



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° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U180301

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 1 (UNO)** AL CONTRATO ABIERTO **NÚMERO U180301** PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 060 MATERIAL DE CURACIÓN, 070 MATERIAL RADIOLÓGICO y 080 MATERIAL DE LABORATORIO, COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO 2019, 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 EL **C. JOSÉ MANUEL OLÁN GIL**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **DENTILAB, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **“EL PROVEEDOR”**, REPRESENTADA POR EL **C. JOSÉ FRANCISCO MARTÍNEZ CALZADA**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE 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 13 de diciembre de 2018, **“LAS PARTES”** suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica número **LA-050GYR047-E47-2018**, con una vigencia a partir del 01 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2019.

II.- En la Cláusula Vigésima Segunda.- “Modificaciones” del contrato primigenio, **“LAS PARTES”** acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

III.- En el **Anexo 1 (uno)** del contrato primigenio, **“LAS PARTES”** convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

### DECLARACIONES

I.- **“EL INSTITUTO”** declara, a través de su Apoderado Legal que:

I.1.- El C. José Manuel Olán Gil, en su carácter de Titular de la Unidad de Adquisiciones e Infraestructura, cuenta con las facultades suficientes para suscribir el presente instrumento jurídico en su calidad de Apoderado Legal, de conformidad con lo establecido en el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, y acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública número 81,077 de fecha 21 de marzo de 2019, otorgada ante la fe del Licenciado Cecilio González Márquez, Titular de la Notaría Pública Número 151 del Distrito Federal, hoy Ciudad de México, actuando como suplente en el protocolo de la Notaría Pública Número 37 del Distrito Federal, hoy Ciudad de México, de la que es Titular el Licenciado Carlos Flavio Orozco Pérez, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-27032019-184244, de fecha 27 de marzo de 2019; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U180301**

restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

**I.2.-** Mediante oficio número 095384611810/2019000**957** de fecha 4 de marzo de 2019, el Titular de la Coordinación Técnica de Planeación adscrita a la Coordinación de Control de Abasto, solicitó a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, remitiendo para tal efecto los Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión del (os) Registro(s) Sanitario(s), de fechas 26 de febrero y 04 de marzo ambos de 2019, emitidos por la Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud y la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, respectivamente. 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 05 de febrero de 2019, solicitó a la Coordinación Técnica de Control de Abasto, la inclusión de registro sanitario. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

**II.2.-** Está en condiciones de suministrar 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 Apoderado y Representante Legal, 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 a la clave que se describe a continuación, conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

<b>CLAVE</b>	<b>REGISTRO SANITARIO</b>	<b>TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO</b>
060 308 0029 11 01	1551C96 SSA	DL MÉDICA, S.A. DE C.V.

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 3

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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U180301**

**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.

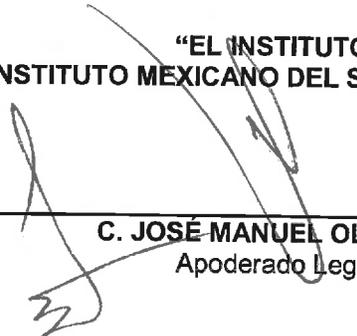
**TERCERA.- "LAS PARTES"** convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio.

**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 **29 de marzo de 2019**, 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"**  
**DENTILAB, S.A. DE C.V.**

  
C. JOSÉ MANUEL OLÁN GIL  
Apoderado Legal

  
C. JOSÉ FRANCISCO MARTÍNEZ CALZADA  
Representante Legal

**"ÁREA CONSOLIDADORA"**  
**REPRESENTANTE COMÚN DE LOS  
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**

Artículos 2, fracción II, y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y Numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS.

  
C. CLAUDIA EDITH SUÁREZ OJEDA  
Coordinadora de Control de Abasto

  
ILS/JMHN/DGP

**SIN TEXTO**



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U180301**

**ANEXO 1**

**"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**

**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 14 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

**SIN TEXTO**

2014

2014



GOBIERNO DE MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Contratos de Abasto  
Coordinación Técnica de Planeación

Of N° 095384611810/201900

09578

RECIBIDO  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

15 MAR 2019

RECIBIDO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN  
de México, a 4 de marzo de 2019.

