



ANEXO 2 ANEXO TÉCNICO PARA LA ADQUISICIÓN DE 07 CLAVES DEL GRUPO 060 MATERIAL DE CURACIÓN, PARA EL EJERCICIO FISCAL 2020, EMITIDO CON FUNDAMENTO EN EL NUMERAL 4.24.3. DE LAS POBALINES:

Para la adquisición de bienes terapéuticos del grupo 060 Material de Curación, contenido en el **Compendio Nacional de Insumos para la Salud, vigente**; la descripción, características, especificaciones, unidades de medida, cantidades de bienes solicitados por el Instituto, se detallan en el Anexo 1 "Requerimiento":

Como parte de la cotización que formulen en su propuesta dentro del procedimiento de contratación, se deberá considerar lo siguiente, para acreditar el cumplimiento de los aspectos técnicos que se enumeran a en el presente documento.

Con la finalidad de evaluar la documentación que se integre por parte de los licitantes a su propuesta técnica, se integra al presente documento "Anexo Formato de Propuesta Técnica", el cual deberá de cumplir con:

- La indicación de la partida por la que participa.
- Señalar de manera clara y precisa todos y cada uno de los requisitos, especificaciones o características técnicas solicitados en el Instructivo de llenado del formato de propuesta técnica y en su caso las modificaciones que deriven de la (s) junta(s) de aclaraciones.
- Contenga la firma del licitante y/o su Representante Legal.
- Que se exhiba en papel membretado
- Que exista congruencia de la información vertida en el formato (se podrá llenar un formato por partida ofertada o bien por uno por la totalidad de partidas ofertadas) con la documentación exhibida como parte de su propuesta técnica

1.- Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes. (4.24.3 inciso e) de las POBALINES.

De conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad, los licitantes deberán garantizar que para los bienes que ofertan, se cumplieron con las siguientes disposiciones legales en materia de salud y calidad:

- **Ley General de Salud, en los artículos aplicables.**
- **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos vigente.**
- **NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.**
- **NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.**

Para la clave **060.621.0664** además de cumplir con las mencionadas anteriormente, también deberá cumplir con la:

- **Norma Oficial Mexicana NOM-116-STPS-2009, Seguridad-Equipo de Protección Personal-respiradores-purificadores de aire de presión negativa contra partículas nocivas-especificaciones y métodos de prueba.**

Deberá exhibir escrito suscrito por el representante legal del Titular del Registro Sanitario en el que haga referencia al número de procedimiento, y manifieste 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, 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 el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad, 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.

Adicionalmente para la clave **060.621.0664** deberá cumplir con la **Norma Oficial Mexicana NOM-116-STPS-2009, Seguridad-Equipo de Protección Personal respiradores purificadores de aire de presión negativa contra partículas nocivas-especificaciones y métodos de prueba.**

De igual manera, en el mismo escrito deberá manifestar de manera expresa que:

- En el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución se cumple con las disposiciones aplicables de la Ley General de Salud, y Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.
- En todos los casos, cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social lo determine procedente se compromete a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS o por la entidad mexicana de acreditación (EMA).
- Las descripciones y presentaciones ofertadas se apegan de manera estricta a la contenida en el **Compendio Nacional de Insumos para la Salud, vigente.**

Se integra **"Formato de cumplimiento de normas"**, el cual podrá ser utilizado por los licitantes para dar cumplimiento al presente numeral, o bien presentar escrito libre, que cumpla con la totalidad de requisitos.

2.- Pruebas, método de evaluación y resultado mínimo que debe obtenerse.

Exclusivamente será necesaria la evaluación de las claves detalladas en el anexo denominado **"Claves con Muestra"** a las que se realizará una revisión técnico-sanitaria-documental e inspección física en las instalaciones de la Coordinación de Control Técnico de Insumos (COCTI), cuyas especificaciones y metodologías de prueba se encuentran contenidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplementos para Dispositivos Médicos (aplicable de acuerdo a la fecha de fabricación), o en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, Normas del Instituto Mexicano del Seguro Social y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante y demás aplicables, y de ser el caso la realización de pruebas de funcionalidad, por lo que es necesario que el licitante entregue **al siguiente día hábil de la publicación de la Convocatoria y a más tardar tres días hábiles antes del Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones** en las instalaciones de la COCTI, ubicada en Calle José Urbano Fonseca No. 6, Colonia Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P. 07760, Ciudad de México, teléfono 57473500 extensión 20200, en un horario de lunes a viernes (días hábiles) de 09:00 a 12:00 horas lo siguiente:

Escrito dirigido a la COCTI en papel membretado con la razón social del licitante, a través del cual solicite evaluación de la clave-marca y fabricante que ofertará, haciendo referencia al número de licitación pública que corresponda.

- La cantidad de muestras indicada en el anexo denominado **"Claves con Muestra"**, las cuales deberán corresponder a un mismo número de lote por clave-marca a ofertar y etiquetadas conforme lo establece la NOM-137-SSA1-2008- Etiquetado de dispositivos médicos.



Nota.- Las muestras entregadas por parte del licitante, se quedarán a resguardo del Instituto, por lo que no serán devueltas y servirán para su comparación con las entregadas por el licitante adjudicado durante la vigencia del contrato.

