

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCION DE ADMINISTRACIÓN

UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

COORDINACIÓN CONTROL DE ABASTO

ANEXO 4.1 "CLAVES CON MUESTRAS PARA MATERIAL DE CURACIÓN, RADIOLOGICO Y DE LABORATORIO"

NO.	CLAVE					PRESENTACIÓN			NORMA APLICABLE	PRUEBAS DE LABORATORIO	TAMAÑO DE N. OBSERVACIONES
	IGO	GEN	ESR	DIF	VAR	UNIDAD	CANTIDAD	TIPO			
1	060	345	1386	11	01	EQP	1	EQP	FEUM-SDM 2014 PÁG. 639	1.-ACABADO2.-PRUEBA DE INTEGRIDAD3.-DI	35 EQUIPOS
2	060	345	1394	11	01	EQP	1	EQP	FEUM-SDM 2014 PÁG. 639	1.-ACABADO2.-PRUEBA DE INTEGRIDAD3.-DI	35 EQUIPOS
3	060	004	0109	11	01	ENV	500	PZA	FEUM-SDM 2014 PÁG. 454	1.-DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO 2.-ACABADO 3.-LONGITUD TOTAL 4.-ANCHURA 5.-RESISTENCIA A LA ADHESIVIDAD	500 PIEZAS
4	060	132	0054	11	01	PZA	1	PZA	NIMSS VIG 25-MAR-2016	1.-ESPECIFICACIONES GENERALES 2.-ESPESOR TOTAL 3.-LONGITUD TOTAL	50 PIEZAS
5	060	132	0203	11	01	PZA	1	PZA	NIMSS VIG. 25-MAR-16	1.-ESPECIFICACIONES GENERALES 2.-ESPESOR TOTAL 3.-LONGITUD TOTAL	50 PIEZAS
6	060	869	0152	12	01	ENV	12	PZA	FEUM-SDM- 2014 PÁG. 483	1.-CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS 2.-ACABADO 3.-DIMENSIONES: 3.1.-LARGO 3.2.-ANCHO 4.-IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL DE FABRICACIÓN. 5.-RESISTENCIA A LA ADHESIVIDAD UTILIZANDO PANEL CON RUGOSIDAD DE LA SUPERFICIE DE 50 +/- 25 nm (ASTM D 3330/3330 M-04 REAPPROVED 2010)	30 ROLLOS
7	060	869	0202	11	01	ENV	6	PZA	FEUM-SDM- 2014 PÁG. 483	1.-CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS 2.-ACABADO 3.-DIMENSIONES: 3.1.-LARGO 3.2.-ANCHO 4.-IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL DE FABRICACIÓN. 5.-RESISTENCIA A LA ADHESIVIDAD UTILIZANDO PANEL CON RUGOSIDAD DE LA SUPERFICIE DE 50 +/- 25 nm (ASTM D 3330/3330 M-04 REAPPROVED 2010)	30 ROLLOS
8	060	869	0251	11	01	ENV	4	PZA	FEUM-SDM- 2014 PÁG. 483	1.-CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS 2.-ACABADO 3.-DIMENSIONES: 3.1.-LARGO 3.2.-ANCHO 4.-IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL DE FABRICACIÓN. 5.-RESISTENCIA A LA ADHESIVIDAD UTILIZANDO PANEL CON RUGOSIDAD DE LA SUPERFICIE DE 50 +/- 25 nm (ASTM D 3330/3330 M-04 REAPPROVED 2010)	30 ROLLOS
9	060	953	0555	11	DI	ENV	12	PZA	NMX-A-289-INNTEX-2013	1.-DIMENSIONES: 1.1.-LARGO 2.-MASA EN CENTRO 3.-APARTECENCIA 4.-DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE FRAGILIDAD	2 CAJAS CON 12 PIEZAS CADA UNA

**** SE REQUIERE QUE EL LICITANTE PROPORCIONE LOS INSUMOS (MATERIALES DE REFERENCIA Y REACTIVOS, PARA REALIZAR LAS PRUEBAS MENCIONADAS**

Se requiere que el Material de referencia sea FEUM /USP/EP /QOSUFAR con certificado analítico y hoja de seguridad o en dado caso de ser Materiales de referencia secundarios (MATERIA PRIMA ESTANDARIZADA) con la siguiente documentación:

- Certificado analítico expedido por el fabricante y Distribuidor de la Materia prima
- Certificado Analítico de aprobación de materia prima
- Certificado Analítico de estandarización
- Evidencia de análisis completo de la materia prima (reporte de resultados, evidencias, cálculos, pesos).
- Evidencia de estandarización de materia prima (reporte de resultados, evidencias, cálculos, pesos)
- Evidencia de Pureza (IR, UV/VIS, otros)
- Datos crudos de los cálculos

Lo anterior, en virtud de que este es un requisito obligado para determinar la trazabilidad de un producto en acatamiento de la norma "NMX 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración". para realizar análisis conforme a FEUM 11a. Ed., 2014, cumpliendo con las condiciones de almacenaje

"Es importante que se especifique en las bases de licitación que el día que el proveedor entregue las muestras a la Coordinación de Control Técnico de Insumos proporcione lo que a continuación se menciona (EN CASO DE NO CUMPLIR CON LO

ESTABLECIDO NO SE ACEPTARÁN LAS MUESTRAS):

La muestra debe corresponder a un mismo número de lote

Certificado analítico

Material de referencia

Reactivos en envases originales y con caducidad vigente menor a 5 años con certificado de análisis y hoja de seguridad

En el caso de Reactivos de Diagnóstico el proveedor deberá proporcionar la metodología y especificaciones técnicas vigentes correspondientes a las pruebas físicoquímicas (aspecto y volumen) y prueba de funcionalidad junto con el material de referencia con su respectivo certificado de análisis.

*En el caso de REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (grupo 080) el proveedor deberá proporcionar el material de referencia, la metodología y especificaciones técnicas aplicables de acuerdo a la fecha de fabricación del producto, para realizar las pruebas físicoquímicas y de funcionalidad, anexando sus respectivos certificados de análisis y hojas de seguridad. Los materiales de referencia deben ser entregados en las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante.