 MM	CJA	100	PZA	II	BECTON DICKINSON DE MEXICO, S.A. DE C.V.	73250 SSA	BD BDM 571004 IZ6	INGLATERRA	BECTON DICKINSON AND COMPANY/NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD.



NIPRO MEDICAL DE MEXICO, S.A. DE C.V.
 NOBUHIKO OKAMOTO NISHIBAYASHI
 REPRESENTANTE LEGAL



SIN TEXTO



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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
73250 SSA
No. DE SOLICITUD
173300402A0341

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189 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 otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Becton Dickinson de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Autopista México-Querétaro Km 37.5, Complejo Industrial Cuamafla, C.P. 54730, Cuautitlan Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C. BDM 571004IZ6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	BD Vacutainer® Aguja
Denominación Genérica:	Equipo para toma y recolección de sangre.
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:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Becton Dickinson and Company (BD) 2. Nipro Medical Industries Ltd. 3. Nipro (Thailand) Corporation Limited
Domicilio:	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1575 Airport Road Sumter SC 29153, E.U.A. / Belliver Industrial Estate, Belliver Way Roborough Plymouth Devon PL6 7BP, Reino Unido. 2. Tatebayashi Plant 2-19-64 Matsubara Tatebayashi - Shi, Gunma, 374-8518, Japón. 3. 10/2 Moo 8 Bangnornko, Sena, Tailandia 13110.

SIN TEXTO



Fabricado para: Becton Dickinson and Company
 Domicilio: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885, E.U.A.
 Importado y Distribuido por: Becton Dickinson de México, S.A. de C.V.
 Domicilio: Autopista México-Querétaro Km 37.5, Complejo Industrial Cuamatla, C.P. 54730, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
 Rancho 4 Milpas Km 1 Carretera Tepetzotlán-La Aurora MDC Fase II, Sección Q y Fase IV, Sección D, Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
 Monte Pelvoux No. 111 Pisos 8vo, 9no y PH, Colonia Lomas de Chapultepec, Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 11000, Ciudad de México, México. (Domicilio Fiscal).

Indicaciones de uso: Aguja para toma y recolección de sangre, para toma sencilla y/o múltiple, compatible con el sistema de recolección de vacío.

Descripción: Agujas y equipos alados para toma de muestra y recolección de sangre para toma sencilla y/o múltiple, compatible con el sistema de vacío, estéril, desechable no tóxica y libre de pirógenos con o sin tubo flexible de hule y broche de seguridad, con o sin alas y manga retráctil.

Presentaciones:

Descripción	Catálogo	Calibre y longitud de la aguja
BD Vacutainer® PrecisionGlide™ Aguja para toma y recolección de sangre para toma sencilla y/o múltiple compatible con el Sistema de vacío	360213	21G x 38 mm 21G x 1 1/2" (0.8 x 38mm)
	360211	22G x 38 mm 22G x 1 1/2" (0.7 x 38mm)
	360214	20G x 25 mm 20G x 1" (0.9 x 25mm)
	360215	20G x 38 mm 20G x 1 1/2" (0.9 x 38mm)
	360212	21G x 25 mm 21G x 1" (0.8 x 25mm)
	360210	22G x 25 mm 22G x 1" (0.7 x 25mm)
BD Vacutainer® Safety-Lok™ Equipo alado para recolección de sangre, compatible con el Sistema de recolección al vacío, con aguja, con tubo flexible de hule y broche (cierre) de seguridad, (Safety-Lok®) con alas, adaptador (luer) con aguja y manga retráctil para la toma sencilla y/o múltiple.	367281	21G x 3/4" (0.8 mm x 19 mm) 21G x 19 mm Alas color verde. Long. del tubo flexible 12" (305 mm / 30.5 cm)
	367287	21G x 3/4" (0.8 mm x 19 mm) 21G x 19 mm Alas color verde. Long. del tubo flexible 7" (178 mm/ 17.8 cm)
	367296	21G x 3/4" (0.8 mm x 19 mm) 21G x 19 mm Alas color verde. Long. del tubo flexible 12" (305 mm / 30.5 cm)
	367283	23G x 3/4" (0.6 mm x 19 mm) 23G x 19 mm Alas color azul claro. Long. del tubo flexible 12" (305 mm / 30.5 cm)
	367292	23G x 3/4" (0.6 mm x 19 mm) 23G x 19 mm Alas color azul claro. Long. del tubo flexible 7" (178 mm/ 17.8 cm)

