

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

ANEXO 2

ANEXO TÉCNICO PARA LA ADQUISICIÓN DE LA CLAVE 080.889.2533.01 TIRA REACTIVA PARA DETERMINACION DE GLUCOSA EN SANGRE, NECESARIA PARA CUBRIR NECESIDADES EN LOS ÓRGANOS DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA (OOAD) Y UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD (UMAE), DESCONSOLIDADA POR LA DEPENDENCIA COORDINADORA, PARA EL EJERCICIO 2026.

1. **Descripción amplia y detallada de los bienes a adquirir (4.24.3 inciso a) de las POBALINES)**

El presente anexo técnico, corresponde a la adquisición de un bien terapéutico del grupo 080, contenido en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud (CNIS), **vigente**, emitido por el Consejo de Salubridad General y solicitadas por este "INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL"; detallado en el **Anexo 1. "Demanda Agregada" (en caso de existir discrepancia entre el CNIS y lo descrito en el Anexo 1 prevalecerá lo establecido en el CNIS)**, en el que se incluye:

- Clasificador Único de las Contrataciones Públicas CUCOP.
- Clave a 10 dígitos y descripción conforme al Compendio Nacional de Insumos para la Salud vigente a la fecha de publicación del presente procedimiento de contratación, precisando que se incluyen cuatro dígitos, dos correspondientes a "DIF" (Diferenciador) y dos a "VAR" (Variante), necesarios para registro en el Sistema de Abasto Institucional de este Instituto.
- Cantidades mínimas y máximas.

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

El bien objeto de contratación son las tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre, conforme la descripción contenida en el Anexo 1 "Demanda Agregada" misma que se encuentra apegada a la contenida en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

Para el adecuado uso del bien objeto de contratación, el proveedor adjudicado deberá proporcionar los bienes detallados en el **Apéndice 1,** que deberán ser dotados con las tiras reactivas, sin costo adicional para el Instituto, garantizando la compatibilidad de los bienes, para la toma y el procesamiento de las pruebas.



Calle Hamburgo No 64, piso 5, Colonia Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06600, Ciudad de México
Tel.: 5552382700 ext. 20662
www.imss.gob.mx

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 en el **Apéndice 1** del presente Anexo Técnico.

2.- Propuesta técnica.

Con la finalidad de evaluar la documentación que se integre por parte de los Licitantes a sus propuestas técnicas, se integra al presente el documento "Anexo Formato de Propuesta Técnica", el cual deberá 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.
- Contener la firma del Licitante y/o su Representante Legal.
- Que se exhiba en papel membretado del Licitante.

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

3.- Pruebas, método de evaluación y resultado mínimo que debe obtenerse (numeral 4.24.3 inciso b) de las POBALINES).

La clave solicitada en el presente durante el procedimiento de contratación no requiere de pruebas.

En caso de requerirse como parte del programa de muestreo o identificar o presentarse problemas de calidad, el proveedor adjudicado se apegará a lo establecido en el numeral 5 de los Términos y Condiciones.

4.- Modificación a especificación técnica de algún bien que no se encuentre regulado por el Compendio Nacional de Insumos para la Salud expedido por el Consejo de Salubridad General, el Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico emitidos por la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud y el CBI respecto de las especificaciones estipuladas para ese mismo bien en el ejercicio anterior (numeral 4.24.3 inciso c) de las POBALINES)

No aplica

Calle Hamburgo No 64, piso 5, Colonia Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06600, Ciudad de México
Tel.: 5552382700 ext. 20662
www.imss.gob.mx

5.- Modificación a las especificaciones técnicas de un bien respecto de las estipuladas en el ejercicio anterior (numeral 4.24.3 inciso d) de las POBALINES)

No aplica

Como parte de la propuesta técnica el "Licitante" deberá integrar:

6.- Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes (numeral 4.24.3 inciso e) de las POBALINES)

Con fundamento en lo dispuesto en el artículo 54 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como, de conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad, los Licitantes deberán garantizar que en el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución del bien en que se presenta propuesta técnica, se cumple con las siguientes disposiciones, en los artículos y apartados que resultan aplicables:

- Ley General de Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios y Atención Médica.
- Reglamento de Insumos para la Salud.
- Ley Federal de Infraestructura de la Calidad.
- Compendio Nacional de Insumos para la Salud, vigente.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).

Así como con las Normas Oficiales Mexicanas siguientes:

NOM-137-SSA1-2008	Etiquetado de dispositivos médicos
NOM-240-SSA1-2012	Instalación y operación de la Tecnovigilancia.
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.
NOM-241-SSA1-2025	Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos
ISO-15197-2013	Norma internacional que establece los requisitos de seguridad y exactitud para los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre.
Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.	

