

**ANEXO 1**  
**Anexo Técnico (4.18.1 y 4.18.3 PBL)**  
**Requerimiento del grupo**  
**080 “Pruebas Rápidas de VIH para Embarazadas”**  
**Compra 2017**

**1. Descripción amplia y detallada de los bienes (4.18.3.a PBL)**

Corresponde a la adquisición de bienes del grupo 080 Pruebas Rápidas para la Determinación Cualitativa de Anticuerpos contra VIH para Embarazadas para atender las necesidades del ejercicio 2017, tanto del Régimen Ordinario como de la Unidad de IMSS Prospera.

Conforme a la descripción del catálogo de artículos del IMSS, se precisan características, especificaciones, unidad de medida, clave y cantidades solicitadas, se incluyen en el **Anexo 2 Requerimiento**.

**2. Pruebas, método de evaluación y resultado mínimo que debe obtenerse. (4.18.3.b PBL)**

**PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN QUE REALIZARÁ EL ÁREA TÉCNICA**

Se deberán presentar 90 pruebas rápidas individuales con instructivo detallado de uso del producto, en los laboratorios de la Coordinación de Control Técnico de Insumos (COCTI) para que se practiquen las pruebas específicas de sensibilidad, especificidad y funcionalidad.

Además deberá acompañar las muestras con la siguiente documentación:

- Escrito dirigido a la COCTI en papel membretado con la razón social del licitante, a través del cual solicita el análisis del producto, clave, marca y fabricante, haciendo referencia al número de licitación que corresponde.
- Cantidad de muestras indicada (90 pruebas rápidas individuales) “Claves con muestra” y que deberá corresponder a un mismo número de lote por clave-marca a ofertar.
- Instructivo detallado de uso, metodología de análisis y especificaciones técnicas de análisis (en idioma español, con logo de la empresa, firmadas y con fecha de aprobación).
- Sustancias de referencia y reactivos indicados en la metodología y especificaciones de análisis acompañados de su certificado de calidad.
- Certificado de análisis del lote de las muestras entregadas (muestras a evaluar) que indique fecha de fabricación del producto.
- Registro sanitario vigente.

La información antes requerida deberá presentarla en los laboratorios de la COCTI ubicados en Calle Jose Urbano Fonseca No. 6 Colonia Magdalena de las Salinas, delegación Gustavo A. Madero, C.P. 07760, Ciudad de México, teléfono 57473500 extensión 26121, teléfono directo 57546894, en un horario de lunes a viernes (días hábiles) de 8:00 a 16: horas, el segundo día hábil posterior a la última junta de aclaraciones.

La **COCTI** expedirá a los licitantes participantes el día de la entrega la constancia de la recepción de 75 muestras solicitadas y la documentación.

La COCTI solo aceptará aquellos insumos que se apeguen a lo solicitado en la presente convocatoria.

El **Régimen Ordinario**, expedirá a los licitantes participantes el día de la entrega la constancia de la recepción de 10 muestras solicitadas y la documentación, las cuales deberán ser entregadas a la Dra. Elina Alvarado de Luzuriaga, Jefa de Área de Atención Prenatal en la División de Atención Prenatal y Planificación Familiar, lo anterior, con el objeto de conocer los bienes ofertados y verificar que cumplan con las especificaciones técnicas de lo especificado en las condiciones de entrega de los bienes.

Para **IMSS Prospera**, expedirá a los licitantes participantes el día de la entrega la constancia de la recepción de 5 muestras solicitadas y la documentación, lo anterior, con el objeto de conocer los bienes ofertados y verificar que cumplan con las especificaciones técnicas de lo especificado en las condiciones de entrega de los bienes.

### VERIFICACIÓN DOCUMENTAL

La Coordinación de Atención Integral a la Salud en el Primer Nivel del Régimen Ordinario y la Unidad de IMSS Prospera, revisaran las propuestas técnicas presentadas por los licitantes de manera documental y física, con el objeto de verificar que cumplan con las especificaciones establecidas en el numeral 1 del presente. Para tal efecto, los licitantes deberán entregar copia simple y legible de:

- Registro Sanitario vigente (anverso y reverso) del kit o bien de los registros sanitarios individuales de los siguientes insumos: Lanceta, Reactivo o diluyente o amortiguador y cartucho o dispositivo o casete, expedidos por la COFEPRIS, conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud (vigencia de cinco años), debidamente identificado por el número de la clave propuesta.