- De ser el caso, sustancias de referencia y documentación que se indica en el anexo denominado **“Claves con Muestra”**. Para las especificaciones técnicas del fabricante deberán estar firmadas por el responsable sanitario de éste e indicando fecha de emisión
- Copia legible del Registro Sanitario vigente expedido por la COFEPRIS, prórroga o acuse de solicitud de prórroga del mismo, adjuntando de ser el caso el formato denominado “Autorizaciones, Certificados y Visitas” (FF-COFEPRIS-01) que tiene establecido la COFEPRIS.
- Para la clave 060.621.0664 (N95 o N99 PROTECTOR RESPIRATORIO CON EFICIENCIA DE FILTRACIÓN MICROBIOLÓGICA DEL 95% O MAYOR), el licitante debe presentar copia legible de la certificación de acuerdo a la NOM-116-STPS-2009, expedido por el organismo: Normalización y Certificación Electrónica A.C. "NYCE" o expedido por NIOSH; Anexar el informe de resultados de ensayos de resistencia a la penetración y al flujo de aerosoles de partículas sólidas de cloruro de sodio, a lo establecido en la NOM-116-STPS-2009, del mismo lote que entrega a la COCTI, expedido por el organismo: "NYCE Laboratorio S.C ", En caso de que el respirador se encuentre con certificación vencida y se encuentre en proceso la recertificación deberán presentar una carta expedida por NYCE Laboratorios S.C., en la que se corrobore esto. Por otra parte, de existir dos o más informes de resultados de ensayo emitidos por NYCE Laboratorios, S.C., para un respirador de un mismo fabricante-lote-país de origen y uno de esos informes tenga resultados NO SATISFACTORIOS, se emitirá incumplimiento para todo el lote, independientemente del licitante que lo oferte.
- El empaque primario, secundario y el inserto dentro del empaque no deberá contener leyenda “uso civil” o no “uso médico” o bien sus traducciones al inglés o cualquier otro idioma extranjero.
- En caso de existir dos o más licitantes que oferten la misma clave-marca fabricante-lote y los resultados del estudio efectuado a una de las muestras sea NO SATISFACTORIO, se emitirá incumplimiento para todo el lote independientemente del licitante que lo oferte.

Nota: en caso de que la consulta efectuada en la sección de resoluciones disponibles del portal de la COFEPRIS indique como estatus “Trámite entregado” o “Trámite disponible”, la COCTI solicitará al licitante mediante correo(s) electrónico(s) el Registro Sanitario otorgado o repuesta correspondiente por parte de la COFEPRIS, y de no recibirse en máximo 2 días hábiles a partir de su requerimiento se dará por desechada la propuesta.

En la fecha de entrega la COCTI, expedirá sello de constancia al **“Acuse de recibo de muestra, sustancias de referencia, reactivos y documentación”**, mismo que deberá ser debidamente requisitado por duplicado por parte del licitante previo a la recepción de la documentación y muestras solicitadas, que servirá como comprobante de entrega de las mismas. La falta de este documento en dichos términos, que no se haya entregado muestra de aquellas requeridas en el anexo denominado **“Claves con Muestra”**, o si de la revisión a la constancia se detecte la falta de alguno de los requisitos señalados en la presente convocatoria; así como, cuando el resultado de las muestras evaluadas sean de incumplimiento a las especificaciones de calidad señaladas en el anexo denominado **“Claves con Muestra”**, será causal de desechamiento de las propuestas técnicas de aquellas partidas y claves que no reúnan cualquiera de estos requisitos.



El resultado de la evaluación se dará a conocer a la Coordinación de Control del Abasto, previo a la emisión del fallo

3.- Licencias y Avisos:

Atendiendo a la obligación de cumplir con la Ley General de Salud, el Oferente deberá de integrar:

- Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria según sea el caso.
- Aviso de responsable sanitario del Oferente.

Dichos documentos deberán:

- Estar expedidos o autorizados al Oferente. En caso de responsable sanitario, que el responsable se encuentre relacionado con el Oferente.
- Contar con la autorización para la categoría: insumos para la salud, proceso de fabricación y/o distribución y almacenamiento de los bienes ofertados.
- Estar expedidos o autorizados por la COFEPRIS.

4.- Registro Sanitario

4.1 De conformidad a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud, para las claves que conforme al anexo "claves con muestra" indican la presentación de Registro Sanitario, los licitantes deberán de cumplir con:

- Que los registros sanitarios exhibidos, o bien los documentos anexos al mismo que formen parte del registro sanitario estén expedidos y/o autorizados por la COFEPRIS.
- Que se encuentre vigente o se encuentre al menos 150 días naturales de anticipación al vencimiento.
- Que el número de registro sanitario que exhiba a su propuesta técnica se encuentre debidamente referenciado con el número de clave a 10 dígitos, conforme al requerimiento y al ofertado en su formato Propuesta Técnica.
- Que de los mismos se deprendan al menos sus características y descripción conforme Compendio Nacional de Insumos para la Salud, vigente.

En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años, o se encuentre dentro de los 150 días naturales previos a su vencimiento, adicionalmente que haya presentado:

- a) Copia simple legible del Registro Sanitario sometido a prórroga;
- b) Copia simple legible del acuse de recibo del trámite de prórroga presentado ante la COFEPRIS.
- c) Copia simple legible del Trámite de Solicitud Prórroga del Registro Sanitario presentado ante la COFEPRIS, que permita acreditar claramente que se trata del insumo y registro sanitario que oferta y;
- d) Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del Titular del Registro Sanitario, en donde 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 a trámite de prórroga ante COFEPRIS y que a la fecha de presentación de su propuesta la autoridad sanitaria no ha emitido respuesta alguna.

El Instituto Mexicano del Seguro Social podrá validar en cualquier tiempo previo, durante o posterior al procedimiento de contratación la veracidad de los documentos y manifestaciones vertidas ante la Autoridad Sanitaria, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

5.- Folletos, catálogos, fotografías, manuales entre otros, en caso de que se requieran para comprobar las especificaciones técnicas requeridas. (4.24.4 inciso e) de las POBALINES)

Para comprobar las especificaciones técnicas requeridas **deberá estar contenida en los Registros Sanitarios o sus anexos avalados por COFEPRIS.**

Para las claves que no requieren Registro Sanitario conforme al anexo "claves con muestra", el licitante deberá integrar como parte de su propuesta técnica, etiqueta del producto terminado para su comercialización, que acredite el cumplimiento de la descripción del bien indicado en el Anexo 1 "Requerimiento", en idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 10 dígitos. La etiqueta se define como el marbete, rotulo, marca o imagen gráfica que se encuentre escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el insumo, incluyendo el envase mismo, que permitan acreditar claramente las especificaciones y características de los bienes ofertados; documental que deberá integrarse en la propuesta técnica.

6.- Carta de Respaldo

Aplicable, en caso de que no se sea titular del o los registros sanitarios de los bienes, en los que se deberá considerar que para el cumplimiento técnico deberá incorporar escrito del (los) titular (es) del (los) registro (s) sanitario (s), o fabricante en papel membretado, expedido a nombre del licitante, indicando el número de procedimiento de contratación y firmado por el representante legal, en la que manifieste:

- a) La clave y registro o marca que respalda
- b) La cantidad de bienes con los que respalda la propuesta del licitante,
- c) Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que se respalda.
- d) Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- e) Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de pruebas, 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.
- f) La manifestación de que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 del presente documento.
- g) Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado.

Se integra "formato de carta de respaldo", el cual podrá ser utilizado para dar cumplimiento al presente numeral, o bien presentar escrito libre, que cumpla con la totalidad de requisitos.



Consideración respecto del criterio de evaluación de conformidad con los numerales 4.24.4 inciso c), 4.25 inciso c) y 4.36 de las POBALINES:

En razón de que los bienes objeto del presente procedimiento se encuentran en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, vigente; se considera procedente que la evaluación de las propuestas se realice a través del sistema binario, conforme a lo dispuesto en los artículos 36 y 36 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en relación con el diverso 51 de su Reglamento, , toda vez que los bienes a adquirir se encuentran estandarizados y el factor preponderante que considera para la adjudicación del contrato es el precio más bajo y la disponibilidad de los bienes.

Los criterios de evaluación, se contienen en el Anexo "Criterios de evaluación Técnica", adjuntos al presente.

Evaluación Técnica:

Se designarán como representantes técnicos en el procedimiento que se derive del presente anexo técnico a los siguientes servidores públicos:

- Dirección de Prestaciones Médicas a través de la Coordinación de Control Técnico de Insumos y la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud.
Coordinación de Control de Abasto a través de las Coordinación Técnica de Planeación y la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

Table with 2 columns: REQUISITO TÉCNICO and ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN. Rows include: Anexo Formato de Propuesta Técnica, Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes, Licencias, Permisos, Registros, Certificados o Autorizaciones que debe cumplir o aplicarse al bien, Licencias y Avisos, Carta de Respaldo.

Otras consideraciones:

La presentación de ofertas implica el cumplimiento de los "Términos y Condiciones" que se anexan al presente.

El presente documento se suscribe como área consolidadora de los bienes terapéuticos requeridos por los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y UMAE del Instituto a través del requerimiento enviado por la Dirección de Prestaciones Médicas para cubrir necesidades de 16 claves del grupo 060 Material de Curación para el ejercicio fiscal 2020, con fundamento en el numeral 5.3.1 inciso a) de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del





Instituto Mexicano del Seguro Social, atendiendo a las funciones sustantivas de la Coordinación Técnica de Planeación (numeral 7.1.1.2.1) y División de Planeación de Bienes Terapéuticos (numeral 7.1.1.2.1.1) dependientes de la Coordinación de Control de Abasto (numeral 7.1.1.2) del Manual de Organización de la Dirección de Administración.

“Área consolidadora: Es la responsable de integrar, concentrar y revisar las necesidades de las Áreas Requirientes, así como reunir los dictámenes de disponibilidad presupuestaria previos y las especificaciones técnicas, para que, en representación de éstas, realice el envío del expediente al Área Contratante.”

Mtra. Zoyla Aurora Coutiño Ruíz
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación
Autoriza

Lic. Ana Laura Montés de Oca Choreño
Titular de la División de Planeación de Bienes
Terapéuticos
Revisa y Valida





DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD

ACUSE DE RECIBO DE MUESTRA, SUSTANCIAS DE REFERENCIA, REACTIVOS Y DOCUMENTACIÓN

Fecha de entrega:

REQUISITO A ENTREGAR		SI	NO	COMENTARIOS
Escrito dirigido al Instituto, en papel membretado con razón social del tercero interesado, en el que solicite el análisis del producto.				
Clave:				
Marca:				
Fabricante:				
Cantidad de muestra solicitada				
Documentación	Certificado de Análisis del lote de las muestras entregadas.			
	Metodologías de análisis			
	Instructivos de uso			
En su caso, sustancias de referencia (reactivos, placa del material de fabricación, espectro de referencia, etc.), en este caso llenar la sección "Sustancias de referencia y reactivos"				



SUSTANCIAS DE REFERENCIA Y REACTIVOS

ESTÁNDAR PARA ANÁLISIS

Nombre de la sustancia de referencia:

Lote:

OPCIÓN 1 MATERIAL DE REFERENCIA (USP/EP/FEUM/COSUFAR, ETC)

REQUISITO A ENTREGAR

SI

NO

COMENTARIOS

Certificado analítico

Hoja de seguridad

OPCIÓN 2 MATERIAL DE REFERENCIA SECUNDARIO

REQUISITO A ENTREGAR

SI

NO

COMENTARIOS

Certificado analítico expedido por el fabricante o distribuidor de la materia prima

Certificado analítico de aprobación de materia prima del Laboratorio

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

REACTIVOS PARA REALIZAR EL ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

REQUISITO A ENTREGAR

SI

NO

COMENTARIOS

Reactivo: Certificado analítico

Lote: Hoja de seguridad

Reactivo: Certificado analítico

Lote: Hoja de seguridad

Reactivo: Certificado analítico

Lote: Hoja de seguridad

Reactivo: Certificado analítico

Lote: Hoja de seguridad

Reactivo: Certificado analítico

Lote: Hoja de seguridad

Reactivo: Certificado analítico

Lote: Hoja de seguridad

NOTA: Los reactivos y sustancias de referencia deben estar correctamente identificados, ser vigentes, presentarse en condiciones de almacenaje y conservación adecuados.



DATOS COMPLEMENTARIOS

Número de Lote:	
Fecha de fabricación:	
Fecha de caducidad:	
País de Origen:	
Registro Sanitario:	
Documentos adjuntos:	
Correo electrónico y teléfonos donde se pueda establecer contacto para solicitud de documentación complementaria:	

NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA QUE
ENTREGA LA DOCUMENTACIÓN Y RAZÓN
SOCIAL DEL TERCERO INTERESADO

SELLO DE RECEPCIÓN

FORMATO CARTA DE RESPALDO DE OFERTAR CLAVES QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO.

