



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
Nº 5 (CINCO)
AL CONTRATO
U190026

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 5 (CINCO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U190026 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 060 MATERIAL DE CURACIÓN, 070 MATERIAL RADIOLÓGICO Y 080 MATERIAL DE LABORATORIO, PARA CUBRIR LAS NECESIDADES 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. ULISES MORALES GÓMEZ, 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 11 de enero de 2019, "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-050GYR047-E48-2018, con una vigencia a partir de su firma 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.

IV.- Con fecha 29 de marzo de 2019, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno), a través del cual se acordó incluir registro sanitario para la clave 060 189 0049 04 01.

V.- Con fecha 17 de abril de 2019 "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 2 (dos), a través del cual se acordó incrementar la cantidad máxima contratada de los bienes de la clave 060 550 0677 11 01, modificando la cantidad mínima en \$13,917,254.74 (TRECE MILLONES NOVECIENTOS DIECISIETE MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO PESOS 74/100 M.N.), más el Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.), y la cantidad máxima en \$34,792,405.36 (TREINTA Y CUATRO MILLONES SETECIENTOS NOVENTA Y DOS MIL CUATROCIENTOS CINCO PESOS 36/100 M.N.), más el Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.).

VI.- Con fecha 16 de agosto de 2019 "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 3 (tres), a través del cual se acordó incrementar la cantidad máxima contratada de los



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
Nº 5 (CINCO)
AL CONTRATO
U190026

bienes de la clave 060 550 0016 11 01, modificando la cantidad mínima en **\$14,628,539.14 (CATORCE MILLONES SEISCIENTOS VEINTIOCHO MIL QUINIENTOS TREINTA Y NUEVE PESOS 14/100 M.N.)**, más el Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.), y la cantidad máxima en **\$36,570,614.78 (TREINTA Y SEIS MILLONES QUINIENTOS SETENTA MIL SEISCIENTOS CATORCE PESOS 78/100 M.N.)**, más el Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.).

VII.- Con fecha 11 de octubre de 2019 **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número 4 (cuatro), a través del cual se acordó incrementar la cantidad máxima contratada de los bienes de la clave 060 550 0354 11 01, modificando la cantidad mínima de **\$15,059,907.04 (QUINCE MILLONES CINCUENTA Y NUEVE MIL NOVECIENTOS SIETE PESOS 04/100 M.N.)**, más el Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) y por la cantidad máxima de **\$37,648,880.58 (TREINTA Y SIETE MILLONES SEISCIENTOS CUARENTA Y OCHO MIL OCHOCIENTOS OCHENTA PESOS 58/100 M.N.)**, más el Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.), de conformidad con los precios unitarios que se indican en el **Anexo 1 (uno)** del presente contrato.

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611810/2019004455 de fecha 11 de octubre de 2019, recibido en la misma fecha, 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 07 y 09 de octubre de 2019, emitidos por el 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 01 de octubre de 2019, solicitó a **"EL INSTITUTO"** 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 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:

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
Nº 5 (CINCO)
AL CONTRATO
U190026**

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:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
060 040 8041 12 01	0223C2016 SSA	DL MEDICA, 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 o en su caso.

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 sus convenios modificatorios números 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres) y 4 (cuatro).

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 **25 de octubre 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. ULISES MORALES GÓMEZ
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. JORGE ALBERTO IBÁÑEZ CANDELARIA
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

BBN/CPRD/LBGP/RAOV

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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

SM TEXT



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° 5 (CINCO)
AL CONTRATO
U190026

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 12 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
E INCREMENTOS

★ 11 OCT 2019 ★

RECIBIDO

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

★ 11 OCT. 2019 ★

RECIBIDO
COORDINACIÓN TÉCNICA
DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

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

★ 11 OCT 2019 ★

COORDINACIÓN TÉCNICA DE
PLANEACIÓN Y CONTRATOS

★ 14 OCT 2019 ★
RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Of N° 095384611810/2019004455

Lic. Rubén González Herrera
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.-

Me dirijo atentamente a Usted, en relación al contrato U190026, adjudicado al proveedor Dentilab, S.A. de C.V., derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados del Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E48-2018, para atender la necesidad de la clave 060 040 8041 12 01, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 01 de octubre del año en curso, recibido en este Instituto con misma fecha, el proveedor antes mencionado solicitó la inclusión del siguiente registro sanitario:

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.
U190026 CM5	060	040	8041	12	01	AGUJAS DENTAL TIPO CARPULE. DESECHABLE. LONGITUD. 20-25 MM CALIBRE. 30 G TAMAÑO CORTA.	0223C2016 SSA	DL MEDICA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

De conformidad con lo establecido en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como en el apartado denominado "Inclusión de Registros Sanitarios" de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación LA-050GYR047-E48-2018, se manifiesta que la procedencia deriva de la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional, por lo que con fundamento en el numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, en mi carácter de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato, se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario indicado 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:

