



## ANEXO 2

### ANEXO TÉCNICO EMITIDO CON FUNDAMENTO EN EL NUMERAL 4.24.3. DE LAS POBALINES:

Para la adquisición de una clave correspondiente al grupo 379 "Tiras reactivas para la determinación de colesterol", contenida en el Catálogo de Consumibles y Accesorios de Equipo Médico del Instituto Mexicano del Seguro Social vigente; la descripción, características, especificaciones, unidades de medida, cantidades de bienes solicitados por el Instituto, se detallan en el **Anexo 1 Requerimiento**.

Como parte de la propuesta que formulen los oferentes dentro del procedimiento de contratación, para acreditar el cumplimiento de los aspectos técnicos que se enumeran a continuación, deberán considerar:

Para el uso de las tiras reactivas y garantizando la compatibilidad de los bienes, para la toma y el procesamiento de las pruebas, el proveedor adjudicado sin que conlleve alguna traslación de la propiedad deberá facilitar el uso temporal sin costo alguno para el Instituto, de los equipos necesarios y suficientes para el procesamiento de las muestras, hasta el consumo total de los bienes adquiridos, los cuales deberán ser entregados junto con los bienes objeto de la contratación, cuya descripción se detalla a continuación y que deberán ser compatibles entre sí:

- a) **Lanceta** para efectuar punciones y obtener sangre capilar, metálica, estéril, desechable con envoltura individual, adaptable y funcional al disparador.
- b) **Disparador** automático para obtención de sangre capilar por medio de lanceta. De material plástico. Cuerpo, porta lanceta, sujetador de la lanceta, botón de disparo de la misma, graduable, que permite efectuar la punción a profundidades diferentes.
- c) **Equipo medidor portátil** para la determinación cuantitativa de **Colesterol** en sangre capilar. Los resultados deben aparecer en un lapso no mayor a 180 segundos.

El proveedor deberá proporcionar cualquier otro insumo requerido para la toma de la muestra.

Se precisa que los bienes marcados con los incisos **b) Disparador** y **c) Equipo medidor portátil** para la determinación cuantitativa de **Colesterol** en sangre capilar, serán entregados por el proveedor sin costo alguno para el Instituto, sin que este conlleve alguna traslación de la propiedad para el mismo, es decir, serán propiedad del proveedor y por lo tanto, éste será responsable de su reemplazo en caso de fallas que no sean reparables durante el consumo total de los bienes adquiridos, sin costo alguno para el Instituto, en caso de que algún equipo portátil se dañe, deberá ser reemplazado por otro que esté en óptimas condiciones para su uso.

El proveedor adjudicado deberá proporcionar, sin costo alguno para el Instituto, las baterías necesarias para el adecuado funcionamiento de los equipos medidores portátiles por el tiempo que dure el contrato o durante el periodo de consumo total de los bienes adquiridos, sin costo para el Instituto, así como la capacitación que se requiere en el manejo y funcionamiento de los equipos, accesorios y consumibles, para la detección de colesterol; la cual podrá ser presencial si las condiciones epidemiológicas por COVID-19 lo permiten, una vez al año en los días, lugares y horarios, que dentro de la vigencia del contrato acuerden con los administradores del contrato; o bien, de forma virtual, mediante la puesta a disposición de videos tutoriales que expliquen a detalle el manejo del equipo e insumos de conformidad con el manual de uso correspondiente.





Los bienes marcados con el inciso **a) Lancetas**, deberán ser compatibles con los bienes del inciso **b) Disparador**, por lo que deberán ser entregados por el proveedor conforme a las cantidades indicadas en el **Anexo 3.3 "CALENDARIO Y DISTRIBUCIÓN DE LOS BIENES OBJETO DE CONTRATACIÓN E INSUMOS NECESARIOS PARA USO"**

El proveedor, realizará la reposición de los bienes cuando presenten defectos a simple vista, especificaciones distintas a las establecidas en el contrato o sus anexos, vicios ocultos y cuando se identifiquen inconsistencias.

Los administradores de contrato serán los responsables de concentrar los bienes **b) y c)** en los almacenes de los OOAD una vez terminada la vigencia del contrato y/o agotado el consumo total de las tiras a fin de que el proveedor pueda recoger dichos bienes.

El Instituto no aceptará los bienes ofertados que son objeto de contratación, ni los bienes necesarios para la toma y procesamiento de muestras, en caso de que en alguno de estos se detecte falta de etiquetado, envases rotos, deteriorados o alterados; o bien, se identifique una caducidad menor a la solicitada en el momento de la entrega. En esos casos, el proveedor deberá recolectar sus bienes y realizar el cambio de manera inmediata.

Con la finalidad de evaluar la documentación que se integre por parte de los oferentes a su propuesta técnica, se integra al presente documento "Anexo Formato de Propuesta Técnica", el cual deberá de cumplir con:

- Indicar la partida por la que participa (tiras ofertadas, y bienes necesarios para su uso).
- Señalar 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 Oferente y/o su Representante Legal.
- Que se exhiba en papel membretado.

