

**ANEXO NÚMERO 5 (CINCO)
ACREDITACIÓN DE EXISTENCIA LEGAL Y PERSONALIDAD JURÍDICA, PARA
COMPROMETERSE Y SUSCRIBIR PROPOSICIONES**

**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA EN PUEBLA.
DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA.
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO.**

Natalia de Alba Escobar, manifiesto **Bajo Protesta de Decir Verdad**, que los datos aquí asentados son ciertos y han sido verificados; así como que cuento con facultades suficientes para **comprometer y suscribir** las proposiciones en la presente Adjudicación Directa, a nombre y representación de: **Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.**

ADJUDICACIÓN DIRECTA CON EXPEDIENTE EN COMPRANET NUMERO. E-2024-00090938

Registro Federal de Contribuyentes: FKM-480115-5G8					
Domicilio. - Los datos aquí registrados corresponderán al del domicilio fiscal del proveedor o prestador de servicios					
Calle y número: Paseo del Norte No. 5300 - A					
Colonia: Guadalajara Technology Park			Delegación o Municipio: Zapopan		
Código Postal: 45010			Entidad federativa: Jalisco		
Teléfonos: (33) 3540 7844			Fax: (33) 3540 7844		
Correo electrónico (de la empresa participante): natalia.dealba@fresenius-kabi.com					
No. de la escritura pública en la que consta su acta constitutiva: 22 Fecha: 15 de enero de 1948 Duración 99 años					
Nombre, número y lugar del Notario Público ante el cual se protocolizó la misma: Jorge Arauz, No. 33, Guadalajara, Jalisco					
Relación de socios o asociados. -					
Paterno Apellido:		Apellido Materno:		Nombre(s):	
GRUPO FRESENIUS MÉXICO S.A. DE C.V.					
FRESENIUS KABI A.G.					
Descripción del objeto social:					
FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y TODA CLASE DE OPERACIONES MERCANTILES Y CIVILES RELACIONADOS CON ESTE RAMO.					
Reformas al acta constitutiva:					
NUMERO ESCRITURA	FECHA	NOMBRE NOTARIO	N.	CIRCUNSCRIPCION	DATOS DEL REGISTRO
483	08/FEBRERO/52	JORGE ARAUZ	33	GUADALAJARA, JAL	Insc. 99 Libro 32 Sec. 3ra.
3,143	29/JUNIO/59	JORGE ARAUZ	33	GUADALAJARA, JAL	Insc. 155 Libro 40 Sec. 3ra.
7,961	01/AGOSTO/68	JORGE ARAUZ	33	GUADALAJARA, JAL	Insc. 125 Libro 67 Sec. 3ra.
1,764	10/AGOSTO/71	J. PASTOR PADILLA PADILLA	1	GUADALAJARA, JAL	Insc. 223 Libro 84 Sec. 3ra.
7,890	17/NOVIEMBRE/75	FRANCISCO LOPEZ GONZALEZ	64	GUADALAJARA, JAL	Insc. 135 Libro 111 Sec. 3ra.
6,983	27/JUNIO/90	JOSE FDO. SERRATOS SALCEDO	1	TLAJOMULCO, JAL	Insc. 229 Tomo 371 Libro 1ero.
13,509	19/MAYO/94	MIGUEL GONZALEZ ALVAREZ	67	GUADALAJARA, JAL	Insc. 123 Tomo 533 Libro 1ero.
13,923	26/OCTUBRE/94	MIGUEL GONZALEZ ALVAREZ	67	GUADALAJARA, JAL	Insc. 37 Tomo 552 Libro 1ero.
9,133	17/NOVIEMBRE/95	SERGIO R. SEGOVIA GONZALEZ	44	GUADALAJARA, JAL	Insc. 93 Tomo 577 Libro 1ero.
9,225	11/MARZO/96	SERGIO R. SEGOVIA GONZALEZ	44	GUADALAJARA, JAL	Insc. 107 Tomo 596 Libro 1ero.
50,160	30/SEPTIEMBRE/96	MIGUEL ALESSIO ROBLES	49	MEXICO, D.F.	Insc 224 Tomo 612 Libro 1ero.
55,839	18/MAYO/99	MIGUEL ALESSIO ROBLES	49	MEXICO, D.F.	No. 320 Tomo 703 Libro 1ero.
64,069	08/AGOSTO/2002	MIGUEL ALESSIO ROBLES	49	MEXICO, D.F.	Folio Mercantil 7475
68,104	29/ENERO/2004	MIGUEL ALESSIO ROBLES	49	MEXICO, D.F.	Folio Mercantil 7475*1
82,881	26/MAYO/2009	ALFONSO GONZALEZ ALONSO	31	MEXICO, D.F.	Folio Mercantil 7475*1
83,226	21/JULIO/2009	ALFONSO GONZALEZ ALONSO	31	MEXICO, D.F.	Folio Mercantil 7475*1
81,564	16/NOVIEMBRE/2017	ROBERTO NÚÑEZ Y BANDERA	1	CIUDAD DE MÉXICO	Folio Mercantil 7475

Fecha y datos de inscripción en el Registro Público correspondiente.
01 FEBRERO DE 1991 INSCRIPCIÓN 67, LIBRO 27, SECCIÓN TERCERA, MATRÍCULA 76, LIBRO 10 DE LA SECCIÓN PRIMERA, GUADALAJARA.

DATOS DE LA PERSONA FACULTADA LEGALMENTE

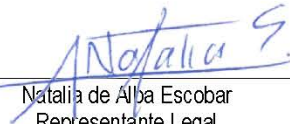
Nombre completo del apoderado o representante: Natalia de Alba Escobar	
Datos del documento mediante el cual acredita su personalidad y facultades. - Poder Especial para Actos de Administración	
Escritura pública número: 20,769	Fecha: 28 de abril de 2023

Nombre, número y lugar del Notario Público ante el cual se otorgó: Lic. Jesus Guillermo Ramos Orozco, No. 63, Guadalajara, Jalisco

Asimismo, manifiesto que los cambios o modificaciones que se realicen en cualquier momento a los datos o documentos contenidos en el presente documento y durante la vigencia del contrato que, en su caso, sea suscrito con el Instituto, deberán ser comunicados a éste, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha en que se generen.

Zapopan, Jalisco a 05 de septiembre del 2024.

Protesto lo necesario



Natalia de Alba Escobar
Representante Legal
Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.

MÉXICO INSTITUTO NACIONAL ELECTORAL
CREDENCIAL PARA VOTAR



NOMBRE DE ALBA ESCOBAR NATALIA
DOMICILIO


FRACC NUEVA GALICIA COTO ANDALUCIA 4664
TLAJOMULCO DE ZUÑIGA, JAL.

CLAVE DE ELECTOR ALESNT88012914M600
CURP AAEN880129MJCLST01 AÑO DE REGISTRO 2005 03

ESTADO 14 MUNICIPIO 098 SECCION 2465
LOCALIDAD 0202 EMISIÓN 2016 VIGENCIA 2026

FECHA DE NACIMIENTO 29/01/1988
SEXO M

ACCIONES ELECTORALES ASISTENTE ELECTORAL


INE

EDRUMIS JACOBA WOLINA
SECRETARÍA REGISTRO DEL
INSTITUTO NACIONAL ELECTORAL

IDMEX1430419020<<2465074125887
8801292M2612317MEX<03<<09714<5
DE<ALBA<ESCOBAR<<NATALIA<<<<<<

DOCUMENTO REFERENTE AL PUNTO 6.3.1


ZAPOPAN, JALISCO 05 DE SEPTIEMBRE DEL 2024

**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA EN PUEBLA.
DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA.
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO.**

NATALIA DE ALBA ESCOBAR, CON LAS FACULTADES QUE LA EMPRESA DENOMINADA **FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V.** ME OTORGA, **MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD** QUE TANTO EL CONSUMIBLE COMO EL EQUIPAMIENTO NO SE ENCUENTRAN DENTRO DE LOS EQUIPOS CON AVISO DE RESTRICCIÓN POR PARTE DE LA FDA.

LO ANTERIOR CON EL FIN DE DAR CUMPLIMIENTO A LOS ESTABLECIDO EN LAS BASES DE ADJUDICACIÓN DIRECTA CON EXPEDIENTE EN COMPRANET NUMERO E-2024-00090938.

ATENTAMENTE



**NATALIA DE ALBA ESCOBAR
REPRESENTANTE LEGAL
FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V.**

ANEXO NÚMERO 6 (SEIS)

MANIFIESTO DE NO EXISTIR IMPEDIMENTO PARA PARTICIPAR

**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA EN PUEBLA.
DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA.
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO.**

Zapopan, Jalisco a 05 de septiembre del 2024.

Instituto Mexicano del Seguro Social

P r e s e n t e .

NATALIA DE ALBA ESCOBAR, con las facultades que la empresa denominada FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V. me otorga. Declaro **Bajo Protesta de Decir Verdad** lo siguiente:

Que el suscrito y las personas que forman parte de la sociedad y de la propia empresa que represento, no se encuentran en alguno de los supuestos señalados en los artículos 50 y 60 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, lo que manifiesto para los efectos correspondientes con relación a la ADJUDICACIÓN DIRECTA CON EXPEDIENTE EN COMPRANET NUMERO. E-2024-00090938.

En el entendido que, de no manifestarme con veracidad, aceptó que ello sea causa de rescisión administrativa del contrato celebrado con la dependencia o entidad que corresponda.



NATALIA DE ALBA ESCOBAR
REPRESENTANTE LEGAL

FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V.

ANEXO NÚMERO 7 (SIETE)

DECLARACIÓN DE INTEGRIDAD

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA EN PUEBLA.
DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA.
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

NATALIA DE ALBA ESCOBAR EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V., Y EN TÉRMINOS DEL NUMERAL 6.1 "PROPUESTA TÉCNICA", INCISOS F), G) Y H) DE LA CONVOCATORIA A LA Adjudicación Directa CON EXPEDIENTE EN COMPRANET NUMERO. E-2024-00090938, MANIFIESTO LO SIGUIENTE:

- F) Que el producto y/o la empresa que represento no se encuentran sancionados, por la SSA/COFEPRIS.
- G) Que, **Bajo Protesta de Decir Verdad**, mi representada se abstendrá por si misma o a través de interpósita persona, de adoptar conductas para que los servidores públicos del IMSS y de esta UMAE HTOP, induzcan o alteren las evaluaciones de las proposiciones, el resultado del procedimiento, u otros aspectos que le otorguen condiciones más ventajosas con relación a los demás participantes.
- H) Que mi representada se obliga, en caso de resultar adjudicado, a liberar al IMSS y de esta UMAE HTOP de toda responsabilidad de carácter civil, mercantil, penal o administrativa que, en su caso, se ocasione con motivo de la infracción de derechos de autor, patentes, marcas u otros derechos de propiedad industrial o intelectual a nivel Nacional o Internacional.

ZAPOPAN, JALISCO 05 DE SEPTIEMBRE DEL 2024.



NATALIA DE ALBA ESCOBA
REPRESENTANTE LEGAL
FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V.

ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PARTICIPANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5 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 CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL.

Zapopan, Jalisco 05 de septiembre de 2024.


UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA EN PUEBLA.
DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA.
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO.
PRESENTE.

Me refiero al procedimiento de ADJUDICACIÓN DIRECTA CON EXPEDIENTE EN COMPRANET NUMERO. E-2024-00090938 en el que mi representada, la empresa FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V. participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por 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 celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, manifiesta bajo protesta de decir verdad que, **es proveedor de bienes de nacionalidad MEXICANA** y en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la **clave** 379.327.1895.00.01, 379.327.1945.00.01, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%*, o __ (8) __ % como caso de excepción reconocido en la Regla 11 o 12 de las citadas Reglas.

De igual forma manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; en este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la Convocante.

ATENTAMENTE



NATALIA DE ALBA ESCOBAR
REPRESENTANTE LEGAL
FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V.

* Este porcentaje deberá adecuarse conforme a los incrementos previstos en la Regla 5 de las citadas Reglas:

A partir del 27 de junio de 2012	65%
----------------------------------	-----

NO APLICA.**ANEXO NÚMERO 10 (DIEZ)****MODELO DE CONVENIO DE PARTICIPACIÓN CONJUNTA**

CONVENIO DE PARTICIPACIÓN CONJUNTA QUE CELEBRAN POR UNA PARTE _____, REPRESENTADA POR _____ EN SU CARÁCTER DE _____, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ “EL PARTICIPANTE A”, Y POR OTRA _____, REPRESENTADA POR _____, EN SU CARÁCTER DE _____, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ “EL PARTICIPANTE B”, Y CUANDO SE HAGA REFERENCIA A LOS QUE INTERVIENEN SE DENOMINARÁN “LAS PARTES”, AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:

1. “EL PARTICIPANTE A”, DECLARA QUE:

1.1.1 ES UNA SOCIEDAD LEGALMENTE CONSTITUIDA, DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES MEXICANAS, SEGÚN CONSTA EN EL TESTIMONIO DE LA ESCRITURA PÚBLICA **(PÓLIZA)** NÚMERO _____, DE FECHA _____, OTORGADA ANTE LA FE DEL LIC. _____ NOTARIO **(CORREDOR)** PÚBLICO NÚMERO _____, DEL _____, E INSCRITA EN EL REGISTRO PÚBLICO DE LA PROPIEDAD Y DE COMERCIO DE _____, EN EL FOLIO MERCANTIL _____ DE FECHA _____.

EL ACTA CONSTITUTIVA DE LA SOCIEDAD _____ **(SI/NO)** HA TENIDO REFORMAS Y MODIFICACIONES.

Nota: En su caso, se deberán relacionar las escrituras en que consten las reformas o modificaciones de la sociedad.

LOS NOMBRES DE SUS SOCIOS SON:

_____ CON REGISTRO FEDERAL DE CONTRIBUYENTES _____.

1.1.2 TIENE LOS SIGUIENTES REGISTROS OFICIALES: REGISTRO FEDERAL DE CONTRIBUYENTES NÚMERO _____ Y REGISTRO PATRONAL ANTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL NÚMERO _____.

1.1.3 SU REPRESENTANTE LEGAL CON EL CARÁCTER YA MENCIONADO, CUENTA CON LAS FACULTADES NECESARIAS PARA SUSCRIBIR EL PRESENTE CONVENIO, DE CONFORMIDAD CON EL CONTENIDO DEL TESTIMONIO DE LA ESCRITURA PÚBLICA NÚMERO _____ DE FECHA _____, OTORGADA ANTE LA FE DEL LIC. _____ NOTARIO PÚBLICO NÚMERO _____, DEL _____ E INSCRITA EN EL REGISTRO PÚBLICO DE LA PROPIEDAD Y DE COMERCIO, EN EL FOLIO MERCANTIL NÚMERO _____ DE FECHA _____, MANIFESTANDO “**BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD**”, QUE DICHAS FACULTADES NO LE HAN SIDO REVOCADAS, NI LIMITADAS O MODIFICADAS EN FORMA ALGUNA, A LA FECHA EN QUE SE SUSCRIBE EL PRESENTE INSTRUMENTO JURÍDICO.

EL DOMICILIO DEL REPRESENTANTE LEGAL ES EL UBICADO EN _____.

1.1.4 SU OBJETO SOCIAL, ENTRE OTROS CORRESPONDE A: _____; POR LO QUE CUENTA CON LOS RECURSOS FINANCIEROS, TÉCNICOS, ADMINISTRATIVOS Y HUMANOS PARA OBLIGARSE, EN LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES QUE SE ESTIPULAN EN EL PRESENTE CONVENIO.

1.1.5 SEÑALA COMO DOMICILIO LEGAL PARA TODOS LOS EFECTOS QUE DERIVEN DEL PRESENTE CONVENIO, EL UBICADO EN:

2.1 “EL PARTICIPANTE B”, DECLARA QUE:

2.1.1 ES UNA SOCIEDAD LEGALMENTE CONSTITUIDA DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, SEGÚN CONSTA EL TESTIMONIO **(PÓLIZA)** DE LA ESCRITURA PÚBLICA NÚMERO _____, DE FECHA _____, PASADA ANTE LA FE DEL LIC. _____ NOTARIO **(CORREDOR)** PÚBLICO NÚMERO _____, DEL _____, E INSCRITA EN EL REGISTRO PÚBLICO DE LA PROPIEDAD Y DEL COMERCIO, EN EL FOLIO MERCANTIL NÚMERO _____ DE FECHA _____.

EL ACTA CONSTITUTIVA DE LA SOCIEDAD _____ **(SI/NO)** HA TENIDO REFORMAS Y MODIFICACIONES.

Nota: En su caso, se deberán relacionar las escrituras en que consten las reformas o modificaciones de la sociedad.

LOS NOMBRES DE SUS SOCIOS SON:

_____ CON REGISTRO FEDERAL DE CONTRIBUYENTES _____.

2.1.2 TIENE LOS SIGUIENTES REGISTROS OFICIALES: REGISTRO FEDERAL DE CONTRIBUYENTES NÚMERO _____ Y REGISTRO PATRONAL ANTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL NÚMERO _____.

2.1.3 SU REPRESENTANTE LEGAL, CON EL CARÁCTER YA MENCIONADO, CUENTA CON LAS FACULTADES NECESARIAS PARA SUSCRIBIR EL PRESENTE CONVENIO, DE CONFORMIDAD CON EL CONTENIDO DEL TESTIMONIO DE LA ESCRITURA PÚBLICA NÚMERO ____ DE FECHA ____, PASADA ANTE LA FE DEL LIC. ____ NOTARIO PÚBLICO NÚMERO ____, DEL ____ E INSCRITA EN EL REGISTRO PÚBLICO DE LA PROPIEDAD Y DEL COMERCIO, EN EL FOLIO MERCANTIL NÚMERO ____ DE FECHA ____, MANIFESTANDO **“BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD”** QUE DICHAS FACULTADES NO LE HAN SIDO REVOCADAS, NI LIMITADAS O MODIFICADAS EN FORMA ALGUNA, A LA FECHA EN QUE SE SUSCRIBE EL PRESENTE INSTRUMENTO JURÍDICO.

EL DOMICILIO DE SU REPRESENTANTE LEGAL ES EL UBICADO EN _____.

2.1.4 SU OBJETO SOCIAL, ENTRE OTROS CORRESPONDE A: _____; POR LO QUE CUENTA CON LOS RECURSOS FINANCIEROS, TÉCNICOS, ADMINISTRATIVOS Y HUMANOS PARA OBLIGARSE, EN LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES QUE SE ESTIPULAN EN EL PRESENTE CONVENIO.

2.1.5 SEÑALA COMO DOMICILIO LEGAL PARA TODOS LOS EFECTOS QUE DERIVEN DEL PRESENTE CONVENIO, EL UBICADO EN: _____

(MENCIONAR E IDENTIFICAR A CUÁNTOS INTEGRANTES CONFORMAN LA PARTICIPACIÓN CONJUNTA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS).

α) **“LAS PARTES”** DECLARAN QUE:

β) CONOCEN LOS REQUISITOS Y CONDICIONES ESTIPULADAS EN DE LA CONVOCATORIA A LA INVITACIÓN A CUANDO MENOS TRES PERSONAS _____.

3.1.2 MANIFIESTAN SU CONFORMIDAD EN FORMALIZAR EL PRESENTE CONVENIO, CON EL OBJETO DE PARTICIPAR CONJUNTAMENTE EN LA INVITACIÓN, PRESENTANDO PROPOSICIÓN TÉCNICA Y ECONÓMICA, CUMPLIENDO CON LO ESTABLECIDO EN LA CONVOCATORIA DE LA LICITACION Y CON LO DISPUESTO EN LOS ARTÍCULOS 34, DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO Y 31 DE SU REGLAMENTO.

EXPUESTO LO ANTERIOR, LAS PARTES OTORGAN LAS SIGUIENTES:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO.- “PARTICIPACIÓN CONJUNTA”.

“**LAS PARTES**” CONVIENEN, EN CONJUNTAR SUS RECURSOS TÉCNICOS, LEGALES, ADMINISTRATIVOS, ECONÓMICOS Y FINANCIEROS PARA PRESENTAR PROPOSICIÓN TÉCNICA Y ECONÓMICA EN LA INVITACIÓN A CUANDO MENOS TRES PERSONAS NÚMERO _____ Y EN CASO DE SER ADJUDICATARIO DEL CONTRATO, SE OBLIGAN A ENTREGAR LOS BIENES OBJETO DEL CONVENIO, CON LA PARTICIPACIÓN SIGUIENTE:

PARTICIPANTE “A”: (DESCRIBIR LA PARTE QUE SE OBLIGA A SUMINISTRAR).

(CADA UNO DE LOS INTEGRANTES QUE CONFORMAN LA PARTICIPACIÓN CONJUNTA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS DEBERÁ DESCRIBIR LA PARTE QUE SE OBLIGA A ENTREGAR).

SEGUNDA.- REPRESENTANTE COMÚN Y OBLIGADO SOLIDARIO.

“**LAS PARTES**” ACEPTAN EXPRESAMENTE EN DESIGNAR COMO REPRESENTANTE COMÚN AL _____, A TRAVÉS DEL PRESENTE INSTRUMENTO, OTORGÁNDOLE PODER AMPLIO Y SUFICIENTE, PARA ATENDER TODO LO RELACIONADO CON LAS PROPOSICIONES TÉCNICA Y ECONÓMICA EN EL PROCEDIMIENTO DE INVITACIÓN, ASÍ COMO PARA SUSCRIBIR DICHAS PROPOSICIONES.

ASIMISMO, CONVIENEN ENTRE SI EN CONSTITUIRSE EN FORMA CONJUNTA Y SOLIDARIA PARA COMPROMETERSE POR CUALQUIER RESPONSABILIDAD DERIVADA DEL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES ESTABLECIDAS EN EL PRESENTE CONVENIO, CON RELACIÓN AL CONTRATO QUE SUS REPRESENTANTES LEGALES FIRMAN CON EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS), DERIVADO DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN _____, ACEPTANDO EXPRESAMENTE EN RESPONDER ANTE EL IMSS POR LAS PROPOSICIONES QUE SE PRESENTEN Y, EN SU CASO, DE LAS OBLIGACIONES QUE DERIVEN DE LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO RESPECTIVO.

TERCERA.- DEL COBRO DE LAS FACTURAS.

“**LAS PARTES**” CONVIENEN EXPRESAMENTE, QUE “EL PARTICIPANTE _____ (LOS PARTICIPANTES, DEBERÁN INDICAR CUÁL DE ELLOS ESTARÁ FACULTADO PARA REALIZAR EL COBRO), PARA EFECTUAR EL COBRO DE LAS FACTURAS RELATIVAS A LOS BIENES QUE SE ENTREGUEN AL IMSS, CON MOTIVO DEL CONTRATO QUE SE DERIVE DE LA INVITACIÓN A CUANDO MENOS TRES PERSONAS NÚMERO _____.

CUARTA.- VIGENCIA.

“**LAS PARTES**” CONVIENEN, EN QUE LA VIGENCIA DEL PRESENTE CONVENIO SERÁ EL DEL PERÍODO DURANTE EL CUAL SE DESARROLLE EL PROCEDIMIENTO DE LA INVITACIÓN A CUANDO MENOS TRES PERSONAS NÚMERO _____, INCLUYENDO, EN SU CASO, DE RESULTAR ADJUDICADOS DEL CONTRATO, EL PLAZO QUE SE ESTIPULE EN ÉSTE Y EL QUE PUDIERA RESULTAR DE CONVENIOS DE MODIFICACIÓN.

QUINTA.- OBLIGACIONES.

“**LAS PARTES**” CONVIENEN EN QUE EN EL SUPUESTO DE QUE CUALQUIERA DE ELLAS QUE SE DECLARE EN QUIEBRA O EN SUSPENSIÓN DE PAGOS, NO LAS LIBERA DE CUMPLIR CON SUS OBLIGACIONES, POR LO QUE CUALQUIERA DE ELLAS QUE SUBSISTA, ACEPTA Y SE OBLIGA EXPRESAMENTE A RESPONDER SOLIDARIAMENTE DE LAS OBLIGACIONES CONTRACTUALES A QUE HUBIERE LUGAR.

“**LAS PARTES**” ACEPTAN Y SE OBLIGAN A PROTOCOLIZAR ANTE NOTARIO PÚBLICO EL PRESENTE CONVENIO, EN CASO DE RESULTAR ADJUDICADOS DEL CONTRATO QUE SE DERIVE DEL FALLO EMITIDO EN INVITACIÓN A CUANDO MENOS TRES PERSONAS NÚMERO _____ EN QUE PARTICIPAN Y, QUE EL PRESENTE INSTRUMENTO, DEBIDAMENTE PROTOCOLIZADO, FORMARÁ PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATO QUE SUSCRIBAN LOS REPRESENTANTES LEGALES DE CADA INTEGRANTE Y EL IMSS.

LEÍDO QUE FUE EL PRESENTE CONVENIO POR “**LAS PARTES**” Y ENTERADOS DE SU ALCANCE Y EFECTOS LEGALES, ACEPTANDO QUE NO EXISTIÓ ERROR, DOLO, VIOLENCIA O MALA FE, LO RATIFICAN Y FIRMAN, DE CONFORMIDAD EN LA CIUDAD DE MÉXICO, DISTRITO FEDERAL, EL DÍA _____ DE _____ DE 20____.

“EL PARTICIPANTE A”**“EL PARTICIPANTE B”**

NOMBRE Y CARGO
DEL APODERADO LEGAL

NOMBRE Y CARGO
DEL APODERADO LEGAL

ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

FORMATO DE CARTA RESPALDO DEL FABRICANTE A LA PROPOSICIÓN TÉCNICA

**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA EN PUEBLA.
DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA.
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO.**

ADJUDICACIÓN DIRECTA CON EXPEDIENTE EN COMPRANET NUMERO E-2024-00090938.

El suscrito **GUILLERMO CARMONA FIERRO**, en mi calidad de **REPRESENTANTE LEGAL** de la empresa **INDUSTRIAS PLÁSTICAS MÉDICAS S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica de las claves que se describen más adelante, que presente **FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V.** y me obligo a respaldar en tiempo y forma la entrega de los insumos para la salud objeto de esta Invitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción Ubicada en **Vicente Guerrero No. 11, Parque Industrial Cuautla Villa de Ayala Morelos**, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los dispositivos médicos que en su caso le sean adjudicados al participante **FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN (CORTA)	PRESENTACIÓN			REGISTRO SANITARIO	MARCA	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD
GPO	GEN	ESP.	DF	VR		UN	CA	PR				
379	327	1945	00	01	EQUIPO DE VENOCLISIS, DE PLASTICO GRADO MEDICO, ESTERIL, DESECHABLE, PARA USARSE EN BOMBA DE INFUSION DURANTE LA CIRUGIA. CONSTA DE: BAYONETA, CARTUCHO DE INFUSION, TUBO TRANSPORTADOR ANTIACCTINICO DE BAJA ABSORCION PARA	EQP	1	EQP	1312C2007 SSA	EQUIPO DE INFUSIÓN PARA MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES PARA BOMBA VOLUMÉTRICA MODELO MS66 MARCA: FRESENIUS	MÉXICO	70
379	327	1895	00	01	EQUIPO DE VENOCLISIS DE PLASTICO GRADO MEDICO, ESTERIL, DESECHABLE, PARA USARSE EN BOMBA DE INFUSION. CONSTA DE: BAYONETA, FILTRO DE AIRE, CAMARA DE GOTEO FLEXIBLE CON MACROGOTERO, TUBO TRANSPORTADOR, MECANISMO REGULADOR DE FLUJO,	EQP	1	EQP	284C2005 SSA	EQUIPO DE INFUSIÓN PARA BOMBA VOLUMÉTRICA FRESENIUS MODELO MS34 MARCA: FRESENIUS	MÉXICO	3,200

Así mismo, acepto a presentar las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes que se ofertan, en el momento que se requiera.

Por otra parte, manifiesto que los productos enlistados anteriormente cumplen lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo con las especificaciones técnicas como fabricante.