(Nota: en caso de que se presente oferta por el Fabricante de los bienes que oferta en su propuesta técnica, no será necesario la presentación de este anexo)

(CARTA EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL FABRICANTE PLASMADO EN LA ETIQUETA)

_____ de _____ de _____

**Instituto Mexicano del Seguro Social
P r e s e n t e.**

El suscrito **(Nombre)** _____, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **(Nombre o Razón Social del Fabricante)**, 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 a continuación, la propuesta que presenta **(Nombre o Razón Social del Licitante - Distribuidor Autorizado-)**, en el evento de contratación **(indicar el número de procedimiento de contratación)**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

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

CLAVE			DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			MARCA CONFORME A ETIQUETA.	CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA.	CANTIDAD Y O PORCENTAJE QUE RESPALDA.
GPO	GEN	ESP		UNI	CANT	TIPO			

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,
- La manifestación de que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 del anexo técnico
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado.

**NOMBRE Y FIRMA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL FABRICANTE**

PAPEL MEMBRETADO

FORMATO CARTA DE RESPALDO DE OFERTAR CLAVES QUE REQUIEREN REGISTRO SANITARIO.

(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)

_____de_____de_____

**Instituto Mexicano del Seguro Social
P r e s e n t e.**

El suscrito (**Nombre**) _____, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa (**Nombre o Razón Social del Titular del Registro Sanitario**), Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente e, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan a continuación, la propuesta que presenta (Nombre o Razón Social del licitante o Distribuidor Autorizado-), en el evento de contratación (indicar el número de procedimiento de contratación), 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		UNI	CANT	TIPO			

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,
- La manifestación de que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 del anexo técnico
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado.

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO

PAPEL MEMBRETADO

FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS (APLICABLE PARA LAS CLAVES DEL GRUPO 060)

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

_____de_____de_____

Instituto Mexicano del Seguro Social
P r e s e n t e.

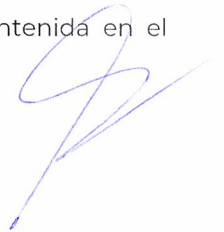
El suscrito (**Nombre**)_____, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa (**Nombre o Razón Social del Titular del Registro Sanitario o Representante Legal del Titular del Registro Indicado en éste**), manifiesto que para las claves y registros sanitarios que oferta mi representada en el evento de licitación (**indicar el número de evento**) y que se contienen en el Anexo, "Propuesta Técnica", 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, 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 el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad 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 éstas las especificaciones técnicas del fabricante.

Así mismo la clave **060.621.0664** cumple con la Norma Oficial Mexicana **NOM-116-STPS-2009**, Seguridad-Equipo de Protección Personal- respiradores-purificadores de aire de presión negativa contra partículas nocivas-especificaciones y métodos de prueba.

De igual manera, manifiesto que:

- En el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución se cumple con las disposiciones aplicables de la Ley General de Salud, y Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos
- En todos los casos, cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social lo determine procedente se compromete a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS
- Las descripciones y presentaciones ofertadas se apegan de manera estricta a la contenida en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud vigente, según corresponda.



NOMBRE Y FIRMA
DEL LICITANTE O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O REPRESENTANTE LEGAL DEL TITULAR DEL
REGISTRO INDICADO EN ÉSTE

ANEXO
FORMATO DE PROPUESTA TÉCNICA PARA CLAVES DEL GRUPO 060 MATERIAL DE CURACIÓN

(SE DEBERÁ PRESENTAR EN PAPEL MEMBRETADO CON FIRMA AUTÓGRAFA DEL DISTRIBUIDOR O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O REPRESENTANTE LEGAL DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO INDICADO EN ÉSTE)

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PRESENTE:



(NOMBRE DEL QUE SUSCRIBE) EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DEL (DISTRIBUIDOR O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO), ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, TÉRMINOS Y CONDICIONES TÉCNICOS DEL EVENTO DE CONTRATACIÓN (NÚMERO DE EVENTO), Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL REQUERIMIENTO DEL EVENTO DE CONTRATACIÓN EN CITA.

EVENTO DE CONTRATACIÓN No.. _____ [1] _____

FECHA: _____ [2] _____

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO () DISTRIBUIDOR () [3]

RAZON SOCIAL DEL LICITANTE: _____ [4]

No. Part. [5]	CLAVE(S) [6]			Descripción [7]	Presentación [8]			Cantidad Ofertada		Nombre del Titular del Registro Sanitario o Fabricante [11]	Número de Registro Sanitario [12]	R.F.C. del Titular del Registro Sanitario [13]	Denominación Distintiva conforme a Registro Sanitario o marca del fabricante [14]	País de Origen [15]
	Gpo	Gen.	Esp		Uni	Cant	Tipo	Máxima [9]	Mínima [10]					

NOTA:
EN CASO DE SER ADJUDICADO, ME OBLIGO EN NOMBRE DE MI REPRESENTADA A SUSCRIBIR EL CONTRATO QUE DERIVE. CON LA SUSCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA, MI REPRESENTADA ASUME QUE CUMPLE CON LO ESTABLECIDO EN LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES, ASÍ COMO LOS DEMÁS ANEXOS QUE COMPRENDE LA CONVOCATORIA.

REQUISITO SOLICITADO EN ANEXO TÉCNICO Y NUMERAL.	FOLIO
1. Cumplimiento de normas.	[16]
3 licencias y permisos.	[17]
4. Registro sanitario	[18]
5. Folletos o Catalogos o fotografías o manuales, entre otros, para comprobar las especificaciones técnicas requeridas (documentación adicional, para comprobar las especificaciones técnicas requeridas en su caso)	[19]

_____ **[20]** _____

(NOMBRE Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL LICITANTE ENDICADO EN ÉSTE Y/O REPRESENTANTE LEGAL)

Instructivo de llenado Formato de Propuesta Técnica


Número	Descripción
1	Indicar el número de evento de contratación.
2	Indicar fecha de la presentación de cotización o propuesta.
3	Marcar con una X, si el licitante es Titular del Registro Sanitario o distribuidor.
4	Indicar la Razon Social del licitante.
5	Indicar el número de partida correspondiente a la clave ofertada, con base en el Anexo 1 Requerimiento de la convocatoria.
6	Indicar la clave ofertada a 10 dígitos, en correspondencia a cada columna: Gpo.-Grupo; Gen.- Generico; Esp.- Especifico
7	Indicar la descripción completa de la clave ofertada.
8	Indicar la presentación de la clave ofertada, en correspondencia a cada columna: Uni.- Unidad de Medida; Cant.- Cantidad y Tipo.- Tipo de Presentación.
9	Cantidad Máxima ofertada (De conformidad a lo establecido en la convocatoria)
10	Cantidad Mínima ofertada (De conformidad a lo establecido en la convocatoria)
11	Indicar el Nombre del Titular del Registro Sanitario que se establece en el mismo o fabricante en caso de que el bien no requiera registro sanitario.
12	Indicar el Número del Registro Sanitario que se establece en el mismo.
13	Indicar el RFC del Titular del Registro Sanitario plasmado en el registro sanitario.
14	Nombre de la denominación distintiva indicada en el Registro Sanitario. Denominación Distintiva se refiere a lo previsto en la fracción IV del artículo 2 del Reglamento de Insumos para la Salud, como el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante en caso de no requerir registro sanitario a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.
15	Indicar el país de origen del bien que está ofertando (dicho requisito únicamente será para efectos de registro en el Sistema de Abasto Institucional SAI de resultar adjudicados, sin que sea objeto de evaluación técnica respecto a su veracidad).
16	Indicar los folios en que se integra la documentación para acreditar el numeral 1. cumplimiento de normas del Anexo Técnico.
17	Indicar los folios en que se integra la documentación para acreditar el cumplimiento del numeral 3. licencias y permisos del Anexo Técnico.
18	Indicar los folios en que se integra la documentación para acreditar el cumplimiento del numeral 4. Registro Sanitario del Anexo Técnico.
19	Indicar los folios de la documentación adicional, para comprobar las especificaciones técnicas requeridas. Anexos del Registro Sanitario avalados por COFEPRIS
20	Indicar nombre y firma del licitante y/o del Representante Legal


Crterios de Evaluación Técnica para Claves del Grupo 060 Material de Curación

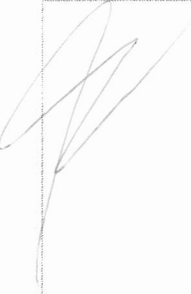
NOTAS:

- EL ANEXO PROPUESTA TÉCNICA ES EL DOCUMENTO CON EL QUE SE EVALUARÁN LOS DOCUMENTOS INTEGRADOS COMO PARTE DE SU PROPUESTA PARA DAR CUMPLIMIENTO AL ANEXO TÉCNICO.
- LA TOTALIDAD DE DOCUMENTACIÓN QUE INTEGRE SU PROPUESTA DEBERÁ ESTAR LEGIBLE Y EN IDIOMA ESPAÑOL.

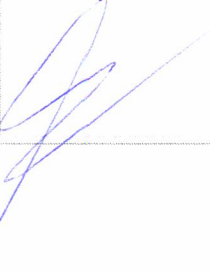
REQUISITO TÉCNICO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARAN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
<p style="text-align: center;">Anexo Propuesta Técnica</p>	<p>Que el documento:</p> <p>Indique la(s) partida(s) por la que participa el licitante.</p> <p>Señale de manera clara y precisa todos y cada uno de los requisitos, especificaciones o características técnicas solicitados y en su caso las modificaciones que deriven de la (s) junta(s) de aclaraciones.</p> <p>Se exhiba en papel membretado</p> <p>Contenga la firma del licitante y/o su Representante Legal.</p> <p>Que exista congruencia de la información vertida en el formato (se podrá llenar un formato por partida ofertada o bien por uno por la totalidad de partidas ofertadas) con la documentación exhibida como parte de su propuesta técnica.</p>	<p>Obligatorio</p>	<p>SI.</p>	<p>Coordinación de Control de Abasto a través de las Coordinación Técnica de Planeación y la División de Planeación de Bienes Terapéuticos y la Dirección de Prestaciones Médicas a través de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, respecto a los aspectos que le compete evaluar en apego a los Criterios de Evaluación Técnica.</p>
<p style="text-align: center;">Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes</p>	<p>De conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad, los licitantes deberán garantizar que para los bienes que ofertan, se cumplieron con las siguientes disposiciones legales en materia de salud y calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ley General de Salud, en los artículos aplicables. • Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos vigente. • NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. • NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. <p>Para la clave 060.621.0664 además de cumplir con las mencionadas anteriormente, también deberá cumplir con la:</p>	<p>Obligatorio</p>	<p>SI.</p>	<p>Coordinación de Control de Abasto a través de las Coordinación Técnica de Planeación y la División de Planeación de Bienes Terapéuticos</p>

REQUISITO TÉCNICO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARAN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	<ul style="list-style-type: none"> • Norma Oficial Mexicana NOM-116-STPS-2009, Seguridad-Equipo de Protección Personal- respiradores-purificadores de aire de presión negativa contra partículas nocivas-especificaciones y métodos de prueba. <p>Deberá exhibir escrito suscrito por el representante legal del Titular del Registro Sanitario en el que haga referencia al número de procedimiento, y manifieste 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, 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 el artículo 60, Fracción III 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.</p> <p>Adicionalmente para la clave 060.621.0664 deberá cumplir con la Norma Oficial Mexicana NOM-116-STPS-2009, Seguridad-Equipo de Protección Personal respiradores purificadores de aire de presión negativa contra partículas nocivas-especificaciones y métodos de prueba.</p> <p>De igual manera, en el mismo escrito deberá manifestar de manera expresa que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución se cumple con las disposiciones aplicables de la Ley General de Salud, y Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos. - En todos los casos, cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social lo determine procedente se compromete a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS o por la entidad mexicana de acreditación (EMA). - Las descripciones y presentaciones ofertadas se apegan 			

