



CORPORATIVO MEDICA W S. DE R. L. DE C.V.

CMW200624PA0

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS NÚMERO LA-50-GYR-050GYR017-T-176-2024 ADQUISICIÓN DE BALONES DE BAKRI PARA EL PROGRAMA IMSS BIENESTAR, PARA EL EJERCICIO 2024

ANEXO NO. 1 (UNO)
"ANEXO TÉCNICO"

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
NÚMERO LA-50-GYR-050GYR017-T-176-2024
ADQUISICIÓN DE BALONES DE BAKRI PARA EL PROGRAMA IMSS BIENESTAR, PARA EL
EJERCICIO 2024

FECHA

DIA
10

MES
SEPTIEMBRE

AÑO
2024

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL LICITANTE: CORPORATIVO MEDICA W S DE RL DE CV

R.F.C. CMW200624PA0

DOMICILIO: Calle Lodi #1498, Residencial Gran Venecia,
CP21353, Mexicali, Baja California.

NÚMERO DE PROVEEDOR IMSS: 0000155493

TELÉFONO: (55) 42169196; (55) 18980256

FAX -----

CORREO ELECTRÓNICO: cotizaciones@medicaw.com

LOS SERVICIOS PROPUESTOS SE APEGAN A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA POR EL IMSS Y QUE SE INDICAN EN EL REQUERIMIENTO DE LA CONVOCATORIA

CLAVE								PRESENTACIÓN								
PARTIDA	ESPECIALIDAD/ EQUIPO MÉDICO	EQUIPO MÉDICO/MAR CA-MODELO	GPO	GEN	ESP	DI F	VAR	CLAVE CON PRECISION TÉCNICA	DESCRIPCIÓN CATALOGO SAI	UNIDAD	CANT	TIPO	MARCA	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE Y R.F.C. DEL FABRICANTE	REGISTRO SANITARIO
1	GINECOLOGIA Y OBETRICIA	MEDGYN	379	083	0420	00	00	379.083.0420.00. 00	BALON (BAKRI) DE SILICON DE 24 FR, DE 54 CM DE LONGITUD, EXTREMO PROXIMAL PARA DRENAJE Y GLOBO CON DISEÑO ANATOMICO PARA CAVIDAD UTERINA, CAPACIDAD 500 ML. PRESENTACIÓN: PIEZA. NUMERO DE CATÁLOGO: COOK MEDICAL J-SOSR- 100500. PARA SU USO EN EL EQUIPO: SIS.	PIEZA	24	PZA	MEDGYN	EUA	MEDGYN	1751C2014 SSA

LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO PROPUESTO SE APEGA A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN
SOLICITADA POR EL IMSS

ATENTAMENTE

MARIO ENRIQUE CHAVEZ GARCIA
(NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE Y/O APODERADO LEGAL)

Calle Lodi #1498, Residencial Gran Venecia, CP21353, Mexicali, Baja California.

Teléfono (55) 42169196 y (55) 18980256, cotizaciones@medicaw.com

www.medicaw.com

CATALOGO

MedGyn Balón de Bakri



Catéter de doble lumen y
globo en forma de pera

El catéter con globo posparto de MedGyn es un catéter desechable de múltiples lúmenes conectado a un sistema de globo inflable diseñado para proporcionar un taponamiento para controlar la hemorragia del útero y la vagina.

Características y Beneficios

1. El material 100 % de silicona permite la comodidad del paciente.
2. El diseño del globo en forma de pera se adapta perfectamente a la anatomía uterina.
3. El catéter de doble luz permite inflar el balón y controlar la hemorragia.
4. Dos jeringas para inflar el globo rápidamente.
5. La punta de la bolsa está equipada con una válvula de retención.
6. Llave de paso de tres vías para un inflado fácil, seguro y rápido.
7. El globo puede aspirar hasta 5000 ml de agua salina (nunca con gas)
8. Incluye taponamiento con balón de 24 fr, catéter de 59 cm con llave de paso de tres vías, punzón para bolsa, dos jeringas luer-lock de 50 ml.



Jeringas



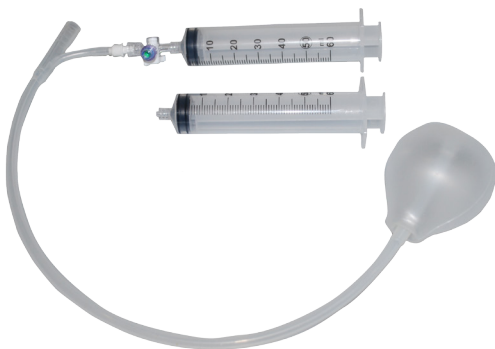
Espiga



Llave de paso de tres vías

Inflado y colocación del balón

Opción 1: Inflación salina directa
Vierta una bolsa de 500 ml de líquido.
Cebe el tubo conectando la jeringa y
extrayendo líquido. Usando una llave de
paso de tres vías, conecte la jeringa al
catéter con globo. Empuje el líquido
dentro del globo.