- Solicitud y formato de Inclusión de Registro Sanitario;
- Escritos de los Titulares de los registros sanitarios adjudicados en que manifiesta las causas que genera la imposibilidad de entrega;
- Carta de respaldo del Titular del Registro Sanitario que se pretende incluir, conforme al numeral relativo de los términos y condiciones;
- Carta del proveedor en que manifiesta de manera expresa y bajo protesta de decir verdad, el origen de los bienes que pretende incluir; y

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2019
EMILIANO ZAPATA



- 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 más por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente


Gabriel Barreto Olmos
Coordinador Técnico de Planeación

Ccp: - Jorge Alberto Ibáñez Candelaria.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. Presente. (*)
Lic. Julio César Márquez Mejía.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente. (*)
Lic. Claudia Patricia Rodríguez Dorantes.- Titular de la División de Contratos. (*)

(*) Se envían copias a través de SICCG

GBO/ALMOC/JQVC/JCB/ECI



2019

EMILIANO ZAPATA



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

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR, PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO 0223C2016 SSA A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE 060.040.8041 QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U190026, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO, ELECTRÓNICA No. LA-050GYR047-E48-2018.

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:

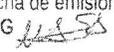
-----RESULTADO TÉCNICO-----

CEDULA DESCRIPTIVA			REGISTRO SANITARIO (RS)				
CLAVE	INSUMO	DESCRIPCION	EMPRESA TITULAR DEL RS	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
060.040.8041	AGUIJA DENTAL	Aguja Dentales. Tipo carpule. Desechables. Longitud 20-25 mm Calibre 30 g Tamaño Corta. Envase con 100 piezas	DL MEDICA, S. A. DE C.V.	0223C2016 SSA	18/01/2016	18/01/2021	CUMPLE

ATENTAMENTE


TITULAR DE LA DIVISIÓN
Dr. LUIS SOLIS ANAYA

Fecha de emisión: 7 octubre del 2019

MLG 

Página 1 de 1

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



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 ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO UT90026, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN 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 "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

-----RESULTADO TÉCNICO-----

CLAVE		DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
060	040 8041 12 01	AGUJAS DENTAL. TIPO CARPULE. DESECHABLE. LONGITUD. 20-25 MM CALIBRE: 30 G. TAMAÑO CORTA.	0223C2016 SSA	DL MEDICA, S.A. DE C.V.	CUMPLE

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

SIN TEXTO



Dentilab, S.A. de C.V.

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

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

CIUDAD DE MÉXICO, a 01 de OCTUBRE 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 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA No. LA-050GYR047-E48-2018, contenidas en el anexo del contrato número U190026, 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.

U190026	060	040	8041	12	01	001	DEL 002 AL 003	N/A	DEL 004 AL 007	DEL 008 AL 009	010	DEL 011 AL 012	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

2921

SIN TEXTO



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 01 de OCTUBRE de 2019
(FECHA DEL FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO)

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

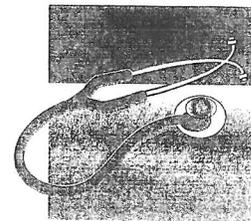
CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
		GP O.	GE N.	ES P.	DI F.	VA R.		U NI	CA NT.	TI PO						
U1900 26	LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO O ELECTRÓNICA No. LA-050GYR04 7-E48-2018	060	040	80 41	12	01	AGUJAS DENTAL. TIPO CARPULE. DESECHABLE. LONGITUD. 20-25 MM CALIBRE. 30 TAMAYO. G CORTA.	EN V	100	PZ A	II	DL MEDICA A. S.A. DE C.V.	0223C 2016 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 TEXO

DL MÉDICA, S.A. DE C.V.



Chalco Estado de México a 25 de septiembre 2019

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 060 040 8041 AGUJAS DENTAL. TIPO CARPULE. DESECHABLE. LONGITUD. 20-25 MM CALIBRE. 30 G TAMAÑO. CORTA. marca DLP que nos fue solicitada por ustedes para distribuir al IMSS y sus ENTES participantes en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio ELECTRÓNICA No. LA-050GYR047-E48-2018

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	040	8041	12	01	AGUJAS DENTAL. TIPO CARPULE. DESECHABLE. LONGITUD. 20-25 MM CALIBRE. 30 G TAMAÑO. CORTA.	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

Empresa certificada



Certificado N° SC 4895-1



Certificado N° DM116-1

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

SIN TEXTO



DentiLab, S.A. de C.V.

5.1 CUMPLIMIENTO DE NORMAS

CIUDAD DE MEXICO A 01 DE OCTUBRE DE 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social

Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.

Coordinación Técnica de Bienes y Servicios.

División de Bienes Terapéuticos

Coordinación de Control de Abasto

LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO NO. LA-050GYR047-E48-2018

PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN GRUPO 060, MATERIAL RADIOLÓGICO, GRUPO 070 Y

MATERIAL DE LABORATORIO GRUPO 080, PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DEL EJERCICIO 2019.