RECIBIDO  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. Presente.-

En relación a los contratos U180301 y U190026, adjudicados al proveedor Dentilab, S.A. de C.V., derivado de los procedimientos de Licitación Pública Nacional Electrónica número LA-050GYR047-E47-2018 y Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E48-2018, para atender la necesidad de las claves 060 308 0029 11 01 y 060 189 0049 04 01, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escritos de fecha 05 de febrero del año en curso, recibidos en este Instituto con misma fecha, el proveedor antes mencionado refiere que "Se encuentra reestructurando sus áreas y por consiguiente está reubicando su maquinaria, esta situación nos lleva a que mi representada tenga problemas con el abasto de las claves 060 308 0029 11 01 y 060 189 0049 04 01," por tal motivo solicita se incluyan los siguientes registros sanitarios:

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.
U180301	060	308	0029	11	01	DISPOSITIVOS INTRAUTERINO. T DE COBRE, 380 A. ANTICONCEPTIVO ESTERIL CON 380 MM2 DE COBRE, PLASTICO GRADO MEDICO 77% Y SULFATO DE BARIO USP 23 %, CON FILAMENTO LARGO DE 30 CM CON TUBO INSERTOR, TOPE Y EMBOLO INSERTOR002E	1551C96 SSA	DL MEDICA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
U190026	060	189	0049	04	01	CEPILLOS. CEPILLO PARA ESTUDIO CITOLOGICO (TOMA DE MUESTRA) DEL CANAL ENDOCERVICAL A BASE DE COLECTOR CELULAR, CON CERDAS SUAVES FIJADAS A UN MANGO ARISTADO. ESTERIL Y DESECHABLE.	0357R97 SSA		

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentan las claves de referencia en los almacenes del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el numeral denominado "inclusión de registros sanitarios" de los Términos y Condiciones de los procedimientos de contratación LA-050GYR047-E47-2018 y LA-050GYR047-E48-2018, 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 los convenios modificatorios en los 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:

- Solicitudes y formatos de inclusión de Registro Sanitario;
- Escrito del Titular del registro sanitario adjudicado en que manifiesta las causas que generan la imposibilidad de entrega;
- Cartas de respaldo de los Titulares de los Registros Sanitarios que se pretenden incluir, conforme al numeral relativo de los términos y condiciones;

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS





- Cartas de los proveedores en que manifiestan de manera expresa y bajo protesta de decir verdad, el origen de los bienes que pretende incluir;
- Documentación con la que se acreditó cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en los términos y condiciones rubros "Registro Sanitario" y "Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes".
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitido por la Titular de la División Institucional de Cuadro Básico de Insumos para la Salud, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos del "registro sanitario";
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitido por la Titular de la División de Planeación Bienes Terapéuticos, mediante el cual acredita el cumplimiento de las "Normas o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes".

Agradeciendo su valioso apoyo para que la presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar el registro en el Sistema de Abasto Institucional (SAI), lo anterior para efecto de evitar que este Instituto realice compras locales dadas la problemática de surtimiento y reducir la afectación en la atención de recetas.

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

Atentamente,  
El Titular

  
**Gabriel Barreto Olmos**

Con copia:

- Lic. Octavio Ernesto Alejo Nava- Titular de la Unidad de Administración.\*
- Mtra. Claudia Edith Suárez Ojeda.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (\*)
- Mtro. Francisco Javier García Torres- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (\*) -Para Seguimiento y Registro en SAI

GBO/ALMOG/DOVC/JCB/ECI

Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño  
Titular de la División de Planeación de  
Bienes Terapéuticos  
Revisó

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**



**2019**

EMILIANO ZAPATA

# ANEXOS

## DIVISION DE CONTRATOS



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 (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR  
**DENTILAB, 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 LOS CONTRATOS NÚMERO U180301 para la clave 060.308.0029, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA LA-050GYR047-E47-2018

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 TÉCNICA 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 DEL 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 TENIENDO COMO FUNDAMENTO LA EVALUACIÓN QUE LAS ÁREAS ESPECÍFICAS DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD REALIZARON A LA DOCUMENTACIÓN ENVIADA POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO PARA TAL EFECTO, EMITE EL SIGUIENTE:

-----RESULTADO TÉCNICO-----

CLAVE	INSUMO	CEDULA DESCRIPTIVA DESCRIPCION	INDICACION	EMPRESA	NÚMERO	REGISTRO SANITARIO		EVALUACION
						FECHA DE EXPEDICION	FECHA DE VENCIMIENTO	
060.308.0029	DISPOSITIVOS INTRAUTERINO	T DE COBRE, 380 A: ANTICONCEPTIVO ESTERIL. CON 380 MM2 DE COBRE, PLASTICO GRADO MEDICO 77% Y SULFATO DE BARIO USP 23 %, CON FILAMENTO LARGO DE 30 CM CON TUBO INSERTOR, TOPE Y EMBOLO INSERTOR.	Anticonceptivo	DL MEDICA, S.A DE C.V.	1551C96 SSA	23/07/2018 Fecha de Prorroga 03/02/2015	03/02/2020	CUMPLE

ATENTAMENTE

**TITULAR DE LA DIVISIÓN**  
**Dra. María de Jesús Nambo Lucio**

**JEFE DE ÁREA**  
**Dra. María de Lourdes Esquivel Guzmán**

OXTEL INC  
IN TEXAS

20744100 7100

11/10/00



**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN  
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR  
**DENTILAB, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITOS, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARAN LOS CONTRATOS NÚMEROS U180301, U190026 LOS CUALES DERIVARON DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN LA-050GYR047-E47-2018 Y LA-050GYR047-E48-2018

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA 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 "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL 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", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

-----RESULTADO TÉCNICO-----

INFORMACIÓN A INCLUIR								
CLAVE					DESCRIPCION	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
060	308	0029	11	01	DISPOSITIVOS INTRAUTERINO. T DE COBRE, 380 A. ANTICONCEPTIVO ESTERIL CON 380 MM2 DE COBRE, PLASTICO GRADO MEDICO 77% Y SULFATO DE BARIO USP 23 %, CON FILAMENTO LARGO DE 30 CM CON TUBO INSERTOR, TOPE Y EMBOLO INSERTOR.	1551C96 SSA	DL MEDICA, S.A. DE C.V.	CUMPLE
060	189	0049	04	01	CEPILLOS. CEPILLO PARA ESTUDIO CITOLOGICO (TOMA DE MUESTRA) DEL CANAL ENDOCERVICAL A BASE DE COLECTOR CELULAR, CON CERDAS SUAVES FIJADAS A UN MANGO ARISTADO. ESTERIL Y DESECHABLE.	0357R97 SSA	DL MEDICA, S.A. DE C.V.	

**ATENTAMENTE**

**LIC. ANA LAURA MONTES DE OCA CHORENO**  
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

OKAY! NO

Copyright © 1999

1999



# Dentilab, S.A. de C.V.

124

## SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

(CARTA EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL PROVEEDOR)

CIUDAD DE MÉXICO, a 05 de FEBRERO de 2019

(FECHA DE SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO)

Administrador del Contrato de la  
Dependencia o Entidad, o representante de los Administradores  
Presente.

JOSÉ FRANCISCO MARTÍNEZ CALZADA en mi carácter de Representante Legal de la empresa DENTILAB, S.A. DE C.V., en apego al numeral 18.2 de los términos y condiciones del procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA No. LA-050GYR047-E47-2018, contenidas en el anexo del contrato número U180301, 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.

U180301	060	308	0029	11	01	001	DEL 002 AL 003	DEL 002 AL 103	DEL 116 AL 117	DEL 118 AL 119	DEL 120 AL 121	DEL 122 AL 123	N/A
---------	-----	-----	------	----	----	-----	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	-----

(Indicar el número de foja en el que se anexa el documento)

Lo anterior toda vez que (especificar el motivo por el cual se actualiza el supuesto de inclusión de registro sanitario)

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

JOSÉ FRANCISCO MARTÍNEZ CALZADA  
NOMBRE Y FIRMA  
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL PROVEEDOR

Deberá integrar como parte de su solicitud, lo siguiente:

- Formato de inclusión de registro sanitario o marca, que se detalla a continuación, debidamente requisitado;

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

Erandi  
05/ Febrero/19

432

SAN TEXIO

8012114  
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS



# DentiLab, S.A. de C.V.

Ciudad de México, a 05 de febrero 2019

Ing. Gabriel Barreto Olmos  
Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto  
Del Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente

CLAVE: 060 308 0029 DISPOSITIVOS INTRAUTERINO. T DE COBRE, 380 A. ANTICONCEPTIVO

MOTIVO: INCLUSION DE MARCA

Licitación Pública Nacional ELECTRÓNICA No. LA-050GYR047-E47-2018

Por medio de la presente solicitamos de la manera más atenta la inclusión de la marca DL del fabricante DL Medica, S.A. de C.V. toda vez que se encuentra restructurando sus áreas y por consiguiente está reubicando su maquinaria, esta situación nos lleva a que mi representada tenga problemas con el abasto de la clave 060 308 0029 DISPOSITIVOS INTRAUTERINO. T DE COBRE, 380 A. ANTICONCEPTIVO ESTÉRIL CON 380 MM2 DE COBRE, PLÁSTICO GRADO MEDICO 77% Y SULFATO DE BARIO USP 23 %, CON FILAMENTO LARGO DE 30 CM CON TUBO INSERTOR, TOPE Y EMBOLO INSERTOR. Marca DLP que nos fue asignada en la licitación arriba mencionada.

Anexo a la presente copia de oficio de nuestro fabricante, informando de su atraso en la producción del espejo.

CLAVE					DESCRIPCION	MARCA
060	308	0029	11	01	DISPOSITIVOS INTRAUTERINO. T DE COBRE, 380 A. ANTICONCEPTIVO. ESTÉRIL CON 380 MM2 DE COBRE, PLÁSTICO GRADO MEDICO 77% Y SULFATO DE BARIO USP 23 %, CON FILAMENTO LARGO DE 30 CM CON TUBO INSERTOR, TOPE Y EMBOLO INSERTOR	DLP

Así mismo le informamos que mi representada no está pidiendo cambio de marca si no una inclusión nueva a la ya adjudicada fabricada por la misma empresa que otorgó el apoyo en el procedimiento de contratación pública, conforme al punto 18.2 Inclusión de Registros Sanitarios o Marcas del Anexo términos y condiciones (marca DL).

Esto para dar un abasto oportuno y que el Instituto cuente con otra marca según sean las necesidades del propio IMSS y no generar un desabasto durante el presente año.

Sin otro particular de momento, quedo de usted para cualquier duda o aclaración al respecto.

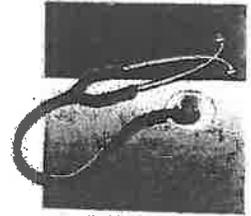
Atentamente

José Francisco Martínez Calzada  
Representante legal

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

AM TEXIO

30:11



Chalco Estado de México a 08 de Marzo 2019

Dentilab, S.A. de C.V.  
Presente

## AVISO

Por medio de la presente le informamos que continuamos restructurando nuestras áreas y por consiguiente estamos reubicando maquinarias en nuestra planta, esta situación nos lleva a que mi representada tenga producción mínima de las claves 060 308 0029 DISPOSITIVOS INTRAUTERINO. T DE COBRE, 380 A. ANTICONCEPTIVO ESTÉRIL CON 380 MM2 DE COBRE, PLÁSTICO GRADO MEDICO 77% Y SULFATO DE BARIO USP 23 %, CON FILAMENTO LARGO DE 30 CM CON TUBO INSERTOR, TOPE Y EMBOLO INSERTOR. marca DLP que nos fue solicitada por ustedes para distribuir al IMSS y sus ENTES participantes en la Licitación Pública Nacional ELECTRÓNICA No. LA-050GYR047-E47-2018 y 060 189 0049 CEPILLOS. CEPILLO PARA ESTUDIO CITOLOGICO (TOMA DE MUESTRA) DEL CANAL ENDOCERVICAL A BASE DE COLECTOR CELULAR, CON CERDAS SUAVES FIJADAS A UN MANGO ARISTADO. ESTERIL Y DESECHABLE. marca DLP que nos fue solicitada por ustedes para distribuir al IMSS y sus ENTES participantes en la Licitación Pública Internacional Dajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio ELECTRÓNICA No. LA-050GYR047-E48-2018

Por lo anterior expuesto le comunico que continuamos en la posibilidad de suministrar a ustedes el producto que a continuación mencionamos, con las mismas características de calidad, pero de diferente marca, para que puedan cumplir con la entrega de los bienes sin ningún contratiempo a cualquier institución de gobierno.