Opción 2: Inflación salina indirecta
Extraiga líquido salino en la jeringa.
Conecte la jeringa al catéter con balón.
Empuje el líquido dentro del globo. Dos
jeringas de 60 ml disponibles para inflar el
globo.

022703 MedGyn Postpartum Ballon

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE
TRATADOS NÚMERO LA-50-GYR-050GYR017-T-176-2024 ADQUISICIÓN DE BALONES
DE BAKRI PARA EL PROGRAMA IMSS BIENESTAR, PARA EL EJERCICIO 2024

CORPORATIVO MEDICA W S. DE R.L. DE C.V.
CMW200624PA0

PARTIDA 1
CLAVE 379.083.0420.00.00

PRODUCTOS DE CONFIANZA PARA EL CUIDADO DE LA SALUD DE LA MUJER

MEDGYN PRODUCTS, INC.

100 W. Industrial Rd. Addison, IL 60101 USA †
Distribuido por: CORPORATIVO MEDICA W S.
DE R.L. DE C.V.
TEL: 5542169196 Y 6863551070
WWW.MEDICAW.COM



CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the management system of:

MedGyn Products International Inc and MedGyn Products, Inc.

(FIN F000887)

Main Site: 100 West Industrial Road, Addison, Illinois 60101 United States

has been registered by Intertek, an MDSAP recognised auditing organisation, as conforming to the requirements of:

ISO 13485:2016

Australia: Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6)

Brazil: RDC ANVISA n. 665/2022, RDC ANVISA n. 551/2021, RDC ANVISA n. 67/2009

Canada: Medical Devices Regulations – Part 1- SOR 98/282

United States: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 (Subparts A to D)

The management system is applicable to:

Design and Manufacture of Colposcopes, single use and reusable Instruments, Disposables, and Vaginal Pessaries for Gynecological Use.

Design and Manufacture of Cryosurgical Equipment and Tips.

Design and Manufacture of Fetal Monitors, Dopplers, Electrosurgical Equipment and Post-partum Balloon Catheters. Distribution of Pumps and Ultrasounds.

Certificate Number:

0072858-05

Initial Certification Date:

2018-03-05

Date of Certification Decision:

2024-02-28

Certification Effective Date:

2024-03-04

Certification Expiry Date:

2027-03-04



intertek

Calin Moldoveanu

President, Business Assurance

Intertek Testing Services NA, Inc.
900 Chelmsford Street
Lowell, MA, USA 01851



LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL
BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
NÚMERO LA-50-GYR-050GYR017-T-176-2024
ADQUISICIÓN DE BALONES DE BAKRI PARA EL
PROGRAMA IMSS BIENESTAR, PARA EL EJERCICIO 2024

Traducción simple

MEDGYN INTERNACIONAL, INC.

100 West Industrial Road, 60101 Addison (IL), Estados Unidos

Producción y distribución de dispositivos y equipos.
para obstetricia y ginecología

opera y mantiene adecuadamente un sistema de gestión
que cumple con los requisitos de la norma

Norma ISO 13485:2016

Numero de certificaod:

0072858-05

Inicio de fecha de certificación:

2018-03-05

Día de certificación:

2024-02-28

Dia de la certificación efectuada:

2024-03-04

FECHA DE EXPIRACIÓN:

2027-03-04

APÉNDICE NO.1 (UNO)

PACHUCA DE SOTO, HIDALGO a 10 de SEPTIEMBRE del 2024.



CARTA RESPALDO DEL FABRICANTE A LA PROPOSICIÓN TÉCNICA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL HIDALGO
JEFATURA DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS
COORDINACIÓN DE ABASTECIMIENTO Y EQUIPAMIENTO
Presente.