CIUDAD DE MÉXICO, 05 DE SEPTIEMBRE DEL 2024.



GUILLERMO CARMONA FIERRO
REPRESENTANTE LEGAL
INDUSTRIAS PLÁSTICAS MÉDICAS S.A. DE C.V.



NO APLICA.

ANEXO NÚMERO 12 (DOCE)

ESTRATIFICACIÓN DE LAS MICRO, PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS

MANIFESTACIÓN, BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, DE LA ESTRATIFICACIÓN DE MICRO, PEQUEÑA O MEDIANA EMPRESA (MIPYMES)

_____ de _____ de _____ (1)

_____(2)_____
Presente.

Me refiero al procedimiento de _____(3)_____ No. _____(4)_____ en el que mi representada, la empresa _____(5)_____, participa a través de la presente proposición.

Al respecto y de conformidad con lo dispuesto por el artículo 34 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, **MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD** que mi representada está constituida conforme a las leyes mexicanas, con Registro Federal de Contribuyentes _____(6)_____, y asimismo que considerando los criterios (sector, número total de trabajadores y ventas anuales) establecidos en el Acuerdo por el que se establece la estratificación de las micro, pequeñas y medianas empresas, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de junio de 2009, mi representada tiene un Tope Máximo Combinado de _____(7)_____, con base en lo cual se estratifica como una empresa _____(8)_____.

De igual forma, declaro que la presente manifestación la hago teniendo pleno conocimiento de que la omisión, simulación o presentación de información falsa, son infracciones previstas por el artículo 8 fracciones IV y VIII, sancionables en términos de lo dispuesto por el artículo 27, ambos de la Ley Federal Anticorrupción en Contrataciones Públicas, y demás disposiciones aplicables.

ATENTAMENTE

_____(9)_____

**ANEXO NÚMERO 1 (UNO)
REQUERIMIENTO CLAVES PARA BOMBAS DE INFUSIÓN CMN UMAE HTO Puebla.**

ZAPOPAN, JALISCO 05 DE SEPTIEMBRE DEL 2024.

**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA EN PUEBLA.
DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA.
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO.**

GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD REQUERIDA
						UNI	CANT	TIPO	
379	327	1945	00	01	EQUIPO DE VENOCISIS, DE PLASTICO GRADO MEDICO, ESTERIL, DESECHABLE, PARA USARSE EN BOMBA DE INFUSION DURANTE LA CIRUGIA. CONSTA DE: BAYONETA, CARTUCHODE INFUSION, TUBO TRANSPORTADOR ANTIACINICO DE BAJA ABSORCION PARAMEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES, OBTURADOR DE TUBO TRANSPORTADOR, ADAPTADOR DE AGUJAY BAYONETA PARA BOLSA Y PROTECTOR.	EQP	5	KG.	70
379	327	1895	00	01	EQUIPO DE VENOCISIS DE PLASTICO GRADO MEDICO, ESTERIL, DESECHABLE, PARA USARSEEN BOMBA DE INFUSION. CONSTA DE: BAYONETA, FILTRO DE AIRE, CAMARA DE GOTEOFLEXIBLE CON MACROGOTERO, TUBO TRANSPORTADOR, MECANISMO REGULADOR DE FLUJO ,CON DOS O MAS DISPOSITIVOS EN "Y" PARA INYECCION, OBTURADOR DE TUBOTRANSPORTADOR, ADAPTADOR DE AGUJA, PROTECTORES DE BAYONETA Y ADAPTADOR.	EQP	25	PZA	3200

DETALLE DE VÍAS		
Instituto Mexicano del Seguro Social		
DELEGACION / UMAE HTOP	Descripción	Cantidad
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA DEL CENTRO MEDICO NACIONAL "MANUEL ÁVILA CAMACHO" EN PUEBLA	Bomba de tres vías o dispositivos equivalentes para el número de canales solicitado.	130
	Racks para bombas ***	
	Porta Sueros	Los necesarios para colocar de manera segura los dispositivos y de acuerdo a lo solicitado por cada área.

ANEXO TÉCNICO

(El incumplimiento de algún punto observado en el presente es motivo de descalificación, se debe cumplir el 100% de lo solicitado en este anexo).

BOMBAS DE INFUSIÓN, QUE SERÁN DISTRIBUIDOS EN LAS ÁREAS DE UCI, QUIRÓFANO, URGENCIAS, CPR, PEDIATRÍA HOSPITALIZACIÓN.

Para garantizar la seguridad de la ministración de medicamentos de **ALTO RIESGO**, que al ser mal infundidos, entorpece el diagnóstico, tratamiento y pronostico del paciente , así como se corre el riesgo de ocasionar un shock anafiláctico y/o la muerte por la velocidad de infusión al paciente, así como calidad y precisión de los volúmenes infundidos **los equipos de**

infusión (Bombas de Infusión) deben ser de la misma marca del consumible equipo de venoclisis (set de Infusión) ofertado, nuevos en su empaque original (no usados) y deberán permanecer en las instalaciones del Instituto. Se deben considerar para el funcionamiento de las bombas de infusión que entregará el proveedor en comodato, que para el Instituto el set de infusión será el único consumible a adquirir, por lo que mi representada deberá considerar en su propuesta económica todos los demás insumos que por el uso requiera la bomba de infusión para garantizar la continuidad del servicio. Esto es: mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, baterías, sensores, etc.

Es por ello que el licitante deberá realizar un programa de mantenimiento preventivo.

En el caso de la bomba de infusión que oferta en calidad de comodato, deberán cumplir las especificaciones técnicas establecidas:

Aparato electromecánico de infusión volumétrica de alta precisión estándar de un canal, de tres canales, portátil que con exactitud y seguridad permita administrar en forma constante, en tiempo determinado, fluidos parenterales, medicamentos, electrolitos, nutrición parenteral, soluciones para procedimientos de irrigación, productos derivados de la sangre y sangre entera, por igual a pacientes adultos como pediátricos y que cumpla al menos con los siguientes mecanismos de seguridad:

- Que incluya un dispositivo que evite el libre flujo en el set de administración.
- Que la bomba incluya una trampa o pinza contra libre flujo cuando la puerta se abra.
- Que incluya un mecanismo que evite modificaciones accidentales en la programación.
- Que incluya dos procedimientos diferentes para cambiar la tasa de flujo.
- Que incluya dos procedimientos distintos y/o simultáneos para iniciar el bolo.
- Que incluya alarma de puerta abierta o de sujeción del cilindro de la jeringa o su equivalente.
- Que incluya alarma de retiro de jeringa o equivalente.
- Que despliegue el volumen infundido al paciente.
- Que tenga batería de respaldo.
- Que sea inmune a la interferencia electromagnética.

Bomba de Infusión Volumétrica de alta precisión

DEFINICIÓN

Equipo portátil para tratamientos que requieran administrar medicamentos y soluciones intravenosas, o hemoderivados o nutrición parenteral total en forma constante, en tiempo determinado **ESTANDARES** Que cumpla con las siguientes normas: IEC 60601-2-24, ANSI/AAMI ID26-1998.

I.- DESCRIPCIÓN

1. Bomba de tres canales en sistema modular o integrado.
2. Operación volumétrica.
3. Modo de funcionamiento continuo.
4. Rango de flujo
 1. Microinfusión de 0.10 a 99.99 ml/h (Deberá considerar rangos a dos dígitos)
 2. Macroinfusión de 1 a 999 ml/h.
5. Resolución
 1. Microinfusión de 0.10 ml/h (Deberá considerar rangos a dos dígitos)
 2. Macroinfusión de 1 ml/h.
6. Rango o límite de volumen por infundir
 1. Microinfusión de 0.1 a 999 ml
 2. Macroinfusión de 1 a 9999 ml
7. Flujo MVA (kvo) de 5 ml/h. Máximo.
8. Con sistema de seguridad de aire en la línea.
9. Con capacidad de aceptar diferentes tipos de fluido (soluciones, medicamentos, hemoderivados, alimentación, etc.).
10. Con manejo de infusión secundaria automática opcional
11. Con protección contra libre flujo.
12. Con sistema de auto-diagnóstico.
13. Con un peso máximo de 6 Kg por canal.
14. Con sistema de alarmas e indicadores para:
 1. Detección de aire en la línea,
 2. Detección de línea ocluida,
 3. Infusión completa,
 4. Puerta abierta,
 5. Mal función del circuito,
 6. Equipo desconectado,
 7. Batería baja.
15. Con alarma audible que permita:

1. Control de volumen.
2. Silencio momentáneo,
16. Batería con duración de 4 horas mínimo a un caudal de 125 ml/h.
17. Cable corriente individual por cada bomba.
18. Pedestal (tripie) con una longitud mínima de 1.90 metros.
19. Software y letreros del panel de control en español.
20. Exactitud mínima del 5%.
21. Que cuente con biblioteca de medicamentos para etiquetar y programar los medicamentos a infundir, y con la capacidad para agregar nuevas etiquetas de infusión.
(de ser posible establecer un día y horario para que el proveedor de manera directa realice la demostración del cumplimiento de características).
22. El tamaño del display del equipo de bomba de infusión deberá permitir su lectura a una distancia mínima de 2.00 metros.

CAPACITACIÓN. - BOMBAS DE INFUSIÓN

a) Mi representada se obliga a capacitar al personal Médico y de Enfermería sin costo adicional para esta UMAE HTOP dentro de los 15 (quince) días naturales siguientes al inicio de la vigencia del contrato para el debido funcionamiento de los equipos proporcionados, así como cuando se produzcan cambios de tecnología en estos.

Área	Cantidad de Participantes
Enfermería	150

Nota: Lo anterior es enunciativo más no limitativo ya que el listado podrá sufrir cambios de acuerdo a las necesidades de la unidad.

b) Mi representada presentará un Programa de Capacitación y Adiestramiento, que contenga: Las características de la capacitación en el manejo y funcionamiento del equipo para BOMBAS DE INFUSIÓN.

c) Para el cumplimiento de las obligaciones descritas en los incisos a) y b) mi representada se coordinará con la Dirección de Enfermería, a fin de conjuntar acciones encaminadas al cumplimiento del programa de capacitación y adiestramiento para BOMBAS DE INFUSIÓN propuestos en esta Invitación.

d) Mi representada deberá proporcionar durante la vigencia del contrato de prestación de servicios sin costo extra para la UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla, la capacitación que se requiera para el manejo y funcionamiento de los equipos.

e) La Dirección de Enfermería de esta UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla designará a la persona responsable del resguardo de dichos equipos.

APARTADO 1 (ANEXO TÉCNICO)

Relación de Bombas de Infusión a entregar por parte del proveedor.

TOTAL DE BOMBAS	NUMERO DE CANAL
130	3

MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO Y ASISTENCIA TÉCNICA.

a) Mi representada proporcionará durante la vigencia del contrato y sin costo extra para esta UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla, el mantenimiento correctivo y preventivo de los equipos, para lo cual mi representada deberá contar con personal técnico capacitado y en posibilidad de dar servicio a los equipos en cada Unidad Médica donde sean ubicados.

b) Para el caso de fallas en las BOMBAS DE INFUSIÓN, mi representada deberá a más tardar el día posterior al reporte por cualquier medio y por escrito, de parte del área Médica y/o Enfermería de esta UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla, efectuar las reparaciones necesarias a entera satisfacción del área usuaria y si esto no es factible deberá reponer los equipos por otros de similares características en un plazo máximo de 3 (tres) días hábiles contados a partir de la notificación de esta UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla. El costo de las refacciones que en su caso se requieran será con cargo al participante adjudicado.

c) Mi representada deberá entregar por escrito en esta UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla en el momento de la Instalación, un Programa de Trabajo Calendarizado, para el Mantenimiento Preventivo, el que deberá contar con el visto bueno de la Dirección de Enfermería y de la División de Ingeniería Biomédica.

- d) Mi representada deberá proporcionar durante la vigencia del contrato sin costo extra para esta UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla, la asistencia técnica que se requiera para el manejo y funcionamiento de los equipos.
- e) Mi representada deberá realizar durante la vigencia del contrato, visitas de monitoreo con una frecuencia de por lo menos cada 30 días naturales; informando en su caso, por escrito las observaciones que se presenten a la Dirección de Enfermería e Ingeniería Biomédica de las mismas.

Mi representada El proveedor tendrá hasta 15 días naturales posteriores al inicio de la vigencia de los contratos para realizar la entrega de las BOMBAS DE INFUSIÓN.

Mi representada deberá recolectar las BOMBAS DE INFUSIÓN en la UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla a partir de treinta días naturales posteriores al vencimiento del contrato o hasta que se termine el ultimo insumo de bombas de infusión.

ATENTAMENTE



NATALIA DE ALBA ESCOBAR

REPRESENTANTE LEGAL

FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V.

ANEXO NÚMERO 15 (QUINCE)

DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA DE LOS BIENES

**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA EN PUEBLA.
DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA.
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO.**

PROPOSICIÓN TÉCNICA

ADJUDICACIÓN DIRECTA CON EXPEDIENTE EN COMPRANET NUMERO. E-2024-00090938

FECHA: 05 DE SEPTIEMBRE DEL 2024 DELEGACION Y/O UMAE HTOP: (solo aplica para claves de insumos para Bombas de Infusion) FAB. () DIST. (X).

No. DE PREI IMSS: 00026698

NOMBRE DEL PARTICIPANTE: FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V. DOMICILIO: PASEO DEL NORTE 5300-A, COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, ZAPOPAN, JALISCO CP. 45010.

TEL.: (33) 35407844 FAX: (33) 35407844 R. F. C.: FKM-480115-5G8 CORREO ELECTRÓNICO (de la empresa participante):: natalia.dealba@fresenius-kabi.com

ESTRATIFICACIÓN: MICRO () PEQUEÑA () MEDIANA () GRANDE (X)

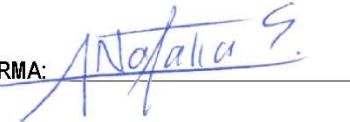
CLAVE (S)					Descripción	Presentación			Número de Registro Sanitario	Trámite ante la COFEPRIS		Marca	País de Origen	Nombre del Fabricante	R.F.C. del Fabricante	Cantidad
Gpo	Gen.	Esp.	Df	Vr		Un	Ca	Pr. o Tipo		Núm. Oficio exime Reg. Sanitario.	Núm. Trámite de inclusión o clasificación del bien.					
379	327	1945	00	01	EQUIPO DE VENOCLISIS, DE PLASTICO GRADO MEDICO, ESTERIL, DESECHABLE, PARA USARSE EN BOMBA DE INFUSION DURANTE LA CIRUGIA. CONSTA DE: BAYONETA, CARTUCHO DE INFUSION, TUBO TRANSPORTADOR ANTIACTINICO DE BAJA ABSORCION PARA	EQP	1	EQP	1312C2007 SSA	N/A	N/A	EQUIPO DE INFUSIÓN PARA MEDICAMENTOS FOTSENSIBLES PARA BOMBA VOLUMETRICA MODELO MS 66 MARCA: FRESENIUS	MEXICO	INDUSTRIAS PLÁSTICAS MÉDICAS S.A. DE C.V.	IPM670824S94	70
379	327	1895	00	01	EQUIPO DE VENOCLISIS DE PLASTICO GRADO MEDICO, ESTERIL, DESECHABLE, PARA USARSE EN BOMBA DE INFUSION. CONSTA DE: BAYONETA, FILTRO DE AIRE, CAMARA DE GOTEADO FLEXIBLE CON MACROGOTERO, TUBO TRANSPORTADOR, MECANISMO REGULADOR DE FLUJO,	EQP	1	EQP	284C2005 SSA	N/A	N/A	EQUIPO DE INFUSION PARA BOMBA VOLUMETRICA FRESENIUS MOD. MS 34 MARCA: FRESENIUS	MEXICO	INDUSTRIAS PLÁSTICAS MÉDICAS S.A. DE C.V.	IPM670824S94	3,200

NOTAS: EL PORCENTAJE DE DESCUENTO PROPUESTO, PERMANECERÁ FIJO DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.
EN EL CASO QUE EL IMSS ME OTORGUE LA DEMANDA SOLICITADA, ME OBLIGO EN NOMBRE DE MI REPRESENTADA A SUSCRIBIR EL CONTRATO QUE SE DERIVE EN LOS TÉRMINOS, CONDICIONES Y PORCENTAJES ESTABLECIDOS EN ESTA INVITACIÓN.
PARA LOS INSUMOS DE **BOMBAS DE INFUSIÓN LAS CANTIDADES MÍNIMAS Y MÁXIMAS DEBERÁN COTIZARSE POR UMAE HTOP**
Presentación: Un = Unidad de Medida Ca = Cantidad Pr = Presentación
Los precios resultantes serán fijos durante la vigencia del contrato.

NOMBRE: NATALIA DE ALBA ESCOBAR

REPRESENTANTE LEGAL: ESPECIALISTA DE LICITACIONES

FIRMA:



REFERENCIA EQUIPOS DE INFUSIÓN

ZAPOPAN, JALISCO 05 DE SEPTIEMBRE DEL 2024.

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
 HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA EN PUEBLA.
 DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA.
 DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO.

ADJUDICACIÓN DIRECTA CON EXPEDIENTE EN COMPRANET NUMERO. E-2024-00090938.

GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
379	327	1895	0	1	EQUIPO DE VENOCLISIS DE PLASTICO GRADO MEDICO, ESTERIL, DESECHABLE, PARA USARSE EN BOMBA DE INFUSION. CONSTA DE: BAYONETA, FILTRO DE AIRE, CAMARA DE GOTEO FLEXIBLE CON MACROGOTERO, TUBO TRANSPORTADOR, MECANISMO REGULADOR DE FLUJO ,	CATALOGO DE LINEAS PAG. 2
379	327	1945	0	1	EQUIPO DE VENOCLISIS, DE PLASTICO GRADO MEDICO, ESTERIL, DESECHABLE, PARA USARSE EN BOMBA DE INFUSION DURANTE LA CIRUGIA. CONSTA DE: BAYONETA, CARTUCHO DE INFUSION, TUBO TRANSPORTADOR ANTIACINICO DE BAJA ABSORCION PARA	CATALOGO DE LINEAS PAG. 3

ATENTAMENTE



NATALIA DE ALBA ESCOBAR
 REPRESENTANTE LEGAL
 FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V.



**FRESENIUS
KABI**
caring for life

**Número de procedimiento: E-2024-00090938 Convocante:
IMSS Trauma Puebla.
Objeto: ADQUISICIÓN DE “BOMBAS DE INFUSIÓN Y
CONSUMIBLES”, PARA CUBRIR LAS NECESIDADES
DEL PERIODO, SEPTIEMBRE-DICIEMBRE 2024**

Líneas de infusión Descripción Nacional

Para uso con Bomba de Infusión Volumétrica
Optima MS[®] y Módulo MVP MS[®]

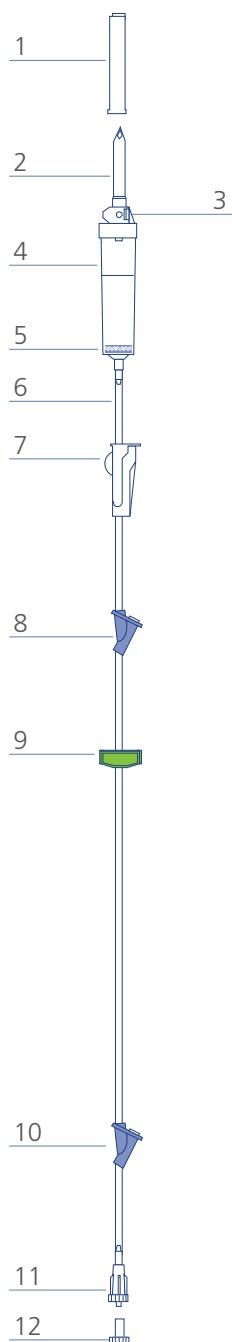


379.327.1805.00.01

MS 34

Línea de infusión estándar con macrogotero

Para uso con bomba de infusión volumétrica Optima MS y Módulo MVPMS



Descripción

1. Tapón protector transparente
2. Bayoneta con entrada de aire
3. Entrada de aire con filtro y tapón
4. Cámara de goteo transparente y flexible con macrogotero
5. Filtro 15 µm
6. Tubo transportador de PVC grado médico
7. Mecanismo regulador de flujo
8. Puerto de inyección en «Y», Libre de látex
9. Obturador de seguridad anti-flujo libre
10. Puerto de inyección en «Y», Libre de látex
11. Luer Lock macho
12. Tapón protector transparente

LONGITUD APROXIMADA: ~ 270 cm

VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 25 ml

17 Gotas de agua destilada equivalen a un volumen de 1 ml ± 0.1 ml.

Empaque

- Bolsa con película desprendible.
- Esterilización con óxido de etileno.
- Caducidad: 5 años.

Usos

- Infusión de drogas sin requisitos de filtración particulares.
- Infusión de drogas sin incompatibilidades particulares.
- Desechable (destinado para un sólo uso).

9, Diferentes soluciones

Ventajas

- Seguridad de una buena colocación en la bomba.
- Seguridad ante el flujo libre al retirar la línea en la bomba.
- Reconocimiento de la línea por la bomba.
- Preparación y purga similar a la línea de gravedad.
- Posibilidad de usar cualquier bolsa o envase.
- Flexibilidad al colocar la línea en la bomba.
- Control visual de la infusión.
- Posibilidad de usar por gravedad.
- Libre de látex.

Todas las líneas de infusión están diseñadas y controladas por Fresenius Kabi para garantizar el rendimiento y las características de seguridad de nuestras bombas. Los certificados de calidad están disponibles bajo requerimiento específico. Debido a nuestra política de mejora continua de productos y a los cambios constantes en estándares de producción y calidad, las características descritas en este documento podrían cambiar, por favor consulte al asesor especializado en tecnologías de infusión de su localidad.

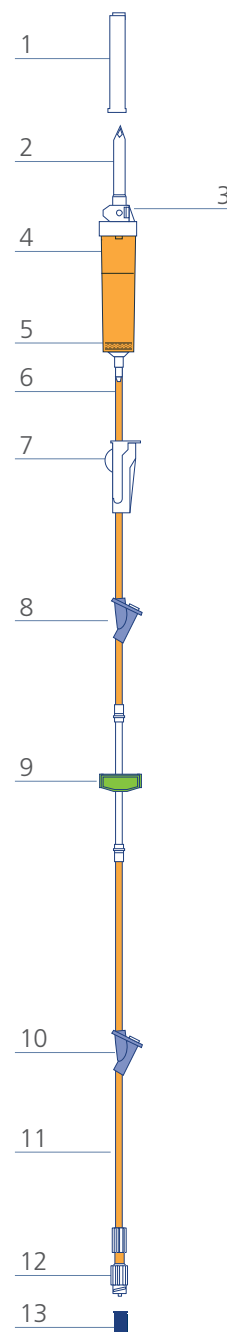
379.327.1945.00.01

MS 66

Línea de infusión para medicamentos fotosensibles

Descripción	
1.	Tapón protector
2.	Bayoneta con entrada de aire
3.	Entrada de aire con filtro y tapón
4.	Cámara de goteo flexible con macrogotero y de color ámbar para protección de medicamentos sensibles a la luz
5.	Filtro 15 µm
6.	Tubo transportador anti actínico color ámbar de PVC grado médico para fotoprotección de los medicamentos sensibles a la luz
7.	Mecanismo regulador de flujo
8.	Puerto de inyección en «Y», Libre de látex
9.	Obturador de seguridad anti-flujo libre
10.	Puerto de inyección en «Y», Libre de látex
11.	Tubo transportador anti actínico color ámbar de PVC grado médico
12.	Luer Lock macho
13.	Tapón protector transparente

Para uso con bomba de infusión volumétrica Optima MS y Módulo MVP MS



LONGITUD APROXIMADA: ~ 270 cm

VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 26 ml

20 Gotas de agua destilada equivalen a un volumen de 1 ml ± 0.1 ml

Empaque
■ Bolsa con película desprendible.
■ Esterilización con óxido de etileno.
■ Caducidad: 5 años.

■ Infusión de drogas sensibles a la luz (incluyendo drogas sensibles al rango UV)	9 diferentes soluciones
■ Desechable (destinado para un sólo uso).	

■ Seguridad de una buena colocación en la bomba.
■ Seguridad ante el flujo libre al retirar la línea de la bomba.
■ Reconocimiento de la línea por la bomba.
■ Preparación y purga similar a la línea de gravedad.
■ Posibilidad de usar cualquier bolsa o envase.
■ Flexibilidad al colocar la línea en la bomba.
■ Control visual de la infusión.
■ Posibilidad de usar por gravedad.
■ Libre de látex.

Todas las líneas de infusión están diseñadas y controladas por Fresenius Kabi para garantizar el rendimiento y las características de seguridad de nuestras bombas. Los certificados de calidad están disponibles bajo requerimiento específico. Debido a nuestra política de mejora continua de productos y a los cambios constantes en estándares de producción y calidad, las características descritas en este documento podrían cambiar, por favor consulte al asesor especializado en tecnologías de infusión de su localidad.

REFERENCIA BOMBAS DE INFUSIÓN

ZAPOPAN, JALISCO 05 DE SEPTIEMBRE DEL 2024.

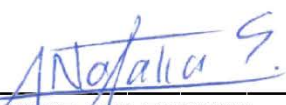
**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
 HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA EN PUEBLA.
 DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA.
 DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO.**

ADJUDICACIÓN DIRECTA CON EXPEDIENTE EN COMPRANET NUMERO. E-2024-00090938.

DESCRIPCION CONVOCANTE	REFERENCIA
A. Equipo portátil para tratamientos que requieran administrar medicamentos y soluciones intravenosas, o hemoderivados o nutrición parenteral total en forma constante, en tiempo determinado ESTANDARES Que cumpla con las siguientes normas: IEC 60601-2-24, ANSI/AAMI ID26-1998.	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
I.- DESCRIPCIÓN	
1. Bomba de uno hasta tres canales en sistema modular o integrado.	FICHA TECNICA ORCHESTRA MS Pag. 1
2. Operación volumétrica.	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
3. Modo de funcionamiento continuo.	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
4. Rango de flujo	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
1. Microinfusión de 0.10 a 99.99 ml/h (Deberá considerar rangos a dos dígitos)	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
2. Macroinfusión de 1 a 999 ml/h.	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
5. Resolución	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
1. Microinfusión de 0.10 ml/h (Deberá considerar rangos a dos dígitos)	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
2. Macroinfusión de 1 ml/h.	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
6. Rango o límite de volumen por infundir	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
1. Microinfusión de 0.1 a 999 ml	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
2. Macroinfusión de 1 a 9999 ml	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
7. Flujo MVA (kvo) de 5 ml/h. Máximo.	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
8. Con sistema de seguridad de aire en la línea.	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
9. Con capacidad de aceptar diferentes tipos de fluido (soluciones, medicamentos, hemoderivados, alimentación, etc.).	CATALOGO DE LINEAS PAG. 2, 3 Y 4
10. Con manejo de infusión secundaria automática opcional	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
11. Con protección contra libre flujo.	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
12. Con sistema de auto-diagnóstico.	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
13. Con un peso máximo de 6 Kg por canal.	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2

14. Con sistema de alarmas e indicadores para:	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
1. Detección de aire en la línea,	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
2. Detección de línea ocluida,	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
3. Infusión completa,	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
4. Puerta abierta,	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
5. Mal función del circuito,	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
6. Equipo desconectado,	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
7. Batería baja.	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
15. Con alarma audible que permita:	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
1. Control de volumen.	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
2. Silencio momentáneo,	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
16. Batería con duración de 4 horas mínimo a un caudal de 125 ml/h.	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
17. Cable corriente individual por cada bomba.	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
18. Pedestal (tripié) con una longitud mínima de 1.90 metros.	FICHA TECNICA ORCHESTRA MS Pag. 1
19. Software y letreros del panel de control en español.	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
20. Exactitud mínima del 5%.	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
21. Que cuente con biblioteca de medicamentos para etiquetar y programar los medicamentos a infundir, y con la capacidad para agregar nuevas etiquetas de infusión.	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 2
22. El tamaño del display del equipo de bomba de infusión deberá permitir su lectura a una distancia mínima de 2.00 metros.	FICHA TECNICA OPTIMA MS Pag. 1

ATENTAMENTE



NATALIA DE ALBA ESCOBAR
REPRESENTANTE LEGAL
FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V.

TECNOLOGÍA DE INFUSIÓN

[**OPTIMA MS**][®]
Bomba volumétrica



22 Display

Número de procedimiento:
E-2024-00090938

Convocante: IMSS Trauma Puebla.

Objeto: ADQUISICIÓN DE “BOMBAS DE INFUSIÓN Y CONSUMIBLES”, PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DEL PERIODO, SEPTIEMBRE-DICIEMBRE 2024

Ficha Técnica



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

00026

OPTIMA MS ²



- A. **OPTIMA MS** es una bomba volumétrica que puede ser situada en cualquier unidad de cuidados hospitalarios la cual se enfoca a lo esencial: seguridad y fácil manejo. **OPTIMA MS** emplea un sistema de bombeo peristáltico de segunda generación y sets de infusión de alta calidad diseñados para una protección completa contra libre flujo, así como una precisión muy cerrada. **OPTIMA MS** ofrece una amplia gama de modos seleccionables adecuados para todos los protocolos de infusión: desde los más simples, hasta los más específicos.

DESEMPEÑO	
4	Rango de Velocidad de flujo: • 1 a 1000 ml/h en modo normal (en incrementos de 1 ml/h) 5 • 0.1 a 100 ml/h en modo de micro-infusión (incrementos de 0.1 ml/h)
20	Precisión: + 5% con líneas de infusión recomendadas.
	Rango de Volumen: • 1 a 9999 ml en modo normal (incrementos de 1 ml) 6 • 0.1 a 999.9 ml en modo de micro-infusión (incrementos de 0.1 ml)
	Tiempo de infusión: Ajustable, desde 1 minuto hasta 96 horas en incrementos de 1 min.
	Protocolos de infusión seleccionables: Solo flujo, flujo + volumen, volumen + tiempo, velocidad + tiempo, rampa creciente/rampa decreciente, primaria/secundaria, secuencial, bolo, inducción/dosis de carga, microinfusión
12	Sistema de comprobación de Oclusión. (OCS): El test OCS es el único auto-test para verificar el buen funcionamiento de la bomba en conjunto con el set de infusión con lo cual se puede prevenir todo riesgo de libre flujo.
	Velocidad KVO: 3 ml/h ajustable 7
	Límite de presión: 750 mmHg, ajustable desde 100 hasta 900 mmHg (incrementos de 50 mmHg)
	Función de pausa: Ajustable desde 1 min, hasta 24 horas
	Historial: Hasta los últimos 764 eventos ocurridos
	Configuraciones personalizables: Nombre del servicio hospitalario; Flujo máximo autorizado, tamaño de burbuja de aire detectada para activar la alarma, visualizar el nombre del medicamento en pantalla, visualizar en pantalla el volumen entregado durante la infusión, guardar los parámetros de infusión de apagarse la bomba y recuperarlos al encenderla, parámetros fijos al encenderse, fecha y hora, idioma, contraste de la pantalla LCD, nivel de sonido de las alarmas, Bloqueo de teclado.
	Conexión RS 232: Conexión bidireccional 15
14	Llamada a enfermera: Salida para reporte de alarma
	Características de seguridad y alarmas: 8 11 <ul style="list-style-type: none"> • Detección de aire: Programado a 250 µl durante los últimos 15 min, ajustable • Protección contra flujo libre: Verificación de la bomba (OCS test), y clamp de seguridad automático integrado en el set. • Verificación de la línea: Test OCS, puerta abierta, instalación del set. • Verificación de la infusión: Aviso de fin de infusión, Alarma de fin de infusión, contenedor vacío, error de flujo, configuración sin confirmar, fin de pausa. • Verificación del aparato: Test OCS, puerta abierta, desconexión del dispositivo a la corriente, batería baja, batería descargada, falla técnica, auto-prueba, rotación del motor. • Detección de oclusiones: Proximal y Distal. • DPS (Dinamic Pressure System): Detección de las variaciones de la presión en la línea de infusión (incremento/decremento) ambos permiten una detección rápida de oclusión o desconexión de la línea. • Sistema antibolo: Reducción automática del bolo al liberar una oclusión. • Teclado bloqueado: Protección contra cambios en los parámetros seleccionados, función disponible en configuración.

14.1, 14.2, 14.3,
14.4, 14.5, 14.6,
14.7

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

	Sistema de bombeo: Sistema peristáltico de ondulación lineal controlado por un software inteligente para una velocidad de flujo precisa y constante. 3
19	Interfase: Software en idioma español complementado con gráficas y símbolos universales para una programación y entendimiento fácil de la bomba.
	Fijación de la Bomba: La OPTIMA MS puede ser colocada sobre una mesa, o asegurarla a un poste o a un riel utilizando un clamp incluido.
17	Suministro eléctrico: 100 - 240 V / 50-60Hz.
16	Batería: Características: NIMH - 6 V 2.7/3 Ah. Respaldo: 5 h 30 min a un promedio de 125 ml/h
	Batería tiempo de recarga: Dispositivo apagado 5 h / Dispositivo encendido 16 h.
	Detector de gotas: Opcional para la detección de contenedor vacío 10
	Carcasa: En PC ABS HF, diseñado para reducir la entrada de líquidos y facilitar la limpieza y desinfección
	Dimensiones (cm) / Peso: Long = 17.5, Altura = 13.5, Ancho = 14.5 cm / 2.9 kg 13
	Conformidad: Cumple con la Directiva para Dispositivos Médicos 93/42 EEC: CE mark: CE 0459 Compatibilidad electromagnética: Cumple con EN/IEC 60601-12:2001-A1 y EN/IEC 60601-2-24:1998 Protección contra salpicaduras de líquidos: IP31 Protección contra fuga de corriente: Equipo tipo CF Protección contra descarga eléctrica: Clase I Puesto que las normas, así como los equipos van evolucionando a lo largo del tiempo, las características descritas mediante textos e imágenes en este documento tienen que ser corroboradas con nuestros asesores técnicos especializados.



**FRESENIUS
KABI**
caring for life

Feb/2014 V-01
Fresenius Kabi México S.A. de C.V.
Paseo del Norte 5300-A
Col. San Juan de Ocotán
Zapopan, Jalisco. C.P. 45010
Servicio a Clientes:
01 800 112 2212
www.fresenius-kabi.com.mx

TECNOLOGÍA DE INFUSIÓN

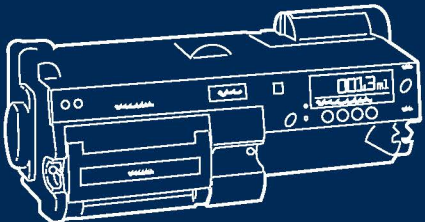
Número de procedimiento: E-2024-00090938

Convocante: IMSS Trauma Puebla.

Objeto: ADQUISICIÓN DE “BOMBAS DE INFUSIÓN Y CONSUMIBLES”, PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DEL PERIODO, SEPTIEMBRE-DICIEMBRE 2024



Su estación de infusión a la medida...



1 modularidad
18 tripie

No. de entrada SSA: 1033 00203 B 0.167

Ficha técnica



No. de Registro: 0991C2002SSA
Fresenius Kabi México S.A. de C.V.
Paseo del Norte 5300-A
Col. San Juan de Ocotán
Zapopan, Jalisco. C.P. 45010
Servicio a Clientes:
01 800 112 2212
www.fresenius kabi.com.mx





MÓDULO MVP

DESEMPEÑO

Rango de Velocidad de flujo:	<ul style="list-style-type: none"> 1 a 1000 ml/h en modo normal (en incrementos de 1 ml/h) 0.1 a 100 ml/h en modo de micro-infusión (incrementos de 0.1 ml/h)
Precisión:	+ 5% con líneas de infusión recomendadas.
Rango de Volumen:	<ul style="list-style-type: none"> 1 a 9999 ml en modo normal (incrementos de 1 ml) 0.1 a 999.9 ml en modo de micro-infusión (incrementos de 0.1 ml)
Tiempo de infusión:	Ajustable, desde 1 minuto hasta 96 horas en incrementos de 1 min.
Protocolos de infusión seleccionables	Solo flujo, flujo + volumen, volumen + tiempo, velocidad + tiempo, rampa creciente/rampa decreciente, primaria/secundaria, secuencia, inducción/dosis de carga, microinfusión
Sistema de comprobación de Oclusión. (OCS):	El test OCS es el único auto-test para verificar el buen funcionamiento de la bomba en conjunto con el set de infusión con lo cual se puede prevenir todo riesgo de libre flujo.
Velocidad KVO:	3 ml/h ajustable
Límite de presión:	750 mmHg, ajustable desde 100 hasta 900 mmHg (incrementos de 50 mmHg)
Función de pausa:	Ajustable desde 1 min, hasta 24 horas
Historial:	Hasta los últimos 764 eventos ocurridos
Configuraciones personalizables	Nombre del servicio hospitalario; Flujo máximo autorizado, tamaño de burbuja de aire detectada para activar la alarma, visualizar el nombre del medicamento en pantalla, visualizar en pantalla el volumen entregado durante la infusión, guardar los parámetros de infusión de apagarse la bomba y recuperarlos al encenderla, parámetros fijos al encenderse, fecha y hora, idioma, contraste de la pantalla LCD, nivel de sonido de las alarmas, Bloqueo de teclado.
Conexión RS 232:	Conexión bidireccional
Llamada a enfermera:	Salida para reporte de alarma
Características de seguridad y alarmas:	<ul style="list-style-type: none"> Detección de aire: Programado a 250 µl durante los últimos 15 min, ajustable Protección contra flujo libre: Verificación de la bomba (OCS test), y clamp de seguridad automático integrado en el set. Verificación de la línea: Test OCS, puerta abierta, instalación del set. Verificación de la infusión: Aviso de fin de infusión, Alarma de fin de infusión, contenedor vacío, error de flujo, configuración sin confirmar, fin de pausa. Verificación del aparato: Test OCS, puerta abierta, desconexión del dispositivo a la corriente, batería baja, batería descargada, falla técnica, auto-prueba, rotación del motor. Detección de oclusiones: Proximal y Distal. DPS (Dinamic Pressure System): Detección de las variaciones de la presión en la línea de Infusión (incremento/decremento) ambos permiten una detección rápida de oclusión o desconexión de la línea. Sistema antibolo: Reducción automática del bolo al liberar una oclusión. Teclado bloqueado: Protección contra cambios en los parámetros seleccionados, función disponible en configuración.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Sistema de bombeo:	Sistema peristáltico de ondulación lineal controlado por un software inteligente para una velocidad de flujo precisa y constante.
Interfase	Software en idioma español complementado con gráficas y símbolos universales para una programación y entendimiento fácil de la bomba.
Suministro eléctrico:	95 Vac / 240 Vac (+10%) 50-60 Hz.
Batería:	Características: 6V -1.3 Ah / autonomía 2hrs. min.
Batería tiempo de recarga:	Dispositivo apagado 5 h / Dispositivo encendido 16 h.
Detector de gotas:	Opcional para la detección de contenedor vacío
Carcasa:	En PC ABS HF, diseñado para reducir la entrada de líquidos y facilitar la limpieza y desinfección
Dimensiones (cm) / Peso	Longitud = 55, Altura = 315, Ancho = 200 mm / 2.4 kg
Conformidad:	Cumple con la Directiva para Dispositivos Médicos 93/42 EEC: CE mark: CE 0459 Compatibilidad electromagnética: Cumple con EN/IEC 60601-12:2001-A1 y EN/IEC 60601-2-24:1998 Protección contra salpicaduras de líquidos: IP31 Protección contra fuga de corriente: Equipo tipo CF Protección contra descarga eléctrica: Clase I Puesto que las normas, así como los equipos van evolucionando a lo largo del tiempo, las características descritas mediante textos e imágenes en este documento tienen que ser corroboradas con nuestros asesores técnicos especializados.

MÓDULO DPS

CARACTERÍSTICAS

Velocidad de flujo	De 0,1 a 1200 ml/h ; en incrementos de 0,1 ml/h.
Precisión	± 2%
Capacidades de jeringa	5, 10, 20, 30/35, 50/60 ml.
Dos modos de oclusión programables	Modo variable : alarma de presión de oclusión numéricamente seleccionada. Modo pre-establecido : 3 niveles de alarma de presión de oclusión pre-establecidos.
Sistema Dinámico de Presión (DPS)	Alarma de desconexión de línea. Indicación de un aumento y descenso de presión en la línea de infusión. Alarma de aumento de presión.
Doble pantalla de presión	Valores numéricos de la línea de presión y del límite seleccionado representación gráfica permanente de la línea de presión y del límite seleccionado.
Límite de volumen	De 1,0 a 999,9 ml, en incrementos de 1 ml.
Flujo de bolus	De 50 a 1200 ml/h programable.
Programa de inducción	Flujo : de 0,1 a 1200 ml/h ; volumen : de 1,0 a 120 ml.
Sistema anti-bolus	Reduce el bolus significativamente después de liberar la oclusión.
Mantenimiento	Aviso de mantenimiento preventivo según la configuración del cliente.
Historia	Almacenamiento de la historia.
Nombres de drogas	15 nombres de drogas programables.
Alarmas y Prealarmas	Control de la jeringa instalada : comprobación del cierre de la jeringa / detección del émbolo / comprobación del sistema antisifón. Control de la infusión prealarma de presión de oclusión / alarma de presión de oclusión / prealarma de fin de la infusión / alarma de fin de la infusión / prealarma de límite de volumen / alarma de límite de volumen / flujo KVO. Control del aparato : alarma de mecanismo desenganchado / prealarma de batería descargada / alarma de batería descargada / duración de batería en hrs/min / programación sin confirmar / alarma de problema técnico (auto-test; rotación) comprobación del sistema de avance / comprobación rápida / fallo de la conexión informática RS 232 / módulo desenganchado.



BASE A

BASE A - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ALIMENTACIÓN DE CORRIENTE	Desde 95 a 240 V - 50/60 Hz.
BATERÍA	Características: 6V 1.1/1.3 Ah - Batería plomo sellada de ácido. Vida de la batería: mínimo 2 horas.
ALARMAS, PREALARMAS Y SEGURIDAD	La base A le da una vista sintética de la operación de los módulos conectados.
ESTÁNDARES DE CONFORMIDAD	Cumple con el 93/42 EEC Directiva de dispositivos médicos Europea: CE 0459 Cumple con los requerimientos EN 60601-1, EN 60601-1-2 y EN 60601-2-24.
IMPERMEABILIDAD	Protección contra ingresos de líquidos IP34 (CEI 529).
SEGURIDAD ELÉCTRICA	Protección contra corriente de fuga: equipo tipo CF. Protección contra descargas eléctricas: equipo clase II.
INTERFACE DE COMUNICACIÓN.	Compatible con softwares mayores PDMS.
INTERFASE RS232	Un cable único para todos los módulos conectados.
DIMENSIONES/PESO	H=55, A=315, P=200 mm/ 2 kg.



DOCUMENTO REFERENTE AL PUNTO 15 PROPUESTA TÉCNICA INCISO 15.11) Y 15.12)

ZAPOPAN, JALISCO 05 DE SEPTIEMBRE DEL 2024.


**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA EN PUEBLA.
DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA.
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO.****NATALIA DE ALBA ESCOBAR**, CON LAS FACULTADES QUE LA EMPRESA DENOMINADA **FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V.** ME OTORGA, MANIFIESTO LO SIGUIENTE:**REGISTROS:**

NO. CLAVE	NO. REGISTRO	FABRICANTE O PROPIETARIO DEL REGISTRO	VIGENCIA DEL REGISTRO
379.327.1895.00.01	284C2005 SSA	FRESENIUS KABI MÉXICO, S,A, DE C.V.	14 DE FEBRERO DE 2025
379.327.1945.00.01	1312C2007 SSA	FRESENIUS KABI MÉXICO, S,A, DE C.V.	10 DE AGOSTO DE 2027
BOMBA DE INFUSION DE UNA VÍA	0308E2004 SSA	FRESENIUS KABI MÉXICO, S,A, DE C.V.	04 DE ENERO DEL 2028
BOMBA DE INFUSION DE DOS VÍAS	0991C2002 SSA	FRESENIUS KABI MÉXICO, S,A, DE C.V.	12 DE ENERO DEL 2026

LICENCIAS:

LICENCIA SANITARIA	AVISO DE FUNCIONAMIENTO	AVISO DEL RESPONSABLE
UNA	UNO	UNO

LO ANTERIOR CON EL FIN DE DAR CUMPLIMIENTO A LOS ESTABLECIDO EN LAS BASES DE LA ADJUDICACIÓN DIRECTA CON EXPEDIENTE EN COMPRANET NUMERO. E-2024-00090938.

ATENTAMENTE**NATALIA DE ALBA ESCOBAR
REPRESENTANTE LEGAL
FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V.**

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.

284C2005 SSA

No. DE SOLICITUD

193300421N0175

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 XXV y XXX, 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, 391bis 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, 184, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero 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: Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.

Domicilio: Av. Paseo del Norte No. 5300-A, Colonia San Juan de Ocotán, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

R.F.C. FKM 480115 5G8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Equipo de Infusión para bomba volumétrica Fresenius

Denominación Genérica: Equipo de Infusión para bomba volumétrica

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación

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

Fabricado por:

1. Clinico Medical Sp. Zo.o.
2. Fresenius Kabi (Nanchang) Co., Ltd.
3. Industrias Plásticas Médicas, S.A. de C.V.

Domicilio:

1. ul. Roberta Kocha 1, Blonie 55-330 Miekinia Polonia.
2. Qin Lan Road 1701 Nanchang Economic & Technological Development Zone 330013 Nanchang, Jiangxi Province, P.R. China.
3. Vicente Guerrero No.11, Parque Industrial Cuautla, C.P. 62721, Ayala, Morelos, México.

Fabricado para: Fresenius Kabi AG

Domicilio: D-61346, Bad Homburg, Alemania.

Importado y Distribuido por: Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.

Domicilio: Av. Paseo del Norte No. 5300-A, Colonia San Juan de Ocotán, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Indicaciones de uso: Equipo para ser utilizado en bombas volumétricas de infusión para el suministro de drogas por vía intravenosa.

Descripción: Equipos de infusión para bomba volumétrica óptima, módulo.mvp.ms y.mvp.pt, estériles, con tubo de PVC, libre de látex. Esterilizado con óxido de etileno.
Componentes de los equipos:
Tubo, luer lock, cámara de goteo, bayoneta con filtro de entrada de aire, obturador de rodillo, obturador de seguridad anti-flujo libre MS, sitio de inyección, llave 3 vías check, bureta graduada, tapas protectoras.

Descripción:

Línea de infusión con filtro de 15 µ.
Línea de infusión con conexión luer y filtro de 100 µ.
Línea de infusión con sitio de inyección y filtro de 15 µ.
Línea de infusión con filtro de 15 µ y sitio de inyección sin aguja.
Línea de infusión primaria con conexión luer para línea secundaria, válvula antiretorno y filtro de 15 µ.
Línea de infusión con bureta graduada de 150 mL, sitio de inyección y filtro de 15 µ.
Línea de infusión con filtro de 15 µ.
Línea de infusión con sitio de inyección y filtro de 15 µ.
Línea de infusión con filtro de 15 µ y llave de tres vías.
Equipo de venoclisis para usarse en bomba de infusión de plástico grado médico, estéril, desechable, consta de: bayoneta, filtro de aire, cámara de goteo flexible con macrogotero o microgotero, tubo transportador, mecanismo regulador de flujo, con dos o más dispositivos en y para inyección, obturador de tubo transportador, adaptador de aguja, protectores de bayoneta y adaptador.
Equipo para aplicación de soluciones de volúmenes medidos para usarse con bomba de infusión, de plástico grado médico, estéril, desechable, consta de: bayoneta, filtro de aire, cámara, bureta flexible con capacidad de 100 mL mínimo y escala graduada en mL, cámara de goteo flexible con macrogotero o microgotero, tubo transportador, mecanismo regulador de flujo con dos o más dispositivos en y para inyección, obturador de tubo transportador, adaptador de aguja, protectores de bayoneta y adaptador.



Presentaciones:

Contenido 1 pieza

No. de referencia	Modelo	Descripción
Z072910F	MS 10	Línea de infusión con filtro de 15 μ .
Z072920F	MS 20	Línea de infusión con conexión luer y filtro de 100 μ .
Z072930F	MS 30	Línea de infusión con sitio de inyección y filtro de 15 μ .
Z072931F	MS 31	Línea de infusión con filtro de 15 μ y sitio de inyección sin aguja.
Z072980F	MS 80	Línea de infusión primaria con conexión luer para línea secundaria, válvula antiretorno y filtro de 15 μ .
Z072995F	MS 95	Línea de infusión con bureta graduada de 150 mL, sitio de inyección y filtro de 15 μ .
Z072710F	VS 10	Línea de infusión con filtro de 15 μ .
Z072730F	VS 30	Línea de infusión con sitio de inyección y filtro de 15 μ .
Z072733F	VS 33	Línea de infusión con filtro de 15 μ y llave de tres vías.
Z072934F	MS 34	Equipo de venoclisis para usarse en bomba de infusión de plástico grado médico, estéril, desechable, consta de: bayoneta, filtro de aire, cámara de goteo flexible con macrogotero, tubo transportador, mecanismo regulador de flujo, con dos o más dispositivos en y para inyección, obturador de tubo transportador, adaptador de aguja, protectores de bayoneta y adaptador.
Z072937F	MS 37	Equipo de venoclisis para usarse en bomba de infusión de plástico grado médico, estéril, desechable, consta de: bayoneta, filtro de aire, cámara de goteo flexible con microgotero, tubo transportador, mecanismo regulador de flujo, con dos o más dispositivos en y para inyección, obturador de tubo transportador, adaptador de aguja, protectores de bayoneta y adaptador.
Z072996F	MS 96	Equipo para aplicación de soluciones de volúmenes medidos para usarse con bomba de infusión, de plástico grado médico, estéril desechable, consta de: bayoneta, filtro de aire, cámara, bureta flexible con capacidad de 100 mL mínimo y escala graduada en mL, cámara de goteo flexible con macrogotero, tubo transportador, mecanismo regulador de flujo con dos o más dispositivos en y para inyección, obturador de tubo transportador, adaptador de aguja, protectores de bayoneta y adaptador.
Z072997F	MS 97	Equipo para aplicación de soluciones de volúmenes medidos para usarse con bomba de infusión, de plástico grado médico, estéril desechable, consta de: bayoneta, filtro de aire, cámara, bureta flexible con capacidad de 100 mL mínimo y escala graduada en mL, cámara de goteo flexible con microgotero, tubo transportador, mecanismo regulador de flujo con dos o más dispositivos en y para inyección, obturador de tubo transportador, adaptador de aguja, protectores de bayoneta y adaptador.

AF

A

Clave: 379.327.1895.00.01

IPMZ072910FEN (*)	MS 10EN	Equipo para la aplicación de soluciones enterales para usarse con bomba de infusión de plástico grado médico, estéril, desechable, consta de bayoneta, cámara de goteo flexible, tubo transportador, mecanismo regulador de flujo, obturador de tubo transportador, adaptador de aguja, protectores de bayoneta y adaptador.
IPMZ072934F (*)	MS 34	Equipo de venoclisis para usarse en bomba de infusión de plástico grado médico, estéril, desechable, consta de: bayoneta, filtro de aire, cámara de goteo flexible con macrogotero, tubo transportador, mecanismo regulador de flujo, con dos o más dispositivos en y para inyección, obturador de tubo transportador, adaptador de aguja, protectores de bayoneta y adaptador.
IPMZ072937F (*)	MS 37	Equipo de venoclisis para usarse en bomba de infusión de plástico grado médico, estéril, desechable, consta de: bayoneta, filtro de aire, cámara de goteo flexible con microgotero, tubo transportador, mecanismo regulador de flujo, con dos o más dispositivos en y para inyección, obturador de tubo transportador, adaptador de aguja, protectores de bayoneta y adaptador.
IPMZ072996F (*)	MS 96	Equipo para aplicación de soluciones de volúmenes medidos para usarse con bomba de infusión, de plástico grado médico, estéril desechable, consta de: bayoneta, filtro de aire, cámara, bureta flexible con capacidad de 100 mL mínimo y escala graduada en mL, cámara de goteo flexible con macrogotero, tubo transportador, mecanismo regulador de flujo con dos o más dispositivos en y para inyección, obturador de tubo transportador, adaptador de aguja, protectores de bayoneta y adaptador.
IPMZ072997F (*)	MS 97	Equipo para aplicación de soluciones de volúmenes medidos para usarse con bomba de infusión, de plástico grado médico, estéril desechable, consta de: bayoneta, filtro de aire, cámara, bureta flexible con capacidad de 100 mL mínimo y escala graduada en mL, cámara de goteo flexible con microgotero, tubo transportador, mecanismo regulador de flujo con dos o más dispositivos en y para inyección, obturador de tubo transportador, adaptador de aguja, protectores de bayoneta y adaptador.

(*) Las presentaciones con códigos IPMZ072910FEN (*), IPMZ072934F (*), IPMZ072937F (*), IPMZ072996F (*) y IPMZ072997F (*), son exclusivas de fabricación nacional por Industrias Plásticas Médicas, S.A. de C.V., para ser distribuidas por el Titular del Registro.

Envase primario: Bolsa de papel plástico

Envase secundario: Caja de cartón

Caducidad: 05 años

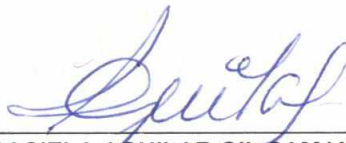
Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 4 de 5 193300421N0175

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario:: 14 de febrero de 2020.

Fecha de vencimiento: 14 de febrero de 2025

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS**



GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

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 ó 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 ó 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.
8. "El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012"
9. Esta Autorización se emite de conformidad con el dictamen técnico favorable de un Tercero Autorizado.

 GMHH/TGCH/TA

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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

1312C2007 SSA

No. DE SOLICITUD

223300402B0127

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Primero 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 relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, 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 otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro: Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.

Domicilio: Avenida Paseo del Norte No. 5300-A, Colonia San Juan de Ocotán, Zapopan, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

R.F.C. FKM4801155G8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Equipo de Infusión para Medicamentos Fotosensibles para Bomba Volumétrica.

Denominación Genérica: Equipo de infusión.

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación.

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

Fabricado por:

1. Clinico Medical Sp. z o.o. Blonie k / Wroclawia.
2. Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd.
3. Industrias Plásticas Médicas, S.A. de C.V.

Domicilio:

1. ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie, / Miekinia, Polonia.
2. Qin Lan Road, Nanchang Economic & Technological, Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province, República Popular de China.
3. Vicente Guerrero No. 11, Parque Industrial Cuautla, C.P. 62721, Ayala, Morelos, México.

SIN TEXTO



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Fabricado para: Fresenius Kabi AG.

Domicilio: Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, Alemania.

Importado y Distribuido por: Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.

Domicilio: Avenida Paseo del Norte No. 5300-A, Colonia San Juan de Ocotán, Zapopan, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Indicaciones de uso: Equipo de infusión para bomba volumétrica para el suministro de medicamentos fotosensibles (incluyendo medicamentos sensibles a UV) conectados a equipos electromédicos programables.

Descripción: Equipo de infusión para el suministro de medicamentos fotosensibles para bomba volumétrica que consta de: tapa protectora, bayoneta con venteo, filtro de entrada de aire con tapa cámara de goteo opaca con filtro de 15 μ , tubo de PVC opaca, obturador de rodillo con o sin obturador de seguridad anti-flujo libre, Luer Lock macho tapa protectora. Longitud aproximada del equipo: 260 a 300 cm; dependiendo del modelo, volumen de purga: 25-28 mL.
Materiales de fabricación del equipo: polipropileno (PP), poliestireno (PS), poliamida (PA), cloruro de polivinilo (PVC) opaco o amarillo, metilmetacrilato-acrilonitrilo-butadieno estireno (MABS). Producto esterilizado por óxido de etileno libre de pirógenos, libre de látex y de un solo uso.

Presentaciones: Modelos:

OP MS (Z072990F)
Línea de infusión para medicamentos fotosensibles con filtro 15 μ .
Contenido individual: 1 pieza.
Caja: 50 piezas.

OP VS (Z072790F)
Línea de infusión para medicamentos fotosensibles con filtro 15 μ .
Contenido individual: 1 pieza.
Caja: 100 piezas.

MS 66 (Z072966F)
Equipo de venoclisis para usarse en bomba de infusión durante la cirugía. Está elaborada de plástico grado médico, estéril, desechable, consta de bayoneta, cartucho de infusión, tubo transportador antiactínico de baja absorción para medicamentos fotosensibles, obturador de tubo transportador, adaptador de aguja y bayoneta para bolsa y protector.
Contenido individual: 1 pieza.
Caja: 50 piezas.

MS66 (IPMZ072966F[®])
Equipo de venoclisis para usarse en bomba de infusión durante la cirugía. Está elaborado de plástico grado médico, estéril, desechable, consta de bayoneta,

Clave: 379.327.1945.00.01

SIN TEXTO



COFEPRIS

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

cartucho de infusión, tubo transportador antiactínico de baja absorción, para medicamentos fotosensibles, obturador de tubo transportador, adaptador de aguja y bayoneta para bolsa y protector.

Contenido individual: 1 pieza.

Caja colectiva: 50 piezas / 100 piezas

Envase primario: envasado en bolsa cubierta de papel esterilizable.

(*) La presentación con código IPMZ072966 (*) es exclusiva de fabricación nacional para ser distribuida por el titular del registro.

Caducidad: 5 años.
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.
Fecha de emisión del registro sanitario: 10 de agosto de 2022.
Fecha de emisión: 31 de mayo de 2023.
Fecha de vencimiento: 10 de agosto de 2027.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS**



JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

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 aprobadas en el presente, 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. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de empaque y producto terminado previa a la presente autorización.

KAR/HM/MMS/JHV

SIN TEXTO



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

0308E2004 SSA

No. DE SOLICITUD

213300402A1355

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184 y 189 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 relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, 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 otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:

Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.

Domicilio:

Avenida Paseo del Norte No. 5300-A, Colonia San Juan de Ocotán, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

R.F.C.

FKM480115 5G8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

Equipo de Infusión Óptima Marca Fresenius Vial

Denominación Genérica:

Bomba Volumétrica

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:

I. Equipo Médico

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:

Clase II

Fabricado por:

Fresenius Vial S.A.S.

Domicilio:

Le Grand Chemin, 38590 Brezins, Francia.

Importado y Distribuido por:

Fresenius Kabi México, S.A. de C.V. (Acondicionador).

Domicilio:

Avenida Paseo del Norte No. 5300-A, Colonia San Juan de Ocotán, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Indicaciones de uso: Bomba volumétrica de infusión intravenosa.

Descripción: Es una bomba volumétrica unidireccional utilizada de forma independiente con una alimentación por red o batería, esta disponible en cuatro versiones.

Presentaciones:

No. de referencia	Modelo	Descripción
027280	Optima VS	Bomba de infusión volumétrica Optima VS
027180	Optima MS	Bomba de infusión volumétrica Optima MS
027380	Optima PT	Bomba de infusión volumétrica Optima PT
027490	Optima ST	Bomba de infusión volumétrica Optima ST

Accesorios

073070	Soporte con ruedas 180
073074	Base de hierro
073071	Transrail 120
073025	Soporte para botella/bolsa
073200	Sensor de gotas
200991	Cables RS 232
073086	Soporte con 4 ganchos
073073	Soporte curvo con 4 ganchos

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 16 de julio de 2017

Fecha de emisión: 16 de diciembre de 2021

Fecha de vencimiento: 16 de julio de 2022

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



JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

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 contra etiquetas 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. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

JFL/GMMH/MTAC

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 2 213300402A1355

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario



Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-2022-022-006 A

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y
SUBSECUENTES**

Modalidad:

DISPOSITIVOS MEDICOS

NÚMERO DE SOLICITUD

23330026A10001

Trámite electrónico

04/01/2023 12:06 hrs

ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL
SEGURIDAD)**213300402A1355**NÚMERO DE TRÁMITE EN EVALUACIÓN
(SOLICITUD DE PRÓRROGA ORIGINAL EN
APEGO)**213300421C2589**

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V.

R.F.C. o C.U.R.P.:

FKM 4801155G8

DOMICILIO:

**AVENIDA PASEO DEL NORTE NO. 5300-A , COL.
SAN JUAN DE OCOTAN ZAPOPAN, C.P. 45010
JALISCO**REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE
SANITARIO:**ANA MARTHA BARROSO CARRILLO**

REGISTRO SANITARIO:

0308E2004 SSA**GOBIERNO DE
MÉXICO****CONAMER**
COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA**COFEPRIS**
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario



DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	EQUIPO DE INFUSIÓN OPTIMA MARCA FRESENIUS VIAL
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	BOMBA VOLUMÉTRICA
FECHA EMISIÓN:	04/01/2023
FECHA DE VIGENCIA:	04/01/2028
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

La presente Constancia se emite de conformidad con lo dispuesto en el primer párrafo del Artículo Quinto Transitorio del ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, 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 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022.

**GOBIERNO DE
MÉXICO****CONAMER**
COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA**COFEPRIS**
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

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

0991C2002 SSA

No. DE SOLICITUD

203300421C2303

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; Artículo 1, 3 fracción 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 relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios; 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 bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.

Domicilio: Avenida Paseo del Norte No. 5300-A, Colonia San Juan de Ocotán, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

R.F.C. FKM4801155G8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Equipos de Infusión Marca Fresenius Vial

Denominación Genérica: Bomba de infusión

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: I. Equipo Médico

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

Fabricado por: Fresenius Vial S.A.S.

Domicilio: Le grand Chemin, 38590 Brezins, Francia.

Importado, y Distribuido por: Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.

Domicilio: Avenida Paseo del Norte No. 5300-A, Colonia San Juan de Ocotán, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México. (Acondicionador)

Indicaciones de uso: Aparato diseñado para infundir cualquier sustancia médica que pueda ser inyectado.

Descripción: El modelo A Orchestra SP: Base para alimentación eléctrica y recolección de datos de infusión del Sistema Orchestra, Base A.
El modelo intensive SP: Base automatizada para gestión de datos de infusión del sistema Orchestra, base intensiva.
El modelo Primea SP: Base automatizada para gestión de datos de infusión de anestésicos y analgésicos en modo TCI del sistema Orchestra, Base Primea.

Presentaciones: Bombas de infusión intravenosa para nutrición enteral y volumétrica

No de Referencia	Modelo	Descripción
016081	Pilot A2 SP2	Bomba de Jeringa Pilot A2
016281	Pilot C SP2	Bomba de Jeringa Pilot C
016880	Pilot Delta SP	Bomba de Jeringa Pilot Delta
016380	Pilot Anestesia 2 SP	Bomba de Jeringa Pilot Anestesia 2
016118	Pilot Enteral SP	Bomba de Jeringa Pilot Enteral
082380	Módulo DPS SP	Bomba de Jeringa Módulo DPS
083080	Módulo MVP MS SP	Bomba Volumétrica Módulo MVP MS
083180	Módulo MVP PT SP	Bomba Volumétrica Módulo MVP PT

Con o sin sistema de administración de datos:

No. de referencia	Modelo	Descripción
081180	Base A Orchestra SP	Base para alimentación eléctrica y recolección de datos de infusión del Sistema Orchestra, Base A
081280	Base Intensive SP	Base automatizada para gestión de datos de infusión del Sistema Orchestra, Base Intensive.
081380	Base Primea SP	Base automatizada para gestión de datos de infusión de anestésicos y analgésicos en modo TCI del Sistema Orchestra, Base Primea.

Con o Sin Accesorios:

No. de referencia	Descripción
073416	Transfij
073419	Mango para transportar
073418	Clamp multi-uso
073413, 073414	Cables RS 232
073415	Cable para alimentación por batería
073428	Power Fix 2
073429	Power Fix 4
073430	Power Link
073804	Multifix 4
073809	Multifix 6
073805	Multifix 8
073800, 073801	Gancho móvil para multifix
073071	Transrail 120
073070	Soporte con ruedas 180
073074	Base de hierro
073807, 073810	Mainy Mod
073200	Sensor de gotas

073086	Soporte curvo con 4 ganchos
073073	Soporte con 4 ganchos
073084	Transpilot
073085	Transfix L
073088	Clamp para módulos
073082	Transmódulo
073083	Clamp para soporte del transmódulo
073076	Soporte con ruedas Orchestra
073079	Asa fija para goteros y brazos articulados
073077	Mesa de trabajo
073078	Pie de gotero de 4 ganchos
073081	Soporte de brazo articulado para medida de presión IV
073080	Soporte de llave de 3 vías multicanal

Envase primario: Caja de cartón

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 12 de enero de 2021

Fecha de vencimiento: 12 de enero de 2026

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MEDICOS


LORENA GARZA DE ALLENDE

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 ó 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 ó 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. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.
8. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
9. "El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

BGOG/GMMH/CJRG

ESCRITO REFERENTE AL PUNTO 6.5

**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA EN PUEBLA.
DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA.
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO.**

El suscrito **Guillermo Carmona Fierro**, en mi calidad de **REPRESENTANTE LEGAL** de la empresa **INDUSTRIAS PLÁSTICAS MÉDICAS S.A. DE C.V.** manifiesto que los bienes ofertados 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 Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, así como las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a especificaciones técnicas del fabricante.

Lo anterior con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en las bases de la ADJUDICACIÓN DIRECTA CON EXPEDIENTE EN COMPRANET NUMERO E-2024-00090938.

CD. DE MÉXICO A 05 DE SEPTIEMBRE DE 2024



**GUILLERMO CARMONA FIERRO
REPRESENTANTE LEGAL
INDUSTRIAS PLÁSTICAS MÉDICAS S.A. DE C.V.**



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Avisos

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-03
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso
2233 00503X0 296

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

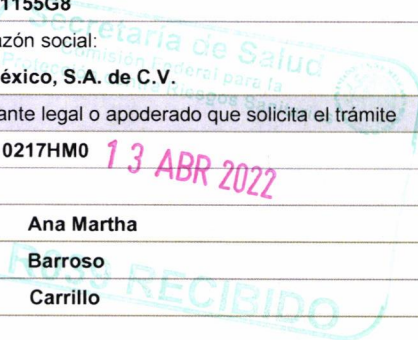
1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-05-003	Nombre: Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de insumos para la salud que opera con licencia sanitaria.
Modalidad: No aplica	

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC: BACA810217HM0
CURP (opcional):
Nombre(s): Ana Martha
Primer apellido: Barroso
Segundo apellido: Carrillo
Lada: 33
Teléfono: 35 40 78 65
Extensión: No aplica
Correo electrónico: ana.barroso@fresenius-kabi.com



“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)”

	<p>Contacto: Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810. Teléfono 01-800-033-5050 contacto@cofepris.gob.mx</p>
--	---

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 45010	Localidad: No aplica
Tipo y nombre de vialidad: Calle Paseo del Norte	Municipio o alcaldía: Zapopan
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Entidad Federativa: Jalisco
Número exterior: 5300 A Número interior: No aplica	Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Paseo del Pacífico
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Guadalajara Technology Park	Y vialidad (tipo y nombre): Calle Paseo del Agua
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre): No aplica
	Lada: 33
	Teléfono: 35 40 78 00
	Extensión: No aplica

3. Datos del establecimiento

RFC: FKM4801155G8	Denominación o razón social: Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.
Indique la 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
352100	Fabricación de Productos Farmacéuticos
02	Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 14 120 02 0010	

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario		Horario del establecimiento													
RFC: PESC-720211-7V3		Horario de operaciones:													
CURP (opcional):		D	L	M	M	J	V	S	de	9:00	a	17:00			
Nombre(s): María Concepción										HH	MM	HH	MM		
Primer apellido: Pérez		D	L	M	M	J	V	S	de	HH	MM	a	HH	MM	
Segundo apellido: Sevilla										DD	MM	AAAA	DD	MM	AAAA
		Fecha de inicio de operaciones:		30	03	2004									

Domicilio del establecimiento

Código postal: 45010	Localidad: N/A
Tipo y nombre de vialidad: Avenida Paseo del Norte	Municipio o alcaldía: Zapopan
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Entidad Federativa: Jalisco
Número exterior: 5300 Número interior: A	Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Paseo del Pacífico
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: San Juan de Ocotán	Y vialidad (tipo y nombre): Calle Paseo del Agua
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre): No aplica
	Lada: 33
	Teléfono: 35 40 78 65
	Extensión: No aplica

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s): Ana Martha
Primer apellido: Barroso
Segundo apellido: Carrillo
Lada: 33
Teléfono: 35 40 78 65
Extensión: No aplica
Correo electrónico: ana.barroso@fresenius-kabi.com

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s): Alejandro
Primer apellido: Escobar
Segundo apellido: Flores
Lada: 55
Teléfono: 12 53 95 00
Extensión: 1044
Correo electrónico: ana.barroso@fresenius-kabi.com

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s): Rafael Arturo
Primer apellido: Montúfar
Segundo apellido: Cárdenas
Lada: 33
Teléfono: 35 40 60 16
Extensión: No aplica
Correo electrónico: rafael.montufar@fresenius-kabi.com

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s): Denisse
Primer apellido: Luque
Segundo apellido: Ramirez
Lada: 55
Teléfono: 12 53 95 00
Extensión: 1044
Correo electrónico: denisse.luque@fresenius-kabi.com

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s): Isaac Arturo
Primer apellido: Medina
Segundo apellido: López
Lada: 33
Teléfono: 35 40 78 65
Extensión: No aplica
Correo electrónico: ana.barroso@fresenius-kabi.com

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s): Roberto Sergio
Primer apellido: Peniche
Segundo apellido: Cordova
Lada: 33

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Teléfono: _____
 Extensión: _____
 Correo electrónico: _____

Teléfono: **35 40 78 65**
 Extensión: **No aplica**
 Correo electrónico: **ana.barroso@fresenius-kabi.com**

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario

4. Datos del producto

Producto																											
Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.																											
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: Medicamento																											
2) Especificar: I) Alopático																											
3) Denominación específica del producto o servicio:																											
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:																											
5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico:																											
6) Forma farmacéutica o estado físico:																											
7) Cantidad o volumen total:																											
8) Unidad de medida:																											
9) Tipo de producto:																											
10) Uso específico o proceso:	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td> </tr> <tr> <td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13															
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26															
11) Concentración del principio activo y valor total en dolares:																											
12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta: DD / MM / AAAA																											
13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:																											
14) Fracción arancelaria:																											
15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:																											
16) Cantidad de lotes:																											
17) Prórroga de plazo para agotar existencias:																											

Producto																											
Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.																											
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: Medicamento																											
2) Especificar: IV) Alimentación Parenteral																											
3) Denominación específica del producto o servicio:																											
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:																											
5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico:																											
6) Forma farmacéutica o estado físico:																											
7) Cantidad o volumen total:																											
8) Unidad de medida:																											
9) Tipo de producto:																											
10) Uso específico o proceso:	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td> </tr> <tr> <td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13															
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26															
11) Concentración del principio activo y valor total en dolares:																											
12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta: DD / MM / AAAA																											
13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:																											
14) Fracción arancelaria:																											
15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:																											
16) Cantidad de lotes:																											
17) Prórroga de plazo para agotar existencias:																											

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

18) Presentación destinada a: Exportación Sector salud G.I. <input checked="" type="radio"/> Venta	18) Presentación destinada a: Exportación Sector salud G.I. Venta
19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):
20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
21) Modelo:	21) Modelo:
22) Descripción o denominación del producto:	22) Descripción o denominación del producto:

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

5. Modificación o actualización de los datos

Seleccione la(s) modificación(es) o actualización(es) que desee realizar.
En la tabla "Dice" colocar los datos completos actuales.
En la tabla "Debe decir" colocar los datos completos ya modificados.


Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input checked="" type="checkbox"/> Domicilio del propietario (domicilio fiscal)	Código postal: 45010	Código postal: 45010
	Tipo y nombre de vialidad: Calle Paseo del Norte <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	Tipo y nombre de vialidad: Calle Paseo del Norte <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>
	Número exterior: 5300 A Número interior: No aplica	Número exterior: 5300 A Número interior: No aplica
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Guadalajara Technology Park <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Guadalajara Technology Park <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>
	Localidad: No aplica	Localidad: No aplica
	Municipio o alcaldía: Zapopan	Municipio o alcaldía: Zapopan
	Entidad Federativa: Jalisco	Entidad Federativa: Jalisco
	Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Paseo del Pacífico	Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Paseo del Pacífico
	Y vialidad (tipo y nombre): Calle Paseo del Agua	Y vialidad (tipo y nombre): Calle Paseo del Agua
	Vialidad posterior (tipo y nombre): No aplica	Vialidad posterior (tipo y nombre): No aplica
	Lada: 01 (33)	Lada: (33)
	Teléfono: 35 40 78 00	Teléfono: 35 40 78 00
	Extensión: No aplica	Extensión: No aplica

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input checked="" type="checkbox"/> Teléfono del establecimiento	Lada: 01 (33)	Lada: (33)
	Teléfono: 35 40 78 65	Teléfono: 35 40 78 65
	Extensión: No aplica	Extensión: No aplica
<input type="checkbox"/> Horario del establecimiento	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM
	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM


Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
 Representante legal	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s): Ana Martha	Nombre(s): Ana Martha
	Primer apellido: Barroso	Primer apellido: Barroso
	Segundo apellido: Carrillo	Segundo apellido: Carrillo
	Lada: 01 (33)	Lada: 33
	Teléfono: 35 40 78 65	Teléfono: 35 40 78 65
	Extensión: No aplica	Extensión: No aplica
	Correo electrónico: ana.barroso@fresenius-kabi.com	Correo electrónico: ana.barroso@fresenius-kabi.com


Nota: Reproducir el apartado de representante legal, tantas veces como representantes legales tenga notificados o requiera notificar.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
 Representante legal	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s): Rafael Arturo	Nombre(s): Rafael Arturo
	Primer apellido: Montúfar	Primer apellido: Montúfar
	Segundo apellido: Cárdenas	Segundo apellido: Cárdenas
	Lada: 01 (33)	Lada: 33
	Teléfono: 35 40 60 16	Teléfono: 35 40 60 16
	Extensión: No aplica	Extensión: No aplica
	Correo electrónico: rafael.montufar@fresenius-kabi.com	Correo electrónico: rafael.montufar@fresenius-kabi.com

Nota: Reproducir el apartado de representante legal, tantas veces como representantes legales tenga notificados o requiera notificar.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
 Persona autorizada	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s): Alejandro	Nombre(s): Alejandro
	Primer apellido: Escobar	Primer apellido: Escobar
	Segundo apellido: Flores	Segundo apellido: Flores
	Lada: 01 (55)	Lada: (55)
	Teléfono: 12 53 95 00	Teléfono: 12 53 95 00
	Extensión: 1044	Extensión: 1044
	Correo electrónico: ana.barroso@fresenius-kabi.com	Correo electrónico: ana.barroso@fresenius-kabi.com

Nota: Reproducir el apartado de persona autorizada, tantas veces como personas autorizadas tenga notificados o requiera notificar.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
 Persona autorizada	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s): Rocio Viridiana	Nombre(s): Denisse
	Primer apellido: Velazquez	Primer apellido: Luque
	Segundo apellido: Castillo	Segundo apellido: Ramirez
	Lada: 01 (55)	Lada: (55)
	Teléfono: 12 53 95 00	Teléfono: 12 53 95 00
	Extensión: 1044	Extensión: 1044
	Correo electrónico: viridiana.velazquez@fresenius-kabi.com	Correo electrónico: denisse.luque@fresenius-kabi.com

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Nota: Reproducir el apartado de persona autorizada, tantas veces como personas autorizadas tenga notificadas o requiera notificar.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input checked="" type="checkbox"/> Persona autorizada	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s): Isaac Arturo	Nombre(s): Isaac Arturo
	Primer apellido: Medina	Primer apellido: Medina
	Segundo apellido: López	Segundo apellido: López
	Lada: 01 (33)	Lada: (33)
	Teléfono: 35 40 78 65	Teléfono: 35 40 78 65
	Extensión: No aplica	Extensión: No aplica
	Correo electrónico: ana.barroso@fresenius-kabi.com	Correo electrónico: ana.barroso@fresenius-kabi.com

Nota: Reproducir el apartado de persona autorizada, tantas veces como personas autorizadas tenga notificadas o requiera notificar.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input checked="" type="checkbox"/> Persona autorizada	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s): Roberto Sergio	Nombre(s): Roberto Sergio
	Primer apellido: Peniche	Primer apellido: Peniche
	Segundo apellido: Cordova	Segundo apellido: Cordova
	Lada: 01 (33)	Lada: (33)
	Teléfono: 35 40 78 65	Teléfono: 35 40 78 65
	Extensión: No aplica	Extensión: No aplica
	Correo electrónico: ana.barroso@fresenius-kabi.com	Correo electrónico: ana.barroso@fresenius-kabi.com

Nota: Reproducir el apartado de persona autorizada, tantas veces como personas autorizadas tenga notificadas o requiera notificar.

Suspensión de actividades
 Reinicio de actividades
 Baja definitiva del establecimiento

De / / A / / Fecha / /

Nota: El cambio de ubicación de un establecimiento con licencia, requiere la solicitud de una nueva licencia. (Artículo 373 de la Ley general de Salud)

6. Datos del responsable sanitario

En caso de alta o baja del responsable sanitario utilice la primera columna.
 En caso de modificar los datos del responsable sanitario utilice la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Primera columna	Segunda columna
<input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> A modificar	<input type="radio"/> Ya modificado
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:
Con título profesional de:	Con título profesional de:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Título profesional expedido por:										
Número de cédula profesional:										
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	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
Firma del responsable sanitario										
Nota: Firmar este recuadro en caso de alta o baja										

Título profesional expedido por:										
Número de cédula profesional:										
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	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
Firma del responsable sanitario:										
Nota: Firmar este recuadro en caso de modificación o actualización										

7. Datos del maquilador

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social:

Datos del responsable sanitario
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos de la maquila

Proceso a maquilar:
Motivo de la maquila:
Tiempo de duración de la maquila:
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:

Domicilio del maquilador

Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)
Número exterior:
Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):
Lada:
Teléfono:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Extensión:

8. Datos con quien se efectúa la operación de importación o exportación

País de origen:

País de procedencia:

País de destino:

Aduana de entrada o salida:
(Especifique sólo una)

8.A. Datos del fabricante

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC

Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:(a):

Entidad Federativa:(a):

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

8.B. Datos del proveedor

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a):

Denominación o razón social:

Domicilio del proveedor

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)

Localidad:

Municipio o alcaldía:(a):

Entidad Federativa:(a):

Entre vialidad (tipo y nombre):

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	
<small>(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.</small>	

Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

8.C. Datos del facturador o consignatario

Persona física
RFC: ^(a) :
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC: ^(a) :
Denominación o Razón social: ^(b) :

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

(b) Los datos del consignatario aplica únicamente en el trámite de exportación de productos químicos esenciales.

Domicilio del facturador o consignatario

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros)</small>	
<small>(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.</small>	

Localidad:
Municipio o alcaldía: ^(a) :
Entidad Federativa: ^(a) :
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

9. Informe anual de la actividad regulada

Datos del establecimiento
Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:
Persona moral
RFC:

Datos del establecimiento
Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:
Personal moral
RFC:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios


Denominación o razón social:		
Domicilio establecimiento		
Codigo postal:		
Tipo y nombre de vialidad:		
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)		
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:		
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)		
Localidad:		
Entidad Federativa:		
Nombre de la actividad regulada:		
Fecha en la que se realizó la actividad:	DD / MM /	AAAA
Sustancia:		
Cantidad o volumen:		
Número de licencia o indique si presento aviso de funcionamiento:		

Denominación o razón social:		
Domicilio establecimiento		
Codigo postal:		
Tipo y nombre de vialidad:		
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)		
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:		
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)		
Localidad:		
Entidad Federativa:		
Nombre de la actividad regulada:		
Fecha en la que se realizó la actividad:	DD / MM /	AAAA
Sustancia:		
Cantidad o volumen:		
Número de licencia o indique si presento aviso de funcionamiento:		

Nota: Para el caso de más de dos establecimientos, reproducir este recuadro, tantas veces sea necesario.

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. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos? Si No


Q.F.B. Ana Martha Barroso Carrillo
 Nombre completo y firma autógrafa del propietario
 o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

Aviso de responsable sanitario de insumos para la salud del establecimiento que opera con licencia sanitaria

"El presente es una representación digital del formato FF-COFEPRIS-03, el cual se emite en cumplimiento del Artículo 259 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	FF-COFEPRIS-03	Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de RUPA		Número de ingreso
		2314105011X00151

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-05-011	Nombre: Aviso de responsable sanitario de insumos para la salud del establecimiento que opera con licencia sanitaria
Modalidad: No Aplica	

2. Datos del propietario

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP:	FKM4801155G8
Nombre(s):	Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV
Teléfono:	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Extensión:	RFC: BACA810217HMO
Correo electrónico:	CURP: BXCA810217MDFRRN04
	Nombre(s): Ana Martha Barroso Carrillo
	Teléfono: 3335407800
	Extensión:
	Correo electrónico: ana.barroso@fresenius-kabi.com

"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)"

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 45010	Municipio o alcaldía: Zapopan
Tipo y nombre de vialidad: Calle Paseo del Norte	Entidad Federativa: Jalisco
Número exterior: 5300 A	Entre vialidad: Calle Paseo del Pacífico
Número interior: No aplica	Y vialidad: Calle Paseo del Agua
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros): Guadalajara Technology Park	Vialidad posterior: No aplica
	Teléfono:

Referencia:
Guadalajara Technology Park

3335407811

Extensión:

3. Datos del establecimiento

Nombre del establecimiento: Fresenius Kabi México S.A. de C.V.

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
325412	Fabricación de preparaciones farmacéuticas (Solo Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano)

Horario de operaciones

D	L	M	M	J	V	S	de	09:00	a	17:00
Fecha de inicio de operaciones:								30 / 03 / 2004		

Domicilio del establecimiento

Código postal:
45010

Tipo y nombre de vialidad:
Avenida Paseo del Norte

Número exterior:
5300

Número interior:
A

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros):

San Juan de Ocotán

Referencia:
Empresa de color naranja con azul

Municipio o alcaldía:
Zapopan

Entidad Federativa:
Jalisco

Entre vialidad:
Calle Paseo del Pacifico

Y vialidad:
Calle Paseo del Agua

Vialidad posterior:
No aplica

Teléfono:
3335407865

Extensión:

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

RFC: BACA810217HM0

CURP: BXCA810217MDFRRN04

Nombre(s): Ana Martha

Primer apellido: Barroso

Segundo apellido: Carrillo

Teléfono: 3335407800

Extensión: 65

Correo electrónico: ana.barroso@fresenius-kabi.com

Representante legal

RFC: MOCR571215117

CURP: MOCR571215HJCNRF04

Nombre(s): Rafael Arturo

Primer apellido: Montufar

Segundo apellido: Cardenas

Teléfono: 3335406016

Extensión:

4. Datos del producto

Nuevo
 A modificar
 Baja
 Sin cambios

Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: Biológicos

2) Especificar: Antibióticos

3) Denominación específica del producto o servicio:

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico:

6) Forma farmacéutica o estado físico:

7) Cantidad o volumen total:

8) Unidad de medida:

9) Tipo de producto:

10) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	24	26

11) Concentración del principio activo y valor total en dólares:

12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta:

DD

MM

AAAA

13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:

14) Fracción arancelaria:

15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:

16) Cantidad de lotes:

17) Prórroga de plazo para agotar existencias:

18) Presentación destinada a:

Exportación
 Sector salud
 G.I.
 Venta

19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

21) Modelo:

22) Descripción o denominación del producto:

Nuevo A modificar Baja Sin cambios

Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: Biológicos

2) Especificar:

3) Denominación específica del producto o servicio:

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico:

6) Forma farmacéutica o estado físico:

7) Cantidad o volumen total:

8) Unidad de medida:

9) Tipo de producto:

10) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	24	26

11) Concentración del principio activo y valor total en dólares:

12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta:

DD

MM

AAAA

13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:

14) Fracción arancelaria:

15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:

16) Cantidad de lotes:

17) Prórroga de plazo para agotar existencias:

18) Presentación destinada a:

Exportación

Sector salud

G.I.

Venta

19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

21) Modelo:

22) Descripción o denominación del producto:

Nuevo A modificar Baja Sin cambios

Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: Medicamentos

2) Especificar: Medicamentos alopáticos

3) Denominación específica del producto o servicio:

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico:

6) Forma farmacéutica o estado físico:

7) Cantidad o volumen total:

8) Unidad de medida:

9) Tipo de producto:

10) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	24	26

11) Concentración del principio activo y valor total en dólares:

12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta:

DD

MM

AAAA

13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:

14) Fracción arancelaria:

15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:

16) Cantidad de lotes:

17) Prórroga de plazo para agotar existencias:

18) Presentación destinada a:

Exportación

Sector salud

G.I.

Venta

19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

21) Modelo:

22) Descripción o denominación del producto:

Nuevo

A modificar

Baja

Sin cambios

Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: Medicamentos

2) Especificar: Medicamentos antibióticos

3) Denominación específica del producto o servicio:

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico:

6) Forma farmacéutica o estado físico:

7) Cantidad o volumen total:

8) Unidad de medida:

9) Tipo de producto:

10) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	24	26

11) Concentración del principio activo y valor total en dólares:

12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta:

DD	MM	AAAA
----	----	------

13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:

14) Fracción arancelaria:

15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:

16) Cantidad de lotes:

17) Prórroga de plazo para agotar existencias:

18) Presentación destinada a:

Exportación Sector salud G.I. Venta

19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

21) Modelo:

22) Descripción o denominación del producto:

5. Baja definitiva o suspensión de actividades

Suspensión de actividades

Reinicio de actividades

De DD MM AAAA a DD MM AAAA

Fecha DD MM AAAA

Baja definitiva o suspensión de actividades

Motivos de baja definitiva o suspensión de actividades:

Nota: El cambio de ubicación de un establecimiento con licencia, requiere la solicitud de una nueva licencia.

(Artículo 373 de la Ley general de Salud).

6. Datos del responsable sanitario

<input type="radio"/> Nuevo	<input type="radio"/> A modificar	<input type="radio"/> Baja	<input checked="" type="radio"/> Sin cambios							
RFC: PESC7202117V3										
CURP: PESC720211MJCRVN07										
Nombre(s): María Concepción										
Primer apellido: Pérez										
Segundo apellido: Sevilla										
Teléfono: 3335407819										
Extensión:										
Correo electrónico: concepcion.perez@fresenius-kabi.com										
Con título profesional de: Químico farmacéutico biólogo										
Título profesional expedido por: Universidad de Guadalajara										
Número de cédula profesional: 2838603										
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	09:00	a	17:00
Periodo de operaciones										
Fecha de inicio:						Fecha de conclusión:				
Motivos de baja:										

7. Datos del maquilador

Persona física	Datos del responsable sanitario
RFC (a):	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Persona moral	Lada:
RFC (a):	Teléfono:
Denominación o razón social:	Extensión:
	Correo electrónico:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos de la maquila

Proceso a maquilar:
Motivo de la maquila:
Tiempo de duración de la maquila:
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:

Domicilio del maquilador

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Entidad Federativa:
Número exterior: Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros)	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

8. Datos con quien se efectúa la operación de importación o exportación

País de origen:	País de procedencia:
País de destino:	Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)

8.A. Datos del fabricante

Persona física	Persona mora
RFC (a):	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía (a):
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Entidad Federativa (a):
Número exterior: Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros)	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

8.B. Datos del proveedor

Persona física	Persona mora
RFC (a):	RFC (a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía (a):
	Entidad Federativa (a):

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número exterior: Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros)	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

8.C. Datos del facturador o consignatario

Persona física	Persona mora
RFC (a):	RFC (a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social (b):
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

(b) Los datos del consignatario aplica únicamente en el trámite de exportación de productos químicos esenciales.

Domicilio del facturador o consignatario

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía (a):
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Entidad Federativa (a):
Número exterior: Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros)	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Informe anual de la actividad regulada

Datos del establecimiento	Datos del establecimiento
Persona física	Persona física
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:
Persona moral	Persona moral
RFC:	RFC:
Denominación o razón social:	Denominación o razón social:
Domicilio establecimiento	Domicilio establecimiento

Código postal:	Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:	Tipo y nombre de vialidad:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros)	(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros)
Localidad:	Localidad:
Entidad Federativa:	Entidad Federativa:
Nombre de la actividad regulada:	Nombre de la actividad regulada:
Fecha en la que se realizó la actividad: _____	Fecha en la que se realizó la actividad: _____
DD MM AAAA	DD MM AAAA
Sustancia:	Sustancia:
Cantidad o volumen:	Cantidad o volumen:
Número de licencia o indique si presentó aviso de funcionamiento:	Número de licencia o indique si presentó aviso de funcionamiento:

Nota: Para el caso de más de dos establecimientos, reproducir este recuadro, tantas veces sea necesario.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumpro 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. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

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.

Ana Martha Barroso Carrillo 21 / 06 / 2023 10:45

Fecha y hora de ingreso:

26 / 06 / 2023 11:50

Firma del Responsable Sanitario de Ambulancia:

CskvX7ukZuwOjm4MSVz6kR0mBZ6UaQd5O35vdYr87G1PI7ahisZ2MjpsZ8H5mpSELlwc/do+n1psBpWJ
b7F3r2WK3LLtegshPuVGNoAspRNiwZO+0KbRsQosrOH5u0B3tMYw93f+U4/FvTK0nj04WFqNL5DFEmT0
2Jg6+x8KmpHutJ/F78Rkmb7gNIGL6Mze4wuhA3kj9f6cr2tG7ZEoTtWvWiHsuXAxqLbtmLh3ZdLQ4pHO
bx/aaYk5jd73MI2KLjIEdeun//oUPuk3eU/qL9by0v4jawA0EztTA0pmpf3YGs2au2xp7nHpCgTnXi7/
x2OIfLok0YhgHswA5KaM+w==

Esta es la representación visual de la firma electrónica del responsable sanitario de la ambulancia.

Ana Martha Barroso Carrillo

Firma del Representante Legal:

baPHU3nkrxjSXY7Gi7ruiomxb6s1OBjIulr6BW0v5aoaGx+jdkbi+DaHRs0D0LS11u7T5Hj2kO/cl5+D
JzjKWngclPf6+WNF0wz4ffQZnhQ4KBRy3+UQoSL2/8JKM4R/7i6+Bn/5FUyia8G0Ws4p+yXlnIXvd2vx
2XdU2RLEhNBFJNuLnP4wk3xr2Ex0yzeHIR7AthSRwVS8DyD+rTabDdvgdaqXqAFCL1ZP4UgBI1TXVSI
wua4gjuzxI2TP2UtkHqpjaMslePuLqIRTLAapgXuLi6kr/XGitMLGJYavOv6Qvx6KVYwif/jS2sdpgtD
3sTxr3fQJWXmxAUAGt8kWw==

Esta es la representación visual de la firma electrónica del documento digital "Aviso de Funcionamiento".

Cadena Original:

||FKM4801155G8|FKM4801155G8|Fresenius Kabi México S.A. de C.V.|325412|Fabricació

n de preparaciones farmacéuticas (Solo Fábrica o laboratorio de medicamentos o p
roductos biológicos para uso humano)|L,M,X,J,V,09:00,17:00|2004-03-30|45010|Aven
ida Paseo del Norte|5300|A|San Juan de Ocotán|Zapopan|Jalisco|ROAM801202HJCBNR05
|Alta:|PESC720211MJCRVN07|L,M,X,J,09:00,17:00|Medicamentos|Medicamentos alopátic
os|Medicamentos|Medicamentos antibióticos||

Sello Digital:

baPHU3nkrxjSXY7Gi7ruiomxb6s1OBJlulr6BW0v5aoaGx+jdkbi+DaHRs0D0LS11u7T5Hj2kO/cl5+D
JzjKWngclPf6+WNF0wz4ffQZnhQ4KBRy3+UQoSL2/8JKM4R/7i6+Bn/5FUyia8G0Ws4p+yXlnIXvd2vx
2XdU2RLEhNBFJNuLnP4wk3xr2Ex0yzeeHIR7AthSRwVS8DyD+rTabDdvgdaqXqAFCL1ZP4UgBI1TXVSI
wua4gjuzxl2TP2UtkHqpjaMslePuLqIRTLAapgXuLi6kr/XGitMLGJYavOv6Qvx6KVYwif/jS2sdpgtD
3sTxr3fQJWXmxAUAGt8kWw==

Fecha y hora de la solicitud:

26 / 06 / 2023 11:54



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**

Servicio de Administración Tributaria

Opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales

Folio	Clave R.F.C.
24ND4385827	FKM4801155G8

Nombre, Denominación o Razón social
FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Estimado contribuyente
<p>Respuesta de opinión:</p> <p>En atención a su consulta sobre el Cumplimiento de Obligaciones, se le informa lo siguiente:</p> <p>En los controles electrónicos institucionales del Servicio de Administración Tributaria, se observa que en el momento en que se realiza esta revisión, se encuentra al corriente en el cumplimiento de los puntos que se revisa la opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales, contenidos en la Resolución Miscelánea Fiscal vigente. Por lo que se emite esta opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales, en sentido POSITIVO. La presente opinión no es una constancia del correcto entero de los impuestos declarados, para lo cual el SAT se reserva sus facultades de verificación previstas en el Código Fiscal de la Federación.</p> <p>Revisión practicada el día 19 de agosto de 2024, a las 07:36 horas</p>

Notas
<p>1.-Tratándose de estímulos o subsidios, tiene una vigencia de 3 meses contada a partir del día en que se emite según lo establecido en la regla 2.1.27. y 30 días naturales a partir de su emisión para trámites diferentes al señalado, de acuerdo a la regla 2.1.36. de la Resolución Miscelánea Fiscal para 2024.</p> <p>2.-El procedimiento para obtener la opinión se realiza conforme a lo previsto en la regla 2.1.36. de la Resolución Miscelánea Fiscal para 2024 y de acuerdo a lo establecido en el artículo 32-D del Código Fiscal de la Federación y no constituye respuesta favorable respecto a contribuyentes que se ubican en los supuestos del artículo 69 del Código Fiscal de la Federación.</p> <p>3.-Para estímulos o subsidios, la opinión que se genere indicando que es Inscrito SIN OBLIGACIONES fiscales, se tomará como Positiva cuando el monto del subsidio no rebase de 40 UMAS elevado al año, en caso contrario se considera como resultado Negativo.</p> <p>4.-La opinión del cumplimiento, se genera atendiendo a la situación fiscal del contribuyente en los siguientes sentidos: POSITIVA. - Cuando el contribuyente esté inscrito y al corriente en el cumplimiento de las obligaciones que se consideran en los numerales 1 a 12 de la regla 2.1.36. de la Resolución Miscelánea Fiscal para 2024; NEGATIVA. - Cuando el contribuyente esté inscrito y no se encuentre al corriente en el cumplimiento de las obligaciones que se consideran en los numerales 1 a 12 de la regla 2.1.36. de la Resolución Miscelánea Fiscal para 2024; INSCRITO SIN OBLIGACIONES.- Cuando el contribuyente está inscrito en el RFC pero no tiene obligaciones fiscales.</p>

Cadena Original

||FKM4801155G8|24ND4385827|19-08-2024|P||0000108888800000031||

Sello Digital

p4C8fcBONGt5TTiYQYy661BYECwqfbQYOwmCvY1L2GkntNqObXtg1iq0WphhXF2pom4Eh/E2IRxf1mmaG3F95qcTv
 0wfC3+pls45RNOh65rhNvL/dIBOj4sEfb0nW2I4FvFm/9e6aWrAsnx1sHdyXIGWgUGFw9cyglj0MMxkt8Z1BhkHy1
 RiE27opEob2QuEj+HGULTb0LWhh8bYU80sxA9kP+tjKsR5Js0j1LqdGu5qctBJmoL1Elqnm02bdu0JjNyKzA5oqcH
 j0Ah96pzKZaXJHDyt3X8lyonPFZOsvgNQL+nRmTvir9DCmobAnaAehkFJzCq8n53NINyViCg==



Servicio de Administración Tributaria

Notas

5.-La opinión que se genere indicando que es INSCRITO SIN OBLIGACIONES fiscales, se considera Opinión Negativa para efectos de contratación de adquisiciones, arrendamientos, servicios u obra pública

6.-El procedimiento para obtener la opinión se realiza conforme a lo previsto en la regla 2.1.36. de la Resolución Miscelánea Fiscal para 2024 y de acuerdo a lo establecido en el artículo 32-D del Código Fiscal de la Federación.

Este servicio es gratuito, en el SAT nuestra misión es servirle.

Sus datos personales son incorporados y protegidos en los sistemas del SAT, de conformidad con los lineamientos de protección de Datos Personales y con las diversas disposiciones fiscales y legales sobre confidencialidad y protección de datos, a fin de ejercer las facultades conferidas a la autoridad fiscal.

Si desea modificar o corregir sus datos personales, puede acudir a la Administración Desconcentrada de Servicios al Contribuyente de su preferencia y/o a través del Portal del SAT.

Cadena Original

||FKM4801155G8|24ND4385827|19-08-2024|P||0000108888800000031||

Sello Digital

p4C8fcBONGt5TTiYQYy661BYECwqfbQYOwmCvY1L2GkntNqObXtg1iq0WphhXF2pom4Eh/E2IRxf1mmaG3F95qcTv
0wfC3+pls45RNOh65rhNvL/dlBOj4sEfb0nW2I4FvFm/9e6aWrAsnx1sHdyXIGWgUGFw9cyglj0MMxkt8Z1BhkHy1
RiE27opEob2QuEj+HGULTb0LWhh8bYU80sxA9kP+tjKsR5Js0j1LqdGu5qctBJmoL1Elqnm02bdu0JjNyKzA5oqcH
j0Ah96pzKZaXJHDyt3X8lyonPFZOsvgNQL+nRmTvir9DCmobAnaAehkFJzCq8n53NINyViCg==



GOBIERNO DE
MÉXICO

HACIENDA
SECRETARÍA DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO

**Contacto:**

Av. Hidalgo 77, col. Guerrero, c.p. 06300,
Ciudad de México. Atención telefónica 01 55
627 22 728, desde Estados Unidos y Canadá
01 877 44 88 728.



**Coordinación General de Recaudación Fiscal
Gerencia Senior de Recaudación y Cobranza Fiscal
Gerencia de Cobro Persuasivo, Coactivo y Garantías
Ciudad de México, a 19 de Agosto de 2024**

Constancia de Situación Fiscal en materia obligaciones Fiscales relativa a las aportaciones patronales y entero de descuentos.

Folio: 0001865793/2024
RFC: FKM4801155G8
Nombre o Razón Social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Estimado Patrón:

En atención a su solicitud de constancia de situación fiscal registrada el día **19 de Agosto de 2024** y **07:27:15** respecto del cumplimiento de sus obligaciones fiscales relativas a las aportaciones patronales y entero de descuentos ante el Instituto del Fondo Nacional de la Vivienda para los Trabajadores, se hace de su conocimiento lo siguiente:

Se informa que al momento de realizar la consulta solicitada por usted en los sistemas electrónicos del Instituto respecto del cumplimiento de sus obligaciones fiscales en materia de vivienda, y con relación a los datos de identificación que aparecen al inicio del presente documento, se detectó que Sí se encuentra al corriente en las obligaciones patronales relativas a realizar la aportación del cinco por ciento sobre los salarios de los trabajadores, así como retener y enterar los descuentos para el pago amortizaciones de crédito en términos de los artículos 29 y 30 de la Ley del Instituto del Fondo Nacional de la Vivienda para los Trabajadores por lo que la constancia que se emite es **sin adeudo**.

Asimismo, se señala que de conformidad con los registros electrónicos consultados por este Instituto, ese solicitante cuenta con **538 trabajador(es) activo(s)** ante el Infonavit al **3er. Bimestre de 2024**.

Se informa lo anterior, sin perjuicio de que este Instituto como Organismo Fiscal Autónomo se reserve el ejercicio de sus facultades para allegarse de información complementaria y/o realizar los ajustes que modifiquen lo aquí hecho de su conocimiento a fin de reconocer la existencia de registros patronales adicionales vinculados a su registro federal de contribuyentes que a su vez, puedan evidenciar el cumplimiento de obligaciones patronales ante este Instituto en términos del Código Fiscal de la Federación y la Ley del Instituto del Fondo Nacional de la Vivienda para los Trabajadores.

Cabe mencionar, que el presente documento no constituye una resolución definitiva en tanto que tiene una vigencia de 30 días a partir de la fecha de su expedición, indicando que la Constancia que nos ocupa constituye un acto de autoridad meramente informativo y emitido a petición de la parte interesada, por lo que no reviste características de resolución de carácter fiscal; no determina cantidad alguna a pagar, ni crea, modifica o extingue derechos u obligaciones inherentes a las situaciones de hecho reguladas por la legislación aplicable.

La presente constancia es emitida por el Instituto del Fondo Nacional de la Vivienda para los Trabajadores en su carácter de organismo fiscal autónomo, de conformidad con los artículos 32-D del Código Fiscal de la Federación; 29 y 30 de la Ley del Instituto del Fondo Nacional de la Vivienda para los Trabajadores; en relación con lo dispuesto en los artículos 3, fracción IV, 4 fracción VII, 5 primer párrafo y 11 del Reglamento Interior del Instituto del Fondo Nacional de la Vivienda para los Trabajadores en Materia de Facultades como Organismo Fiscal Autónomo, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de julio de 2017; así como las Reglas para la obtención de la Constancia de Situación Fiscal en materia obligaciones fiscales relativas a las aportaciones patronales y entero de descuentos del Instituto del Fondo Nacional de la Vivienda para los Trabajadores publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 22 de abril de 2024.



Cadena Original: 0001865793/2024 | FKM4801155G8|

Ciudad de México, a 19 de Agosto de 2024 : 07:27:15

Sello digital Infonavit:

f4ehDMKRO4BRxtDE0A4gzteRsHc94UZPkqaUjj48BFF4sfDDWzH9HLeHsMuCZNs
AeWma+2c+3AGICDIx59/qCYDh/dYyx4WICfrmps/RLE1YfMJ4ZGePK4b8+cTGI
r8Phhnb6a0BVatKTh4Uxe3RiqxdILUPTCPZm2j7fXMzDGgktyab2ApCYLkiNwEK
ggq1v56gg7CZaZ6CzcYFpi8kps0qRVC/ETbUSIxau180fDfxUxTVOs5EYROYSHc
vv6



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Hoja 1 de 1

Tipo de declaración:	Complementaria	Tipo de complementaria:	Modificación de Declaración
Período de la declaración:	Del Ejercicio	Ejercicio:	2023
Fecha y hora de presentación:	07/05/2024 17:28	Medio de presentación:	Internet
Número de operación:	240110185205	Vencimiento obligación:	01/04/2024

Impuestos que declara:

Concepto de pago 1:	ISR PERSONAS MORALES
Impuesto a favor:	20,214,890
Cantidad a cargo:	0
Cantidad a pagar:	0

Es recomendable verificar que el importe calculado de la parte actualizada esté correcto, en virtud de que puede haber cambiado el índice nacional de precios al consumidor y el cálculo debe estar basado en el último publicado.

Los datos personales son incorporados y protegidos en los sistemas del SAT, de conformidad con las disposiciones legales en la materia.

Para modificar o corregir datos personales visita sat.gob.mx.

Este acuse es emitido sin prejuzgar la veracidad de los datos asentados ni el cumplimiento dentro de los plazos establecidos. Quedan a salvo las facultades de revisión de la autoridad fiscal.

Sello digital :

cc0q/wLj 5bS0g0M11mYJ5KckDsrLFoqq+KAHuQGEYLpwMFhD9ABZDxw8T32p0ZAbHZGyTsNj nKZLxi 9smgFFj KZHqVJVi KP7Pcq
Tt2D4dTXdWqstl RhcR0cj nW4ZmFoVMuoKod6PZXpDff6i J99FHccVdJod20FhSi DRgL80VNEBgei ZYI 2QD040oL7reql rSj GtwGU
ZwW6D4P9y3yGdOUmj +rMYL3T8JNrRwW9EXdl QvfvtYw3mbi OhFFtKI PNqKy5/uUJeBqZi 9NNT66LG9dLOFaLH6vvc+q0075AzFUz
6uMLJ00PnpcYkj B58ysk+07FSQrXa8gRvT0eQA/03A==



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración:	Complementaria	Tipo de complementaria:	Modificación de Declaración
Período de la declaración:	Del Ejercicio	Ejercicio:	2023
Número de operación:	240110185205	Fecha y hora de presentación:	07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación:	01/04/2024		

DATOS ADICIONALES

¿ESTÁS OBLIGADO A DICTAMINAR ESTADOS FINANCIEROS EN TÉRMINOS DEL 32-A DEL CFF?

INGRESOS

INGRESOS EXENTOS O NO ACUMULABLES

INGRESOS EXENTOS

TIPO DE INGRESO	IMPORTE
SIN INGRESOS EXENTOS	<input type="text" value="0"/>
Total	0

INGRESOS NO ACUMULABLES

TIPO DE INGRESO	IMPORTE
SIN INGRESOS NO ACUMULABLES.	<input type="text" value="0"/>
Total	0

TOTAL DE INGRESOS EXENTOS O NO ACUMULABLES

INGRESOS NOMINALES

IMPORTE POR DETALLAR

IMPORTE DETALLADO

INGRESOS NOMINALES

TIPO DE INGRESO	IMPORTE
VENTAS Y/O SERVICIOS NACIONALES	<input type="text" value="2,417,589,792"/>
VENTAS Y/O SERVICIOS EXTRANJEROS	<input type="text" value="71,088,114"/>
GANANCIA CAMBIARIA	<input type="text" value="93,734,335"/>
INTERESES DEVENGADOS A FAVOR DEL EXTRANJERO	<input type="text" value="9,792,087"/>
INTERESES DEVENGADOS A FAVOR NACIONALES	<input type="text" value="307,428"/>



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración: Complementaria **Tipo de complementaria:** Modificación de Declaración
Período de la declaración: Del Ejercicio **Ejercicio:** 2023
Número de operación: 240110185205 **Fecha y hora de presentación:** 07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación: 01/04/2024

INGRESOS

TIPO DE INGRESO	IMPORTE
GANANCIA POR OPERACIONES DERIVADAS REFERIDAS A TIPO DE CAMBIO	9,559,551
RECUPERACIÓN DE CUENTAS INCOBRABLES.	4,974,833
OTROS INGRESOS O PRODUCTOS	2,158,942

INGRESOS DE PAGOS PROVISIONALES

PERIODO	TOTAL DE INGRESOS	ESTATUS	N° DE OPERACIÓN DE DECLARACIÓN	FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN
ENERO	176,443,949	PRESENTADA PAGADA	230870037751	16/02/2023
FEBRERO	173,157,181	PRESENTADA PAGADA	230440068574	16/03/2023
MARZO	215,426,517	PRESENTADA CON PAGO EN CERO	230600101301	13/04/2023
ABRIL	204,071,935	PRESENTADA CON PAGO EN CERO	230600149836	17/05/2023
MAYO	254,140,158	PRESENTADA PAGADA	230720829875	15/06/2023
JUNIO	236,916,381	PRESENTADA PAGADA	230560203949	13/07/2023
JULIO	256,984,305	PRESENTADA PAGADA	230771143137	17/08/2023
AGOSTO	237,256,317	PRESENTADA PAGADA	230721271955	13/09/2023
SEPTIEMBRE	231,510,385	PRESENTADA PAGADA	230350300259	16/10/2023
OCTUBRE	212,194,286	PRESENTADA PAGADA	230970152686	21/11/2023
NOVIEMBRE	181,287,923	PRESENTADA PAGADA	230901743285	18/12/2023
DICIEMBRE	229,815,745	PRESENTADA PAGADA	240480011081	17/01/2024
Total	2,609,205,082			

IMPORTE DE LOS INGRESOS QUE SON CONSIDERADOS PARA EFECTOS DE ACUMULACIÓN, SOLO PERIODOS PAGADOS

AJUSTE ANUAL POR INFLACIÓN

AJUSTE ANUAL POR INFLACIÓN



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración:	Complementaria	Tipo de complementaria:	Modificación de Declaración
Período de la declaración:	Del Ejercicio	Ejercicio:	2023
Número de operación:	240110185205	Fecha y hora de presentación:	07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación:	01/04/2024		

INGRESOS

¿LA DETERMINACIÓN DEL AJUSTE CORRESPONDE A UN EJERCICIO MENOR A 12 MESES?	<input type="text" value="NO"/>
SALDO PROMEDIO ANUAL DE CRÉDITOS	<input type="text" value="627,442,874"/>
SALDO PROMEDIO ANUAL DE DEUDAS	<input type="text" value="905,953,551"/>
DIFERENCIA EN SALDOS PROMEDIO ANUAL DE CRÉDITOS	<input type="text" value="0"/>
DIFERENCIA EN SALDOS PROMEDIO ANUAL DE DEUDAS	<input type="text" value="278,510,677"/>
FACTOR DE AJUSTE ANUAL	<input type="text" value="0.0466"/>
AJUSTE ANUAL POR INFLACIÓN ACUMULABLE	<input type="text" value="12,978,598"/>
AJUSTE ANUAL POR INFLACIÓN DEDUCIBLE	<input type="text" value="0"/>
¿TIENES INGRESOS QUE SOLO SE ACUMULAN EN LA DECLARACIÓN ANUAL?	<input type="text" value="NO"/>
TOTAL DE INGRESOS ACUMULABLES	<input type="text" value="2,622,183,680"/>

DEDUCCIONES AUTORIZADAS

SUELDOS, SALARIOS Y ASIMILADOS	<input type="text" value="193,954,331"/>
--------------------------------	--

DATOS DE COMPROBANTES DE PAGO DE NÓMINA

	Importe	Núm. de trabajadores			
TOTAL DE NÓMINA	<input type="text" value="364,548,829"/>	<input type="text" value="844"/>			
	Importe	ISR retenido	ISR enterado	Diferencia	Núm. de trabajadores
SUELDOS Y SALARIOS	<input type="text" value="364,548,829"/>	<input type="text" value="66,003,990"/>	<input type="text" value="66,005,331"/>	<input type="text" value="(1,341)"/>	<input type="text" value="844"/>
ASIMILADOS A SALARIOS	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="1,447"/>	<input type="text" value="(1,447)"/>	<input type="text" value="0"/>



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración: Complementaria Tipo de complementaria: Modificación de Declaración
Período de la declaración: Del Ejercicio Ejercicio: 2023
Número de operación: 240110185205 Fecha y hora de presentación: 07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación: 01/04/2024

DEDUCCIONES AUTORIZADAS

DETERMINACIÓN DE LA NÓMINA A DEDUCIR

SUELDOS Y SALARIOS

NÓMINA POR SUELDOS Y SALARIOS, EXENTA	44,527,913
NÓMINA POR SUELDOS Y SALARIOS, GRAVADA	320,020,916
NÓMINA POR SUELDOS Y SALARIOS, TOTAL	364,548,829