CLAVE					DESCRIPCION CORTA	MARCA
060	308	0029	11	01	DISPOSITIVOS INTRAUTERINO. T DE COBRE, 380 A. ANTICONCEPTIVO ESTERIL CON 380 MM2 DE COBRE, PLASTICO GRADO MEDICO 77% Y SULFATO DE BARIO USP 23 %, CON FILAMENTO LARGO DE 30 CM CON TUBO INSERTOR, TOPE Y EMBOLO INSERTOR.	DL
060	189	0049	04	01	CEPILLOS. CEPILLO PARA ESTUDIO CITOLOGICO (TOMA DE MUESTRA) DEL CANAL ENDOCERVICAL A BASE DE COLECTOR CELULAR, CON CERDAS SUAVES FIJADAS A UN MANGO ARISTADO ESTERIL Y DESECHABLE.	DL

Cabe mencionar que con la marca DLP y la marca DL Podemos cumplir el total de su solicitud conforme ustedes nos indiquen ya sea una u otra marca para cumplir con lo solicitado.

Sin más por el momento y de antemano le hacemos llegar una disculpa por los problemas ocasionados.

Atentamente

  
Luis Rey Martínez Balderas  
Representante Legal

## ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

FEBRERO DE 1917 S/N ZONA INDUSTRIAL DE CHALCO C.P. 56600  
CHALCO, EDO. DE MÉXICO TEL: 59-75-60-60 FAX: 59-75-47-37



Empresa certificada



SIN TEXTO

EXTRA



# Dentilab, S.A. de C.V.

001

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

(CARTA EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL PROVEEDOR)

CIUDAD DE MÉXICO, a 05 de FEBRERO de 2019  
(FECHA DEL FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO)

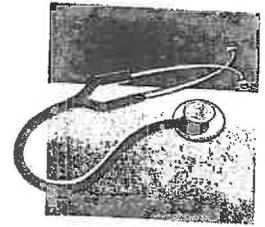
Instituto Mexicano del Seguro Social  
Coordinación de Control de Abasto  
Presente.

CONTRATO	Nº DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	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
		GP O.	GE N	ES P	DI F	VA R		U N	CA NT	TI P O						
U1803 01	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL ELECTRONICA No. LA-050GYR04 7-E47-2018	060	308	00 29	11	01	DISPOSITIVOS INTRAUTERINO. T DE COBRE, 380 A. ANTICONCEPTIVO ESTÉRIL CON 380 MM2 DE COBRE, PLASTICO GRADO MEDICO 77% Y SULFATO DE BARIO USP 23 %, CON FILAMENTO LARGO DE 30 CM CON TUBO INSERTOR , TOPE Y EMBOLO INSERTOR	P Z A	1	PZ A	III	DL MEDICA, S.A. DE C.V.	1551C 96 SSA	DL MEDICA, S.A. DE C.V. DME9710 17FZ7	MÉXICO	DL MEDICA, S.A. DE C.V.

JOSÉ FRANCISCO MARTÍNEZ CALZADA.  
NOMBRE Y FIRMA  
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL PROVEEDOR.

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

SAN TEXIO



Chalco Estado de México a 25 de enero 2017

Dentilab, S.A. de C.V.  
Presente

## AVISO

Por medio de la presente le informamos nos encontramos reestructurando nuestras áreas y por consiguiente estamos reubicando maquinarias en nuestra planta, esta situación nos lleva a que mi representada tenga producción mínima de la clave 060 308 0029 DISPOSITIVOS INTRAUTERINO. T DE COBRE, 380 A. ANTICONCEPTIVO ESTÉRIL CON 380 MM2 DE COBRE, PLÁSTICO GRADO MEDICO 77% Y SULFATO DE BARIO USP 23 %, CON FILAMENTO LARGO DE 30 CM CON TUBO INSERTOR, TOPE Y EMBOLO INSERTOR. marca DLP que nos fue solicitada por ustedes para distribuir al IMSS y sus ENTES participantes en la Licitación Pública Nacional ELECTRÓNICA No. LA-050GYR047-E47-2018

Por lo anterior expuesto le comunico que estamos en la posibilidad de suministrar a ustedes el producto que a continuación mencionamos, con las mismas características de calidad pero de diferente marca, para que puedan cumplir con la entrega de los bienes sin ningún contratiempo a cualquier institución de gobierno.