#### **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 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

## 2.- Pruebas, método de evaluación y resultado mínimo que debe obtenerse.

La clave solicitada en el presente, no requiere 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 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.



#### 4.- 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:

- 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; y
- 4) 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 su registro se encuentra vigente.

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)**

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.

**6.- Carta de Respaldo**

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.



**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 **Catálogo de Consumibles y Accesorios de Equipo Médico del Instituto Mexicano del Seguro Social vigente**, 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 Coordinación de Unidades de Primer Nivel y el Programa IMSS – Bienestar.
- Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

REQUISITO TÉCNICO	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
Anexo Propuesta Técnica	Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, respecto a su exhibición y requerido; 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	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 Coordinación de Unidades de Primer Nivel y el Programa IMSS – Bienestar.
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 la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

**Otras consideraciones:**

La presentación de cotizaciones u oferta, considera el cumplimiento de los "Términos y Condiciones", que se anexan al presente.

El presente documento corresponde a una clave del grupo 379, el cual se suscribe en mi calidad de área consolidadora de los bienes terapéuticos con base en las necesidades determinadas por la Coordinación de Unidades de Primer Nivel y el Programa IMSS-BIENESTAR para el ejercicio



2022, 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 de Control de Abasto (numeral 7.1.1.2) de la Coordinación Técnica de Planeación (numeral 7.1.1.2.1) y 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: Responsable de integrar, concentrar y revisar las necesidades de las Áreas Requirientes, así como reunir los DDP previos, Certificado de Disponibilidad Presupuestal u OLI, según corresponda y las especificaciones técnicas, para que, en representación de éstas, realice el envío del expediente al Área Contratante. Ello conforme a lo dispuesto en el artículo 13 del RLAASSP en concordancia con el capítulo I del MAAGAASSP."*

Nota: Los aspectos señalados en el numeral 4.24.4 incisos c), d) y e) de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto (POBALINES), se encuentran integrados en el Anexo Técnico del presente requerimiento, debido a que son aspectos técnicos requeridos.

**Mtro. Jorge de Anda García**  
Titular de la Coordinación de Control de Abasto  
**Autoriza**

**Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos**  
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación  
**Valida**

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

## 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 INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARÁN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
<b>Anexo Propuesta Técnica</b>	<p>Que el documento:</p> <p>Indique la partida por la que participa (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 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.	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
<b>Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes</b>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ley General de Salud, en los artículos aplicables.</li> <li>• Farmacopea de los Estados Unidos mexicanos y sus suplementos vigentes.</li> <li>• NOM-137-SSA1-2008. Etiquetado de dispositivos médicos.</li> <li>• NOM-241-SSA1-2012. Buenas Prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.</li> <li>• NOM-240-SSA2-2010. Instalación y operación de la Tecno vigilancia.</li> </ul>	Obligatorio	SI.	Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
	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			



REQUISITO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARAN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	<p>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.</p> <p>De igual manera, en el mismo escrito deberá manifestar de manera expresa que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul> <p>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</p>			
Registro Sanitario	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul>	Obligatorio	SI	Dirección de Prestaciones Médicas a través de la Coordinación de Unidades de Primer Nivel y el Programa IMSS – Bienestar

REQUISITO INDICADO EN EL TÉCNICO ANEXO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARAN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	<p>formen parte de los registros sanitarios, estén expedidos y/o autorizados por la COFEPRIS.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Que se encuentren vigentes y que su vigencia sea de al menos 150 días naturales de anticipación al vencimiento.</li> <li>• 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.</li> <li>• Que de los mismos se deprendan al menos los siguientes datos:</li> <li>• Denominación genérica</li> <li>• Presentación</li> </ul> <p>Esto conforme al Catálogo de Consumibles y Accesorios de Equipo Médico del Instituto Mexicano del Seguro Social vigente.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Copia simple legible del registro sanitario sometido a prórroga.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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</li> <li>• 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</li> </ul> <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>			

REQUISITO TÉCNICO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARAN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
Licencias y Avisos	<p>Atendiendo a la obligación de cumplir con la Ley General de Salud, el oferente deberá de integrar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aviso de Funcionamiento del Oferente y de Titular del Registro Sanitario, en caso de que este no sea oferente.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- Que cuenten con la autorización para la categoría: insumos para la salud, proceso de fabricación y/o distribución y almacenamiento de los bienes ofertados.</li> <li>- Que estén expedidos o autorizados por COFEPRIS.</li> </ul>	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>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.</p> <p>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.</p>	Obligatorio	SI	Dirección de Prestaciones Médicas a través de la Coordinación de Unidades de Primer Nivel y el Programa IMSS – Bienestar.
<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 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:</p> <p>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.</p>	Obligatorio en su caso	SI	Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

REQUISITO INDICADO EN EL TÉCNICO ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARAN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	<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> <p>*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.</p>			





**FORMATO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS**

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

Ciudad de México a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2022

**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 o Representante Legal del Titular del Registro Indicado en éste)**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que oferta el **(nombre o razón social del oferente)** en el evento de licitación **(indicar el número de evento)** y que se contienen en el Anexo, "Propuesta Técnica", 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 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 Catálogo de Consumibles de Equipo Médico y de Laboratorio del Instituto Mexicano del Seguro Social, según corresponda.