REQUISITO TÉCNICO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARAN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	de manera estricta a la contenida en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, vigente.			
<p>Licencias, Permisos, Registros, Certificados o Autorizaciones que debe cumplir o aplicarse al bien. Registro Sanitario; Folletos o catálogos o fotografías o manuales, entre otros, para comprobar las especificaciones técnicas requeridas</p>	<p>De conformidad a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud, para las claves que conforme al anexo "claves con muestra" indican la presentación de Registro Sanitario, los licitantes deberán de cumplir con:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Que los registros sanitarios exhibidos, o bien los documentos anexos al mismo que formen parte del registro sanitario estén expedidos y/o autorizados por la COFEPRIS. ➤ Que se encuentre vigente o se encuentre al menos 150 días naturales de anticipación al vencimiento. ➤ Que el número de registro sanitario que exhiba a su propuesta técnica se encuentre debidamente referenciado con el número de clave a 10 dígitos, conforme al requerimiento y al ofertado en su formato Propuesta Técnica. ➤ Que de los mismos se deprendan al menos sus características y descripción conforme Compendio Nacional de Insumos para la Salud, vigente. <p><u>En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años, o se encuentre dentro de los 150 días naturales previos a su vencimiento, adicionalmente que haya presentado:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) Copia simple legible del Registro Sanitario sometido a prórroga; b) Copia simple legible del acuse de recibo del trámite de prórroga presentado ante la COFEPRIS. c) Copia simple legible del Trámite de Solicitud Prórroga del Registro Sanitario presentado ante la COFEPRIS, que permita acreditar claramente que se trata del insumo y registro sanitario que oferta y; d) Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del Titular del Registro Sanitario, en donde 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 	Obligatorio	SI	 <p>Dirección de Prestaciones Médicas a través de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud</p>

REQUISITO TÉCNICO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARAN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	<p>al producto sometido a trámite de prórroga ante COFEPRIS y que a la fecha de presentación de su propuesta la autoridad sanitaria no ha emitido respuesta alguna.</p> <p>En caso de que los Bienes ofertados no requieran Registro Sanitario, se deberá presentar:</p> <p>a) Etiqueta del producto terminado para su comercialización, que acredite el cumplimiento de la descripción del bien indicado en el Anexo 1 Requerimiento en idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 10 dígitos; la etiqueta se define como el marbete, rótulo, marca e imagen gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el insumo, incluyendo el envase mismo; que permita acreditar claramente las especificaciones y características de los Bienes ofertados, documental que deberá exhibirse, y</p> <p>El Instituto Mexicano del Seguro Social podrá validar en cualquier tiempo previo, durante o posterior al procedimiento de contratación la veracidad de los documentos y manifestaciones vertidas ante la Autoridad Sanitaria, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.</p> <p>Folletos, catálogos, fotografías, manuales entre otros, en caso de que se requieran para comprobar las especificaciones técnicas requeridas. (4.24.4 inciso e) de las POBALINES)</p> <p>Para comprobar las especificaciones técnicas requeridas deberá estar contenida en los Registros Sanitarios o sus anexos avalados por COFEPRIS.</p> <p>Para las claves que no requieren Registro Sanitario conforme al anexo "Claves con muestra", el licitante deberá integrar como parte de su propuesta técnica, etiqueta del producto terminado para su comercialización, que acredite el</p>			

REQUISITO TÉCNICO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARAN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	<p>cumplimiento de la descripción del bien indicado en el Anexo 1 "Requerimiento", en idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 10 dígitos. La etiqueta se define como el marbete, rotulo, marca o imagen gráfica que se encuentre escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el insumo, incluyendo el envase mismo, que permitan acreditar claramente las especificaciones y características de los bienes ofertados; documental que deberá integrarse en la propuesta técnica.</p>			
<p>Licencias y Avisos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Que el licitante haya exhibido Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria según sea el caso. - Que haya exhibido aviso de responsable sanitario del licitante. - Que este expedido o autorizado al licitante, y/o en caso de responsable sanitario, que el responsable se encuentre relacionado con el licitante. - Que cuenten con la autorización para la categoría: insumos para la salud, proceso de fabricación y/o distribución y almacenamiento de los bienes ofertados. - Que estén expedidos o autorizados por COFEPRIS. 	<p>Obligatorio</p>	<p>SI</p>	<p>Coordinación de Control de Abasto a través de las Coordinación Técnica de Planeación y la División de Planeación de Bienes Terapéuticos</p>
<p>Carta de Respaldo.</p> <p>Aplicable sólo en caso de que se oferten registros sanitarios o marcas en que no se es Titular de la misma.</p>	<p>Aplicable, en caso de que no se sea titular del o los registros sanitarios de los bienes, en los que se deberá considerar que para el cumplimiento técnico deberá incorporar escrito del (los) titular (es) del (los) registro (s) sanitario (s), o fabricante en el caso de los bienes que no requieren registro sanitario, en papel membretado, expedido a nombre del licitante, indicando el número de procedimiento de contratación y firmado por el representante legal, en la que manifieste:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) La clave y registro o marca que respalda b) La cantidad de bienes con los que respalda la propuesta del licitante, c) Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que se respalda. d) Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud. e) Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de pruebas, 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. f) La manifestación de que los bienes terapéuticos ofertados 	<p>Obligatorio en su caso</p>	<p>SI</p>	<p>Coordinación de Control de Abasto a través de las Coordinación Técnica de Planeación y la División de Planeación de Bienes Terapéuticos</p>

REQUISITO TÉCNICO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARÁN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	<p>cumplen con lo establecido en el numeral 1 del presente documento.</p> <p>g) Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado.</p>			

INSPECCIÓN DE ETIQUETADO NOM 137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos Información que deberá contener el etiquetado de los dispositivos médicos	
Requisito	Especificación
• Denominación genérica o nombre genérico	Debe consignarse
• Denominación distributiva del producto y/o marca	Debe consignarse
• Datos del fabricante	Debe consignarse
• País de origen	Debe consignarse
• Número de Registro otorgado por la Secretaría de Salud, cuando aplique	Debe consignarse
• Número de lote de fabricación o Número de serie	Debe consignarse
• Contenido	Debe consignarse
• Para productos esteriles incluir las leyendas o el símbolo correspondiente u otras analogías, cuando aplique.	Debe consignarse
• Para productos para ser usados una sola vez se incluya la leyenda alusiva o símbolo correspondiente.	Debe consignarse
• Fecha de caducidad, cuando aplique.	Debe consignarse

NO. COHS	GPO	GEN	ESP	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	REFERENCIA	ESTUDIOS DE LABORATORIO			TAMAÑO DE MUESTRA
							PRUEBA(S) DE LABORATORIO o REQUISITOS A CUMPLIR	Prueba 1 o Requisito a evaluar	Prueba 2 o Requisito a evaluar	
1	060	621	0636	CUBREBOCAS QUIRÚRGICO, CUBREBOCA QUIRÚRGICO ELABORADO CON DOS CAPAS EXTERNAS DE TELA NO TEJIDA, UN FILTRO INTERMEDIO DE POLIPROPILENO, FILTRO O FUSADO, CON AJUSTE NASAL, MOLDEABLE, RESISTENTE A FLUIDOS, ANTIESTÁTICO, HIPOALERGÉNICO, CON BANDAS O AJUSTE ELÁSTICO ENTORCADO A LA CABEZA O RETRAGRAICULAR, DESECHABLE	Debe presentarse	UNE-EN 14683:2019+AC Diciembre 2019 Mascarillas quirúrgicas Requisitos y métodos de ensayo. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos - Suplemento para Dispositivos Médicos, 2017, Cuarta Edición - Cubrebocas. Página 489. Método interno	<ul style="list-style-type: none"> • Diseño • Acabado • Impermeabilidad 	<p>Diseño La mascarilla quirúrgica debe estar dotada de un medio por el cual se pueda ceñir estrechamente sobre la nariz, boca y barbilla de quien la lleva puesta y que garantice que la mascarilla se ceñe estrechamente en los laterales. Las mascarillas pueden tener formas y construcciones diferentes, así como características adicionales tales como un escudo facial (para proteger a quien la lleva puesta contra las salpicaduras o las gotitas) con o sin función antimebla, o puente nasal (para mejorar la adaptabilidad alrededor del contorno de la nariz).</p> <p>Acabado La superficie de tela debe ser suave al tacto. No debe presentar: suciedad, cascarillas sensibles al tacto, astillas de madera, metal, vidrio, cabellos, insectos o sus fracciones, mal olor, contaminación por hongos, humedad, orificios, rasgaduras, manchas ajenas a las características del producto, partes deshilachadas, fibras sueltas o sus residuos, hilos sueltos, pelusas, piezas mal cosidas o mal selladas, piezas mal cortadas, piezas mal ensambladas, cualquier residuo utilizado en el proceso de fabricación y/o el uso a que está destinado el producto.</p> <p>Impermeabilidad Colocar en la parte superior de un vaso de precipitados un lienzo de tela de manera que se forme, en el interior del vaso, una cavidad de aproximadamente 5 cm de profundidad. Sujetar el lienzo al borde superior del vaso, mediante un elástico, asegurándose de cubrir toda la superficie del vaso. Agregar lentamente 100 ml de agua procurando que el agua se deslice, hacia el fondo de la cavidad, a través de las paredes del lienzo transcurridos 15 minutos, verificar. Al término de la prueba no debe haber escurrimiento en la parte posterior de la tela, ni presencia de agua en el vaso.</p>	1 PQT C/25 PZA	
2	060	130	0015	BOTA QUIRÚRGICA DE TELA NO TEJIDA 100% DE POLIPROPILENO, TIPO SMS, DE 35 G/M CUADRADOS MÍNIMO, IMPERMEABLE A LA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS Y FLUIDOS, ANTIESTÁTICA, CON DOS CINTAS DE SUECIÓN, DESECHABLE.	Debe presentarse	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos - Suplemento para Dispositivos Médicos, 2017, Cuarta edición - Bota quirúrgica. Página: 486 • Método interno	<ul style="list-style-type: none"> • Acabado • Impermeabilidad 	<p>Acabado Observar bajo condiciones adecuadas de visibilidad cada una de las unidades que constituyen la muestra. La superficie de la tela debe ser suave al tacto. No debe presentar: suciedad, cascarillas sensibles al tacto, astillas de madera, metal, vidrio, cabellos, insectos o sus fracciones, mal olor, contaminación por hongos, humedad, orificios, rasgaduras, manchas ajenas a las características del producto, partes deshilachadas, fibras sueltas o sus residuos, hilos sueltos, pelusas, finos suspendibles, piezas mal cosidas o mal selladas, piezas mal cortadas, piezas mal ensambladas, cualquier residuo utilizado en el proceso de fabricación que afecte desfavorablemente la presentación y/o el uso a que está destinado el producto.</p> <p>Impermeabilidad Colocar en la parte superior de un vaso de precipitados un lienzo de tela de manera que se forme, en el interior del vaso, una cavidad de aproximadamente 5 cm de profundidad. Sujetar el lienzo al borde superior del vaso, mediante un elástico, asegurándose de cubrir toda la superficie del vaso. Agregar lentamente 100 ml de agua, procurando que el agua se deslice, hacia el fondo de la cavidad, a través de las paredes del lienzo. Transcurridos 15 minutos, verificar. Al término de la prueba no debe haber escurrimiento en la parte posterior de la tela, ni presencia de agua en el vaso.</p>	N/A	1 PQT C/25 PAR
3	060	068	0062	JABONES PARA USO FREQUIRÚRGICO, LÍQUIDO Y NEUTRO (PH 7).	Debe presentarse	Especificación Técnica del Fabricante	<ul style="list-style-type: none"> • Valoración del activo • pH 	<p>Valoración del gluconato de clorhexidina, de acuerdo a especificación del fabricante</p> <p>pH 6.5 a 7.5</p>	N/A	2 ENV C/3.850 L
4	060	066	1250	GEL ANTISEPTICO, PARA MANOS QUE NO REQUIERE ENJUAGUE, FORMULADO A BASE DE ALCOHOL ETILICO O ISOPROPILICO MÍNIMO AL 70% W/W, ADICIONADO CON HUMECTANTES Y EMOLIENTES HIPOALERGÉNICO. ENVASE DE 950 ML A 1 LITRO INTEGRADO CON TAPA DE SILLA DE MONTAR.	Debe presentarse	<ul style="list-style-type: none"> • NOM-002-SCFI-2011 Productos preenvasados - Contenido neto - Tolerancias y métodos de verificación. • NMX-K-631-NORMEX-2008 Productos higiénicos - Líquido desinfectante para manos y piel que no requiere enjuague, para ser utilizado en áreas blancas y/o aisladas - Especificaciones y métodos de prueba. 	<ul style="list-style-type: none"> • Contenido neto • Contenido de alcohol etílico 	<p>Contenido neto 985 ml mínimo</p> <p>Contenido de alcohol etílico 70 % en volumen mínimo</p> <p>NOTA: El Instituto requiere para esta clave que el insumo sea formulado a base de alcohol etílico.</p>	N/A	2 ENV C/1 L
5	060	066	1268	SOLUCIÓN ANTISEPTICA CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA DE 0.5 AL 1%, ALCOHOL ETILICO O ISOPROPILICO MÍNIMO 70%, ADICIONADO CON HUMECTANTES Y EMOLIENTES HIPOALERGÉNICO, COMO COMPLEMENTO PARA EL LAVADO QUIRÚRGICO Y MÉDICO. NO REQUIERE DE ENJUAGUE, CEPILLADO NI SECADO. ENVASE DE 950 ML A 1 LITRO INTEGRADO CON TAPA DE SILLA DE MONTAR.	Debe presentarse	<ul style="list-style-type: none"> • NOM-002-SCFI-2011 Productos preenvasados - Contenido neto - Tolerancias y métodos de verificación. • Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, aplicable. <ul style="list-style-type: none"> ▶ MGA 0081 Determinación de alcohol etílico por destilación. ▶ MGA 0361 Espectrofotometría visible y ultravioleta. 	<ul style="list-style-type: none"> • Contenido neto • Contenido de alcohol etílico • Gluconato de clorhexidina 	<p>Contenido neto 985 ml mínimo</p> <p>Contenido de alcohol etílico 70 % en volumen mínimo</p> <p>NOTA: El Instituto requiere para esta clave que el insumo sea formulado a base de alcohol etílico.</p>	N/A	2 ENV C/1 L