CLAVE					DESCRIPCION CORTA	MARCA
060	308	0029	11	01	DISPOSITIVOS INTRAUTERINO. T DE COBRE, 380 A. ANTICONCEPTIVO ESTERIL CON 380 MM2 DE COBRE, PLASTICO GRADO MEDICO 77% Y SULFATO DE BARIO USP 23 %, CON FILAMENTO LARGO DE 30 CM CON TUBO INSERTOR, TOPE Y EMBOLO INSERTOR.	DL

Cabe mencionar que con la marca DLP y la marca DL Podemos cumplir el total de su solicitud conforme ustedes nos indiquen ya sea una u otra marca para cumplir con lo solicitado.

Sin más por el momento y de antemano le hacemos llegar una disculpa por los problemas ocasionados.

Atentamente

  
Luis Rey Martínez Balderas  
Representante Legal

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

FEBRERO DE 1917 S/N ZONA INDUSTRIAL DE CHALCO C.P. 56600  
CHALCO, EDO. DE MÉXICO TEL: 59-75-60-60 FAX: 59-75-47-37



Empresa certificada



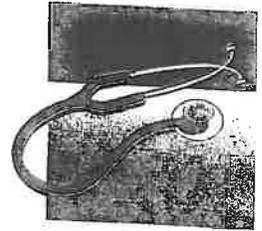
SAN TEXIO

201311

201437302 00 101000

# DL MÉDICA, S.A. DE C.V.

## FORMATO CARTA DE RESPALDO



(Nota: en caso de que el Licitante sea titular del registro sanitario que oferta a su propuesta técnica, no será necesario la presentación de este anexo)

(CARTA EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO)

CHALCO ESTADO DE MEXICO A 05 DE FEBRERO DE 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social.  
Coordinación de Control de Abasto  
PRESENTE

El suscrito **LUIS REY MARTINEZ BALDERAS**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **DL MEDICA, S.A. DE C.V.**, Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan en la solicitud de inclusión de registro sanitario, con motivo del contrato **U180301 BIENES TERAPÉUTICOS COMPRA 2018 MATERIAL DE CURACIÓN GRUPOS 060, MATERIAL RADIOLÓGICO GRUPO 070 Y MATERIAL DE LABORATORIO GRUPO 080**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

DETALLAR LAS CLAVES PARA LAS QUE MANIFIESTA SU RESPALDO EN LA PROPUESTA.

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA	CANTIDAD O PORCENTAJE QUE RESPALDA	
GPO	GEN	LSP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO			
060	308	0029	11	01	DISPOSITIVOS INTRAUTERINO. T DE COBRE, 380 A. ANTICONCEPTIVO ESTERIL CON 380 MM2 DE COBRE, PLASTICO GRADO MEDICO 77% Y SULFATO DE BARIO USP 23 %, CON FILAMENTO LARGO DE 30 CM CON TUBO INSERTOR, TOPE Y EMBOLO INSERTOR.	PZA	1	PZA	1551C96 SSA	473,591	473,591

Así mismo mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- 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 insumos que oferta, en el momento que se le requiera, y

Por último manifiesto de que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo de los términos y condiciones del procedimiento de contratación.

**LUIS REY MARTINEZ BALDERAS**  
NOMBRE Y FIRMA  
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL TITULAR  
DEL REGISTRO SANITARIO

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

FEBRERO DE 1917 S/N ZONA INDUSTRIAL DE CHALCO C.P. 56600  
CHALCO, EDO. DE MÉXICO TEL.: 59-75-60-60 FAX: 59-75-47-37



Empresa certificada



SIN TEXTO

2013A  
DIVISION DE CONTROL



192

# Dentilab, S.A. de C.V.

## MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

**MANIFESTACIÓN PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DE LAS REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.**

CIUDAD DE MEXICO A 05 DE FEBRERO DE 2019

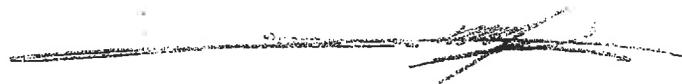
Instituto Mexicano del Seguro Social  
Coordinación de Control de Abasto  
PRESENTE

Me refiero al procedimiento LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL LA-050GYR047-E47-2018 en el que mi representada, la empresa DENTILAB, S.A. DE C.V., participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato U180301, así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 05 DE FEBRERO DE 2019

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, en el supuesto de que me sea incluido el registro sanitario al contrato respectivo, suministraré la totalidad de los bienes que entregue con motivo de esta inclusión, por el que solicito la inclusión para la clave 060 308 0029 11 01 con el registro sanitario 1551C96 SSA, mismos que será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán 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 al Instituto.