P R E S E N T E

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 lo siguiente:

Que los bienes terapéuticos ofertados 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, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en la presente Convocatoria, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante.

No. Part.	CLAVE(S)					Número de Registro Sanitario	R.F.C. del Titular del Registro Sanitario	País de Origen
	Gpo	Gen.	Esp.	Dif	Vár.			
9	060	040	8041	12	01	0223C2016 SSA	DME971017F27	MEXICO

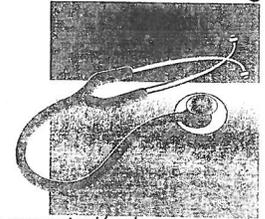
Asi mismo manifiesto que en todos los casos cuando las participantes lo determine procedente de resultar adjudicado, nos obligamos a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas ante el laboratorio tercero autorizado por la [COFEPRIS].

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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 01 DE OCTUBRE DE 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social.
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios.
División de Bienes Terapéuticos
Coordinación de Control de Abasto
LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO NO. LA-050GYR047-E48-2018
PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN GRUPO 060, MATERIAL RADIOLÓGICO, GRUPO 070 Y MATERIAL DE LABORATORIO
GRUPO 080, PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DEL EJERCICIO 2019.
P R E S E N T E

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 **U190026** adjudicado en el evento de licitación LA-050GYR047-E48-2018 PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN GRUPO 060, MATERIAL RADIOLÓGICO, GRUPO 070 Y MATERIAL DE LABORATORIO GRUPO 080, PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DEL EJERCICIO 2019., 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 Y O PORCENTAJE QUE RESPALDA.
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO			
060	040	8041	12	01	AGUJAS DENTAL. TIPO CARPULE. DESECHABLE. LONGITUD. 20-25 MM CALIBRE. 30 G TAMAYO. CORTA.	ENV	100	PZA	0223C2016 SSA	19,113	19,113

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

Empresa certificada



Certificado N° SC 4895-1



Certificado N° DM016

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

SIN TEXTO



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 01 DE OCTUBRE DE 2019

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

LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO NO. LA-050GYR047-E48-2018

PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN GRUPO 060, MATERIAL RADIOLÓGICO, GRUPO 070 Y MATERIAL DE LABORATORIO GRUPO 080, PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DEL EJERCICIO 2019.

PRESENTE

Me refiero al procedimiento LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO NO. LA-050GYR047-E48-2018 en el que mi representada, la empresa DENTILAB, S.A DE C.V. participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato U190026, así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 01 DE OCTUBRE 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 060 040 8041 12 01 con el registro sanitario 0223C2016 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



SECRETARIA 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

REGISTRO SANITARIO No.

022302016 SSA

No. DE SOLICITUD

163300CI070093

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300CT070021

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, 204, 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, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud, con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Organos 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 19 de junio de 2009, en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro: DL Médica, S.A. de C.V.
Domicilio: Febrero de 1917 S/N Nave 2, Zona Industrial, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.
R.F.C. DME 971017FZ7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: AGUJA DENTAL DLO®
Denominación Genérica: Aguja dental tipo carpule desechables
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Insumo de Uso Odontológico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: DL Médica, S.A. de C.V.
Domicilio: Febrero de 1917 S/N Nave 2, Zona Industrial, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.
Distribuido por: DL Médica, S.A. de C.V.
Domicilio: Febrero de 1917 S/N Nave 2, Zona Industrial, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Indicaciones de uso: Aguja de uso odontológico estéril que permite la introducción de anestésicos o fluidos en la región bucodentomaxilar

Descripción: Aguja dental tipo Carpule, estéril, desechable, de un solo uso, de material metálico, acero inoxidable austenítico y plástico grado médico, constituido por cánula de acero inoxidable con punta afilada y biselada en uno de sus extremos, pabellón estriado o con rosca interna de polipropileno y contenedor primario.

Presentaciones: **Agujas Dentales Tipo Carpule, Desechables, Marca "DL@"**

CALIBRE: 30 G Cortas DE 20-25 mm

COLOR DE PABELLÓN: Amarillo

CALIBRE: 27 G Largas de 25 a 42 mm

COLOR DE PABELLÓN: Gris

CAJA CON: 100 piezas

Material de envase primario: Cartucho de plástico semirígido resistente, que consiste en: funda y tapón de polipropileno de dimensiones adecuadas para contener un producto estéril, sellado con una etiqueta de papel autoadherible (sello de garantía).

Material de envase secundario: caja de cartón caple

Caducidad: 5 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 18 de enero de 2016

Fecha de emisión: 15 de febrero de 2016

Fecha de vencimiento: 18 de enero de 2021

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZETINA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

OBSERVACIONES AL REGISTRO

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

KLRN/MLBCR

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 2 163300CI070093

SIN TEXTO