TOTAL DE NÓMINA POR SUELDOS Y SALARIOS

MES	TOTAL DE NÓMINA	NÓMINA EXENTA	ISR RETENIDO	ISR ENTERADO	DIFERENCIA	NÚMERO DE TRABAJADORES	ESTATUS	N° DE OPERACIÓN DE DECLARACIÓN	FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN
ENERO	21,705,905	2,732,324	3,549,240	3,549,703	(463)	683	PRESENTADA PAGADA	230870037751	16/02/2023
FEBRERO	32,838,993	2,799,266	6,982,540	6,982,540	0	681	PRESENTADA PAGADA	230920068296	16/03/2023
MARZO	40,367,669	4,438,033	8,194,820	8,195,597	(777)	696	PRESENTADA PAGADA	230600101301	13/04/2023
ABRIL	30,143,973	3,421,154	5,620,720	5,620,720	0	693	PRESENTADA PAGADA	230600149836	17/05/2023
MAYO	35,040,432	4,216,495	6,035,864	6,035,864	0	686	PRESENTADA PAGADA	230720829875	15/06/2023
JUNIO	28,784,902	3,757,450	4,782,443	4,778,731	3,712	767	PRESENTADA PAGADA	230560203949	13/07/2023
JULIO	28,487,667	3,460,421	5,329,038	5,325,079	3,959	671	PRESENTADA PAGADA	230771143137	17/08/2023
AGOSTO	27,479,571	3,665,633	4,407,509	4,410,484	(2,975)	678	PRESENTADA PAGADA	230721271955	13/09/2023
SEPTIEMBRE	23,320,235	3,643,745	3,667,609	3,672,323	(4,713)	669	PRESENTADA PAGADA	230350300259	16/10/2023
OCTUBRE	29,092,684	3,053,664	5,667,591	5,667,674	(83)	657	PRESENTADA PAGADA	230970152686	21/11/2023
NOVIEMBRE	28,181,262	3,640,077	4,578,124	4,578,124	0	660	PRESENTADA PAGADA	230901743285	18/12/2023
DICIEMBRE	39,105,536	5,699,650	7,188,492	7,188,492	0	657	PRESENTADA PAGADA	240480011081	17/01/2024



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración: Complementaria Tipo de complementaria: Modificación de Declaración
Período de la declaración: Del Ejercicio Ejercicio: 2023
Número de operación: 240110185205 Fecha y hora de presentación: 07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación: 01/04/2024

DEDUCCIONES AUTORIZADAS

MES	TOTAL DE NÓMINA	NÓMINA EXENTA	ISR RETENIDO	ISR ENTERADO	DIFERENCIA	NÚMERO DE TRABAJADORES	ESTATUS	N° DE OPERACIÓN DE DECLARACIÓN	FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN
Total	364,548,829	44,527,913	66,003,990	66,005,331	(1,341)	844			

IMPORTE DE LA NÓMINA CONSIDERADA COMO POSIBLE DEDUCCIÓN, SOLO PERIODOS PAGADOS 364,548,829

IMPORTE DE LA NÓMINA EXENTA CONSIDERADA COMO POSIBLE DEDUCCIÓN, SOLO PERIODOS PAGADOS 44,527,913

NÓMINA POR SUELDOS Y SALARIOS NO DEDUCIBLE, EXENTA 21,512,030

NÓMINA POR SUELDOS Y SALARIOS NO DEDUCIBLE, GRAVADA 12,298,517

NÓMINA POR SUELDOS Y SALARIOS NO DEDUCIBLE, TOTAL 33,810,547

NÓMINA POR SUELDOS Y SALARIOS NO DEDUCIBLE

	Exenta	Gravada	Total
PARTICIPACIÓN DE LOS TRABAJADORES EN LAS UTILIDADES	1,101,719	12,298,517	13,400,236
VIÁTICOS	0	0	0
OTROS CONCEPTOS NO DEDUCIBLES	0	0	0
SELECCIONA EL PORCENTAJE A APLICAR EN LA NÓMINA EXENTA	MONTO DEDUCIBLE AL 53% (PAGOS QUE SON INGRESOS EXENTOS PARA EL TRABAJADOR)		
NÓMINA EXENTA NO DEDUCIBLE	20,410,311		20,410,311
NÓMINA POR SUELDOS Y SALARIOS NO DEDUCIBLE	21,512,030	12,298,517	33,810,547
NÓMINA POR SUELDOS Y SALARIOS DEDUCIBLE. EXENTA		23,015,883	
NÓMINA POR SUELDOS Y SALARIOS DEDUCIBLE. GRAVADA		307,722,399	



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración: Complementaria **Tipo de complementaria:** Modificación de Declaración
Período de la declaración: Del Ejercicio **Ejercicio:** 2023
Número de operación: 240110185205 **Fecha y hora de presentación:** 07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación: 01/04/2024

DEDUCCIONES AUTORIZADAS

NÓMINA POR SUELDOS Y SALARIOS DEDUCIBLE. TOTAL

ASIMILADOS A SALARIOS

NÓMINA POR ASIMILADOS A SALARIOS

TOTAL DE NÓMINA POR ASIMILADOS A SALARIOS

MES	TOTAL DE ASIMILADOS	ISR RETENIDO	ISR ENTERADO	DIFERENCIA	NÚMERO DE TRABAJADORES	ESTATUS	N° DE OPERACIÓN DE DECLARACIÓN	FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN
ENERO	<input type="text" value="0"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	NO PRESENTADA	<input type="text"/>	<input type="text"/>
FEBRERO	<input type="text" value="0"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	NO PRESENTADA	<input type="text"/>	<input type="text"/>
MARZO	<input type="text" value="0"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	NO PRESENTADA	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ABRIL	<input type="text" value="0"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	NO PRESENTADA	<input type="text"/>	<input type="text"/>
MAYO	<input type="text" value="0"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	NO PRESENTADA	<input type="text"/>	<input type="text"/>
JUNIO	<input type="text" value="0"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	NO PRESENTADA	<input type="text"/>	<input type="text"/>
JULIO	<input type="text" value="0"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	NO PRESENTADA	<input type="text"/>	<input type="text"/>
AGOSTO	<input type="text" value="0"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="1,447"/>	<input type="text" value="(1,447)"/>	<input type="text" value="0"/>	PRESENTADA PAGADA	230721271955	13/09/2023
SEPTIEMBRE	<input type="text" value="0"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	NO PRESENTADA	<input type="text"/>	<input type="text"/>
OCTUBRE	<input type="text" value="0"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	NO PRESENTADA	<input type="text"/>	<input type="text"/>
NOVIEMBRE	<input type="text" value="0"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	NO PRESENTADA	<input type="text"/>	<input type="text"/>
DICIEMBRE	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	NO PRESENTADA	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Total	0	0	1,447	(1,447)	0			



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración:	Complementaria	Tipo de complementaria:	Modificación de Declaración
Período de la declaración:	Del Ejercicio	Ejercicio:	2023
Número de operación:	240110185205	Fecha y hora de presentación:	07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación:	01/04/2024		

DEDUCCIONES AUTORIZADAS

IMPORTE DE LA NÓMINA POR ASIMILADOS CONSIDERADA COMO POSIBLE DEDUCCIÓN, SOLO PERIODOS PAGADOS

NÓMINA POR ASIMILADOS A SALARIOS NO DEDUCIBLE

NÓMINA POR ASIMILADOS A SALARIOS NO DEDUCIBLE

VIÁTICOS

ANTICIPOS Y RENDIMIENTOS DE SOCIEDADES CIVILES Y COOPERATIVAS

OTROS CONCEPTOS NO DEDUCIBLES

NÓMINA POR ASIMILADOS A SALARIOS NO DEDUCIBLE

NÓMINA POR ASIMILADOS A SALARIOS DEDUCIBLE

SUELDOS, SALARIOS Y ASIMILADOS A SALARIOS

NÓMINA POR SUELDOS Y SALARIOS DEDUCIBLE

NÓMINA POR ASIMILADOS A SALARIOS DEDUCIBLE

NÓMINA DEDUCIBLE

MANO DE OBRA A APLICAR EN COSTO DE LO VENDIDO

MANO DE OBRA A APLICAR EN COSTO DE LO VENDIDO

NÓMINA DE MANO DE OBRA DIRECTA DE FABRICACIÓN

NÓMINA DE MANO DE OBRA INDIRECTA DE FABRICACIÓN

MANO DE OBRA A APLICAR EN COSTO DE LO VENDIDO

SUELDOS, SALARIOS Y ASIMILADOS A DEDUCIR

SUELDOS, SALARIOS Y ASIMILADOS NO DEDUCIBLES



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración:	Complementaria	Tipo de complementaria:	Modificación de Declaración
Período de la declaración:	Del Ejercicio	Ejercicio:	2023
Número de operación:	240110185205	Fecha y hora de presentación:	07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación:	01/04/2024		

DEDUCCIONES AUTORIZADAS

SUBSIDIO PARA EL EMPLEO

SUBSIDIO PAGADO EN NOMINA DEL EJERCICIO

SUBSIDIO PAGADO EN NÓMINA

PERIODO	MONTO
<input type="text" value="ENERO"/>	<input type="text" value="2,418"/>
<input type="text" value="FEBRERO"/>	<input type="text" value="377"/>
<input type="text" value="MARZO"/>	<input type="text" value="52"/>
<input type="text" value="ABRIL"/>	<input type="text" value="95"/>
<input type="text" value="MAYO"/>	<input type="text" value="266"/>
<input type="text" value="JUNIO"/>	<input type="text" value="214"/>
<input type="text" value="JULIO"/>	<input type="text" value="0"/>
<input type="text" value="AGOSTO"/>	<input type="text" value="98"/>
<input type="text" value="SEPTIEMBRE"/>	<input type="text" value="299"/>
<input type="text" value="OCTUBRE"/>	<input type="text" value="189"/>
<input type="text" value="NOVIEMBRE"/>	<input type="text" value="154"/>
<input type="text" value="DICIEMBRE"/>	<input type="text" value="289"/>
Total	4,451

SUBSIDIO PAGADO DE EJERCICIOS ANTERIORES PENDIENTE DE APLICAR

SUBSIDIO PAGADO DEVUELTO POR LA AUTORIDAD

TOTAL DE SUBSIDIO PARA EL EMPLEO DISPONIBLE

SUBSIDIO APLICADO EN PAGOS PROVISIONALES

SUBSIDIO APLICADO EN RETENCIONES DE SUELDOS, SALARIOS Y ASIMILADOS

DETALLE DE SUBSIDIO APLICADO EN RETENCIONES DE SUELDOS Y SALARIOS

RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración: Complementaria **Tipo de complementaria:** Modificación de Declaración
Período de la declaración: Del Ejercicio **Ejercicio:** 2023
Número de operación: 240110185205 **Fecha y hora de presentación:** 07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación: 01/04/2024

DEDUCCIONES AUTORIZADAS

PERIODO	MONTO	ESTATUS	N° DE OPERACIÓN DE DECLARACIÓN	FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN
ENERO	2,417	PRESENTADA PAGADA	230870037751	16/02/2023
FEBRERO	446	PRESENTADA PAGADA	230920068296	16/03/2023
MARZO	52	PRESENTADA PAGADA	230600101301	13/04/2023
ABRIL	94	PRESENTADA PAGADA	230600149836	17/05/2023
MAYO	266	PRESENTADA PAGADA	230720829875	15/06/2023
JUNIO	213	PRESENTADA PAGADA	230560203949	13/07/2023
JULIO	1	PRESENTADA PAGADA	230771143137	17/08/2023
AGOSTO	96	PRESENTADA PAGADA	230721271955	13/09/2023
SEPTIEMBRE	298	PRESENTADA PAGADA	230350300259	16/10/2023
OCTUBRE	188	PRESENTADA PAGADA	230970152686	21/11/2023
NOVIEMBRE	154	PRESENTADA PAGADA	230901743285	18/12/2023
DICIEMBRE	289	PRESENTADA PAGADA	240480011081	17/01/2024
Total	4,514			

DETALLE DE SUBSIDIO APLICADO EN ASIMILADOS A SALARIOS

PERIODO	MONTO	ESTATUS	N° DE OPERACIÓN DE DECLARACIÓN	FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN
ENERO		NO PRESENTADA		
FEBRERO		NO PRESENTADA		
MARZO		NO PRESENTADA		
ABRIL		NO PRESENTADA		
MAYO		NO PRESENTADA		
JUNIO		NO PRESENTADA		
JULIO		NO PRESENTADA		
AGOSTO	1	PRESENTADA PAGADA	230721271955	13/09/2023
SEPTIEMBRE		NO PRESENTADA		

RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración: Complementaria **Tipo de complementaria:** Modificación de Declaración
Período de la declaración: Del Ejercicio **Ejercicio:** 2023
Número de operación: 240110185205 **Fecha y hora de presentación:** 07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación: 01/04/2024

DEDUCCIONES AUTORIZADAS

PERIODO	MONTO	ESTATUS	N° DE OPERACIÓN DE DECLARACIÓN	FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN
OCTUBRE		NO PRESENTADA		
NOVIEMBRE		NO PRESENTADA		
DICIEMBRE		NO PRESENTADA		
Total	1			
SUBSIDIO APLICADO EN OTRAS RETENCIONES				0

SUBSIDIO APLICADO EN OTRAS RETENCIONES

CONCEPTO	MONTO
ISR RETENCIONES POR SERVICIOS PROFESIONALES	0
ISR POR PAGOS POR CUENTA DE TERCEROS O RETENCIONES POR ARRENDAMIENTO DE INMUEBLES	0
ISR RETENCIONES POR PAGOS AL EXTRANJERO	0
Total	0

SUBSIDIO DISPONIBLE PARA SU APLICACIÓN 0

GASTOS 570,065,648

GASTOS

Concepto	Nómina	Importe
ANTICIPOS Y RENDIMIENTOS DE SOCIEDADES CIVILES Y COOPERATIVAS	0	
VIÁTICOS Y GASTOS DE VIAJE	0	16,549,085

HONORARIOS PAGADOS A PERSONAS FÍSICAS / RESICO 2,945,962



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración: Complementaria **Tipo de complementaria:** Modificación de Declaración
Período de la declaración: Del Ejercicio **Ejercicio:** 2023
Número de operación: 240110185205 **Fecha y hora de presentación:** 07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación: 01/04/2024

DEDUCCIONES AUTORIZADAS

HONORARIOS PAGADOS A PERSONAS FÍSICAS/RESICO

Mes	Importe de honorarios pagados a personas físicas o RESICO	ISR a cargo de retenciones por pago de honorarios o RESICO	Estatus	N° de operación de declaración	Fecha de presentación de la declaración
ENERO	338,770	10,693	PRESENTADA PAGADA	515773836	16/02/2023
FEBRERO	358,410	13,147	PRESENTADA PAGADA	519845614	16/03/2023
MARZO	253,060	17,403	PRESENTADA PAGADA	523511231	13/04/2023
ABRIL	108,270	6,452	PRESENTADA PAGADA	529316425	17/05/2023
MAYO	146,810	9,361	PRESENTADA PAGADA	533451969	15/06/2023
JUNIO	171,380	8,647	PRESENTADA PAGADA	537568303	13/07/2023
JULIO	184,342	12,442	PRESENTADA PAGADA	542617299	17/08/2023
AGOSTO	240,070	13,542	PRESENTADA PAGADA	546309429	13/09/2023
SEPTIEMBRE	121,570	10,239	PRESENTADA PAGADA	551002857	17/10/2023
OCTUBRE	189,500	6,728	PRESENTADA PAGADA	556082400	21/11/2023
NOVIEMBRE	469,110	14,711	PRESENTADA PAGADA	560266554	18/12/2023
DICIEMBRE	364,670	17,483	PRESENTADA PAGADA	564702764	16/01/2024
TOTAL	2,945,962	140,848			

TOTAL DE HONORARIOS PAGADOS A PERSONAS FÍSICAS O RESICO, SOLO PERIODOS PAGADOS

TOTAL DE ISR A CARGO DE RETENCIONES POR PAGO DE HONORARIOS O RESICO, SOLO PERIODOS PAGADOS



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración: Complementaria **Tipo de complementaria:** Modificación de Declaración
Período de la declaración: Del Ejercicio **Ejercicio:** 2023
Número de operación: 240110185205 **Fecha y hora de presentación:** 07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación: 01/04/2024

DEDUCCIONES AUTORIZADAS

USO O GOCE TEMPORAL DE BIENES PAGADOS A PERSONAS FÍSICAS 11,277,523

USO O GOCE TEMPORAL DE BIENES PAGADOS A PERSONAS FÍSICAS

Mes	Importe del pago por el uso o goce temporal de bienes inmuebles	ISR a cargo de retenciones por el uso o goce temporal de bienes inmuebles	Estatus	N° de operación de declaración	Fecha de presentación de la declaración
ENERO	229,970	22,997	PRESENTADA PAGADA	515773836	16/02/2023
FEBRERO	1,786,130	178,613	PRESENTADA PAGADA	519845614	16/03/2023
MARZO	990,120	99,012	PRESENTADA PAGADA	523511231	13/04/2023
ABRIL	927,000	92,700	PRESENTADA PAGADA	529316425	17/05/2023
MAYO	1,013,530	101,353	PRESENTADA PAGADA	533451969	15/06/2023
JUNIO	982,480	98,248	PRESENTADA PAGADA	537568303	13/07/2023
JULIO	934,003	93,400	PRESENTADA PAGADA	542617299	17/08/2023
AGOSTO	1,006,530	100,653	PRESENTADA PAGADA	546309429	13/09/2023
SEPTIEMBRE	964,310	96,431	PRESENTADA PAGADA	551002857	17/10/2023
OCTUBRE	541,780	54,178	PRESENTADA PAGADA	556082400	21/11/2023
NOVIEMBRE	959,630	95,963	PRESENTADA PAGADA	560266554	18/12/2023
DICIEMBRE	942,040	94,204	PRESENTADA PAGADA	564702764	16/01/2024
TOTAL	11,277,523	1,127,752			

TOTAL DE LOS IMPORTES DEL PAGO POR EL USO O GOCE TEMPORAL DE BIENES INMUEBLES, SOLO PAGADOS 11,277,523

TOTAL DE ISR A CARGO DE RETENCIONES POR EL USO O GOCE TEMPORAL DE BIENES INMUEBLES, SOLO PERIODOS PAGADOS 1,127,752



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración:	Complementaria	Tipo de complementaria:	Modificación de Declaración
Período de la declaración:	Del Ejercicio	Ejercicio:	2023
Número de operación:	240110185205	Fecha y hora de presentación:	07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación:	01/04/2024		

DEDUCCIONES AUTORIZADAS

INTERESES NETOS

CONCEPTO	IMPORTE
COMBUSTIBLES Y LUBRICANTES	10,651,854
CONSUMO EN RESTAURANTES	4,750,976
DONATIVOS NO ONEROSOS NI REMUNERATIVOS	240,000
FLETES Y ACARREOS	59,024,263
INTERESES DE PRÉSTAMOS INVERTIDOS EN LOS FINES DEL NEGOCIO	45,265,786
PÉRDIDA CAMBIARIA	69,197,094
PRIMAS POR SEGUROS O FIANZAS	9,398,296
ARTÍCULOS Y ENSERES DE LIMPIEZA	5,166,372
PROPAGANDA Y PUBLICIDAD	20,192,555
PAPELERÍA Y ÚTILES	1,127,348
GASTOS DE MANTENIMIENTO	15,392,209
GASTOS REALIZADOS EN EL PAGO DE SERVICIOS POR EL USO DE INFRAESTRUCTURA CARRETERA	1,328,922
DEVOLUCIONES, DESCUENTOS Y BONIFICACIONES NACIONALES	221,918,641
DEVOLUCIONES, DESCUENTOS Y BONIFICACIONES EXTRANJERAS	4,327,591
PÉRDIDA POR OPERACIONES DERIVADAS REFERIDAS A TIPO DE CAMBIO	57,145,659
GASTOS EN GENERAL	14,165,512

GASTOS

DEDUCCIONES RELACIONADAS CON LA NÓMINA

DEDUCCIONES RELACIONADAS CON LA NÓMINA

CONCEPTO	IMPORTE
APORTACIONES EFECTUADAS EN LOS TÉRMINOS DE LA LEY DEL INFONAVIT	13,488,574



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración: Complementaria **Tipo de complementaria:** Modificación de Declaración
Período de la declaración: Del Ejercicio **Ejercicio:** 2023
Número de operación: 240110185205 **Fecha y hora de presentación:** 07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación: 01/04/2024

DEDUCCIONES AUTORIZADAS

CONCEPTO	IMPORTE
APORTACIONES EFECTUADAS EN LOS TÉRMINOS DE LA LEY DEL SAR	5,395,428
CUOTAS PAGADAS POR LOS PATRONES AL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL	35,791,351
IMPUESTOS LOCALES POR CONCEPTOS DE REMUNERACIÓN DE SALARIOS	9,348,626
TOTAL DE DEDUCCIONES RELACIONADAS CON LA NÓMINA	64,023,979
GASTOS RELACIONADOS A LA MANO DE OBRA	0
DEDUCCIONES AUTORIZADAS RELACIONADAS CON LA NÓMINA	64,023,979
DEDUCCIÓN DE INVERSIONES	74,608,132

DEDUCCIÓN DE INVERSIONES

DEPRECIACIÓN APLICADA	TIPO DE INVERSIÓN	SUBTIPO DE INVERSIÓN	MONTO DE LA INVERSIÓN	GASTOS RELACIONADOS	MONTO ORIGINAL DE LA INVERSIÓN	DEDUCCIÓN ACTUALIZADA
CONFORME AL TÍTULO II DE LA LISR	COMPUTADORAS	COMPUTADORAS PERSONALES DE ESCRITORIO Y PORTÁTILES; SERVIDORES; IMPRESORAS, LECTORES ÓPTICOS, GRAFICADORES, LECTORES DE CÓDIGO DE BARRAS, DIGITALIZADORES, UNIDADES DE ALMACENAMIENTO EXTERNO Y CONCENTRADORES DE REDES DE CÓMPUTO	18,127,958	0	18,127,958	1,439,293
CONFORME AL TÍTULO II DE LA LISR	DADOS TROQUELES MOLDES MATRICES Y HERRAMENTAL	DADOS, TROQUELES, MOLDES, MATRICES Y HERRAMENTAL	138,803,818	0	138,803,818	17,342,634
CONFORME AL TÍTULO II DE LA LISR	MOBILIARIO Y EQUIPO DE OFICINA	MOBILIARIO Y EQUIPO DE OFICINA	158,476,709	0	158,476,709	26,935,153
CONFORME AL	MAQUINARIA Y	OTRAS	425,055,112	0	425,055,112	22,206,394



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración: Complementaria **Tipo de complementaria:** Modificación de Declaración
Período de la declaración: Del Ejercicio **Ejercicio:** 2023
Número de operación: 240110185205 **Fecha y hora de presentación:** 07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación: 01/04/2024

DEDUCCIONES AUTORIZADAS

DEPRECIACIÓN APLICADA	TIPO DE INVERSIÓN	SUBTIPO DE INVERSIÓN	MONTO DE LA INVERSIÓN	GASTOS RELACIONADOS	MONTO ORIGINAL DE LA INVERSIÓN	DEDUCCIÓN ACTUALIZADA
TÍTULO II DE LA LISR	EQUIPO	ACTIVIDADES NO ESPECIFICADAS				
CONFORME AL TÍTULO II DE LA LISR	CONSTRUCCIONES	INMUEBLES DECLARADOS COMO MONUMENTOS ARQUEOLÓGICOS, ARTÍSTICOS, HISTÓRICOS O PATRIMONIALES	100,108,287	0	100,108,287	7,814,200
CONFORME AL TÍTULO II DE LA LISR	GASTOS Y CARGOS DIFERIDOS	REGALÍAS, ASISTENCIA TÉCNICA, OTROS GASTOS DIFERIDOS	17,907,952	0	17,907,952	2,753,626
Total					858,479,836	78,491,300

TOTALES DEDUCCIÓN DE INVERSIONES

TOTAL DE DEDUCCIÓN POR INVERSIONES	78,491,300
DEDUCCIÓN DE INVERSIONES PARA COSTO DE LO VENDIDO	3,883,168
DEDUCCIONES AUTORIZADAS POR INVERSIONES	74,608,132
COSTO DE LO VENDIDO	1,640,602,552

COSTO DE LO VENDIDO Y DETERMINACIÓN DEL COSTO DE PRODUCCIÓN

TIPO DE DETERMINACIÓN DEL COSTO	HISTÓRICOS
MÉTODO DE VALUACIÓN DE LOS INVENTARIOS	COSTO PROMEDIO
SISTEMA DE COSTOS UTILIZADO	COSTEO ABSORBENTE

COSTO DE LO VENDIDO

INVENTARIO INICIAL	753,484,154
COMPRAS NETAS NACIONALES	168,841,411
COMPRAS NETAS EXTRANJERAS	1,249,620,405



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración:	Complementaria	Tipo de complementaria:	Modificación de Declaración
Período de la declaración:	Del Ejercicio	Ejercicio:	2023
Número de operación:	240110185205	Fecha y hora de presentación:	07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación:	01/04/2024		

DEDUCCIONES AUTORIZADAS

INVENTARIO FINAL	<input type="text" value="767,266,918"/>
TOTAL DE MATERIALES UTILIZADOS O COMERCIALIZADOS	<input type="text" value="1,404,679,052"/>
MANO DE OBRA DIRECTA DE FABRICACIÓN	<input type="text" value="57,235,837"/>
GASTOS RELACIONADOS A LA MANO DE OBRA	<input type="text" value="0"/>
MAQUILAS	<input type="text" value="0"/>
GASTOS INDIRECTOS	<input type="text" value="95,273,895"/>
DEDUCCIÓN DE INVERSIONES	<input type="text" value="3,883,168"/>
MANO DE OBRA INDIRECTA DE FABRICACIÓN	<input type="text" value="79,530,600"/>
COSTO DE LO VENDIDO	<input type="text" value="1,640,602,552"/>

DETERMINACIÓN DEL COSTO DE PRODUCCIÓN

IMPORTE DE LAS MATERIAS PRIMAS	<input type="text" value="1,198,957,065"/>
MANO DE OBRA DIRECTA	<input type="text" value="183,329,396"/>
COSTOS INDIRECTOS DE FABRICACIÓN	<input type="text" value="134,218,375"/>
COSTO DE PRODUCCIÓN	<input type="text" value="1,516,504,836"/>
AJUSTE ANUAL POR INFLACIÓN DEDUCIBLE	<input type="text" value="0"/>
¿TIENES FACILIDADES ADMINISTRATIVAS O ESTÍMULOS DEDUCIBLES?	<input type="text" value="NO"/>
TOTAL DE DEDUCCIONES AUTORIZADAS	<input type="text" value="2,543,254,642"/>

DETERMINACIÓN

TOTAL DE INGRESOS ACUMULABLES	<input type="text" value="2,622,183,680"/>
-------------------------------	--



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración:	Complementaria	Tipo de complementaria:	Modificación de Declaración
Período de la declaración:	Del Ejercicio	Ejercicio:	2023
Número de operación:	240110185205	Fecha y hora de presentación:	07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación:	01/04/2024		