ATENTAMENTE

  
JOSE FRANCISCO MARTINEZ CALZADA  
NOMBRE Y FIRMA  
DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA LICITANTE

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

DIVISION DE CONTRATOS  
MEXICO



**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.**  
**1551C96 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**183300402A0431**

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 XXIII, 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 y 190 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: DL Médica, S.A. de C.V.  
Domicilio: Febrero de 1917 S/N Nave 2, 3, 5, 6, 7 Y 8, Zona Industrial, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.  
R.F.C. DME971017 FZ7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Dispositivo Intrauterino "T" de Cobre 380 "DL"  
Denominación Genérica: Dispositivo Intrauterino "T"  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III  
Fabricado por: DL Médica, S.A. de C.V.  
Domicilio: Febrero de 1917 S/N Nave 2, 3, 5, 6, 7 Y 8, Zona Industrial, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.

**ANEXOS**

**DIVISION DE CONTRATOS**

**DOCUMENTO**

Este documento no es valido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Hoja 1 de 2 183300402A0431

**GAS DE AQUE**

**CONFIDENCIAL** COF 210139

SIN TEXTO

2023/11

2023/11/03 10:21:00



Distribuido por: DL Médica, S.A. de C.V.  
Domicilio: Febrero de 1917 S/N Nave 2, 3, 5, 6, 7 Y 8, Zona Industrial, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.  
Indicaciones de uso: Se usa principalmente como método de anticoncepción en mujeres, para planificación familiar.  
Descripción: El DIU Tcu modelo 380A es un dispositivo activo, de material plástico en forma de "T", el cual tiene ensambladas piezas de cobre de una pureza de 99.99%, con  $380 \pm 23$  mm<sup>2</sup> de cobre, plástico grado médico 77% y sulfato de bario USP 23%, con filamento corto o largo con tubo insertor, tope y émbolo insertor. Es un producto de uso médico, estéril, atóxico, desechable, libre de pirógenos y radiopaco. Esterilizado por radiación gamma.  
Presentaciones: Dispositivo Intrauterino "T" de Cobre 380 "DL"  
Contenido: 1 Dispositivo.  
Empaque primario: Blister conformado de papel grado médico con una cara de película transparente.  
Empaque secundario: Caja con 50 piezas envasadas individualmente.  
Caducidad: 05 años.  
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud  
Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 03 de febrero de 2015  
Fecha de emisión: 23 de julio de 2018  
Fecha de vencimiento: 03 de febrero de 2020

DOCUMENTO

CONFIDENCIAL

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE  
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

  
FORTINO SÁNCHEZ GARCÍA

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 llevan 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. El solicitante deberá presentar a los 120 días para constar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MIR/MSJH

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Hoja 2 de 2, 183300402A0431

ANEXOS

CAS DEARE

DIVISION DE CONTRATOS

COF 210140

SIN TEXTO

2014

2014



117  
**Dentilab, S.A. de C.V.**

**FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS (APLICABLE PARA LAS CLAVES DEL GRUPO 060 , 070 Y 080)**

(CARTA EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL LICITANTE)

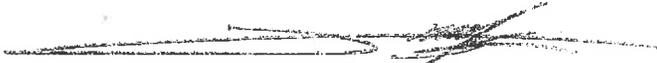
CIUDAD DE MEXICO A 05 DE FEBRERO DE 2019

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

El suscrito **JOSE FRANCISCO MARTINEZ CALZADA**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **DENTILAB, S.A. DE C.V.**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL LA-050GYR047-547-2018 (ELECTRÓNICA) ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS COMPRA 2018 MATERIAL DE CURACIÓN GRUPOS 060, MATERIAL RADIOLÓGICO GRUPO 070 Y MATERIAL DE LABORATORIO GRUPO 080** y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha **05 DE FEBRERO DE 2019**, para la clave **060 308 0029 11 01** registro sanitario **1551C96 SSA** cumplen con:

Lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente: **NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos y NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos**, 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, cumpliendo con las características y especificaciones requeridas en la Convocatoria, que dio origen a la adjudicación de la clave de la que se solicita inclusión.

Asimismo, manifiesto que cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social determine procedente la solicitud de inclusión, me obligo a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS.

  
**JOSE FRANCISCO MARTINEZ CALZADA**  
NOMBRE Y FIRMA  
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL LICITANTE.

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

EXENSA  
LIBRO DE CONTRATOS