



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación



ANEXO 2. ANEXO TÉCNICO PARA LA ADQUISICIÓN DE CLAVES DEL GRUPO 060 MATERIAL DE CURACIÓN, PARA LA COMPRA COMPLEMENTARIA 2021, EMITIDO CON FUNDAMENTO EN EL NUMERAL 4.24.3. DE LAS POBALINES:

Para la adquisición de claves correspondientes al grupo 060, contenidas en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, las descripciones, 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 continuación:

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 cumplen 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 vigentes**
- **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.**
- **NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA2-2010, Instalación y operación de la Tecno vigilancia.**

Deberá exhibir escrito suscrito por el representante legal del oferente 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, NORMA Oficial Mexicana 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; o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en la presente, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante.

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.





GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación



- 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.

Se integra como parte del presente **"Formato de cumplimiento de normas"**, el cual podrá ser utilizado por los oferentes 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.

Las claves solicitadas en el presente no requieren de pruebas.

3.- Licencias y Avisos:

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

- Aviso de Funcionamiento de las actividades relacionadas con el proceso de dispositivos médicos.
- 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 COFEPRIS.

4.- Registro Sanitario

Para las claves que conforme al Anexo 1 Requerimiento, deben cumplir con registro sanitario, de conformidad a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud, se deberá anexar lo siguiente:

Copia legible del Registro Sanitario vigente, 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 debidamente referenciado con clave del bien ofertado a **10** dígitos, el cual deberá desprender el contenido del Anexo 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.

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 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.



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación



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:

- 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.

Para las claves 060 218 0085, 060 218 0093, 060 218 0119 y 060 218 0127, conforme a la Descripción contenida en la Edición 2021 del Libro de Material de Curación del Compendio Nacional de Insumos para la Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de Abril de 2021, el Licitante deberá exhibir certificado analítico por Laboratorio debidamente acreditado, que avale que el producto ofertado cumple con las especificaciones técnicas conforme a la NOM-087-SEMARNAT-SSA1 vigente.

Para las claves que no requieren registro conforme al Anexo 1 Requerimiento

La cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud conforme al Anexo 1 "Requerimiento", la marca, los datos del fabricante (razón social y domicilio), país de origen, se validarán con la etiqueta del producto terminado para su comercialización, definida conforme a la NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, 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.

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 dicha NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008.

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)

En caso de que el registro sanitario no desprenda el contenido del Anexo, propuesta técnica o en el caso de que los bienes no requieran registro sanitario, el oferente 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.

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.





GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación



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.

6.- Carta de Respaldo

Aplicable, en caso de que no se sea titular del o los registros sanitarios de los bienes y/o fabricante 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 y firmado por el representante legal, en la que manifieste:

- La clave y registro o marca que respalda
- Se indique el número de procedimiento de contratación.
- La cantidad de bienes con los que respalda la propuesta del oferente,
- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que se respalda.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- 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.
- La manifestación de que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 del presente documento.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado.
- Que la o las cartas de respaldo cubran el 100% de la cantidad máxima requerida por partida.

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, 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 División de Evaluación de Tecnologías en Salud.
- Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.





GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación



REQUISITO TÉCNICO	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
Anexo Formato de Propuesta Técnica	Dirección de Prestaciones Médicas a través de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y la Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes	Coordinación de Control de abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
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	Dirección de Prestaciones Médicas a través de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y la Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
Licencias y Avisos	Coordinación de Control de abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Carta de Respaldo	Coordinación de Control de abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos


Otras consideraciones:

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

El presente documento corresponde a claves del grupo 060 Material de Curación, el cual se suscribe en mi calidad de área consolidadora de los bienes terapéuticos requeridos para atender las necesidades de los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad del Instituto para el ejercicio 2021, 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) así como de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos (numeral 7.1.1.2.1.1) 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. Karina del Rocio Sarmiento
Titular de la Coordinación Técnica de
Planeación
Autoriza



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

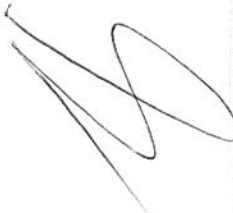
Criterios de Evaluación Técnica para claves del grupo 060

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 SÓLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
Anexo Propuesta Técnica	<p>Que el documento:</p> <p>Indique la partida por la que participa</p> <p>Señale 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.</p> <p>Contenga la firma del licitante y/o su Representante Legal.</p> <p>Que se exhiba en papel membretado.</p>	Obligatorio	SI.	Dirección de Prestaciones Médicas a través de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y la Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes 	<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 vigentes • 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. • NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA2-2010, Instalación y operación de la Tecno vigilancia. <p>Deberá exhibir escrito suscrito por el representante legal del licitante en el que haga referencia al número de procedimiento, y</p>	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 VERIFICARÁN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	<p>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, NORMA Oficial Mexicana 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; o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en la presente, 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 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. <p>Para las claves 060 218 0085, 060 218 0093, 060 218 0119 y 060 218 0127, conforme a la Descripción contenida en la Edición 2021 del Libro de Material de Curación del Compendio Nacional de Insumos para la Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de Abril de 2021, el Licitante deberá exhibir certificado analítico por Laboratorio debidamente acreditado, que avale que el producto ofertado cumple con las especificaciones técnicas conforme a la NOM-087-SEMARNAT-SSA1 vigente.</p>			

REQUISITO TÉCNICO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARAN	PARTICULARI DAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
<p>Licencias, Permisos, Registros, Certificados o Autorizaciones que debe cumplir o aplicarse al bien. Registro Sanitario;</p> 	<p>Se verificará que el número de registro sanitario que exhiba a su propuesta técnica se encuentre debidamente referenciado con el número de clave a 10 dígitos el cual deberá desprender el contenido del Anexo 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. 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>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 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. 	Obligatorio	SI	<p>Dirección de Prestaciones Médicas a través de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y la 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 VERIFICARAN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	<p>Para las claves que no requieren registro conforme al Anexo 1 Requerimiento</p> <p>Los datos indicados en el Anexo Formato Propuesta Técnica, se validarán con la etiqueta del producto terminado para su comercialización, definida conforme a la NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, 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.</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 dicha NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008</p>			
Licencias y Avisos	<p>Atendiendo a la obligación de cumplir con la Ley General de Salud, el licitante deberá de integrar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria según sea el caso. - Aviso de responsable sanitario del licitante. <p>Dichos documentos deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estar expedidos o autorizados al licitante. En caso de responsable sanitario, que el responsable se encuentre relacionado con el licitante. - 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 COFEPRIS. 	Obligatorio	SI	Coordinación de Control de abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Folletos o catálogos o fotografías o manuales, entre otros, para comprobar las especificaciones técnicas requeridas	<p>En caso de que el registro sanitario no desprenda el contenido del Anexo, 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</p>	Obligatorio	SI	Dirección de Prestaciones Médicas a través de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y la 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>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>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>Aplicable, en caso de que no se sea titular del o los registros sanitarios de los bienes y/o fabricante 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 y firmado por el representante legal, en la que manifieste:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La clave y registro o marca que respalda - Se indique el número de procedimiento de contratación. - La cantidad de bienes con los que respalda la propuesta del licitante, - Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que se respalda. - Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud. - 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. - La manifestación de que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 del presente documento. - Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado. - Que la o las cartas de respaldo cubran el 100% de la cantidad máxima requerida por partida. 	Obligatorio en su caso	SI	Coordinación de Control de abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

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 oferente, -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	DIF	VAR		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.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado.
- 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, y

Por último manifiesto de que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo del anexo técnico del procedimiento de contratación.

**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 oferente 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, 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 oferente 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	DIF	VAR		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.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado.
- 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, y

Por último manifiesto de que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo del anexo técnico del procedimiento de contratación.

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO

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 (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.

NÚMERO DE EVENTO. _____ [1]

FECHA: _____ [2]

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

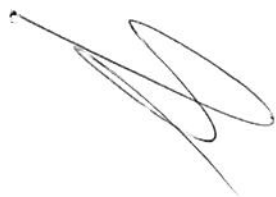
RAZON SOCIAL DEL OFERENTE: _____ [4]

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

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 OFERENTE INDICADO 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 oferente es Titular del Registro Sanitario o distribuidor.
4	Indicar la Razon Social del oferente.
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 14 dígitos, en correspondencia a cada columna: Gpo.-Grupo; Gen.- Generico; Esp.- Específico; Dif.- Diferenciador; Var.- Variante.
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 Mínima ofertada (De conformidad a lo establecido en la convocatoria)
10	Cantidad Máxima 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 oferente y/o del Representante Legal



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
P r e s e n t e.

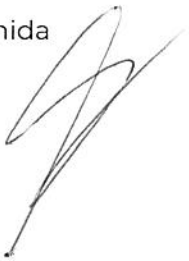
El suscrito **(Nombre)** _____, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **(Nombre o Razón Social del Titular del Registro Sanitario)**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que oferta mi representada en el evento de licitación **(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 Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

NOMBRE Y FIRMA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO.



FORMATO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS

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

Ciudad de México a ____ de ____ de 2021

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 Oferente)**, 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, 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 OFERENTE.

