**Criterios de Evaluación Técnica**

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 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Anexo Propuesta Técnica** | Que el documento:  Indique la partida por la que participa (tiras ofertadas, y bienes necesarios para su uso)  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.  Contenga la firma del Licitante y/o su Representante Legal.  Que se exhiba en papel membretado. | Obligatorio | SI. | Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, respecto a su exhibición y requisitado; y la Dirección de Prestaciones Médicas a través de la Coordinación de Unidades de Primer Nivel y el Programa IMSS – Bienestar respecto a los aspectos que les competen evaluar en apego al Anexo Técnico |
| **Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes** | 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:   * 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.   Debiendo exhibir escrito suscrito por el representante legal del oferente en caso de que este sea Titular del Registro Sanitario de los bienes objeto de contratación y en caso de que este no sea Titular, tanto del Titular del Registro como del oferente en los 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: 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 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.  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 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 y Accesorios de Equipo Médico del Instituto Mexicano del Seguro Social vigente, según corresponda.   Se integra al presente, “Formato de cumplimiento de normas” para el oferente y Titular del registro sanitario en su caso, el cual podrá ser utilizado por el Oferente para dar cumplimiento al presente numeral, o bien presentar escrito libre, que cumpla con la totalidad de requisitos, debiendo presentarse en papel membretado del Oferente y del Titular del Registro Sanitario, que contenga la firma del Oferente y/o su Representante Legal | Obligatorio | SI. | Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos |
| **Registro Sanitario** | Conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud, los oferentes deberán anexar para los bienes objeto de contratación, así como para los necesarios para su uso:   * Copia legible del Registro Sanitario tanto el del bien objeto de contratación, así como el registro sanitario de los insumos necesarios para el uso del bien objeto de contratación, y los documentos anexos a los mismos que formen parte de los registros sanitarios, estén expedidos y/o autorizados por la COFEPRIS.. * Que se encuentren vigentes y que su vigencia sea de 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 14 dígitos, conforme al requerimiento y al ofertado en su formato Propuesta Técnica. * Que de los mismos se deprendan al menos los siguientes datos: * Denominación genérica * Presentación   Esto conforme al Catálogo de Consumibles y Accesorios de Equipo Médico del Instituto Mexicano del Seguro Social vigente.  En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, o se encuentre dentro de los 150 días naturales previos a su vencimiento, adicionalmente deberá presentar:   * Copia simple legible del registro sanitario sometido a prórroga. * 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. * 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; y * Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del Titular del Registro Sanitario o representante legal consignado en el propio registro, dirigida al Instituto, 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, por lo que se encuentran vigentes   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. | Obligatorio | SI | Dirección de Prestaciones Médicas a través de la Coordinación de Unidades de Primer Nivel y el Programa IMSS – Bienestar |
| **Licencias y Avisos** | Atendiendo a la obligación de cumplir con la Ley General de Salud, el oferente deberá de integrar:   * Aviso de Funcionamiento del Oferente y de Titular del Registro Sanitario, en caso de que este no sea oferente. * Aviso de responsable sanitario del Oferente y del Titular del Registro Sanitario en caso de que este no sea oferente, con sello de COFEPRIS y número de ingreso. * Que esté expedido o autorizado al Oferente y al Titular del Registro Sanitario en su caso, y en caso de responsable sanitario, que el responsable se encuentre relacionado con el oferente y Titular del Registro Sanitario. * 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. | 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** | Para el presente procedimiento y para comprobar las especificaciones técnicas, la información solicitada deberá estar contenida en los Registros Sanitarios de las tiras objeto de contratación y de los bienes necesarios para su uso.  Adicionalmente se deberá integrar como parte de su propuesta, folletos o catálogos o instructivos o manuales a color, legibles que permitan corroborar las especificaciones técnicas, características en el que se detalle el uso de los bienes terapéuticos ofertados objeto de la contratación, así como los bienes necesarios para la toma y procesamiento de las pruebas. Éstos deberán presentarse en idioma español y legible en función de su tamaño y nitidez, para su adecuada lectura e interpretación. | Obligatorio | SI | Dirección de Prestaciones Médicas a través de la Coordinación de Unidades de Primer Nivel y el Programa IMSS – Bienestar. |
| **Carta de Respaldo.**  **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.** | Aplicable, en caso de que no se sea titular del o los registros sanitarios de los bienes objeto de contratación y necesarios para su uso, en los que se deberá considerar que para el cumplimiento técnico deberá incorporar escrito del (los) titular (es) del (los) registro (s) sanitario (s) y del (los) fabricante (s), en papel membretado en el que se indique el número de procedimiento de contratación, expedido a favor del oferente y firmado por el representante legal, en la que manifieste:  A) El registro sanitario que respalda,  B) La cantidad de bienes o porcentaje con el que se respalda la propuesta del oferente,  C) Garantizar la entrega de insumos en las fechas establecidas 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 en el caso de los bienes necesarios para su uso, indicar la compatibilidad con los bienes objeto de contratación.  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.  F) Manifestación de que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 del anexo técnico.  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.  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.  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.  \*No se requiere carta de respaldo para los bienes necesarios para el uso, no obstante con la propuesta de cotización y/o propuesta técnica garantiza su capacidad de entrega. | Obligatorio en su caso | SI | Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos |