

PAPEL MEMBRETADO

FORMATO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS

(CARTA EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO)

Ciudad de México a _____ de _____ de 2021

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

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 procedimiento**) y que se contienen en el Formato de "Propuesta Técnica", cumple 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: **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, 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 establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad, los potenciales proveedores deberán garantizar que para los bienes que ofertan, se cumplieron con las siguientes disposiciones legales en materia de salud y calidad:

Asimismo, mí representada manifiesta 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 me obligo 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.

**NOMBRE Y FIRMA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL
TITULAR DEL REGISTRO INDICADO EN ÉSTE.**