AMAR AGADI, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE DE LA EMPRESA MEDGYN PRODUCTS INC., MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD SER FABRICANTE O DISTRIBUIDOR MAYORITARIO DE LOS BIENES Y CUENTO CON LAS FACULTADES SUFICIENTES PARA OBLIGARME EN LOS TÉRMINOS QUE A CONTINUACIÓN SE SEÑALAN PARA RESPALDAR LA PROPUESTA TÉCNICA QUE PRESENTA CORPORATIVO MEDICA W S DE RL DE CV EN LAS PARTIDAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN DE LA INVITACIÓN ELECTRONICA NACIONAL No. LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS NÚMERO LA-50-GYR-050GYR017-T-176-2024 ADQUISICIÓN DE BALONES DE BAKRI PARA EL PROGRAMA IMSS BIENESTAR, PARA EL EJERCICIO 2024

PARTIDA	DESCRIPCIÓN DEL ANEXO TÉCNICO	MARCA	CANTIDAD RESPALDADA
1	BALON (BAKRI) DE SILICON DE 24 FR, DE 54 CM DE LONGITUD, EXTREMO PROXIMAL PARA DRENAJE Y GLOBO CON DISEÑO ANATOMICO PARA CAVIDAD UTERINA, CAPACIDAD 500 ML. PRESENTACIÓN: PIEZA. NUMERO DE CATÁLOGO: COOK MEDICAL J-SOSR-100500. PARA SU USO EN EL EQUIPO: SIS	MEDGYN	24

- QUE LOS BIENES QUE OFERTA, SE APEGAN TÉCNICAMENTE CON LO SOLICITADO EN LAS BASES DE INVITACIÓN.
- 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, DE LA PRESENTE CONVOCATORIA.

FABRICANTE O DISTRIBUIDOR MAYORITARIO	LICITANTE
 Amar Agadi VP – Operations / Quality & Regulatory Affairs <hr/> NOMBRE Y FIRMA	 MARIO ENRIQUE CHAVEZ GARCIA REPRESENTANTE LEGAL <u>CORPORATIVO MEDICA W S DE RL DE CV</u> <hr/> NOMBRE Y FIRMA

**LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL
BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
NÚMERO LA-50-GYR-050GYR017-T-176-2024
ADQUISICIÓN DE BALONES DE BAKRI PARA EL
PROGRAMA IMSS BIENESTAR, PARA EL EJERCICIO 2024**

APÉNDICE NÚMERO 5 (CINCO).-

**FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERAN 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
SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**

PACHUCA DE SOTO, HIDALGO a 10 de SEPTIEMBRE del 2024.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL HIDALGO
JEFATURA DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS
COORDINACIÓN DE ABASTECIMIENTO Y EQUIPAMIENTO
PRESENTE**

Me refiero al procedimiento **LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS NÚMERO LA-50-GYR-050GYR017-T-176-2024, ADQUISICIÓN DE BALONES DE BAKRI PARA EL PROGRAMA IMSS BIENESTAR, PARA EL EJERCICIO 2024** en el que mi representada, la empresa **CORPORATIVO MEDICA W S DE RL DE CV** participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las *"REGLAS para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados suscritos por los Estados Unidos Mexicanos"*, el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la clave(s) número **379.083.0420.00.00**, son originarios de **ESTADOS UNIDOS DE AMERICA**, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio **T-MEC**, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

Adicionalmente, manifiesto que ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen del (los) bien (es), me comprometo a proporcionar la información que me sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaré durante tres años dicha información.

ATENTAMENTE



MARIO ENRIQUE CHAVEZ GARCIA

REPRESENTANTE LEGAL

*Este porcentaje deberá adecuarse conforme a los incrementos previstos en la cuarta de las reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebran las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal

Calle Lodi #1498, Residencial Gran Venecia, CP21353, Mexicali, Baja California.

Teléfono (55) 42169196 y (55) 18980256, cotizaciones@medicaw.com

www.medicaw.com

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

1751C2014 SSA

No. DE SOLICITUD

213300CI070806

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

193300CT070697

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis, fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36, y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro: Corporativo Medica W.S. DE R.L. DE C.V.

Domicilio: Álvaro Obregón #910-2 Col Segunda Sección, C.P. 21100, Mexicali, Baja California, México.

R.F.C. CMW200624PA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: MedGyn@ Dispositivos de Colposcopio, y Ginecólogos desechables y reutilizables.

Denominación Genérica: Dispositivos de Colposcopio, y Ginecólogos desechables y reutilizables.

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales Quirúrgicos y de Curación

Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II

Fabricado por: MedGyn Prodcuts International

Domicilio: Main Site: 100 West Industrial Road, Addison, Illinois Z.C. 60101, United States.

Distribuido por:

Domicilio: Corporativo Medica W S DE RL DE CV

Álvaro Obregón #910-2 Col Segunda Sección, C.P. 21100, Mexicali, Baja California, México.



Indicaciones de uso: Material Médico utilizado para apoyo en los problemas de salud materna.

Descripción: Balón de Bakri. para el manejo de la hemorragia obstétrica, siendo considerado un método no invasivo, rápido y seguro para tratar la hemorragia posparto secundaria a atonía uterina.

Equipo de Aspiración AMEU (Aspiración Manual Endouterina). Se puede usar para manejar una serie de problemas de salud maternal, como el aborto incompleto y espontáneo o el aborto médico no exitoso. Además, se puede usar para hacer biopsias del endometrio.

Presentaciones: Características Dimensionales

Balón de Bakri.

1. El material 100 % de silicona permite la comodidad del paciente.
2. El diseño del globo en forma de pera se adapta perfectamente a la anatomía uterina.
3. El catéter de doble luz permite inflar el balón y controlar la hemorragia.
4. Dos jeringas para inflar el globo rápidamente.
5. La punta de la bolsa está equipada con una válvula de retención.
6. Llave de paso de tres vías para un inflado fácil, seguro y rápido.
7. El globo puede aspirar hasta 5000 ml de agua salina (nunca con gas)
8. Incluye taponamiento con balón de 24 fr, catéter de 59 cm con llave de paso de tres vías, punzón para bolsa, dos jeringas luer-lock de 50 ml.

Equipo de Aspiración AMEU (Aspiración Manual Endouterina).

- Volume: 60 mL
- Aspiración: 610-660mm (24-26in) Hg
- Fabricado de latex libre de plásticos
- Individualmente empacado y esterilizado
- Adaptable a curetes flexibles de 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11mm
- Adaptable a curetes rígidos curvos y rígidos rectos de 6, 7, 8, 9, 10 y 11mm



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 06 de julio de 2021.

Fecha de emisión: 19 de mayo de 2021.

Fecha de vencimiento: 06 de julio de 2026.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

JONATHAN RINCÓN FLORES LÓPEZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado; por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la supervigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

HMM/SOR/LMA

APÉNDICE NO. 1 (UNO)

PACHUCA DE SOTO, HIDALGO a 10 de SEPTIEMBRE del 2024.



CARTA RESPALDO DEL FABRICANTE A LA PROPOSICIÓN TÉCNICA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL HIDALGO
JEFATURA DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS
COORDINACIÓN DE ABASTECIMIENTO Y EQUIPAMIENTO
Presente.

AMAR AGADI, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE DE LA EMPRESA MEDGYN PRODUCTS INC., MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD SER FABRICANTE O DISTRIBUIDOR MAYORITARIO DE LOS BIENES Y CUENTO CON LAS FACULTADES SUFICIENTES PARA OBLIGARME EN LOS TÉRMINOS QUE A CONTINUACIÓN SE SEÑALAN PARA RESPALDAR LA PROPUESTA TÉCNICA QUE PRESENTA CORPORATIVO MEDICA W S DE RL DE CV EN LAS PARTIDAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN DE LA INVITACIÓN ELECTRONICA NACIONAL No. LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS NÚMERO LA-50-GYR-050GYR017-T-176-2024 ADQUISICIÓN DE BALONES DE BAKRI PARA EL PROGRAMA IMSS BIENESTAR, PARA EL EJERCICIO 2024

PARTIDA	DESCRIPCIÓN DEL ANEXO TÉCNICO	MARCA	CANTIDAD RESPALDADA
1	BALON (BAKRI) DE SILICON DE 24 FR, DE 54 CM DE LONGITUD, EXTREMO PROXIMAL PARA DRENAJE Y GLOBO CON DISEÑO ANATOMICO PARA CAVIDAD UTERINA, CAPACIDAD 500 ML. PRESENTACIÓN: PIEZA. NUMERO DE CATÁLOGO: COOK MEDICAL J-SOSR-100500. PARA SU USO EN EL EQUIPO: SIS	MEDGYN	24

- QUE LOS BIENES QUE OFERTA, SE APEGAN TÉCNICAMENTE CON LO SOLICITADO EN LAS BASES DE INVITACIÓN.
- 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, DE LA PRESENTE CONVOCATORIA.

