



Evaluación Técnica para la "ADQUISICIÓN, COLOCACIÓN Y RETIRO DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS PARA EL EJERCICIO 2025"

Empresa Evaluada: TRAUMA SUPPLIES SA de CV

DOCUMENTO SOLICITADO	PUNTO EN EL QUE SE SOLICITA	PRESENTADO	
		SI	NO
Descripción amplia y detallada de los bienes ofertados. Anexo 3	3.3 inciso A)		
Deberá de presentar folletos, catálogos y/o fotografías debidamente referenciados necesarios para corroborar las especificaciones, características y calidad de los bienes, debidamente referenciados. En caso de catálogos ó folletos en inglés, deberán presentarse con traducción en idioma español los puntos referenciados. NOTA: (tratándose de bienes terapéuticos que requieran de instructivos y manuales de uso, se deberán presentar en idioma español, conforme a los marbetes autorizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).	3.3 inciso B)	X	
Carta del fabricante en papel membretado y con firma autógrafa del mismo, en la que éste manifieste respaldar la propuesta técnica señalando que: <ul style="list-style-type: none"> Se compromete a presentar 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. Los productos cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos de Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales así como las especificaciones Técnicas y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante por la(s) clave(s) en la(s) que participe, conforme al Anexo Número 13 (Trece), el cual forma parte de la presente Convocatoria. Esta carta podrá ser firmada por el distribuidor primario (quien representa al fabricante en México, como titular de los registros sanitarios de los bienes de los derechos para comercializar sus productos en el país). Anexo número 13	3.3 inciso C)	X	
Para bienes Nacionales . Escrito en el que el licitante manifiesta "Bajo protesta de decir verdad", que la totalidad de los bienes que oferta y que entregará, serán producidos en los Estados Unidos Mexicanos, y que además contendrán como mínimo, el grado de contenido nacional de por lo menos el 65%, conforme al Anexo Número 10 , el cual forma parte de la presente Convocatoria.	3.3 inciso D)	X	
Para bienes de Importación . Escrito "Bajo Protesta de Decir Verdad", para la manifestación que deberán presentar los proveedores que participen en Licitaciones Públicas Internacionales Bajo la Cobertura de Tratados para la adquisición de bienes, y dar cumplimiento a lo dispuesto en la regla 5.2 de las Reglas para la celebración de Licitaciones Públicas Internacionales Bajo la cobertura de Tratados de Libre Comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos. Anexo Número 19 (Diecinueve) .	3.3 inciso E)	x	
Copia simple de los documentos descritos en el numeral 3.1 de la presente convocatoria, según corresponda:	3.3 inciso G)	x	





DOCUMENTO SOLICITADO	PUNTO EN EL QUE SE SOLICITA	PRESENTADO	
		SI	NO
PARA FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES:			
<p>A) Copia legible del Registro Sanitario vigente expedido por la COFEPRIS, conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud (vigencia de 5 años), debidamente identificado por el número de clave propuesta, así como los anexos correspondientes al marbete, que acredite fehacientemente que el producto ofertado cumple con la descripción del Cuadro Básico (el no presentar los proyectos de marbetes no será motivo de desechamiento).</p> <p>B) 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, deberá presentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> Copia simple legible del Registro Sanitario sometido a prórroga. Copia simple legible del acuse de recibo del trámite de prórroga del Registro Sanitario, presentado ante la COFEPRIS con sello de recibido. <p>C) En caso de que los bienes ofertados no requieran de Registro Sanitario, el licitante deberá presentar copia legible de la constancia oficial expedida por la SSA, con firma autógrafa y cargo del servidor público que la emite, en el que se indique que lo exime del mismo; la cual estará vigente, en tanto la SSA no expida la resolución sobre la solicitud de Registro Sanitario de los productos que estén situados en el anexo UNO del "Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del Registro Sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren Registro Sanitario", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2011.</p> <p>D) En caso de los bienes ofertados que estén situados en el anexo DOS del "Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del Registro Sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren Registro Sanitario", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2011, el licitante deberá presentar copia legible de la constancia oficial expedida por la SSA, con firma autógrafa y cargo del servidor público que la emite, en el que se indique que lo exime del mismo, o en su caso, <u>deberá presentar copia legible de la solicitud que se encuentra bajo trámite ante la SSA</u>, al momento de la publicación del Acuerdo citado.</p> <p>De ser el caso, los registros sanitarios podrán ser presentados agrupados por familia y marca de producto.</p>			
<p>Copia simple de los documentos indicados en el numeral 3.2 de la presente convocatoria, según corresponda: El licitante deberá acompañar a su proposición técnica, en copia simple, la documentación que a continuación se señala:</p>	3.3. inciso H)	X	





DOCUMENTO SOLICITADO	PUNTO EN EL QUE SE SOLICITA	PRESENTADO	
		SI	NO
A) Aviso de Funcionamiento. B) Autorización del Responsable Sanitario El licitante deberá acompañar a su proposición técnica, en copia simple, la documentación que a continuación se señala: <ul style="list-style-type: none"> Copia simple de los certificados que demuestren la calidad de cada uno de los insumos que se utilizarán para la prestación del servicio, esto es, NOM-137-SSA-2008 y NOM 241-SSA1-2021 De ser el caso, tanto los Certificados de Libre venta como los Certificados de Calidad podrán ser presentados agrupados por familia y marca de producto.			
Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, Términos y Condiciones	Numeral 4	x	
Manifiesto de Información Reservada y confidencial Anexo Número 17 (diecisiete), de la presente convocatoria.	OPCIONAL	x	

Para las partidas 4 y 5, El proveedor **CUMPLE** con los numerales 3.3 inciso A, B, C, D, E, y G así como el numeral 4, por lo que **SE ACEPTA** técnicamente su propuesta.

Colima, Col., a 03 de Agosto de 2025

Dr. José Luis Vazquez Urdiano
Coordinador de Prevención y atención a la Salud