ESTUDIOS DE LABORATORIO

NO. CONS	GPO	GEN	ESP	DESCRIPCION	REGISTRO SANITARIO	REFERENCIA	PRUEBA(S) DE LABORATORIO o REQUISITOS A CUMPLIR	Prueba 1 o Requisito a evaluar	Prueba 2 o Requisito a evaluar	Prueba 3 o Requisito a evaluar	TAMAÑO DE MUESTRA
6	060	021	0604	PROTECTOR RESPIRATORIO CON EFICIENCIA DE FILTRACION MICROBIOLÓGICA DEL 95% O MAYOR. PROTECCION RESPIRATORIA CONTRA PARTÍCULAS MENORES A 0.5 MICRAS. RESISTENTE A FLUIDOS. ANTIESTATICO. HIGIENIZANTE. AJUSTE NASAL. MOLDEABLE QUE SE ADAPTA A LA CARA IMPIDIENDO EL PASO DEL AIRE. CON BANDAS O AJUSTE ELASTICO ENTORNOADO A LA CABEZA DESECHABLE	NO aplica	<ul style="list-style-type: none"> NOM 116-STPS-2009 – Respiradores Seguridad-Equipo de protección personal-Respiradores purificadores de aire de presión negativa contra partículas nocivas-Especificaciones y métodos de prueba 	<ul style="list-style-type: none"> Certificación vigente de acuerdo a la NOM 116-STPS-2009 emitida por Normalización y Certificación Electrónica, A.C. (NYCE) Informe de Resultado de Ensayo emitido por NYCE Laboratorios, S.C. 	<ul style="list-style-type: none"> Deberán presentar copia legible de la certificación de acuerdo a la NOM 116-STPS-2009 emitida por Normalización y Certificación Electrónica, A.C. (NYCE). En caso de que este proceso la recertificación deberá presentar un carta de NYCE Laboratorios, en la que se declare que la empresa fabricante del respirador se encuentre en dicho proceso. 	<ul style="list-style-type: none"> Con independencia de contar con certificación vigente, el potencial proveedor deberá presentar muestras del mismo lote que entre entregue a la COCT, dentro de su envase de origen (primario y secundario inviolado) ante NYCE Laboratorios, S.C. Para solicitar información y realizar el trámite de ingreso de muestras ante NYCE Laboratorios, deberán acudir a las instalaciones de dicho laboratorio ubicadas en: Alfonso Herrera 15, Col. San Rafael, C.P. 06470, Ciudad de México; en donde deberán hacer entrega de las mismas manifestando que la intención es ofertar los respiradores a el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) con la finalidad de que el respirador sea evaluado de acuerdo al protocolo establecido conjuntamente entre NYCE Laboratorios, S.C. y el IMSS, para evaluar la calidad y seguridad de los respiradores con base a la NOM-116-STPS-2009. El informe de resultados de ensayo deberá incluir el número de lote, nombre de la empresa fabricante, marca, modelo, y cualquier otro dato que permita asociar los resultados que se emitan con el respirador específico. 		<p>30 piezas</p> <p>La muestra deberá presentarse en el envase de venta original INVOLADO, que tenga la información mínima que permita asociarlo a la documentación requerida</p>
7	060	066	1029	GEL ANTIBACTERIAL CON MICRO ESFERAS DE VITAMINA E. CONTIENE ALCOHOL ETILICO AL 62%.	Debe presentarlo	<ul style="list-style-type: none"> NOM-002-SCFI-2011 Productos preenvasados - Contenido neto - Tolerancias y métodos de verificación. NMX-K-631-NORMEX-2008 Productos higiénicos - Líquido desinfectante para manos y piel que no requiere enjuague, para ser utilizado en áreas blancas y/o aisladas - Especificaciones y métodos de prueba. 	<ul style="list-style-type: none"> Contenido neto Contenido de alcohol etílico 	<p>Contenido neto 119 ml mínimo</p>	<p>Contenido de alcohol etílico 62 % en volumen mínimo</p>	N/A	<p>3 ENV C/125 ML</p>