Calle Hamburgo No 64, piso 5, Colonia Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06600, Ciudad de México
Tel.: 5552382700 ext. 20662
www.imss.gob.mx

Para lo cual se integra como parte del presente:

- **"Formato de cumplimiento de normas aplicable para la clave del grupo 080"** contenida en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, del "Licitante";

El cual podrá ser utilizado para dar cumplimiento al presente requisito, o bien, presentar escrito libre en papel membretado en los términos indicados en el presente apartado.

7.- Licencias, permisos, registros, certificados o autorizaciones que debe cumplir o aplicarse al bien a contratar.

Atendiendo a la obligación en materia sanitaria, respecto a las licencias y avisos que se deben presentar por los "Licitantes", involucrados en el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución del bien objeto de contratación, se deberá anexar de manera legible, los siguientes documentos presentados ante la COFEPRIS:

- **Del Titular del Registro Sanitario:**
  - Su Aviso de funcionamiento.
  - Su Aviso de responsable sanitario.

- **Para los distribuidores, deberán anexar:**
  - Su Aviso de funcionamiento.
  - Su Aviso de responsable sanitario.
  - Aviso de funcionamiento del Titular del Registro Sanitario.
  - Aviso de responsable sanitario del Titular del Registro Sanitario.

Adicionalmente y en apego a las disposiciones emitidas por la COFEPRIS publicadas en la página https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/plataforma-de-proveedores-irreulares-de-medicamentos?state=published, el "Licitante" podrá presentar escrito en el que manifieste que los involucrados en el proceso de almacenamiento y distribución no se encuentran en el listado en comento.

Con independencia de lo anterior, en el proceso de evaluación técnica se consultará que los responsables del proceso de almacenamiento y distribución no se encuentren contemplados en la "Relación de distribuidores de medicamentos que no cumplen con la regulación sanitaria"; en caso de que aparezca en esta lista, el requisito contenido en el presente numeral se tendrá como **incumplido**, siendo motivo de incumplimiento técnico.

Calle Hamburgo No 64, piso 5, Colonia Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06600, Ciudad de México
Tel.: 5552382700 ext. 20662
www.imss.gob.mx



8. Registro sanitario:

Conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, deberán anexar para la partida que oferten y con base a la información que del registro sanitario plasmen en la propuesta técnica, lo siguiente:

- Copia legible del Registro Sanitario vigente, expedido por la COFEPRIS, conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud, debidamente referenciado con clave del bien ofertado a 14 dígitos conforme al Anexo 1 Demanda Agregada en el que se desprenda la cédula descriptiva (descripción e indicación terapéutica) conforme al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, precisando que se incluyen cuatro dígitos, dos correspondientes a "DIF" (Diferenciador) y dos a "VAR" (Variante), necesarios para registro en el Sistema de Abasto Institucional de este Instituto.

- 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:

  - Copia simple legible del Registro Sanitario sometido a prórroga;
  - Copia simple legible del acuse de recibo del trámite de prórroga presentado ante la COFEPRIS. Para la Segunda Prórroga y subsecuentes podrá anexar Constancia de Prórroga Digital en la que se muestra el número de registro y la fecha de vigencia prorrogada.
  - 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:
  - 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 conforme al artículo 190 Bis 6 y Bis 7 del Reglamento de Insumos para la Salud, 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.

Cada registro sanitario presentado, podrá ser consultado en la página https://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/BuscadorPublicoRegistrosSanitarios/BusquedaRegistroSanitario.aspx.

Los registros sanitarios que aparezcan en la citada liga como vigentes, serán considerados así, para efectos del cumplimiento técnico.



Calle Hamburgo No 64, piso 5, Colonia Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06600, Ciudad de México
Tel.: 5552382700 ext. 20662
www.imss.gob.mx



En caso de que el registro sanitario no aparezca como "vigente" se podrá realizar consulta formal a la COFEPRIS; en caso de que no se indique "vigente", se procederá a determinar incumplimiento técnico.

Para el caso en que se haya solicitado la expedición de registro sanitario ante la COFEPRIS o se haya realizado una consulta por escrito y esa Comisión haya notificado que el insumo no requiere registro sanitario, deberá anexar lo siguiente:

- Constancia emitida por la COFEPRIS u oficio de excepción donde se manifieste que el bien ofertado (objeto de contratación) y los necesarios para el uso de este, no requieren de Registro Sanitario, en la que indique de manera expresa la descripción del insumo y esta coincida con la solicitada en el Anexo 1, Demanda Agregada.

Para las claves que no requieren registro

La clave del bien ofertado a 10 dígitos, la cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud conforme a la Demanda Agregada, la marca, los datos del fabricante (razón social y domicilio) y 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 contraetiqueta, 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.

Solo en caso de que la etiqueta y/o contraetiqueta no desprenda la totalidad de la cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, se podrán anexar fichas técnicas, folletos, catálogos, fotografías o mánuales debidamente referenciados con la clave del bien ofertado a 10 dígitos. En caso de que la documentación anexa no se encuentre referenciada no será objeto de evaluación técnica.



Calle Hamburgo No 64, piso 5, Colonia Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06600, Ciudad de México
Tel.: 5552382700 ext. 20662
www.imss.gob.mx

9. Folletos, catálogos, fotografías, manuales entre otros, en caso de que se requieran para comprobar sus especificaciones (4.24.4 segundo párrafo inciso e) de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del instituto Mexicano del Seguro Social, POBALINES)

En caso de que el registro sanitario no desprenda el contenido del Anexo 1, Demanda Agregada, del plasmado en la propuesta técnica, 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.

Para los bienes que no requieren 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.

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.

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.

Solo en caso de que la etiqueta y/o contraetiqueta no complemente en su totalidad el Registro Sanitario para los bienes que lo requieren o no desprenda la totalidad de la cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, se podrán anexar fichas técnicas, folletos, catálogos, fotografías o manuales debidamente referenciados con la clave del bien ofertado a 10 dígitos. En caso de que la documentación anexa no se encuentre debidamente referenciada no será objeto de evaluación técnica.

Para los bienes que no requieren registro sanitario y solo en caso de que la etiqueta y/o contraetiqueta no desprenda la totalidad de la cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, se podrán anexar fichas técnicas, folletos, catálogos, fotografías o manuales debidamente referenciados con la clave del bien ofertado a 10 dígitos. En caso de que la documentación anexa no se encuentre referenciada no será objeto de evaluación técnica.

Calle Hamburgo No 64, piso 5, Colonia Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06600, Ciudad de México
Tel.: 5552382700 ext. 20662
www.imss.gob.mx



10. Carta de Respaldo

En caso de que el "Licitante" no sea titular del o los registros sanitarios de los bienes que requieren dicha autorización sanitaria, o fabricante de los bienes que no requieren registro sanitario, deberá considerar para el cumplimiento técnico, la incorporación de escrito del (los) titular (es) del (los) registro (s) sanitario (s), o fabricante (s) en papel membretado y firmado por el representante legal, en la que manifieste:

- La clave y registro sanitario que respalda
- Número de procedimiento en que se oferta la clave y registro que respalda.
- 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 respalda, en el momento que se le requiera.
- La manifestación de que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en el presente documento.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado.
- Que los bienes cumplen con las normas indicadas en el Anexo Técnico

Criterio de evaluación:

Debido a que los bienes objeto del presente procedimiento se encuentran en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, emitido por el Consejo de Salubridad General y presentan descripciones estandarizadas, se considera procedente que la evaluación de las propuestas se realice a través del criterio binario, conforme a lo dispuesto en los artículos 47 y 48 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), en relación con el diverso 99 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.

Evaluación Técnica

Se designarán como representantes técnicos a los siguientes servidores públicos:

- Dirección de Prestaciones Médicas a través de la División de Evaluación de Material de Curación y Dispositivos Médicos.
- Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.



Calle Hamburgo No 64, piso 5, Colonia Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06600, Ciudad de México
Tel.: 5552382700 ext. 20662
www.imss.gob.mx

REQUISITO TÉCNICO	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
Anexo Formato de Propuesta Técnica	La Dirección de Prestaciones Médicas a través de la División de Evaluación de Material de Curación y Dispositivos Médicos 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	La 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	La Dirección de Prestaciones Médicas a través de la División de Evaluación de Material de Curación y Dispositivos Médicos.
Licencias y Avisos	La Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Carta de Respaldo	La Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

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

Los criterios se contienen en el Anexo "Criterios de evaluación Técnica", adjuntos al presente.

El presente documento corresponde al requerimiento de la clave 080.889.2533.01, tira reactiva para determinación de glucosa en sangre, necesaria para cubrir necesidades en los Órganos De Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD) y Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE), desconsolidada por la dependencia coordinadora, para el ejercicio 2026, la cual se suscribe en mi calidad de área consolidadora de los bienes terapéuticos en los numerales 5.3.1 inciso a) y 5.3.5 fracción II 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 Requirentes, 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..."

Calle Hamburgo No 64, piso 5, Colonia Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06600, Ciudad de México
Tel.: 5552382700 ext. 20662
www.imss.gob.mx

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 los numerales 7, 8 y 9 del presente Anexo Técnico, debido a que son aspectos técnicos requeridos.