---

**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 2022

**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, 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, 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.**

ANEXO  
FORMATO DE PROPUESTA TÉCNICA

(SE DEBERÁ PRESENTAR EN PAPEL MEMBRETADO CON FIRMA AUTÓGRAFA DEL REPRESENTANTE LEGAL O PERSONA QUE CUENTA CON FACULTADES PARA COMPREMETER AL OFERENTE)

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE:

(NOMBRE DEL QUE SUSCRIBE) EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DEL (OFERENTE), 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 LICITACIÓN (NÚMERO DE EVENTO), Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL REQUERIMIENTO DEL EVENTO DE CONTRATACIÓN EN CITA.

LICITACIÓN PÚBLICA No. [1]

FECHA: [2] TITULAR ([3]). DIST. ([3]).

RAZON SOCIAL DE OFERENTE: [4]

Para el bien objeto de contratación.

Consecutivo. [5]	CLAVE(S) [6]					Descripción [7]	Presentación [8]			Nombre del Titular del Registro Sanitario [9]	Cantidad Ofertada en tiras [10]	Cantidad ofertada en presentación [11]	Número de Registro Sanitario [12]	R.F.C. del Titular del Registro Sanitario [13]	Denominación Genérica conforme a Registro Sanitario [14]	Denominación Distintiva conforme a Registro Sanitario [15]	País de Origen [16]
	Gpo	Gen.	Esp	Dif	Var		Uni	Cant	Tipo								

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 LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN LA CONVOCATORIA, ANEXOS, TÉRMINOS Y CONDICIONES Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS, ASÍ COMO LAS DERIVADAS DE LA JUNTA DE ACLARACIONES.

[17]  
(Nombre y firma del Representante Legal)

Para los bienes necesarios para su uso.

No.. [1]	Descripción [2]	Nombre del Titular del Registro Sanitario [3]	Cantidad	Número de Registro Sanitario [5]	Denominación Genérica conforme a Registro Sanitario [6]	Denominación Distintiva conforme a Registro Sanitario [7]
			[4]			

[8]

(Nombre y firma del Representante Legal



## Instructivo de llenado Bien objeto de contratación

Número	Descripción
1	Indicar el número de la licitación
2	Indicar fecha de la presentación de proposiciones.
3	Marcar con una X, si el OFERENTE es Titular del Registro Sanitario o distribuidor.
4	Indicar el nombre del licitante.
5	Indicar el consecutivo 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 y 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	Indicar el Nombre del Titular del Registro Sanitario que se establece en el mismo.
10	Cantidad ofertada tiras (De conformidad a lo establecido en la convocatoria)
11	Cantidad ofertada presentación (De conformidad a lo establecido en la convocatoria.
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 Genérica indicada en el Registro Sanitario., denominación Genérica se refiere a lo previsto en la fracción V del artículo 2 del Reglamento de Insumos para la Salud, como el nombre del bien terapeutico, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.
15	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 a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.
16	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).
17	Indicar nombre del representante legal del licitante y firma del mismo.



## Instructivo de llenado Bienes necesarios para su uso

Número	Descripción
1	Indicar el número consecutivo.
2	Indicar la descripción completa de los bienes necesarios para su uso. Sin ser necesario requisitar el numero de clave
3	Indicar el Nombre del Titular del Registro Sanitario que se establece en el mismo.
4	Cantidad de bienes necesarios para su uso que se entregaran junto con los bienes objeto de contratación.
5	Indicar el Número del Registro Sanitario que se establece en el mismo.
6	Nombre de la Denominación Genérica indicada en el Registro Sanitario., denominación Genérica se refiere a lo previsto en la fracción V del artículo 2 del Reglamento de Insumos para la Salud, como el nombre del bien terapeutico, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.
7	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 a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.
8	Indicar nombre del representante legal del licitante y firma del mismo.



# PAPEL MEMBRETADO

## FORMATO CARTA DE RESPALDO

(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 Licitante - Distribuidor Autorizado-)**, en el evento de licitación **(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 OBJETO DE CONTRATACIÓN

DETALLAR LOS BIENES NECESARIOS PARA SU USO (NO ES NECESARIO PRECISAR LA CLAVE)

Para el bien objeto de contratación

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.	CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA.	CANTIDAD Y O PORCENTAJE QUE RESPALDA.
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT			

Para los bienes necesarios para su uso.

No	Descripción	Nombre del Titular del Registro Sanitario	Cantidad	Número de Registro Sanitario	Denominación Genérica conforme a Registro Sanitario	Denominación Distintiva conforme a Registro Sanitario



## PAPEL MEMBRETADO

Asimismo mi representada se compromete a:

- 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, en el caso de los bienes necesarios para su uso, indicar la compatibilidad con los bienes objeto de contratación.
- 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.
- Manifestando que los bienes terapéuticos ofertados, así como los bienes necesarios para su uso cumplen con lo establecido en el anexo 2 anexo técnico.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de la un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado por la COFEPRIS, en el momento que se requiera.

---

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

