



GOBIERNO DE
MÉXICO



ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA
DESCONCENTRADA REGIONAL NUEVO LEÓN
Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas
Coordinación Auxiliar Operativa Administrativa

Of. N° 20 9001/200100/JSPM/2024/1042

Monterrey, N.L., a 24 de julio de 2024

Mtro. Arik Salvatierra Garcia

Jefe del Departamento de Adquisiciones de Bienes
Y Contratación de Servicios.

Presente

Me refiero a la Contratación de **Adquisición de Material de Osteosíntesis y Endoprótesis, para el Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Regional Nuevo León**, para el periodo del **16 de agosto al 30 de septiembre de 2024**, para lo cual me permito solicitar se realicen las gestiones necesarias para dicha contratación mediante el procedimiento de Adjudicación Directa, mediante el sistema CompraNet, de conformidad con el artículo 41 fracción V, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP).

Con la finalidad de dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 31 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, referente al cumplimiento de las Normas Oficiales Mexicanas y Normas Mexicanas para la Contratación de **Adquisición de Material de Osteosíntesis y Endoprótesis, para el Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Regional Nuevo León**, me permito informar que la normas cuyo cumplimiento se exige a los licitantes, de conformidad con lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización para cubrir los requerimientos establecidos en Anexo Técnico, es la siguiente:

- La norma oficial mexicana vigente NOM-137-SSA1-2008 "etiquetado de dispositivos médicos", para el cumplimiento de esta norma se considerará que en las muestras solicitadas en el numeral 1, 1.2, 2 y 2.2 de las presentes bases, el contenido descrito en la etiqueta del empaque mediante el cual se comercializan los bienes propuestos contenga la información mínima obligatoria de tipo sanitario para los dispositivos médicos, por lo que en el caso de que el empaque del bien propuesto no contenga la información mínima a la cual hace referencia la presente norma.
- La norma oficial mexicana vigente NOM-241-SSA-2012, "buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos". certificado de buenas prácticas de fabricación vigente para bienes de origen nacional emitido por la Cofepris, dicho documento deberá avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s) en concordancia con la lista de códigos de presentaciones registrados ante Cofepris en el caso de los bienes de origen nacional.
- Para aquellos productos que cuenten con monografía de la farmacopea de los estados unidos mexicanos de acuerdo al suplemento de dispositivos médicos, deberán presentar certificado de análisis de producto terminado que acredite el cumplimiento de la misma, conforme a lo solicitado en el numeral.

Aunado a lo anterior deberán presentar copia del certificado ISO 13485 a nombre del fabricante e ISO 9001 versión vigente a nombre del licitante emitido por una unidad acreditada ante la entidad mexicana de acreditación (EMA), además deberá presentar carta de autenticidad debidamente notariada, expedida por la casa certificadora que incluya datos del contacto de esa casa certificadora así como el certificado con el cual se pueda corroborar



GOBIERNO DE
MÉXICO



ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA
DESCONCENTRADA REGIONAL NUEVO LEÓN
Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas
Coordinación Auxiliar Operativa Administrativa

Of. N° 20 9001/200100/JSPM/2024/1044

Monterrey, N.L., a 24 de julio de 2024

Mtro. Arik Salvatierra García

Jefe del Departamento de Adquisiciones de Bienes
Y Contratación de Servicios.

Presente

Por medio del presente, y de conformidad con lo señalado en base a los artículos 36 y 36 Bis, fracción II, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) y del artículo 51 de su Reglamento, segundo párrafo, me permito enviar los elementos técnicos para solicitar que se realice la contratación de Adquisición de Material de Osteosíntesis y Endoprótesis, para el Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Regional Nuevo León, para el periodo del 16 de agosto al 30 de septiembre de 2024, a través del criterio de evaluación binario.

Según la naturaleza de los bienes a contratar, es necesario utilizar el método binario, toda vez que no se requiere vincular las condiciones que deberán cumplir los proveedores con las características y especificaciones de los bienes a adquirir, arrendar o de los servicios a contratar, en virtud de que éstos se encuentran estandarizados en el mercado y el factor preponderante que se considera para la adjudicación del contrato es el precio más bajo, para siempre asegurar el mejor precio y calidad que garantice las mejores condiciones para el Instituto.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente,

Dr. Salvador Gómez García

Titular de la Jefatura de
Servicios de Prestaciones Médicas

Área Requiriente