SIN TEXTO

|



	367297	23G x 3/4" (0.6 mm x 19 mm) 23G x 19 mm Alas color azul claro. Long. del tubo flexible 12" (305 mm / 30.5 cm)
	367285	25G x 3/4" (0.5 mm x 19 mm) 25G x 19 mm Alas color azul oscuro (rey). Long. del tubo flexible 12" (305 mm / 30.5 cm)
	367294	25G x 3/4" (0.5 mm x 19 mm) 25G x 19 mm Alas color azul oscuro (rey). Long. del tubo flexible 7" (178 mm/ 17.8 cm)
	367298	25G x 3/4" (0.5 mm x 19 mm) 25G x 19 mm Alas color azul oscuro (rey). Long. del tubo flexible 12" (305 mm / 30.5 cm)
BD Vacutainer® Push Button Equipo alado para recolección de sangre, compatible con el sistema de recolección al vacío, con aguja, con tubo flexible de hule y broche (cierre) de seguridad, Push Button botón para la retracción automática con alas, adaptador (luer) con aguja y manga retractile para la toma sencilla y/o múltiple.	367338	21G x 3/4" (0.8 mm x 19 mm) Long. del tubo flexible: 7" (178 mm)
	367336	23G x 3/4" (0.6 mm x 19 mm) Long. del tubo flexible: 7" (178 mm)

Contenido:
Equipo alados con broche (cierre) de seguridad Safety-Lok o Push Button
Blister con 1 pieza
Caja con 50 piezas
Caja con 200 piezas

Agujas Vacutainer® para toma de muestra sencilla y/o múltiple:
1 pieza
Caja con 100 piezas
Caja con 1000 piezas



Envase primario:
Equipo alado con cierre de seguridad Safety-Lok™: Blister de plástico PVC y cubierta papel
grado médico.
Equipo alado con cierre de seguridad Push Button: Blister de Copolister y cubierta papel grado
médico.

Caducidad:
Aguja para toma y recolección de sangre para toma sencilla y/o múltiple: 5 años.
Equipo alado para recolección de sangre Safety-Lok™: 4 años.
Equipo alado para recolección de sangre Push Button: 2 años.

SIN TEXTO

|



Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.
Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 12 de noviembre de 2015
Fecha de emisión: 25 de abril de 2017
Fecha de vencimiento: 12 de noviembre de 2020

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

GUADALUPE ANNABEL GONZALEZ CARMONA

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 en las que se ha aprobado, 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 contra etiquetas 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, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

JAC/MTAG

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

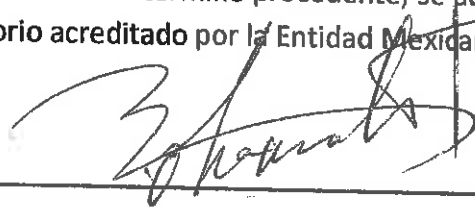
CARTA DE NORMAS

CIUDAD DE MEXICO A 18 DE JUNIO DE 2018.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO
Presente.

NOBUHIKO OKAMOTO NISHIBAYASHI en mi carácter de Representante Legal de **NIPRO MEDICAL DE MEXICO, S.A. DE C.V.**, en términos del artículo 31 y 39 fracción II inciso b) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que los bienes terapéuticos de los que solicito inclusión de registro sanitario, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio LA-019GYR047-E49-2017**, contenidas en el anexo del contrato número **U170415**, cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo decretado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente con las normas: **NOM-241-SSA1-2012 y NOM-137-SSA1-2008** Especificaciones sanitarias; así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; o especificaciones técnicas que se señalan en el artículo 67 de la Ley mencionada o bien, cumplen con las características y especificaciones requeridas en el procedimiento de contratación antes señalado para la(s) clave(s) de la(s) que solicito inclusión y a falta de estas a las especificaciones técnicas del fabricante.

En todos los casos cuando el Instituto lo determine procedente, se acepta la realización de pruebas de funcionalidad ante el laboratorio acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).