FABRICANTE O DISTRIBUIDOR MAYORITARIO	LICITANTE
 Amar Agadi VP – Operations / Quality & Regulatory Affairs <hr/> NOMBRE Y FIRMA	 MARIO ENRIQUE CHAVEZ GARCIA REPRESENTANTE LEGAL <u>CORPORATIVO MEDICA W S DE RL DE CV</u> <hr/> NOMBRE Y FIRMA

Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud

"El presente es una representación digital del formato FF-COFEPRIS-02, el cual se emite en cumplimiento del Artículo 200-Bis de la Ley General de Salud y de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo"

Homoclave del formato	Uso exclusivo de la COFEPRIS
FF-COFEPRIS-02	Número de ingreso
Número de RUPA	2302015006B00022

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-05-006-B	Nombre: Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud
Modalidad: Almacén de Depósito y/o Distribución de Dispositivos Médicos, o Remedios Herbolarios o Medicamentos No Controlados o Materia Prima para Medicamentos No Controlados.	

2. Datos del propietario

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP:	CMW200624PA0
Nombre(s):	Denominación o razón social:
Teléfono:	CORPORATIVO MEDICA W S DE RL DE CV
Extensión:	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Correo electrónico:	RFC:
	CAGM560713U74
	CURP:
	CAGM560713HDFHRR08
	Nombre(s):
	MARIO ENRIQUE CHAVEZ GARCIA
	Teléfono:
	5542169196
	Extensión:
	Correo electrónico:
	corporativo.medicaw@gmail.com

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	Municipio o alcaldía:
21353	Mexicali
Tipo y nombre de vialidad:	Entidad Federativa:
Calle Lodi	Baja California
Número exterior:	Entre vialidad:
1498	Calle Lecco
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros):	Y vialidad:
Gran Venecia	Calle Urbino
Referencia:	Vialidad posterior:
Casa color Crema 2 pisos	Calzada Manuel Gomez Morin
	Teléfono:
	5542169196
	Extensión:

“De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)”

3. Datos del establecimiento	
Nombre del establecimiento:	MEDICA W
Clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
435313	Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Incluye almacenamiento de otros dispositivos médicos)

Horario de operaciones										
D	L	M	M	J	V	S	de	09:00	a	16:00
Fecha de inicio de operaciones:								18 / 09 / 2023		

Domicilio del establecimiento	
Código postal: 21353	Municipio o alcaldía: Mexicali
Tipo y nombre de vialidad: CALLE LODI	Entidad Federativa: Baja California
Número exterior: 1498	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros): Fraccionamiento	
Entre vialidad: AVENIDA LECO	
Y vialidad: PROLONGACION LAGO DEL SOL	
Vialidad posterior: CALZADA MANUEL GOMEZ MORIN	
Gran Venecia	
Referencia: COLOR BEIGE	
Teléfono: 5542169196	
Extensión:	

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)	
Representante legal	Persona Autorizada
RFC: CAGM560713U74	RFC: CAMD9303072GA
CURP: CAGM560713HDFHRR08	CURP: CAMD930307MDFHRF07
Nombre(s): MARIO ENRIQUE	Nombre(s): DAFNE BERENICE
Primer apellido: CHAVEZ	Primer apellido: CHAVEZ
Segundo apellido: GARCIA	Segundo apellido: MARTINEZ
Teléfono: 5518980256	Teléfono: 5542179196
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico: corporativo.medicaw@gmail.com	Correo electrónico: dafne@medicaw.com

4. Datos de la ambulancia			
<input type="radio"/> Aérea	<input type="radio"/> Marítima	<input type="radio"/> Terrestre	
<input type="radio"/> Nuevo	<input type="radio"/> A modificar	<input type="radio"/> Baja	<input type="radio"/> Sin cambios
Características	Ambulancia de cuidados intensivos	Ambulancia de urgencias	Ambulancia de traslados

Marca			
Modelo			
Número de placas			
Número de motor			

5. Datos del responsable sanitario (excepto para productos y servicios)

☒ Nuevo☐ A modificar☐ Baja☐ Sin cambios

RFC: GOMM801220K37

CURP: GOMM801220MDFNRR01

Nombre(s): MARGARITA

Primer apellido: GONZALEZ

Segundo apellido: MARTINEZ

Teléfono: 6861447370

Extensión:

Correo electrónico: docente.magom@gmail.com

Con título profesional de: INGENIERO QUIMICO

Título profesional expedido por: INSTITUTO TECNOLOGICO DE MEXICALI

Número de cédula profesional: 6614074

Con especialidad de:

Título de especialidad expedido por:

Número de cédula de la especialidad:

Horario de operaciones

D	L	M	M	J	V	S	de	14:00	a	16:00
---	---	---	---	---	---	---	----	-------	---	-------

6. Datos del producto o servicio

1) Producto:

☒ Nuevo☐ A modificar☐ Baja☐ Sin cambios

SCIAN: **435313** Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Incluye almacenamiento de otros dispositivos médicos)

2) Categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B"

Categoría: Insumos para la salud

Grupo: Dispositivos Médicos

Subgrupo: Equipo médico

3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:

4) Marca comercial del producto:

5) Datos de la empresa a la cual maquila (Si maquila este producto):

☐ **Persona física**

RFC:

CURP:

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono:

Extensión:



Correo electrónico:
<input type="radio"/> Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
6) Datos de la empresa maquiladora (Si este producto es maquilado):
<input type="radio"/> Persona física
RFC:
CURP:
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:
<input type="radio"/> Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
7) Producto nacional o importado:
<input type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Importado
8) Proceso: (Procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A")
Distribución
2) Producto:
<input checked="" type="radio"/> Nuevo <input type="radio"/> A modificar <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Sin cambios
SCIAN: 435313 Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Incluye almacenamiento de otros dispositivos médicos)
2) Categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B"
Categoría: Insumos para la salud
Grupo: Dispositivos Médicos
Subgrupo: Insumos de uso Odontológico
3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:
4) Marca comercial del producto:
5) Datos de la empresa a la cual maquila (Si maquila este producto):
<input type="radio"/> Persona física
RFC:
CURP:
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:
<input type="radio"/> Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:

6) Datos de la empresa maquiladora (Si este producto es maquilado):

☐ **Persona física**

RFC:

CURP:

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

☐ **Persona moral**

RFC:

Denominación o razón social:

7) Producto nacional o importado:

☐ Nacional

☐ Importado

8) Proceso: (Procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A")

Distribución

3) Producto:

☒ Nuevo

☐ A modificar

☐ Baja

☐ Sin cambios

SCIAN: **435313** Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Incluye almacenamiento de otros dispositivos médicos)

2) Categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B"

Categoría: Insumos para la salud

Grupo: Dispositivos Médicos

Subgrupo: Material quirúrgico y de curación

3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:

4) Marca comercial del producto:

5) Datos de la empresa a la cual maquila (Si maquila este producto):

☐ **Persona física**

RFC:

CURP:

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

☐ **Persona moral**

RFC:

Denominación o razón social:

6) Datos de la empresa maquiladora (Si este producto es maquilado):

☐ **Persona física**

RFC:

CURP:

Nombre(s):

Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:
<input type="radio"/> Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
7) Producto nacional o importado:
<input type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Importado
8) Proceso: (Procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A")
Distribución
4) Producto:
<input checked="" type="radio"/> Nuevo <input type="radio"/> A modificar <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Sin cambios
SCIAN: 435313 Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Incluye almacenamiento de otros dispositivos médicos)
2) Categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B"
Categoría: Insumos para la salud
Grupo: Dispositivos Médicos
Subgrupo: Prótesis, órtesis y ayudas funcionales
3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:
4) Marca comercial del producto:
5) Datos de la empresa a la cual maquila (Si maquila este producto):
<input type="radio"/> Persona física
RFC:
CURP:
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:
<input type="radio"/> Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
6) Datos de la empresa maquiladora (Si este producto es maquilado):
<input type="radio"/> Persona física
RFC:
CURP:
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

☐ **Persona moral**

RFC:

Denominación o razón social:

7) Producto nacional o importado:

☐ Nacional☐ Importado

8) Proceso: (Procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A")

Distribución

Tabla "A" Proceso			
1. Obtención	5. Conservación	9. Manipulación	13. Almacenamiento a temperatura ambiente
2. Elaboración	6. Mezclado	10. Transporte a temperatura ambiente	14. Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelación
3. Fabricación	7. Acondicionamiento	11. Transporte a temperatura de refrigeración	15. Expendio o suministro al público
4. Preparación	8. Envasado	12. Distribución	

☐ Suspensión de actividades

De

DDMMAAAA

 a

DDMMAAAA

☐ Reinicio de actividades

Fecha

DDMMAAAA

☐ Baja definitiva o suspensión de actividades

Motivos de baja definitiva o suspensión de actividades:

Los datos declarados en este formato serán utilizados en los trámites que la empresa requiera posteriormente.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial,

¿Está de acuerdo en hacerlos públicos? ☐ Sí ☒ No

Es voluntad de mi representada que se notifique la presente solicitud a través de medios electrónicos.