Mtra. María Fernanda Heraldez Ríos
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Autoriza

Lic. Mónica Buitrón Ymay
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación
Valida

Lic. Horacio Guillermo Claudio Salinas Alcocer
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
Integra

Calle Hamburgo No 64, piso 5, Colonia Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06600, Ciudad de México
Tel.: 5552382700 ext. 20662
www.imss.gob.mx



APÉNDICE 1

Consecutivo	Clave	Concepto	Descripción del BIEN	Insumos y equipos necesario para su uso	Cantidad producto
1	080.889.2533	Tira Reactiva. Para determinación de glucosa en sangre capilar	**Tiras Reactivas** Tira Reactiva. Para determinación de glucosa en sangre capilar con límite de medición en glucómetro 500 o 600 mg/dl. Con membrana hidrofílica impregnada con activante químico: glucosa oxidasa con reductor e indicador o glucosa deshidrogenasa. Para la determinación de glucosa. Envase con 25, 50 o 100 tiras. TATC.	**Adicional a las Tiras reactivas, objeto de contratación, el proveedor, deberá proporcionar sin costo para este Instituto, los insumos y equipos que garanticen su uso, conforme a lo siguiente:**	
				❖ **Equipos lectores** Características del equipo: Codificación automática sin chip. Calibración automática. Se garantizará el suministro de baterías necesarias para su adecuado funcionamiento El sistema deberá proporcionar el resultado en el menor tiempo posible y, en ningún caso, exceder de 10 segundos, conforme a las especificaciones del fabricante.	**Cantidad total para suministrar equipos.** Se deberá proporcionar, sin que conlleve una traslación de dominio, un equipo lector de acuerdo con lo siguiente: Un equipo por cada 700 tiras entregadas y un juego de baterías de repuesto.
				❖ **Lancetas (sin costo)** Junto con la entrega de las tiras reactivas se deberá entregar lancetas para punción y obtención de la muestra sanguínea. <u>Características de las lancetas.</u> Deberán ser estériles, desechables y de un solo uso, para la obtención de muestras de sangre capilar. Podrán ser automáticas, semiautomáticas o lancetas compatibles con un dispositivo disparador. Profundidad de punción suficiente para obtener una muestra capilar adecuada conforme a las especificaciones del fabricante del sistema ofertado, recomendándose una profundidad aproximada entre 1.8 y 2.0 mm o su equivalente clínico.	Uno a Uno, es decir por cada tira se entrega una lanceta. Adicionalmente incluir 5% más de lancetas con respecto al número total de tiras. De ofertar lancetas compatibles con dispositivo disparador, deberá entregar un disparador a razón de cada 700 tiras.
				❖ **Adiestramiento para el uso:** Deberá habilitar una página web de capacitación para el uso eficiente de los insumos, así como del equipo lector, considerando en dicho portal hospedar un video tutorial, que será la herramienta principal para la capacitación.	Para todas las Unidades Médicas.



Calle Hamburgo No 64, piso 5, Colonia Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06600, Ciudad de México
Tel.: 5552382700 ext. 20662
www.imss.gob.mx

CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS DE LOS INSUMOS NECESARIOS PARA EL USO DE LA CLAVE 080.889.2533:

- **LANCETAS.** - La cantidad de lancetas será entregada en igual cantidad de Tiras Reactivas, de acuerdo con la Demanda Agregada, a través de las órdenes de reposición, y se **AGREGARÁ 5% CON RESPECTO AL NÚMERO TOTAL DE TIRAS REACTIVAS** solicitadas en cada orden de reposición, sin costo alguno para el Instituto.

Las lancetas deberán ser estériles, desechables y de un solo uso, destinadas para la obtención de muestras de sangre capilar para la determinación de glucosa. Podrán corresponder a lancetas automáticas, semiautomáticas o lancetas compatibles con un dispositivo disparador, siempre que garanticen la obtención segura, eficaz y consistente de la muestra capilar requerida para el correcto funcionamiento de la tira reactiva y del equipo lector ofertado.

En caso de que las lancetas requieran un dispositivo disparador para su utilización, este deberá ser proporcionado por el proveedor sin costo adicional para el Instituto y en razón de uno por cada 700 tiras, cantidad suficiente para garantizar la operación continua durante la vigencia del contrato, incluyendo su reposición por desgaste, daño o mal funcionamiento cuando sea atribuible al uso normal. Las lancetas y en su caso, el dispositivo disparador, deberán ser totalmente compatibles con el sistema de medición de glucosa ofertado y cumplir con las disposiciones sanitarias aplicables.

- **EQUIPO MEDIDOR PORTÁTIL.-** Deben ser nuevos, no reacondicionados, deberán considerar que dichos equipos sean ensamblados de manera integral en el país de origen, no podrán proporcionar equipos reconstruidos, o usados, ni reacondicionados, ni de bienes correspondientes a saldos o remanentes que ostenten las leyendas "only export" ni "only investigation", descontinuados o por descontinuarse o no se autorice su uso en el país de origen, por que hayan sido motivo de alertas médicas o de concentraciones por parte de las autoridades sanitarias. Así mismo, deberán ser totalmente compatibles con el uso, toma de lectura, manejo del sistema y comprobación de funcionamiento de la Tira Reactiva, que cuente con clave del CNIS.

Deben considerar que se dará asistencia técnica de su uso durante la vigencia del contrato, en caso de que los equipos lectores presenten fallas se tendrá que hacer la sustitución inmediata, en un plazo máximo de 10 días naturales, por otro equipo nuevo, para ello deberá cumplir con los puntos anteriores de este numeral; ambos requisitos no representarán cargos adicionales para este Instituto.

La cantidad de equipos de lectura solicitados en el presente documento será invariablemente los que debe de proporcionar el proveedor adjudicado, esto independientemente de las cantidades requeridas de Tiras Reactivas, es decir, con la primera orden de reposición, emitida por este Instituto.

Calle Hamburgo No 64, piso 5, Colonia Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06600, Ciudad de México
Tel.: 5552382700 ext. 20662
www.imss.gob.mx



El proveedor deberá proporcionar el mantenimiento preventivo y correctivo, así como la sustitución en caso de falla.

ADIESTRAMIENTO.

Relativa al uso eficiente del bien adquirido y los necesarios para su uso.

Para poder otorgar la capacitación el proveedor adjudicado tendrá que habilitar una página web de capacitación donde se enseñe el uso eficiente de los insumos, así como del equipo lector.

En dicho portal se hospedará un video tutorial, que será la herramienta principal para EL ADIESTRAMIENTO, donde se expliquen a detalle el manejo del equipo e insumos de conformidad con el manual de uso correspondiente. Dicho video deberá abordar paso a paso la utilización de los insumos, así como el equipo lector y deberá cubrir los siguientes rubros:

- Desempacado del producto; Reconocimiento de los elementos que lo componen; Puesta en funcionamiento de los insumos adquiridos y equipo lector; Equipo de protección personal necesario para la operación de los insumos; Realización correcta de la prueba; Almacenamiento correcto de los insumos; Situaciones frecuentes con sus soluciones.

- Deberá desarrollar un temario que contenga todos los reactivos descriptivos en el uso eficiente de los insumos y del equipo lector, así mismo, los capacitadores deberán ser de la rama de la salud humana.

Adicionalmente, deberá disponer los documentos adicionales necesarios para referencia del usuario de los insumos, así como una mesa de ayuda (por mensajes de correo electrónico y/o vía telefónica) para la resolución de dudas con respecto al funcionamiento de los insumos o del equipo medidor portátil (que cuente con clave del CNIS).

Estos recursos deberán permanecer habilitados durante el consumo total del bien objeto de contratación, aun cuando el contrato/pedido haya concluido su vigencia.

Dicho adiestramiento será de manera virtual, en los días y horarios, que dentro de la vigencia del contrato acuerden con los **ADMINISTRADORES DEL CONTRATO** o al personal que, conforme a la normativa interna, se designe para tales efectos.



Calle Hamburgo No 64, piso 5, Colonia Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06600, Ciudad de México
Tel.: 5552382700 ext. 20662
www.imss.gob.mx

ANEXO

FORMATO DE PROPUESTA TÉCNICA PARA LA CLAVE 080.889.2533.01.00

(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 (LICITANTE), 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 DEMANDA AGREGADA DEL EVENTO DE CONTRATACIÓN EN CITA.

NÚMERO DE EVENTO. _____[1]_____

FECHA: _____[2]_____

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

RAZON SOCIAL DEL LICITANTE: _____[4]

No. Part. **[5]**	*CLAVE(S)* **[6]**					*Descripción* **[7]**	*Cantidad Ofertada*		*Nombre del Titular del Registro Sanitario* **[10]**	*Número de Registro Sanitario* **[11]**	*R.F.C. del Titular del Registro Sanitario* **[12]**	*Denominación Distintiva* **[13]**	*Denominación Genérica* **[14]**	*País de Origen* **[15]**
	Gpo	*Gen*	*Esp..*	*Dif*	*Var*		*Mínima* **[8]**	*Máxima* **[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.

INDICAR LA PRESENTACIÓN QUE OFERTA

Para los bienes necesarios para el uso del bien objeto de contratación.

No.. **[16]**	*Descripción* **[17]**	*Nombre del Titular del Registro Sanitario* **[18]**	*Cantidad* **[19]**	*Número de Registro Sanitario* **[20]**	***Denominación Genérica conforme a Registro Sanitario*** **[21]**	***Denominación Distintiva conforme a Registro Sanitario*** **[22]**

REQUISITOS SOLICITADOS EN ANEXO TÉCNICO Y APÉNDICE 1	**FOLIO**
1. Características del bien objeto de la propuesta técnica	**[23]**
2. Normas: Oficial Mexicana, Estándar (antes mexicana), Internacional, de Referencia o Especificación Técnica, que resulte aplicable a los bienes requeridos, conforme a la LIC con base en lo señalado en el numeral 4.28.4 de las POBALINES y, en su caso, el Registro Sanitario correspondiente.	**[24]**
3. Licencias, permisos, registros, certificados o autorizaciones que debe cumplir o aplicarse al bien a contratar.	**[25]**
4. Documentación técnica necesaria como pueden ser: folletos, catálogos, fotografías, manuales entre otros, en caso de que se requieran para comprobar sus especificaciones.	**[26]**

_____[27]_____

(NOMBRE Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL LICITANTE 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 licitante es Titular del Registro Sanitario u Oficio de COFEPRIS.
4	Indicar la Razón Social del potencial proveedor.
5	Indicar el número de partida correspondiente a la clave ofertada, con base en el Anexo 1 Demanda Agregada de la convocatoria.
6	Indicar la clave ofertada a 14 dígitos, en correspondencia a cada columna: Gpo.-Grupo; Gen.- Genérico; Esp.- Específico; (Dif.- Diferenciador; Var.- Variante, necesarios para el registro en el Sistema de Abasto Institucional)
7	Indicar la descripción completa de la clave ofertada.
8	Cantidad Mínima ofertada (De conformidad a lo establecido en la convocatoria)
9	Cantidad Máxima ofertada (De conformidad a lo establecido en la convocatoria)
10	Indicar el Nombre del Titular del Registro Sanitario
11	Indicar el Número del Registro Sanitario
12	Indicar el RFC del Titular del Registro Sanitario plasmado en el registro sanitario
13	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 les asigna el laboratorio a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.
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 terapéutico, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.
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 el número consecutivo de los bienes necesarios para el uso del bien objeto de contratación.
17	Indicar la descripción completa de los bienes necesarios para el uso del bien objeto de contratación, Sin ser necesario requisitar el número de clave
18	Indicar el Nombre del Titular del Registro Sanitario que se establece en el mismo de los bienes necesarios para el uso del bien objeto de contratación.
19	Cantidad de bienes necesarios para su uso que se entregaran junto con los bienes objeto de contratación.
20	Indicar el Número del Registro Sanitario que se establece en el mismo.
21	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 terapéutico, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.
22	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.
23	Indicar los folios en que se integra la documentación para acreditar el numeral 2 del Anexo Técnico.
24	Indicar los folios en que se integra la documentación para acreditar el numeral 6 del Anexo Técnico.
25	Indicar los folios en que se integra la documentación para acreditar el numeral 8 del Anexo Técnico.
26	Indicar los folios en que se integra la documentación para acreditar el numeral 9 del Anexo Técnico.
27	Indicar nombre y firma del potencial proveedor y/o del Representante Legal

PAPEL MEMBRETADO

FORMATO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS APLICABLE PARA LA CLAVE DEL GRUPO 080 CONTENIDA EN EL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

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

Ciudad de México a_____de_____de _____

Instituto Mexicano del Seguro Social
P r e s e n t e.

Quien suscribe **(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 la clave y registro sanitario que oferta mi representada en el evento de licitación **(indicar el número de procedimiento)** y que se contiene en el Formato de "Propuesta Técnica", cumple con:

Lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, Reglamento de Insumos para la Salud, 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-SSA1-2025**. Buenas Prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, **NOM-240-SSA1-2012** Instalación y operación de la Tecnovigilancia, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo con 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, se compromete a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS, o por la entidad mexicana de acreditación (ema), o por un laboratorio con alcance o acreditado en el estándar aplicable cuyos gastos correrán por cuenta del proveedor.
- La descripción y presentación ofertada se apega de manera estricta a la contenida en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, vigente.

_____

NOMBRE Y FIRMA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL LICITANTE.

PAPEL MEMBRETADO

FORMATO CARTA DE RESPALDO DE OFERTAR CLAVES QUE REQUIEREN REGISTRO SANITARIO.

(Nota: en caso de que el Licitante 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.

Quien suscribe **(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 contratación **(indicar el número de procedimiento de contratación)**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

DETALLAR EL BIEN OBJETO DE CONTRATACIÓN PARA EL QUE MANIFIESTA SU RESPALDO EN LA PROPUESTA, Y EN SU CASO, DE LOS INSUMOS NECESARIOS PARA SU USO..