NIPRO MEDICAL DE MEXICO, S.A. DE C.V.
NOBUHIKO OKAMOTO NISHIBAYASHI
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Nipro Medical de México S.A. de C.V.

Ciudad de México, Calle de la Amistad 111, Piso 11, Colonia Lomas de Chapultepec I Sección, Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 06700, Ciudad de México.

R.F.C. NIPRO0706279NA

Tel: + 52 (55) 58527100, C.A.T. 01230 112 4488

www.nipro.com.mx M140

SIN TEXTO

Ciudad de México a 18 de junio de 2018.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
GABRIEL BARRETO OLMOS
COORDINACION TECNICA DE PLANEACION
COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO**

**Licitación Pública Internacional Bajo
La Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica
No. LA-019GYR047-E49-2017
COMPRA CONSOLIDADA 2018.
CONTRATO: U170415**

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

En seguimiento a su respuesta mediante oficio Núm. 09538461 1810/2018001854 a la solicitud de inclusión de un Registro Sanitario diferente al adjudicado por los motivos expuestos en nuestra carta recibida el 07 de mayo del presente en sus oficinas, reiteramos nuestra petición por los motivos ya expuestos y que son los siguientes de la clave que se indica.

CLAVE	DESCRIPCION	PRECIO ASIGNADO	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	IMPORTE MINIMO	IMPORTE MAXIMO
080.025.0052.00.02	AGUJA PARA TOMA Y RECOLECCION DE SANGRE PARA LA TOMA SENCILLA Y/O MULTIPLE, ESTERIL, DESECHABLE DE: 21G X38 MM.	\$ 135.84	121,884	304,710	\$ 16,556,722.56	\$ 41,391,806.40

Por problemas en las líneas de producción que inhabilitan la fabricación hasta el mes de octubre, nos vemos en la necesidad de proponer surtir al Instituto Marca **BD VACUTAINER** fabricada por **Becton Dickinson and Company/Becton Dickinson de México, S.A. de C.V., en Reino Unido**, líder en el mercado al igual que la nuestra, el cual ha sido proveedor de esta clave por años en el Instituto y que por errores en el llenado de la papelería de la presente licitación, quedó fuera de participación, más **NO** por problemas en la calidad del producto.

A la fecha tenemos un **90%** de cumplimiento a sus solicitudes en tiempo y forma de ésta claves, pero desafortunadamente por las causas ya expresadas, nos es imposible continuar con este nivel de surtido; cabe señalar que tenemos hasta este momento 43 órdenes de reposición pendientes de la clave a la que hacemos referencia por un total de **2,685,500** piezas con fecha de vencimiento 29 de junio del presente y que de no contar con su autorización, no se surtirán, poniendo en riesgo el abasto.

Nipro Medical de México S.A. de C.V.

Sierra Candela 111, Piso 11, Colonia Lomas de Chapultepec Sección, Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 11000, Ciudad de México.
R.F.C. NMM6701278N4
Tel + 52 (56) 53527100, C.A.T. 01900 112 4459
www.nipromedical.com.mx

IN TEXTO

|

Respetuosamente insistimos, **NO** tenemos alternativa y nuestro mayor interés es cumplir con el contrato adjudicado, pues no pretendemos transferir las obligaciones contraídas, en el entendido que responderemos por la calidad del producto.

Anexo a presente los documentos proporcionados por el Instituto así como los siguientes requisitos:

- Formato de inclusión del Registro
- Copia simple del Registro Sanitario
- Copia simple de la Prorroga
- Carta de cumplimiento de Normas del Registro Incluido
- Escritos de imposibilidad de entrega de los registros adjudicados
- Carta de Respaldo del Registro Sanitario que solicita Incluir
- Escrito de Manifestación de Orígenes de Bienes

Quedamos atentos a sus instrucciones y nos repetimos a sus órdenes.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Atentamente



NOBUHIKO OKAMOTO NISHIBAYASHI
REPRESENTANTE LEGAL.

Nipro Medical de México S.A. de C.V.

Sierra Candela 111, Piso 11, Colonia Lomas de Chapultepec Sección, Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 06000, Ciudad de México.