MARIO ENRIQUE CHAVEZ GARCIA 18 / 09 / 2023 16:48

Fecha y hora de ingreso:
18 / 09 / 2023 17:36

Firma del Responsable Sanitario de Ambulancia:
L8AYuWjrf+NmzAYvnFrsVsDbAhsqxSU8nYnoozgpoE5DzwzNWcyiphdXQuj/Mdjpvzn/H7suUK8QADIY
OqJp1wci3y4BdOZ1qhmppt/+1MQ1+4qt3QYafitAmTIAuXAXByCALWfofAbmSculg5oBJcDUVjIw9GWO
OeAceobZhqYHpK5CpHlprwbQo2qbY5NO4dX5WoJ4qbjqwZNMbSWj9LL3RvLD0sX7RfA2BVZru7ea2NaJ
lccM3CfZEeAWfP9rgNpjDLZploS+NZ7/JD5u1QZcVx9brbGoydrIcuiDZ/IXf0ti8ldj048Yayfhx5qk
JG1FFqUJMZF46bCuzUToQ==
Esta es la representación visual de la firma electrónica del responsable sanitario de la ambulancia.

MARIO ENRIQUE CHAVEZ GARCIA
Firma del Representante Legal:

amzU+RkaaC/7UH6xuEOk3nj0YdWWrF01ymY6dNCUgrq31mNZmoO+YfvwEvKxNzC6qj0D96Xh3r36SEku
L6tkpRfW5Kkl0fRp+JYNpZA5kyH7VddVCwMI1wc61Jl4RmhfoPX/ipltVCNUVvT/1jBJZs8L4zpHZVG
GqsTmPYGFNzPPjCggpAmL7ns4XPkQhwaeW4ye1ccy/CfuqAOo7Yb/p/i8Zs0lRoVnElAWjdHgoS3dRQu
HGrKYKnzq1KJFSeDXajhISxeTPX2caR1qDUm2kEeDIVl6B07m3wayBWt44o7dfL8uGshLaMhueL2mB2N
9gxtLv6kZnPDgGU+MJLB5w==
Esta es la representación visual de la firma electrónica del documento digital “Aviso de Funcionamiento”.

Cadena Original:

||CMW200624PA0|CMW200624PA0|MEDICA W|435313|Comercio al por mayor de mobiliario,
equipo e instrumental médico y de laboratorio (Incluye almacenamiento de otros
dispositivos médicos)|L,M,X,J,V,09:00,16:00|2023-09-18|21353|CALLE LODI|1498|Gra
n Venecia|Mexicali|Baja California|CAGM560713HDFHRR08|Alta:|GOMM801220MDFNRR01|X
,14:00,16:00|Dispositivos Médicos|Equipo médico|Distribución|Dispositivos Médico
s|Insumos de uso Odontológico|Distribución|Dispositivos Médicos|Material quirúrg
ico y de curación|Distribución|Dispositivos Médicos|Prótesis, órtesis y ayudas f
uncionales|Distribución||

Sello Digital:

amzU+RkaaC/7UH6xuEOk3nj0YdWWrF01ymY6dNCUgrq31mNZmoO+YfvwEvKxNzC6qj0D96Xh3r36SEku
L6tkpRfW5Kkl0fRp+JYNpZA5kyH7VddVCwMI1wc61Jl4RmhfoPX/ipltVCNUVvT/1jBJZs8L4zpHZVG
GqsTmPYGFNzPPjCggpAmL7ns4XPkQhwaeW4ye1ccy/CfuqAOo7Yb/p/i8Zs0lRoVnElAWjdHgoS3dRQu
HGrKYKnzq1KJFSeDXajhISxeTPX2caR1qDUm2kEeDIVl6B07m3wayBWt44o7dfL8uGshLaMhueL2mB2N
9gxtLv6kZnPDgGU+MJLB5w==

Fecha y hora de la solicitud:
18 / 09 / 2023 17:41



Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase a enviar un correo a digipris@cofepris.gob.mx o llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS desde cualquier parte del país marque sin costo al **800 033 5050**

Tabla “B” Categoría del producto			
Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo
Productos	<ul style="list-style-type: none">•Obtención•Elaboración•Fabricación•Preparación•Conservación•Mezclado•Acondicionamiento•Envasado•Manipulación•Transporte a temperatura ambiente•Transporte a temperatura de refrigeración•Distribución•Expendio o suministro al público•Almacenamiento a temperatura ambiente•Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelación	Alimentos	<ul style="list-style-type: none">•Carne y sus productos•Leche, sus productos y derivados•Conservas de baja acidez•Conservas acidificadas•Los de la pesca y sus derivados (frescos y congelados)•Alimentos congelados•Cereales, leguminosas, sus productos y botanas•Azúcar y productos de confitería•Cacao, café, té y sus derivados•Condimentos y aderezos•Alimentos preparados (pasteles, ensaladas, salsas)•Huevo y sus productos•Frutas, hortalizas y sus derivados•Aceites y grasas comestibles•Alimentos industrializados•Alimentos biotecnológicos•Alimentos deshidratados
		Suplementos alimenticios	<ul style="list-style-type: none">•Polvo para preparar bebidas•Tabletas o comprimidos•Cápsulas•Jarabe
		Bebidas no alcohólicas	<ul style="list-style-type: none">•Agua envasada (mineral, mineralizada y/o purificada)•Jugos y néctares