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.	CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA.	CANTIDAD QUE RESPALDA O PORCENTAJE.
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.
- 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 respalda, en el momento que se le requiera.
- Manifiesto que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en el presente documento.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado.

Por último, manifiesto que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral 6 del anexo técnico del procedimiento de contratación.

_____

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO

"FORMATO CARTA DE RESPALDO"
PARA CLAVES QUE NO REQUIERAN 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.

Quien suscribe (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 Licitante), 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 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

Criterios de Evaluación Técnica para la clave 080.889.2533.01.00

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	Con la finalidad de evaluar la documentación que se integre por parte de los Licitantes a su propuesta técnica, se integra al presente el documento "Formato de Propuesta Técnica para la clave 080.889.2533.01.00", el cual deberá 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. • Contener la firma del Licitante y/o su Representante Legal. • Que se exhiba en papel membretado del proponente. La presentación de propuesta técnica implica el cumplimiento de los "Términos y Condiciones" que se anexan al presente.	Obligatorio	SI.	Dirección de Prestaciones Médicas a través de la División de Evaluación de Material de Curación y Dispositivos Médicos 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. (4.24.3 inciso e de las POBALINES)	Con fundamento en lo dispuesto en el artículo 54 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como, de conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad, los Licitantes deberán garantizar que en el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución de los bienes en que se presenta propuesta técnica, se cumple con las siguientes disposiciones, en los artículos y apartados que resultan aplicables: - Ley General de Salud. - Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios y Atención Médica. - Reglamento de Insumos para la Salud. - Ley Federal de Infraestructura de la Calidad. - Compendio Nacional de Insumos para la Salud, vigente. - Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). Así como a las Normas Oficiales Mexicanas siguientes: • NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos	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 VERIFICARAN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	• NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la Tecnovigilancia. • NOM-241-SSA1-2025 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos • ISO-15197-2013 Norma internacional que establece los requisitos de seguridad y exactitud para los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre. • Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Para lo cual se integra como parte del presente: • **"Formato de cumplimiento de normas aplicable para la clave del grupo 080"** contenida en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, del "Licitante". El cual podrá ser utilizado para dar cumplimiento al presente requisito, o bien, presentar escrito libre en papel membretado en los términos indicados en el presente apartado.			
Licencias, Permisos, Registros, Certificados o Autorizaciones que debe cumplir o aplicarse al bien. Registro Sanitario;	Conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, deberán anexar para la partida que oferten y con base a la información que del registro sanitario plasmen en la propuesta técnica, lo siguiente: ➢ Copia legible del Registro Sanitario vigente, expedido por la COFEPRIS, conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud, debidamente referenciado con clave del bien ofertado a 14 dígitos conforme al Anexo 1 Demanda Agregada en el que se desprenda la cédula descriptiva (descripción e indicación terapéutica) conforme al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, precisando que se incluyen cuatro dígitos, dos correspondientes a "DIF" (Diferenciador) y dos a "VAR" (Variante), necesarios para registro en el Sistema de Abasto Institucional de este Instituto. ➢ 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: - Copia simple legible del Registro Sanitario sometido a prórroga; - Copia simple legible del acuse de recibo del trámite de prórroga presentado ante la COFEPRIS. Para la Segunda Prórroga y subsecuentes podrá anexar Constancia de Prórroga Digital en la que se muestra el número de registro y la fecha de vigencia prorrogada.	Obligatorio	SI	Dirección de Prestaciones Médicas a través de la División de Evaluación de Material de Curación y Dispositivos Médicos

REQUISITO TÉCNICO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARAN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	- 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: - 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 conforme al artículo 190 Bis 6 y Bis 7 del Reglamento de Insumos para la Salud, 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. Cada registro sanitario presentado, podrá ser consultado en la página https://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/BuscadorPublicoRegistrosSanitarios/BusquedaRegistroSanitario.aspx. Los registros sanitarios que aparezcan en la citada liga como vigentes, serán considerados así, para efectos del cumplimiento técnico. En caso de que el registro sanitario no aparezca como "vigente" se podrá realizar consulta formal a la COFEPRIS; en caso de que no se indique "vigente", se procederá a determinar incumplimiento técnico. Para el caso en que se haya solicitado la expedición de registro sanitario ante la COFEPRIS o se haya realizado una consulta por escrito y esa Comisión haya notificado que el insumo no requiere registro sanitario, deberá anexar lo siguiente: - Constancia emitida por la COFEPRIS u oficio de excepción donde se manifieste que el bien ofertado (objeto de contratación) y los necesarios para el uso de este, no requieren de Registro Sanitario, en la que indique de manera expresa la descripción del insumo y esta coincida con la solicitada en el Anexo 1, Demanda Agregada. **Para las claves que no requieren registro** La clave del bien ofertado a 10 dígitos, la cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud conforme a la Demanda Agregada, la marca, los datos del fabricante (razón social y domicilio) y país de origen, se validarán con la etiqueta del producto terminado para su comercialización, definida conforme a la NORMA Oficial Mexicana			

