

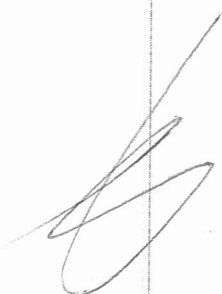
Criterios de Evaluación Técnica para claves del grupo 080 Material de Laboratorio

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 VERIFICARÁN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
Anexo Propuesta Técnica	<p>Que el documento:</p> <p>Indique la(s) partida(s) por la que participa el Licitante. (tiras ofertadas, y bienes necesarios para su uso)</p> <p>Señale de manera clara y precisa todos y cada uno de los requisitos, especificaciones o características técnicas solicitados en Anexo Técnico y en su caso las modificaciones que deriven de la (s) junta(s) de aclaraciones.</p> <p>Contenga la firma del Licitante y/o su Representante Legal.</p> <p>Que se exhiba en papel membretado.</p>	Obligatorio	SI.	<p>Coordinación de Control de Abasto a través de Divisiones que correspondan al procedimiento de contratación que se determine, respecto a su exhibición y requisitado; y la Dirección de Prestaciones Médicas a través del Programa IMSS Bienestar, respecto a los aspectos que les competen evaluar en apego a los Términos y Condiciones.</p>
Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes	<p>Que la persona física o moral, Representante Legal del Registro Sanitario, y Licitante, acredite mediante la presentación del formato de cumplimiento de normas o escrito libre que cumpla con la totalidad de requisitos, manifestando de manera expresa que los bienes que oferta y que se contienen en su Anexo Propuesta Técnica, dan cumplimiento a las Normas solicitadas en el Anexo Técnico, detalladas a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ley General de Salud, en los artículos aplicables. • Farmacopea de los Estados Unidos mexicanos y sus suplementos vigentes. • NOM-137-SSA1-2008. Etiquetado de dispositivos médicos. • NOM-241-SSA1-2012. Buenas Prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. • NOM-240-SSA2-2010. Instalación y operación de la Tecno vigilancia <p>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</p>	Obligatorio	SI.	<p>Coordinación de Control de Abasto a través de 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>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>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 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. <p>El escrito deberá presentarse en papel membretado del Titular del registro Sanitario, y en su caso, también del Licitante, que contenga la firma del Licitante y/o de su Representante Legal.</p>			
<p>Licencias, Permisos, Registros, Certificados o Autorizaciones que debe cumplir o aplicarse al bien. Registro Sanitario;</p>	<p>Se verificará que los registros sanitarios exhibidos, se encuentre vigente y que su vigencia sea de al menos 150 días naturales de anticipación al vencimiento.</p> <p>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.</p> <p>Que este expedido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud.</p> <p>Que desprenda el contenido del Anexo X, propuesta técnica (cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, Denominación genérica, denominación distintiva, Datos del Titular del Registro Sanitario (Razón Social y domicilio) y País de origen.</p> <p>En caso de que el registro sanitario no desprenda la totalidad de éstos datos, y siempre que en la misma se indique el registro sanitario y se apegue al contenido de la NORMA Oficial Mexicana</p>	<p>Obligatorio</p>	<p>SI</p>	<p>Dirección de Prestaciones Médicas a través del Programa IMSS Bienestar.</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>NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, podrán exhibir etiqueta del producto terminado para su comercialización, definida como el marbete, rótulo, marca o 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, en idioma español o contra etiqueta, es decir la etiqueta que contiene la información complementaria o total mínima obligatoria sanitaria y comercial, cuando la etiqueta de origen no cumple parcial o totalmente con dicha Norma.</p> <p>En caso de que el Registro Sanitario <u>no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años, o se encuentre dentro de los 150 días naturales previos a su vencimiento conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, adicionalmente deberá presentar:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Copia simple legible del registro sanitario sometido a prórroga. 2) Copia simple legible del acuse de recibo del trámite de prórroga del Registro Sanitario, presentado ante la COFEPRIS, 150 días naturales previos a su vencimiento. 3) Copia simple legible del trámite de solicitud de Prórroga del Registro Sanitario presentado ante la COFEPRIS, que permita acreditar claramente que se trata del insumo y registro sanitario que oferta; 4) Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del Titular del Registro Sanitario o representante legal consignado en el propio registro, 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. <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>			
Licencias y Avisos	<ul style="list-style-type: none"> - Aviso de Funcionamiento del Licitante. - Aviso de responsable sanitario del Licitante, con sello de COFEPRIS y número de ingreso. - Que esté 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: 	Obligatorio	SI	Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

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>insumos para la salud, proceso de fabricación y/o distribución y almacenamiento de los bienes ofertados.</p> <p>- Que estén expedidos o autorizados por COFEPRIS.</p>			
<p>Etiquetas o catálogos o fichas o manuales, entre otros, para comprobar las especificaciones técnicas requeridas</p>	<p>En caso de que el registro sanitario no desprenda el contenido del Anexo X, propuesta técnica o en el caso de que los bienes no requieran registro sanitario, el licitante deberá anexar etiqueta del producto terminado para su comercialización, en idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 10 dígitos que de manera invariable deberá contener el registro sanitario que se complementa.</p> <p>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>En su caso podrán exhibir contra etiqueta, es decir la etiqueta que contiene la información complementaria o total mínima obligatoria sanitaria y comercial, cuando la etiqueta de origen no cumple parcial o totalmente con la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008.</p>	<p>Obligatorio</p>	<p>SI</p>	<p>Dirección de Prestaciones Médicas a través del Programa IMSS Bienestar.</p>
<p>Carta de Respaldo.</p> <p>Aplicable sólo en caso de que se oferte Registros Sanitarios de los bienes objeto de contratación en que no es titular o representante legal en México del Registro Sanitario indicado.</p>	<p>Que el Licitante para la clave ofertada en su propuesta técnica, en que no es Titular del Registro Sanitario que oferta conforme al apartado Titular del Registro Sanitario de dicho Anexo, deberá considerar que para el cumplimiento técnico deberá incorporar escrito del (los) titular (es) del (los) registro (s) sanitario (s), en papel membretado en el que se indique el número de procedimiento de contratación, expedido a favor del Licitante y firmado por el representante legal, en la que manifieste:</p> <p>A) El registro sanitario que respalda,</p> <p>B) La cantidad de bienes o porcentaje con el que se respalda la propuesta del Licitante,</p> <p>C) Garantizar la entrega de insumos en las fechas establecidas durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que se respalda.</p> <p>D) Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud en el caso de los bienes necesarios para su uso, indicar la</p>	<p>En caso de que aplique</p>	<p>SI</p>	<p>Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.</p>

REQUISITO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARÁN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	<p>compatibilidad con los bienes objeto de contratación.</p> <p>E) 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.</p> <p>F) Manifestación de que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 del anexo técnico.</p> <p>G) Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado por la COFEPRIS, en el momento que se le requiera.</p> <p>H) Que la o las cartas de respaldo cubran el 100% de la cantidad máxima requerida por partida, así como de los insumos necesarios para su uso.</p> <p>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.</p>			