			<ul style="list-style-type: none"> •Bebidas adicionadas con cafeína •Bebidas saborizadas •Polvo o jarabe para preparar bebidas •Bebidas para deportistas •Hielo potable •Nieve •Bebidas congeladas
		Bebidas alcohólicas	<ul style="list-style-type: none"> •Fermentadas •Destiladas •Preparadas •Coctel •Licor o crema
		Productos cosméticos	<ul style="list-style-type: none"> •Productos para el cabello •Productos de uso facial y/o corporal •Productos para los ojos y cejas •Productos para manos y uñas •Productos para los labios •Productos de aromacología y aromalogía (Perfumes y fragancias)
		Productos de aseo y limpieza	<ul style="list-style-type: none"> •Productos especiales para textiles •Productos para desobstruir conductos sanitarios •Productos para el ambiente •Productos para la higiene •Productos para la limpieza •Productos para protección o acabado lustroso
		Materia prima	<ul style="list-style-type: none"> •Lácteos y cárnicos •Aceites y grasas •Féculas, harinas y derivados
		Expendio y suministro de alimentos	<ul style="list-style-type: none"> •Comedores industriales •Bares, cantinas, discotecas, etc. •Restaurantes, taquerías, etc. •Cafeterías •Servicios de banquetes
		Aditivos	<ul style="list-style-type: none"> •Gelificantes o espesantes •Saborizantes •Edulcorantes •Antioxidantes •Colorantes •Conservadores
Servicios	Servicio de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones	Tatuajes	<ul style="list-style-type: none"> •Tatuajes •Perforaciones •Micropigmentaciones
Servicios de salud	Servicios de atención médica que no realizan actos quirúrgicos u obstétricos o consultorios	Consultorio de medicina general	
		Consultorio de atención médica especializada	Nombre de la especialidad
		Consultorio de estomatología	
		Otros consultorios para el cuidado de la salud	Especificar
	Servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento	Laboratorios	<ul style="list-style-type: none"> •Laboratorios de análisis clínicos •Toma de muestras •Patología clínica •Anatomía patológica •Histopatología y citología exfoliativa
		Gabinetes de diagnóstico	<ul style="list-style-type: none"> •Ultrasonografía
	Servicios de asistencia social	Planificación	

		familiar	
		Salud mental	
		Rehabilitación	
		Atención médica paliativa	
		Asistencia social	Especificar
	Expendio o suministro al público	Comercio al por menor de lentes	
Insumos para la salud	•Fabricación •Almacenamiento •Distribución •Expendio o suministro al público	Remedios herbolarios	
		Dispositivos médicos	•Equipo médico •Prótesis, órtesis y ayudas funcionales •Agentes de diagnóstico •Materiales quirúrgicos y de curación •Productos higiénicos •Insumos de uso odontológico
	Distribución	Medicamentos	Representante legal en México de una empresa en el extranjero
	•Distribución •Almacenamiento	Materias primas para medicamentos	Nombre químico de la sustancia
		Medicamentos	•Medicamentos alopáticos(además indicar la fracción del medicamento según el tipo de suministro o venta al público) •Medicamentos homeopáticos •Medicamentos herbolarios •Medicamentos vitamínicos •Medicamentos biotecnológicos
	Expendio o suministro al público	Farmacia alopática	
		Farmacia homeopática	
		Botica	
Salud ambiental	•Almacenamiento •Comercialización o distribución •Expendio o suministro al público	Plaguicidas	•Químicos •Bioquímicos •Microbianos •Botánicos •Misceláneos
		Sustancias tóxicas	Nombre químico de la sustancia tóxica
		Precursor químico y/o producto químico esencial	Nombre del precursor y/o producto químico esencial
		Nutrientes vegetales	•Fertilizante •Mejorador de suelo •Humectante de suelo •Inoculante •Regulador de crecimiento
		Productos con límite de metales pesados	•Juguetes •Cerámica vidriada •Artículos escolares