

PAPEL MEMBRETADO

FORMATO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS

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

Ciudad de México a ____ de ____ de 2020

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 Licitante)**, 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.

Asimismo, mi 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 Catálogo de Consumibles de Equipo Médico y de Laboratorio del Instituto Mexicano del Seguro Social, según corresponda.

NOMBRE Y FIRMA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL LICITANTE.