R.F.C. NMM19701273N4

Tel: + 52 (55) 53527100, C.A.T. 01000 110 4458

www.nipro.com.mx

SIN TEXTO

|

BD

Oficinas corporativas:
Monte Pelvoux No. 111, 8°, 9° y PH.
Lomas de Chapultepec,
Del. Miguel Hidalgo,
C.P. 11000, Ciudad de México, México.
Tel. 59 99 82 00
Planta:
Aut. Méx-Qro. Km 37.5,
Complejo Industrial Cuamatla,
Cuautitlán Izcalli,
C.P. 54730, Estado de México, México
Tel. 59 99 84 00

5/2018

CARTA RESPALDO

Ciudad de México, a 14 de junio de 2018.

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.**

**Licitación Pública Internacional Bajo la
Cobertura de los Tratados de Libre Comercio, Electrónica
No. LA-019GYR047-E49-2017**

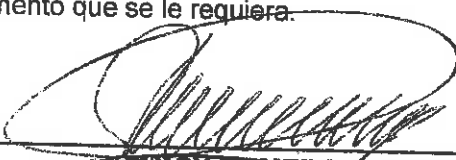
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATACION

El suscrito **NANCY ROMERO RODRIGUEZ**, en mi calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la empresa **BECTON DICKINSON DE MEXICO, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo la propuesta técnica al 100% que presentó **NIPRO MEDICAL DE MEXICO, S.A. DE C.V.** y me obligo a respaldar en el tiempo de entrega y plazo de garantía de los insumos para la salud, con las claves y/o partidas que se detallan en el siguiente recuadro, objeto de éste procedimiento.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **1575, Airport Road Sumter SC 29153, E.U.A./ Belliver Industrial Estate, Belliver Way Roborough Plymouth Devon PL6 7BP Reino Unido, 2 Tatebayashi Plant 2-19-64 Matsubara Tatebayashi – Shi, Gunma, 374, Japón.**, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que le han sido adjudicados a la empresa **NIPRO MEDICAL DE MEXICO, S.A. DE C.V.** en la licitación de referencia, como se detalla a continuación:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIP O		
080	025	0052	00	02	AGUJA PARA TOMA Y RECOLECCION DE SANGRE PARA LA TOMA SENCILLA Y/O MULTIPLE, ESTERIL, DESECHABLE DE 21G X 38 MM	CJA	100	PZA	121,884	304,710

Asimismo, manifiesto que mi representada se compromete a poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes terapéuticos que respaldo, en el momento que se le requiera.


NANCY ROMERO RODRIGUEZ
BECTON DICKINSON DE MEXICO S.A. DE C.V.
REPRESENTANTE LEGAL

PAS-IMSSC_FY18

SIN TEXTO

MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2

Ciudad de México, a 18 de junio de 2018.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO**

**Licitación Pública Internacional Bajo la
Cobertura de los Tratados de Libre Comercio, Electrónica
No. LA-019GYR047-E49-2017**

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Me refiero al procedimiento **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio, Electrónica No. LA-019GYR047-E49-2017** en la que la empresa **BECTON DICKINSON DE MEXICO, S.A. DE C.V.** participa a través de la propuesta y asignación de **NIPRO MEDICAL DE MEXICO, S.A. DE C.V.**

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las *"Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos"*, el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, la totalidad del bien adjudicados, con la marca **BD VACUTAINER** bajo la partida(s) número **199 CLAVE CB 080.025.0052.00.02**, son originarios de **REINO UNIDO**, países que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio **TLCUEM**, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dichos tratados.

Adicionalmente, manifiesto que ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen del (los) bien (es), me comprometo a proporcionar la información que me sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaré durante tres años dicha información.

ATENTAMENTE


**NIPRO MEDICAL DE MEXICO, S.A. DE C.V.
NOBUHIRO OKAMOTO NISHIBAYASHI
REPRESENTANTE LEGAL**

Nipro Medical de México S.A. de C.V.

Sierra Sandeja 171, Piso 11, Colonia Lomas de Chapultepec I Sección, Exponencia Miguel Hidalgo, C.P. 06700, Ciudad de México.
R.F.C. NPM5701278N4

Tel: + 52 (55) 55527100, C.A.T. 01(800) 110 0450

06/06/2018 09:00 M141

SIN TEXTO