REQUISITO TÉCNICO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARAN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	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 contraetiqueta, 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. Solo en caso de que la etiqueta y/o contraetiqueta no desprenda la totalidad de la cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, se podrán anexar fichas técnicas, folletos, catálogos, fotografías o manuales debidamente referenciados con la clave del bien ofertado a 10 dígitos. En caso de que la documentación anexa no se encuentre referenciada no será objeto de evaluación técnica.			
Licencias y Avisos	Atendiendo a la obligación en materia sanitaria, respecto a las licencias y avisos que se deben presentar por los "Licitantes", involucrados en el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución del bien objeto de contratación, se deberá anexar de manera legible, los siguientes documentos presentados ante la COFEPRIS: ➢ **Del Titular del Registro Sanitario:** - Su Aviso de funcionamiento. - Su Aviso de responsable sanitario. ➢ **Para los distribuidores, deberán anexar:** ➢ Su Aviso de funcionamiento. ➢ Su Aviso de responsable sanitario. ➢ Aviso de funcionamiento del Titular del Registro Sanitario. ➢ Aviso de responsable sanitario del Titular del Registro Sanitario. Adicionalmente y en apego a las disposiciones emitidas por la COFEPRIS publicadas en la página https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/plataforma-de-proveedores-irreulares-de-medicamentos?state=published, el "Licitante" podrá presentar escrito en	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 VERIFICARAN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	el que manifieste que los involucrados en el proceso de almacenamiento y distribución no se encuentran en el listado en comento. Con independencia de lo anterior, en el proceso de evaluación técnica se consultará que los responsables del proceso de almacenamiento y distribución no se encuentren contemplados en la "Relación de distribuidores de medicamentos que no cumplen con la regulación sanitaria"; en caso de que aparezca en esta lista, el requisito contenido en el presente numeral se tendrá como **incumplido**, siendo motivo de incumplimiento técnico.			
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 1, Demanda Agregada, plasmado en la propuesta técnica, 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. Para los bienes que no requieren 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. 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. 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. Solo en caso de que la etiqueta y/o contraetiqueta no complemente en su totalidad el Registro Sanitario para los bienes que lo requieren o no desprenda la totalidad de la cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, se podrán anexar fichas técnicas, folletos, catálogos, fotografías o manuales debidamente referenciados con la clave del bien ofertado a 10 dígitos. En caso de que la documentación anexa no se encuentre debidamente referenciada no será objeto de evaluación técnica.	Obligatorio	SI	Dirección de Prestaciones Médicas a través de la División de Evaluación de Material de Curación y Dispositivos Médicos

REQUISITO TÉCNICO INDICADO EN EL ANEXO TÉCNICO	FORMALIDADES QUE SE VERIFICARAN	PARTICULARIDAD	AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA	ÁREA TÉCNICA RESPONSABLE DE SU EVALUACIÓN
	Para los bienes que no requieren registro sanitario y solo en caso de que la etiqueta y/o contraetiqueta no desprenda la totalidad de la cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, se podrán anexar fichas técnicas, folletos, catálogos, fotografías o manuales debidamente referenciados con la clave del bien ofertado a 10 dígitos. En caso de que la documentación anexa no se encuentre referenciada no será objeto de evaluación técnica.			
Carta de Respaldo	En caso de que el "Licitante" no sea titular del o los registros sanitarios de los bienes que requieren dicha autorización sanitaria, o fabricante de los bienes que no requieren registro sanitario, deberá considerar para el cumplimiento técnico, la incorporación de escrito del (los) titular (es) del (los) registro (s) sanitario (s), o fabricante (s) en papel membretado y firmado por el representante legal, en la que manifieste: - La clave y registro sanitario que respalda - Número de procedimiento en que se oferta la clave y registro que respalda. - 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 respalda, en el momento que se le requiera. - La manifestación de que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en el presente documento. - Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado. - Que los bienes cumplen con las normas indicadas en el Anexo Técnico	Obligatorio	SI	Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Otras consideraciones.	Para ser objeto de adjudicación se validará que el licitante que cumpla técnicamente, no se encuentre en el listado de "Distribuidores Irregulares" publicado en la página de la COFEPRIS visible en la liga: https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/plataforma-de-proveedores-irreulares-de-medicamentos?state=published	Obligatorio	SI	Coordinación de Control de Abasto a través de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.