DETERMINACIÓN

TOTAL DE DEDUCCIONES AUTORIZADAS	<input type="text" value="2,543,254,642"/>
UTILIDAD FISCAL ANTES DE PTU	<input type="text" value="78,929,038"/>
PTU PAGADA EN EL EJERCICIO	<input type="text" value="13,400,236"/>
PTU TIMBRADA Y PAGADA A MAYO DEL EJERCICIO QUE DECLARA	<input type="text" value="12,160,031"/>
PTU PENDIENTE DE APLICAR DEL EJERCICIO QUE DECLARA	<input type="text" value="1,240,205"/>
TOTAL PTU PAGADA EN EL EJERCICIO	<input type="text" value="13,400,236"/>
UTILIDAD FISCAL DEL EJERCICIO	<input type="text" value="65,528,802"/>
RESULTADO FISCAL	<input type="text" value="65,528,802"/>
IMPUESTO CAUSADO DEL EJERCICIO	<input type="text" value="19,658,641"/>
IMPUESTO SOBRE LA RENTA DEL EJERCICIO	<input type="text" value="19,658,641"/>
IMPUESTO ACREDITABLE POR DIVIDENDOS O UTILIDADES DISTRIBUIDAS	<input type="text" value="0"/>

IMPUESTO ACREDITABLE POR DIVIDENDOS O UTILIDADES DISTRIBUIDAS

LÍMITE DEL IMPUESTO ACREDITABLE POR DIVIDENDOS O UTILIDADES DISTRIBUIDAS	<input type="text" value="19,658,641"/>
MONTO POR APLICAR	<input type="text" value="0"/>

Ejercicio al que corresponde el dividendo o la utilidad distribuida	Total de dividendos pagado	ISR remanente o ISR por dividendos pagado	ISR por dividendos a acreditar	Remanente
TOTAL		<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>

DETALLE DE PAGO IMPUESTO ACREDITABLE POR DIVIDENDOS O UTILIDADES DISTRIBUIDAS

MES	ISR POR DIVIDENDOS	ESTATUS
<input type="text" value="ENERO"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="NO PRESENTADA"/>

RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración: Complementaria **Tipo de complementaria:** Modificación de Declaración
Período de la declaración: Del Ejercicio **Ejercicio:** 2023
Número de operación: 240110185205 **Fecha y hora de presentación:** 07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación: 01/04/2024

DETERMINACIÓN

MES	ISR POR DIVIDENDOS	ESTATUS
FEBRERO		NO PRESENTADA
MARZO		NO PRESENTADA
ABRIL		NO PRESENTADA
MAYO		NO PRESENTADA
JUNIO		NO PRESENTADA
JULIO		NO PRESENTADA
AGOSTO		NO PRESENTADA
SEPTIEMBRE		NO PRESENTADA
OCTUBRE		NO PRESENTADA
NOVIEMBRE		NO PRESENTADA
DICIEMBRE		NO PRESENTADA

IMPUESTO ACREDITABLE PAGADO EN EL EXTRANJERO

IMPUESTO ACREDITABLE PAGADO EN EL EXTRANJERO

LÍMITE DE IMPUESTO PAGADO EN EL EXTRANJERO A APLICAR

MONTO POR APLICAR

ORIGEN DEL IMPUESTO ACREDITABLE PAGADO EN EL EXTRANJERO	RFC ESCIDENTE	AÑO EN QUE SE PAGÓ EL IMPUESTO DEL EJERCICIO	IMPUESTO PENDIENTE DE ACREDITAR	IMPUESTO PENDIENTE DE ACREDITAR ACTUALIZADO	IMPUESTO A ACREDITAR EN ESTE EJERCICIO	REMANENTE
PROPIA		2023	0	0		0

INPC DEL ÚLTIMO MES DE LA PRIMERA MITAD EN QUE SE APLICA O SE ACTUALIZA EL IMPUESTO ACREDITABLE PAGADO EN EL EXTRANJERO/MES

INPC DEL ÚLTIMO MES DE LA PRIMERA MITAD EN QUE SE APLICA O SE ACTUALIZA EL IMPUESTO ACREDITABLE PAGADO EN EL EXTRANJERO/INPC



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración: Complementaria **Tipo de complementaria:** Modificación de Declaración
Período de la declaración: Del Ejercicio **Ejercicio:** 2023
Número de operación: 240110185205 **Fecha y hora de presentación:** 07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación: 01/04/2024

DETERMINACIÓN

ORIGEN DEL IMPUESTO ACREDITABLE PAGADO EN EL EXTRANJERO	RFC ESCIDENTE	AÑO EN QUE SE PAGÓ EL IMPUESTO DEL EJERCICIO	IMPUESTO PENDIENTE DE ACREDITAR	IMPUESTO PENDIENTE DE ACREDITAR ACTUALIZADO	IMPUESTO A ACREDITAR EN ESTE EJERCICIO	REMANENTE
Total			0	0	0	0

PAGOS PROVISIONALES EFECTUADOS

PAGOS PROVISIONALES EFECTUADOS

PERIODO	IMPUESTO A CARGO	ESTATUS	N° DE OPERACIÓN DE DECLARACIÓN	FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN
<input type="text" value="ENERO"/>	<input type="text" value="3,995,442"/>	<input type="text" value="PRESENTADA PAGADA"/>	<input type="text" value="230870037751"/>	<input type="text" value="16/02/2023"/>
TOTAL DE CONTRIBUCIONES	<input type="text" value="3,995,442"/>			
SUBSIDIO PARA EL EMPLEO	<input type="text" value="1"/>			
TOTAL DE APLICACIONES	<input type="text" value="1"/>			
CANTIDAD A CARGO	<input type="text" value="3,995,441"/>			
CANTIDAD PAGADA	<input type="text" value="3,995,441"/>			

PERIODO	IMPUESTO A CARGO	ESTATUS	N° DE OPERACIÓN DE DECLARACIÓN	FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN
<input type="text" value="FEBRERO"/>	<input type="text" value="3,921,610"/>	<input type="text" value="PRESENTADA PAGADA"/>	<input type="text" value="230440068574"/>	<input type="text" value="16/03/2023"/>
TOTAL DE CONTRIBUCIONES	<input type="text" value="3,921,610"/>			
SUBSIDIO PARA EL EMPLEO	<input type="text" value="1"/>			
TOTAL DE APLICACIONES	<input type="text" value="1"/>			
CANTIDAD A CARGO	<input type="text" value="3,921,609"/>			



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración:	Complementaria	Tipo de complementaria:	Modificación de Declaración
Período de la declaración:	Del Ejercicio	Ejercicio:	2023
Número de operación:	240110185205	Fecha y hora de presentación:	07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación:	01/04/2024		

DETERMINACIÓN

CANTIDAD PAGADA	3,921,609
-----------------	-----------

PERIODO	IMPUESTO A CARGO	ESTATUS	N° DE OPERACIÓN DE DECLARACIÓN	FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN
MARZO	1,522,503	PRESENTADA CON PAGO EN CERO	230600101301	13/04/2023
TOTAL DE CONTRIBUCIONES	1,522,503			
COMPENSACIONES	1,522,503			
TOTAL DE APLICACIONES	1,522,503			
CANTIDAD A CARGO	0			
CANTIDAD PAGADA	0			

PERIODO	IMPUESTO A CARGO	ESTATUS	N° DE OPERACIÓN DE DECLARACIÓN	FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN
ABRIL	3,409,764	PRESENTADA CON PAGO EN CERO	230600149836	17/05/2023
TOTAL DE CONTRIBUCIONES	3,409,764			
SUBSIDIO PARA EL EMPLEO	1			
COMPENSACIONES	3,409,763			
TOTAL DE APLICACIONES	3,409,764			
CANTIDAD A CARGO	0			
CANTIDAD PAGADA	0			



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración: Complementaria **Tipo de complementaria:** Modificación de Declaración
Período de la declaración: Del Ejercicio **Ejercicio:** 2023
Número de operación: 240110185205 **Fecha y hora de presentación:** 07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación: 01/04/2024

DETERMINACIÓN

PERIODO	IMPUESTO A CARGO	ESTATUS	N° DE OPERACIÓN DE DECLARACIÓN	FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN
MAYO	3,791,081	PRESENTADA PAGADA	230720829875	15/06/2023
TOTAL DE CONTRIBUCIONES	3,791,081			
COMPENSACIONES	2,774,951			
TOTAL DE APLICACIONES	2,774,951			
CANTIDAD A CARGO	1,016,130			
CANTIDAD PAGADA	1,016,130			

PERIODO	IMPUESTO A CARGO	ESTATUS	N° DE OPERACIÓN DE DECLARACIÓN	FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN
JUNIO	3,464,093	PRESENTADA PAGADA	230560203949	13/07/2023
TOTAL DE CONTRIBUCIONES	3,464,093			
SUBSIDIO PARA EL EMPLEO	1			
TOTAL DE APLICACIONES	1			
CANTIDAD A CARGO	3,464,092			
CANTIDAD PAGADA	3,464,092			

PERIODO	IMPUESTO A CARGO	ESTATUS	N° DE OPERACIÓN DE DECLARACIÓN	FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN
JULIO	3,830,031	PRESENTADA PAGADA	230771143137	17/08/2023
TOTAL DE CONTRIBUCIONES	3,830,031			

RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración: Complementaria **Tipo de complementaria:** Modificación de Declaración
Período de la declaración: Del Ejercicio **Ejercicio:** 2023
Número de operación: 240110185205 **Fecha y hora de presentación:** 07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación: 01/04/2024

DETERMINACIÓN

TOTAL DE APLICACIONES	0
CANTIDAD A CARGO	3,830,031
CANTIDAD PAGADA	3,830,031

PERIODO	IMPUESTO A CARGO	ESTATUS	N° DE OPERACIÓN DE DECLARACIÓN	FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN
AGOSTO	3,501,163	PRESENTADA PAGADA	230721271955	13/09/2023
TOTAL DE CONTRIBUCIONES	3,501,163			
SUBSIDIO PARA EL EMPLEO	1			
TOTAL DE APLICACIONES	1			
CANTIDAD A CARGO	3,501,162			
CANTIDAD PAGADA	3,501,162			

PERIODO	IMPUESTO A CARGO	ESTATUS	N° DE OPERACIÓN DE DECLARACIÓN	FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN
SEPTIEMBRE	3,405,592	PRESENTADA PAGADA	230350300259	16/10/2023
TOTAL DE CONTRIBUCIONES	3,405,592			
SUBSIDIO PARA EL EMPLEO	1			
TOTAL DE APLICACIONES	1			
CANTIDAD A CARGO	3,405,591			
CANTIDAD PAGADA	3,405,591			



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración: Complementaria **Tipo de complementaria:** Modificación de Declaración
Período de la declaración: Del Ejercicio **Ejercicio:** 2023
Número de operación: 240110185205 **Fecha y hora de presentación:** 07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación: 01/04/2024

DETERMINACIÓN

PERIODO	IMPUESTO A CARGO	ESTATUS	N° DE OPERACIÓN DE DECLARACIÓN	FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN
OCTUBRE	3,082,920	PRESENTADA PAGADA	230970152686	21/11/2023
TOTAL DE CONTRIBUCIONES	3,082,920			
SUBSIDIO PARA EL EMPLEO	1			
TOTAL DE APLICACIONES	1			
CANTIDAD A CARGO	3,082,919			
CANTIDAD PAGADA	3,082,919			

PERIODO	IMPUESTO A CARGO	ESTATUS	N° DE OPERACIÓN DE DECLARACIÓN	FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN
NOVIEMBRE	2,567,589	PRESENTADA PAGADA	230901743285	18/12/2023
TOTAL DE CONTRIBUCIONES	2,567,589			
SUBSIDIO PARA EL EMPLEO	1			
TOTAL DE APLICACIONES	1			
CANTIDAD A CARGO	2,567,588			
CANTIDAD PAGADA	2,567,588			

PERIODO	IMPUESTO A CARGO	ESTATUS	N° DE OPERACIÓN DE DECLARACIÓN	FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN
DICIEMBRE	3,377,279	PRESENTADA PAGADA	240480011081	17/01/2024
TOTAL DE CONTRIBUCIONES	3,377,279			



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración: Complementaria **Tipo de complementaria:** Modificación de Declaración
Período de la declaración: Del Ejercicio **Ejercicio:** 2023
Número de operación: 240110185205 **Fecha y hora de presentación:** 07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación: 01/04/2024

DETERMINACIÓN

SUBSIDIO PARA EL EMPLEO	1
TOTAL DE APLICACIONES	1
CANTIDAD A CARGO	3,377,278
CANTIDAD PAGADA	3,377,278

PERIODO	IMPUESTO A CARGO	ESTATUS	Nº DE OPERACIÓN DE DECLARACIÓN	FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN
Total	39,869,067			

IMPORTE DE PAGOS PROVISIONALES POR ACREDITAR, SOLO PERIODOS PAGADOS	39,869,067
ISR PAGADO POR FIDEICOMISOS	0
TOTAL DE PAGOS PROVISIONALES	39,869,067
ISR RETENIDO AL CONTRIBUYENTE	4,464

IMPUESTO RETENIDO AL CONTRIBUYENTE

PERIODO	MONTO	ESTATUS	Nº DE OPERACIÓN DE DECLARACIÓN	FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN
ENERO	1,013	PRESENTADA PAGADA	230870037751	16/02/2023
FEBRERO	400	PRESENTADA PAGADA	230440068574	16/03/2023
MARZO	644	PRESENTADA CON PAGO EN CERO	230600101301	13/04/2023
ABRIL	278	PRESENTADA CON PAGO EN CERO	230600149836	17/05/2023
MAYO	152	PRESENTADA PAGADA	230720829875	15/06/2023
JUNIO	422	PRESENTADA PAGADA	230560203949	13/07/2023
JULIO	466	PRESENTADA PAGADA	230771143137	17/08/2023



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración: Complementaria **Tipo de complementaria:** Modificación de Declaración
Período de la declaración: Del Ejercicio **Ejercicio:** 2023
Número de operación: 240110185205 **Fecha y hora de presentación:** 07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación: 01/04/2024

DETERMINACIÓN

PERIODO	MONTO	ESTATUS	N° DE OPERACIÓN DE DECLARACIÓN	FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN
AGOSTO	271	PRESENTADA PAGADA	230721271955	13/09/2023
SEPTIEMBRE	0	PRESENTADA PAGADA	230350300259	16/10/2023
OCTUBRE	479	PRESENTADA PAGADA	230970152686	21/11/2023
NOVIEMBRE	293	PRESENTADA PAGADA	230901743285	18/12/2023
DICIEMBRE	46	PRESENTADA PAGADA	240480011081	17/01/2024
TOTAL DE ISR RETENIDO, SOLO PERIODOS PAGADOS	4,464			
ISR RETENIDO DE INGRESOS POR INICIO DE OPERACIONES	0			
TOTAL DE RETENCIONES	4,464			
ISR A FAVOR DEL EJERCICIO	20,214,890			
¿TE AUTORIZARON APLICAR UN COEFICIENTE DE UTILIDAD MENOR EN PAGOS PROVISIONALES AL DETERMINADO EN EL EJERCICIO?	NO			

PAGO ISR PERSONAS MORALES

IMPUESTO A FAVOR	20,214,890
------------------	------------

DATOS ADICIONALES

COEFICIENTE DE UTILIDAD DEL EJERCICIO	0.0251
TOTAL DE INGRESOS ACUMULABLES	2,622,183,680
TOTAL DE DEDUCCIONES AUTORIZADAS	2,543,254,642
PTU PAGADA EN EL EJERCICIO	13,400,236
UTILIDAD FISCAL PARA COEFICIENTE DE UTILIDAD	65,528,802
TOTAL DE INGRESOS ACUMULABLES	2,622,183,680



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración:	Complementaria	Tipo de complementaria:	Modificación de Declaración
Período de la declaración:	Del Ejercicio	Ejercicio:	2023
Número de operación:	240110185205	Fecha y hora de presentación:	07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación:	01/04/2024		

DATOS ADICIONALES

AJUSTE ANUAL POR INFLACIÓN ACUMULABLE	<input type="text" value="12,978,598"/>
INGRESOS NOMINALES PARA COEFICIENTE DE UTILIDAD	<input type="text" value="2,609,205,082"/>
UTILIDAD FISCAL PARA COEFICIENTE DE UTILIDAD	<input type="text" value="65,528,802"/>
UTILIDAD BASE PARA COEFICIENTE DE UTILIDAD	<input type="text" value="65,528,802"/>
INGRESOS NOMINALES PARA COEFICIENTE DE UTILIDAD	<input type="text" value="2,609,205,082"/>
COEFICIENTE DE UTILIDAD	<input type="text" value="0.0251"/>
¿ESTÁS OBLIGADO A CALCULAR Y PAGAR PTU DEL EJERCICIO QUE DECLARA?	<input type="text" value="Sí"/>
¿DESEAS QUE SE DETERMINE EL CÁLCULO AUTOMÁTICO DE LA PTU DEL EJERCICIO?	<input type="text" value="Sí"/>
PTU GENERADA DURANTE EL EJERCICIO	<input type="text" value="5,851,873"/>
INGRESOS ACUMULABLES	<input type="text" value="2,622,183,680"/>
SALARIOS Y PRESTACIONES EXENTAS NO DEDUCIBLES	<input type="text" value="20,410,311"/>
DEDUCCIÓN INMEDIATA DE BIENES NUEVOS DE ACTIVO FIJO QUE HUBIERA CORRESPONDIDO	<input type="text" value="0"/>
DEDUCCIONES AUTORIZADAS	<input type="text" value="2,543,254,642"/>
BASE PARA PTU	<input type="text" value="58,518,727"/>
TASA DE PTU	<input type="text" value="10"/>
PTU GENERADA	<input type="text" value="5,851,873"/>
PTU NO COBRADA EN EL EJERCICIO	<input type="text" value="165,739"/>

PTU NO COBRADA EN EL EJERCICIO



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración:	Complementaria	Tipo de complementaria:	Modificación de Declaración
Período de la declaración:	Del Ejercicio	Ejercicio:	2023
Número de operación:	240110185205	Fecha y hora de presentación:	07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación:	01/04/2024		

PTU TOTAL A DISTRIBUIR ENTRE LOS TRABAJADORES DEL EJERCICIO INMEDIATO	<input type="text" value="13,565,975"/>
PARTICIPACIÓN DE LOS TRABAJADORES EN LAS UTILIDADES PAGADA EN EL EJERCICIO	<input type="text" value="13,400,236"/>
PTU NO COBRADA EN EL EJERCICIO	<input type="text" value="165,739"/>
PTU DEL EJERCICIO	<input type="text" value="6,017,612"/>
CUENTA DE CAPITAL DE APORTACIÓN (CUCA)	<input type="text" value="1,381,985,805"/>

CUENTA DE CAPITAL DE APORTACIÓN (CUCA)

SALDO INICIAL DE LA CUCA	<input type="text" value="1,320,452,709"/>
APORTACIONES DE CAPITAL	<input type="text" value="0"/>
PRIMAS NETAS POR SUSCRIPCIÓN DE ACCIONES EFECTUADAS POR LOS SOCIOS O ACCIONISTAS	<input type="text" value="0"/>
REDUCCIONES DE CAPITAL	<input type="text" value="0"/>
RESULTADO	<input type="text" value="1,320,452,709"/>
SALDO ACTUALIZADO DE LA CUCA AL 31 DE DICIEMBRE	<input type="text" value="1,381,985,805"/>
CUENTA DE UTILIDAD FISCAL NETA (CUFIN)	<input type="text" value="745,892,572"/>

CUENTA DE UTILIDAD FISCAL NETA (CUFIN)

UTILIDAD FISCAL NETA (UFIN)

RESULTADO FISCAL DEL EJERCICIO	<input type="text" value="65,528,802"/>
ISR DEL EJERCICIO PAGADO EN LOS TÉRMINOS DEL ARTÍCULO 9 LISR	<input type="text" value="19,658,641"/>
IMPORTE DE LAS PARTIDAS NO DEDUCIBLES	<input type="text" value="21,922,863"/>
MONTO A RESTAR DE LA UTILIDAD FISCAL NETA	<input type="text" value="13,400,236"/>
DISMINUCIÓN POR ACREDITAMIENTO DEL ISR PAGADO POR DIVIDENDOS EN EL EJERCICIO	<input type="text" value="0"/>



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Tipo de declaración:	Complementaria	Tipo de complementaria:	Modificación de Declaración
Período de la declaración:	Del Ejercicio	Ejercicio:	2023
Número de operación:	240110185205	Fecha y hora de presentación:	07/05/2024 17:28
Vencimiento obligación:	01/04/2024		

UFIN

DIFERENCIA A DISMINUIR DE SALDO DE CUFIN DE EJERCICIOS ANTERIORES ACTUALIZADO

UFIN DEL EJERCICIO

DIFERENCIA A DISMINUIR DE SALDO DE CUFIN DEL EJERCICIO

DETERMINACIÓN DE LA CUFIN

SALDO DE LA CUENTA DE UTILIDAD FISCAL NETA ACTUALIZADO

UTILIDAD FISCAL NETA DEL EJERCICIO (UFIN)

DIVIDENDOS O UTILIDADES PERCIBIDOS DE OTRAS PERSONAS MORALES

INGRESOS, DIVIDENDOS O UTILIDADES SUJETOS A RÉGIMENES FISCALES PREFERENTES (REFIPRES).

DIVIDENDOS O UTILIDADES PAGADOS CON LAS UTILIDADES DISTRIBUIDAS (UFIN)

UTILIDADES DISTRIBUIDAS POR REDUCCIÓN DE CAPITAL

CUENTA DE UTILIDAD FISCAL NETA

DIFERENCIA A DISMINUIR DE SALDO DE CUFIN DEL EJERCICIO

CUENTA DE UTILIDAD FISCAL NETA AL TÉRMINO DEL EJERCICIO

DIFERENCIA A DISMINUIR DE SALDOS DE CUFIN DE EJERCICIOS POSTERIORES

¿CUENTA CON ALGÚN ESQUEMA REPORTABLE?

INDICA SI TE DEDICAS EXCLUSIVAMENTE A LA GENERACIÓN DE ENERGÍA PROVENIENTE DE FUENTES RENOVABLES O DE SISTEMAS DE COGENERACIÓN DE ELECTRICIDAD EFICIENTE

RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Hoja 1 de 3

Tipo de declaración: Normal
Periodicidad: Mensual
Ejercicio: 2024
Medio de presentación: Internet
Versión: 14
Período de la declaración: Julio
Fecha y hora de presentación: 15/08/2024 14:07
Vencimiento Obligación: 19/08/2024
Número de operación: 240291344609

Impuestos que declara:

Concepto de pago 1: ISR personas morales
A cargo: 1,567,185
Subsidio para el empleo: (1)
Compensaciones: (1,567,184)
Origen del Saldo a favor
Periodo Del Ejercicio
Ejercicio 2023
Concepto de pago ISR personas morales
Saldo a aplicar 1,567,184
Tipo de declaración Complementaria
Número de operación 240110185205
Monto del saldo a favor original 20,214,890
Remanente histórico antes de la aplicación 13,320,325
Fecha en que se presentó la declaración del saldo a favor 07/05/2024
Remanente actualizado antes de la aplicación 13,320,325

Cantidad a cargo: 0

Cantidad a pagar: 0

Concepto de pago 2: ISR retenciones por salarios
A cargo: 5,558,594
Subsidio para el empleo: (1)
Cantidad a cargo: 5,558,593
Cantidad a pagar: 5,558,593

Concepto de pago 3: IVA personas morales
A favor: 5,928,769
Cantidad a cargo: 0
Cantidad a pagar: 0

Sello digital :

HvOXRpWNum+FooVI XI /k01rLAgD1rbb8yVspUdY1l eK0StW5j bqwrby7FTzvQVj VI 2v9d2dn1A+oRuj dPFBW/x78wAci GI Vb0nl F
7kEq3t7Q14a0yemI yVI xSFGcJYVgX06R19vexvrfAp4OWtTMoej FI PyC0j i K1e1oR1RJzY4L1Ni 3i h+TyusbcJ05i 8MAHzs8SVj U
qsOnHaM97I d+j henhBKI hedw+CUHM7i HOvBk02Q5xu3YUtVdzsY4mXKj L2i bmRjLi Ij TEWi F9q+qNG/nYRLTQDRX@000048Kj Nk
0doefoVbdYZn/c4hXwTJvqI qQGqWRVEfYFGZn4ahTA==



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Hoja 2 de 3

Tipo de declaración:	Normal	Período de la declaración:	Julio
Periodicidad:	Mensual	Fecha y hora de presentación:	15/08/2024 14:07
Ejercicio:	2024	Vencimiento Obligación:	19/08/2024
Medio de presentación:	Internet	Número de operación:	240291344609
Versión:	14		

Concepto de pago 4:	IVA retenciones
A cargo:	334,282
Cantidad a cargo:	334,282
Cantidad a pagar:	334,282

Es responsabilidad del contribuyente verificar la información de los importes de las facturas emitidas y recibidas. En caso de diferencias deberá de realizar las correcciones correspondientes.

Declaro bajo protesta decir verdad, que los datos manifestados en esta declaración son verídicos.

Quedan a salvo las facultades de revisión de la autoridad fiscal, de conformidad con lo establecido por el artículo 42 del Código Fiscal de la Federación vigente.

Es recomendable verificar que el importe calculado de la parte actualizada esté correcto, en virtud de que puede haber cambiado el índice nacional de precios al consumidor y el cálculo debe estar basado en el último publicado.

Los datos personales son incorporados y protegidos en los sistemas del SAT, de conformidad con las disposiciones legales en la materia.

Para modificar o corregir datos personales visita sat.gob.mx.

Este acuse es emitido sin prejuzgar la veracidad de los datos asentados ni el cumplimiento dentro de los plazos establecidos. Quedan a salvo las facultades de revisión de la autoridad fiscal.

SECCIÓN LÍNEA DE CAPTURA

El importe a cargo determinado en esta declaración, deberá ser pagado en las instituciones de crédito autorizadas, utilizando para tal efecto la línea de captura que se indica.

Línea de Captura: **0424 5A8R 9000 4327 8444** Importe total a pagar: **\$5,892,875**

Vigente hasta: **19/08/2024** **Obligado a pagar por internet**



04245A8R900043278444 5892875



Sello digital :

HvOXRpWNum+FooVI XI /k01rLAgD1rbb8yVspUdY1I eK0StW5j bqwrby7FTzvQVj VI 2v9d2dn1A+oRuj dPFBW/x78wAci GI Vb0nI f 7kEq3t7Q14a0yemI yVI xSFGcJYVgX06R19vexvrfAp40WtTMoej FI PyC0j i K1e1oR1RJzY4L1Ni 3i h+TyusbcJ05i 8MAHzs8SVj U qsOnHaM971 d+j henhBKI hedw+CUHM7i HOvBk02Q5xu3YUtVdzsY4mXKj L2i bmRJLi Ij TEWi F9q+qNG/nYRLTQDRX@00N0F8Kj Nk 0doefVbdYZn/c4hXwTJvqI qQqWRVEfYfGZN4ahTA==

RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Hoja 3 de 3

Tipo de declaración:	Normal	Período de la declaración:	Julio
Periodicidad:	Mensual	Fecha y hora de presentación:	15/08/2024 14:07
Ejercicio:	2024	Vencimiento Obligación:	19/08/2024
Medio de presentación:	Internet	Número de operación:	240291344609
Versión:	14		

Si deseas efectuar el pago por internet, selecciona el Banco Autorizado del cual eres cliente.

Esta opción reduce el tiempo que necesitas para realizar el pago, ya que pre-llena la información de la línea de captura y el importe a pagar, solo tendrás que autenticarte, seleccionar la cuenta bancaria en la que se efectuará el cargo y autorizar la operación, obteniendo como comprobante el Recibo Bancario de Pago de Contribuciones Federales.



Sello digital :

Hv0XRpWNum+FooVI XI /k01rLAgD1rbb8yVspUdY1I eK0StW5j bqwrby7FTzvQVj VI 2v9d2dn1A+oRuj dPFBW/x78wAci GI Vb0nI f 7kEq3t7Q14a0yemI yVI xSFGcJYVgX06R19vexvrfAp40WtTMoej FI PyC0j i K1e1oR1RJzY4L1Ni 3i h+TyusbcJ05i 8MAHzs8SVj U qsOnHaM971 d+j henhBKI hedw+CUHM7i HOvBk02Q5xu3YUtVdzsY4mXKj L2i bmRJLi Ij TEWi F9q+qNG/nYRLTQDRX@001068Kj NK 0doefoVbdYZn/c4hXwTJvqI qQqWRVEfYFGZN4ahTA==

Plaza: 180

Sucursal: 981

Comprobante de operación

RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES.