En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de cinco años, conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, deberá presentar copia simple y legible de:

1. Registro Sanitario sometido a prórroga.
  2. Acuse de recibo del trámite de prórroga del Registro Sanitario, presentado ante la COFEPRIS.
  3. Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del Titular del Registro Sanitario en el cual "Bajo Protesta de Decir Verdad" manifieste que el trámite de prórroga del Registro Sanitario, del cual presenta copia, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga de Registro Sanitario.
- Folletos o catálogos o instructivos o manuales de uso para corroborar las especificaciones, características, uso y funcionamiento de los bienes motivo de la presente licitación, éstos deberán presentarse en idioma español, referenciando la clave del bien ofertado y componentes de la misma.
  - Para el bulbo de vacío o pipeta, y en caso de ser necesario del soporte individual, podrá presentar registro sanitario en los términos que anteceden, o exhibir folletos o



catálogo o catálogos o instructivos o manuales de uso para corroborar las especificaciones, características, uso y funcionamiento.

### **VERIFICACIÓN FÍSICA.**

La Coordinación de Atención Integral a la Salud en el Primer Nivel validará las pruebas específicas de funcionalidad que implica los ensayos de sensibilidad y especificidad del producto.

El resultado mínimo a obtener deberá ser igual al presentado en sus documentos ya que se toma como referencia normativa la Metodología y las Especificaciones Técnicas del Fabricante, el cual deberá cumplir con una sensibilidad igual o mayor al 97%.

### **B. VERIFICACIÓN FÍSICA.**

La Coordinación de Atención Integral a la Salud en el Primer Nivel realizará pruebas específicas de funcionalidad que implica los ensayos de sensibilidad y especificidad del producto.

El resultado mínimo a obtener deberá ser igual al presentado en sus documentos ya que se toma como referencia normativa la Metodología y las Especificaciones Técnicas del Fabricante, el cual deberá cumplir con una sensibilidad igual o mayor al 97%.

### **3. Formato de declaración de conflicto de interés.**

Se incluye como Anexo 3.

4. **En aquellos casos en que el Área Requiriente modifique la Especificación Técnica de algún bien que no se encuentre regulado por el Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico y el Cuadro Básico Institucional, respecto de las especificaciones estipuladas para ese mismo bien en el ejercicio anterior, deberá acompañar a su requisición, un dictamen mediante el cual el área técnica acredite que con ello no se limita la libre participación, concurrencia y competencia económica.**

No aplica

5. **En aquellos casos en que el Área Requiriente, modifique las especificaciones técnicas de un bien respecto de las estipuladas en el ejercicio anterior, y que derivado de la Investigación de Mercado el Área Contratante advierta que existan circunstancias que pudieran limitar la libre participación, concurrencia y competencia económica, dicha área solicitará al Área Requiriente un dictamen técnico en el que se justifique que los requisitos contenidos en las especificaciones técnicas del bien, no limitan de ninguna forma la libre participación, concurrencia y competencia económica**

No aplica

El presente documento se suscribe con fundamento en las facultades conferidas en los numerales 8.1.1.3 Coordinación de Control de Abasto, como área consolidadora, en apego a lo dispuesto en las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Prestación de Servicios, con base al requerimiento remitido por la Coordinación de Atención Integral a la Salud en Primer Nivel del Regimen Ordinario y la Coordinación de Atención Integral a la Salud de la Unidad de IMSS Prospera:



*"Es la responsable de integrar, concentrar y revisar las necesidades del Área Requirente, así como reunir los dictámenes de disponibilidad presupuestaria y las especificaciones técnicas, para que, en representación de todas las Áreas Requirentes, realice el envío del expediente al Área Contratante."*

María del Pilar Buerba Gómez  
Titular de la Coordinación de Control de  
Abasto  
Autoriza

Gabriel Barreto Olmos  
Titular de la Coordinación Técnica de  
Planeación  
Valida

Ana Laura Montes de Oca Choreño  
Titular de la División de Planeación de  
Bienes Terapéuticos  
Revisa