Contrato: 80014945138 FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Usuario: ALEJANDRA MENDEZ SANDOVAL

Línea de

Captura: 04245A8R900043278444

Cuenta de

Cargo: 65500402891 FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Importe

Pagado: \$ 5,892,875.00

Fecha y Hora

de Pago: 16/08/2024 13:29 HRS

Número de

Operación: 45859184

Medio de

Presentación: INTERNET (BET)

Llave de Pago: 2BB36DFC84

Canal de Pago: IN

Forma de Pago: 03



Para dudas o aclaraciones por favor llame a:

SuperLínea

55 5169 4301 ó 55 5169 4303

SuperLínea Empresarial

SuperLínea PyME



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Hoja 1 de 2

Tipo de declaración: Normal
Tipo de periodicidad: Mensual
Período de la declaración: Julio Ejercicio: 2024
Fecha y hora de presentación: 15/08/2024 12:45 Medio de presentación: Internet
Número de operación: 596595884

Impuestos que declara:

Concepto de pago 1: ISR RETENCIONES POR SERVICIOS PROFESIONALES/RÉGIMEN SIMPLIFICADO DE CONFIANZA

Impuesto a cargo:	10,331
Parte actualizada:	0
Recargos:	0
Cantidad a cargo:	10,331
Cantidad a pagar:	10,331

Concepto de pago 2: ISR POR PAGOS POR CUENTA DE TERCEROS O RETENCIONES POR ARRENDAMIENTO DE INMUEBLES

Impuesto a cargo:	100,078
Parte actualizada:	0
Recargos:	0
Cantidad a cargo:	100,078
Cantidad a pagar:	100,078

Concepto de pago 3: ISR RETENCIONES POR PAGOS AL EXTRANJERO

Impuesto a cargo:	0
Cantidad a cargo:	0
Cantidad a pagar:	0



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Hoja 2 de 2

Tipo de declaración: Normal
Tipo de periodicidad: Mensual
Período de la declaración: Julio Ejercicio: 2024
Fecha y hora de presentación: 15/08/2024 12:45 Medio de presentación: Internet
Número de operación: 596595884

Es recomendable verificar que el importe calculado de la parte actualizada esté correcto, en virtud de que puede haber cambiado el índice nacional de precios al consumidor y el cálculo debe estar basado en el último publicado.

Los datos personales son incorporados y protegidos en los sistemas del SAT, de conformidad con las disposiciones legales en la materia.

Para modificar o corregir datos personales visita sat.gob.mx

Este acuse es emitido sin prejuzgar la veracidad de los datos asentados ni el cumplimiento dentro de los plazos establecidos. Quedan a salvo las facultades de revisión de la autoridad fiscal.

SECCIÓN LÍNEA DE CAPTURA

El importe a cargo determinado en esta declaración, deberá ser pagado en las instituciones de crédito autorizadas, utilizando para tal efecto la línea de captura que se indica.

Línea de Captura: **0424 59Y5 2100 4327 1489** Importe total a pagar: **\$110,409**

Vigente hasta: **19/08/2024** Obligado a pagar por internet



042459Y5210043271489 110409



Plaza: 180

Sucursal: 981

Comprobante de operación

RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES.

Contrato: 80014945138 FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Usuario: ALEJANDRA MENDEZ SANDOVAL

Línea de

Captura: 042459Y5210043271489

Cuenta de

Cargo: 65500402891 FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Importe

Pagado: \$ 110,409.00

Fecha y Hora

de Pago: 16/08/2024 13:29 HRS

Número de

Operación: 45859183

Medio de

Presentación: INTERNET (BET)

Llave de Pago: 91319C5A87

Canal de Pago: IN

Forma de Pago: 03



Para dudas o aclaraciones por favor llame a:

SuperLínea

55 5169 4301 ó 55 5169 4303

SuperLínea Empresarial

SuperLínea PyME

RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Hoja 1 de 2

Tipo de declaración: Normal
Tipo de periodicidad: Mensual
Período de la declaración: Julio **Ejercicio:** 2024
Fecha y hora de presentación: 15/08/2024 12:45 **Medio de presentación:** Internet
Número de operación: 596595884

Impuestos que declara:

Concepto de pago 1: ISR RETENCIONES POR SERVICIOS PROFESIONALES/RÉGIMEN SIMPLIFICADO DE CONFIANZA

Impuesto a cargo:	10,331
Parte actualizada:	0
Recargos:	0
Cantidad a cargo:	10,331
Cantidad a pagar:	10,331

Concepto de pago 2: ISR POR PAGOS POR CUENTA DE TERCEROS O RETENCIONES POR ARRENDAMIENTO DE INMUEBLES

Impuesto a cargo:	100,078
Parte actualizada:	0
Recargos:	0
Cantidad a cargo:	100,078
Cantidad a pagar:	100,078

Concepto de pago 3: ISR RETENCIONES POR PAGOS AL EXTRANJERO

Impuesto a cargo:	0
Cantidad a cargo:	0
Cantidad a pagar:	0



RFC: FKM4801155G8
Denominación o razón social: FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Hoja 2 de 2

Tipo de declaración: Normal
Tipo de periodicidad: Mensual
Período de la declaración: Julio Ejercicio: 2024
Fecha y hora de presentación: 15/08/2024 12:45 Medio de presentación: Internet
Número de operación: 596595884

Es recomendable verificar que el importe calculado de la parte actualizada esté correcto, en virtud de que puede haber cambiado el índice nacional de precios al consumidor y el cálculo debe estar basado en el último publicado.

Los datos personales son incorporados y protegidos en los sistemas del SAT, de conformidad con las disposiciones legales en la materia.

Para modificar o corregir datos personales visita sat.gob.mx

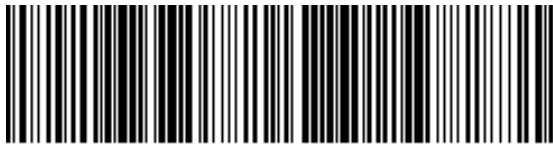
Este acuse es emitido sin prejuzgar la veracidad de los datos asentados ni el cumplimiento dentro de los plazos establecidos. Quedan a salvo las facultades de revisión de la autoridad fiscal.

SECCIÓN LÍNEA DE CAPTURA

El importe a cargo determinado en esta declaración, deberá ser pagado en las instituciones de crédito autorizadas, utilizando para tal efecto la línea de captura que se indica.

Línea de Captura: **0424 59Y5 2100 4327 1489** Importe total a pagar: **\$110,409**

Vigente hasta: **19/08/2024** Obligado a pagar por internet



042459Y5210043271489 110409



Plaza: 180

Sucursal: 981

Comprobante de operación

RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES.

Contrato: 80014945138 FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Usuario: ALEJANDRA MENDEZ SANDOVAL

Línea de

Captura: 04245A8R900043278444

Cuenta de

Cargo: 65500402891 FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Importe

Pagado: \$ 5,892,875.00

Fecha y Hora

de Pago: 16/08/2024 13:29 HRS

Número de

Operación: 45859184

Medio de

Presentación: INTERNET (BET)

Llave de Pago: 2BB36DFC84

Canal de Pago: IN

Forma de Pago: 03



Para dudas o aclaraciones por favor llame a:

SuperLínea

55 5169 4301 ó 55 5169 4303

SuperLínea Empresarial

SuperLínea PyME

Plaza: 180

Sucursal: 981

Comprobante de operación

RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES.

Contrato: 80014945138 FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Usuario: ALEJANDRA MENDEZ SANDOVAL

Línea de

Captura: 042459Y5210043271489

Cuenta de

Cargo: 65500402891 FRESENIUS KABI MEXICO SA DE CV

Importe

Pagado: \$ 110,409.00

Fecha y Hora

de Pago: 16/08/2024 13:29 HRS

Número de

Operación: 45859183

Medio de

Presentación: INTERNET (BET)

Llave de Pago: 91319C5A87

Canal de Pago: IN

Forma de Pago: 03



Para dudas o aclaraciones por favor llame a:

SuperLínea

55 5169 4301 ó 55 5169 4303

SuperLínea Empresarial

SuperLínea PyME

FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V.

Estado de Resultados del 1 de Enero al 30 de Abril de 2024

VENTAS TOTALES	1,702,692,474
BONIFICACION Y DESC. SI VENTAS	-16,812,307
VENTAS NETAS	1,685,880,166
COSTO DE VENTAS (ESTANDAR)	-1,181,111,569
DELTA AL ESTANDAR & OTROS COSTOS	56,646,332
UTILIDAD BRUTA	561,414,929
GASTOS DE ADMINISTRACION Y VENTAS	-415,478,812
TOTAL RESULTADO DE OPERACION	145,936,117
GASTOS FINANCIEROS	-6,278,610
PERDIDA CAMBIARIA	-31,491,061
PRODUCTOS FINANCIEROS	1,573,482
REPOM	0
COSTO INTREGRAL DE FINANCIAMIENTO	-36,196,189
OTROS INGRESOS	66,051,638
TOTAL OTROS INGRESOS	66,051,638
TOTAL RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	175,791,567
PROVISION ISR	-49,429,045
RESULTADO DEL EJERCICIO	126,362,522

Sandra Lamarque
L.C.P. Sandra A. Lamarque Tirado
Cedula Profesional 4471984

ANAFALIA S.

BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD QUE LOS DATOS CONTENIDOS EN DICHOS FINANCIEROS SON FIDEDIGNOS Y DE CARÁCTER OFICIAL.

FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V.

Balance General al 30 de Abril de 2024

ACTIVO

CAJAS	0
BANCOS	159,331,102
CLIENTES 3ros	599,270,116
CLIENTES partes relacionadas	20,647,634
ESTIMACION PARA CTAS INCORRIBLES	-94,378,937
DEUDORES DIVERSOS	5,129,455
ANTICIPOS A PROVEEDORES	4,162,707
PRODUCTO TERMINADO	422,017,851
PRODUCTO EN PROCESO	6,085
MATERIA PRIMA	169,475,926
MERCANCIAS EN TRANSITO	119,706,243
ESTIMACION PARA INVENTARIOS OBSOLETOS	-13,359,720
IVA ACREDITABLE	99,912,690
IMPUESTOS ANTICIPADOS	34,203,537
INVERSIONES EN VALORES	0
ACCIONES Y VALORES	0

CIRCULANTE 1,526,124,690

TERRENOS	8,323,533
EDIFICIOS	100,511,376
MAQUINARIA EN PROCESO	33,195,261
MAQ. Y EQ. INDUSTRIAL	412,593,756
MOB. Y EQ. DE OFICINA	14,164,817
EQUIPO DE COMODATO	166,276,065
EQUIPO DEMOSTRACION	0
EQUIPO DE TRANSPORTE	0
REFACCIONES Y HERRAMIENTAS	55,452,240
EQUIPO DE COMPUTO	20,069,665
START-UP	39,439,565
MOLDES	108,401,548
COMODATO	0
DEPRECIACION ACUMULADA	-567,773,514

FLUO 390,654,311

GASTOS DE INSTALACION	18,630,894
GASTOS ANTICIPADOS	25,156,101
DEPOSITOS EN GARANTIA	2,266,539
ISR Y PTU DIFERIDOS	170,048,381
AMORT. GASTOS DE INSTALACION	-14,322,753
CONTRATOS A ARRENDAMIENTOS	108,363,854
AMORTIZ. CONTRATOS DE ARRENDAMIENTO	-71,125,484

DIFERIDO 239,017,521

DERIVADOS A LARGO PLAZO	0
-------------------------	---

TOTAL ACTIVO 2,155,796,521
PASIVO

IMPUESTOS POR PAGAR	56,460,606
CUENTAS POR PAGAR	123,596,099
CUENTAS POR PAGAR Partes Relacionadas	395,158,870
ACREEDORES DIVERSOS	0
DERIVADOS COBERTURA CAMBIARIA	1,344,293
PRESTAMOS BANCARIOS	0
ISR Y PTU POR PAGAR	51,633,537
DERIVADOS CORTO PLAZO	0
OBLIG CORTO PLAZO ARRENDAMIENTOS	23,813,164

CIRCULANTE 652,006,569

ACREEDORES DIVERSOS	246,861,609
PRESTAMO CON PARTES RELACIONADAS	0
PRESTAMO CON AFILIADAS	0
ARRENDAMIENTOS LARGO PLAZO	15,947,859
RESERVA PRIMA DE ANTIGUEDAD	98,758,669

LARGO PLAZO 361,568,136
TOTAL PASIVO 1,013,574,705
CAPITAL

CAPITAL SOCIAL FIJO	154,000
ACTUALIZACION DEL CAPITAL SOCIAL FIJO	0
CAPITAL SOCIAL VARIABLE	610,466,000
ACTUALIZACION DEL CAPITAL SOCIAL VARIABLE	0
RESULTADO EJERCICIOS ANTERIORES	42,151,122
RESULTADO PYG	365,056,243
TOTAL RESULTADO GANANCIAS	126,362,522
SUPERAVIT REVALUACION	-1,968,041

TOTAL CAPITAL 1,142,221,816
TOTAL PASIVO Y CAPITAL 2,155,796,521

Sandra Lamarque
 L.C.P. Sandra A. Lamarque Tirado
 Cedula Profesional 4471984

Anafalia S.

BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD QUE LOS DATOS CONTENIDOS EN DICHS FINANCIEROS SON FIDEDIGNOS Y DE CARÁCTER OFICIAL.



**COPIA CERTIFICADA
COTEJADO**

--- EL CIUDADANO LICENCIADO RODOLFO RAMOS MENCHACA, NOTARIO PÚBLICO TITULAR NÚMERO 117 CIENTO DIECISIETE DE ESTA MUNICIPALIDAD. -----

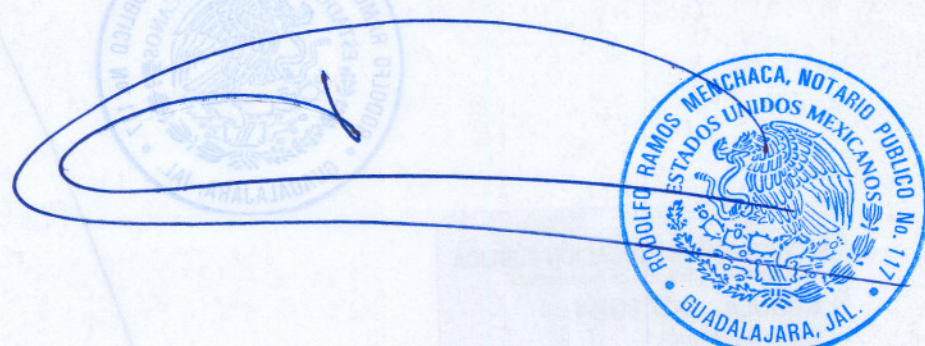
----- CERTIFICA: -----

--- QUE LA PRESENTE COPIA ES TRASUNTO FIEL DE SU ORIGINAL, LA CUAL TUVE A LA VISTA COTEJÁNDOLA Y LA QUE CERTIFICO A SOLICITUD DEL SEÑOR **MANUEL VAZQUEZ BLANCO**, A QUIEN CONCEPTUO CON CAPACIDAD LEGAL Y ES DE MI CONOCIMIENTO. -----

--- “ESTA CERTIFICACIÓN NO RELEVA A SU TENEDOR DE LA OBLIGACIÓN QUE TUVIERE DE JUSTIFICAR LA LICITUD Y VALIDEZ DEL DOCUMENTO MATERIA DE LA COMPULSA.”-----

--- SE EXPIDE PARA LOS FINES LEGALES QUE LE CONVenga EN 1 UNA HOJA UTIL ESCRITA SOLO POR EL ANVERSO.- DOY FE. -----

--- GUADALAJARA, JALISCO, A 21 VEINTIUNO DE MAYO DEL AÑO 2008 DOS MIL OCHO.





COPIA CERTIFICADA
COPIA CERTIFICADA

FECHA: 03 de septiembre de 2024

Opinión del Cumplimiento de Obligaciones Fiscales en materia de Seguridad Social

Folio: 17253646349161215103419
Clave de R.F.C.: FKM4801155G8
Nombre, Denominación o Razón Social: FRESENIUS KABI MEXICO

Estimado Patrón:

Respuesta de opinión:

En atención a su consulta sobre el Cumplimiento de Obligaciones, se le informa lo siguiente:

En los controles electrónicos del Instituto Mexicano del Seguro Social, se observa que en el momento en que se realiza esta revisión, se encuentra al corriente con las obligaciones de pago de aportaciones Seguridad Social, toda vez que no se registran créditos fiscales firmes a su cargo, por lo anterior se emite opinión Positiva.

La presente opinión se realiza únicamente verificando que no existan créditos fiscales firmes a su cargo, sin que sea una constancia del correcto entero de las aportaciones de Seguridad Social, para lo cual el IMSS se reserva sus facultades de verificación previstas en la Ley del Seguro Social y el Código Fiscal de la Federación.

Revisión practicada el día 03 de septiembre de 2024, a las 05:56 horas.

Esta carta opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales tiene una vigencia hasta el 03 de septiembre de 2024, 23:59:59.

Usted tiene registrado(s) 650 trabajador(es) activo(s) ante el IMSS.

NOTAS:

- En caso de estar inconforme y usted sea el particular que esté inscrito ante el IMSS o sea el representante legal, podrá usted promover una aclaración ante la Subdelegación que controla el (los) crédito(s) fiscales y adjuntar este documento, así como los documentos que soporten su aclaración.
- La presente opinión se emite considerando lo establecido en los incisos a) y b), del Acuerdo de fecha 27 de abril de 2022 emitido por el H. Consejo Técnico del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Tiene una vigencia del mismo día que fue consultada, de conformidad con el Acuerdo de fecha 27 de abril de 2022 emitido por el H. Consejo Técnico del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- La opinión del cumplimiento, se genera atendiendo a la situación fiscal del patrón en los siguientes sentidos: POSITIVA.- Cuando el particular esté inscrito ante el IMSS y al corriente en el cumplimiento de las obligaciones que se consideran en los incisos a) y b) de la regla cuarta, de conformidad con el Acuerdo de fecha 27 de abril de 2022 emitido por el H. Consejo Técnico del Instituto Mexicano del Seguro Social; NEGATIVA.- Cuando el particular no esté al corriente en el cumplimiento de las obligaciones en materia de seguridad social que se consideran en los incisos a) y b) de la regla cuarta del acuerdo antes citado; SIN OPINIÓN.- Cuando no se localice en los controles electrónicos del IMSS la información suficiente para determinar el cumplimiento de las obligaciones fiscales en materia de seguridad social de los particulares.
- Se incluyen datos informativos, en su caso tales como: si el particular cuenta con algún acto de fiscalización en proceso o si cuenta con medios de defensa interpuestos en contra de acto administrativos o resoluciones emitidas por el IMSS o si cuenta con algún convenio de pago a plazos, los cuales no inciden en el sentido que se emita la opinión.
- La presente opinión se emite de conformidad con lo establecido en el artículo 32-D del Código Fiscal de la Federación y del Acuerdo ACDO.SA2.HCT.270422/107.P.DIR de fecha 27 de abril de 2022 emitido por el H. Consejo Técnico del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Este servicio es gratuito.

El IMSS es el instrumento básico de seguridad social para todos los trabajadores y sus familias.

Sus datos personales son incorporados y protegidos en los sistemas del IMSS, de conformidad con los Lineamientos de Protección de Datos Personales y con las diversas disposiciones fiscales y legales sobre confidencialidad y protección de datos, a fin de ejercer las facultades conferidas a la autoridad fiscal.

Si desea modificar o corregir sus datos personales, puede acudir a la Subdelegación competente.



Cadena Original: |||Invocante:portalmssdigital|Tramite:Carta de No Adeudo Art. 32D|Fecha:03 de septiembre 2024, 05:56:38|Folio:17253646349161215103419|RFC:FKM4801155G8|Nombre o Razón Social:FRESENIUS KABI MEXICO|CURP:|Opinion:POSITIVA|FechaInicioVigencia:03 de septiembre 2024, 05:56:38|FechaFinVigencia:03 de septiembre de 2024, 23:59:59||
Sello digital: i5jJH2MrSMu6OYFIF/c1sQkBTWE5n7ymeknrKJ5p/h9dyuXYPVchPU4BXsBNCxQfi829EAz0bzMU01Ye63uJyer8dZO5l++3bAFVG3CFrhWy77FN83AzBjcSOBYXVeGRIAO9BIA5gcU5AIKZJlw5KFK52xqyIVlzYroOhWQsWLOfR1mcF7kdDpwFfbJDcjcCSmzr5chB+vvklaU1DqCIWO6yRLIO38Bmyf4m/awwGKMylh4qYd12W7d7uyrc1E4pG9PxrJnc36x5dafd4pIK0XW7yvbGKE6RZLoykwFPcB6z7gxVRPyNO6Fwxjpb7se969Ar+3H92ZWuCFVWQA==
Secuencia Notarial: 96759b96-6a44-4154-93d7-cc34a83d10c6
Número de Serie: 00000000000000000001

ANEXO NÚMERO 13 (TRECE)

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA EN PUEBLA.
DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA.
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO.

PROPOSICIÓN ECONÓMICA (CON PMR)

ADJUDICACIÓN DIRECTA CON EXPEDIENTE EN COMPRANET NUMERO. E-2024-00090938

FECHA: 05 DE SEPTIEMBRE DEL 2024 DELEGACION Y/O UMAE HTOP: (sólo aplica para claves de Insumos para Bombas de Infusion) FAB. (). DIST. (X).
No. DE PREI IMSS: 00026698

NOMBRE DEL PARTICIPANTE: FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V. DOMICILIO: PASEO DEL NORTE 5300-A, COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, ZAPOPAN, JALISCO CP. 45010

TEL.: (33) 35407844 FAX: (33) 35407844 R. F. C.: FKM-480115-5G8 CORREO ELECTRÓNICO (de la empresa participante): natalia.dealba@fresenius-kabi.com

ESTRATIFICACIÓN: MICRO () PEQUEÑA () MEDIANA () GRANDE (X)

CLAVE(S)					Descripción	Presentación			Número de Registro Sanitario	Marca	País de Origen	Nombre del Fabricante	R.F.C. del Fabricante	Cantidad máxima	Precio	Importe
Gpo	Gen.	Esp.	Df	Vr		Un	Ca	Pr. o Tipo								
379	327	1945	00	01	EQUIPO DE VENOCLISIS, DE PLASTICO GRADO MEDICO, ESTERIL, DESECHABLE, PARA USARSE EN BOMBA DE INFUSION DURANTE LA CIRUGIA. CONSTA DE: BAYONETA, CARTUCHO DE INFUSION, TUBO TRANSPORTADOR ANTIACTINICO DE BAJA ABSORCION PARA	EQP	1	EQP	1312C2007 SSA	EQUIPO DE INFUSIÓN PARA MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES PARA BOMBA VOLUMÉTRICA MODELO MS 66 MARCA: FRESENIUS	MEXICO	INDUSTRIAS PLÁSTICAS MÉDICAS S.A. DE C.V.	IPM670824S94	70	\$ 110.85	\$7,759.50
379	327	1895	00	01	EQUIPO DE VENOCLISIS DE PLASTICO GRADO MEDICO, ESTERIL, DESECHABLE, PARA USARSE EN BOMBA DE INFUSION. CONSTA DE: BAYONETA, FILTRO DE AIRE, CAMARA DE GOTEO FLEXIBLE CON MACROGOTERO, TUBO TRANSPORTADOR, MECANISMO REGULADOR DE FLUJO,	EQP	1	EQP	284C2005 SA	EQUIPO DE INFUSION PARA BOMBA VOLUMETRICA FRESENIUS MOD. MS 34 MARCA: FRESENIUS	MEXICO	INDUSTRIAS PLÁSTICAS MÉDICAS S.A. DE C.V.	IPM670824S94	3,200	\$ 74.33	\$237,856.00
SUBTOTAL															\$245,615.50	
IVA															\$39,298.48	
TOTAL															\$284,913.98	

TOTAL CON IVA: DOSCIENTOS OCHENTA Y CUATRO MIL NOVECIENTOS TRECE PESOS 98/100 MN.

NOTAS: EL PORCENTAJE DE DESCUENTO PROPUESTO, PERMANECERÁ FIJO DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.
EN EL CASO QUE EL IMSS ME OTORGUE LA DEMANDA SOLICITADA, ME OBLIGO EN NOMBRE DE MI REPRESENTADA A SUSCRIBIR EL CONTRATO QUE SE DERIVE EN LOS TÉRMINOS, CONDICIONES Y PORCENTAJES ESTABLECIDOS EN ESTA INVITACIÓN.
PARA LOS INSUMOS DE **BOMBAS DE INFUSIÓN LAS CANTIDADES MÍNIMAS Y MÁXIMAS DEBERÁN COTIZARSE POR UMAE HTOP**
Presentación: Un = Unidad de Medida Ca = Cantidad Pr = Presentación
Los precios resultantes serán fijos durante la vigencia del contrato.

NOMBRE: NATALIA DE ALBA ESCOBAR

REPRESENTANTE LEGAL: ESPECIALISTA LICITACIONES

FIRMA:





DOCUMENTO REFERENTE AL ANEXO TÉCNICO, 2. CALIDAD

ZAPOPAN, JALISCO 05 DE SEPTIEMBRE DEL 2024

**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA EN PUEBLA.
DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA.
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO.**

NATALIA DE ALBA ESCOBAR, CON LAS FACULTADES QUE LA EMPRESA DENOMINADA **FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V.** ME OTORGA, **MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD** QUE TANTO EL SET DE INFUSIÓN OFERTADO (CLAVE: 379.327.1945.00.01 EQUIPO DE INFUSIÓN PARA BOMBA VOLUMÉTRICA FRESENIUS MOD. MS 34 Y CLAVE: 379.327.1945.00.01 EQUIPO DE INFUSIÓN PARA MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES PARA BOMBA VOLUMÉTRICA, FRESENIUS MODELO MS 66), POR FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V. ES 100% COMPATIBLE CON EL MODELO DEL EQUIPO DE INFUSIÓN EN EL QUE SERÁ UTILIZADO; QUE NO CAUSARÁ DAÑO EN EL FUNCIONAMIENTO Y OPERACIÓN DEL EQUIPO Y QUE LOS VOLÚMENES DE INFUSIÓN SE ENCUENTRAN DENTRO DEL MARGEN DE SEGURIDAD NORMADOPARA DICHOS DISPOSITIVOS Y CUYO COMPORTAMIENTO EN PRECISIÓN ES EL DEMOSTRADO CON LAS CURVAS DE TROMPETA Y DE FLUJO INSTANTÁNEO.

LO ANTERIOR CON EL FIN DE DAR CUMPLIMIENTO A LOS ESTABLECIDO EN LAS BASES DE LA ADJUDICACIÓN DIRECTA CON EXPEDIENTE EN COMPRANET NUMERO. E-2024-00090938.

<p>ATENTAMENTE</p>  <hr/> <p>NATALIA DE ALBA ESCOBAR REPRESENTANTE LEGAL FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V.</p>	<p>ATENTAMENTE</p>  <hr/> <p>GUILLERMO CARMONA FIERRO REPRESENTANTE LEGAL INDUSTRIAS PLÁSTICAS MÉDICAS S.A. DE C.V.</p>
--	--

**DOCUMENTO REFERENTE AL ANEXO TÉCNICO, 4 ASPECTOS QUE DEBE DE INCLUIR EL LICITANTE EN SU PROPUESTA
ECONÓMICA**

ZAPOPAN, JALISCO 05 DE SEPTIEMBRE DEL 2024

**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA EN PUEBLA.
DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA.
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO.**

NATALIA DE ALBA ESCOBAR, CON LAS FACULTADES QUE LA EMPRESA DENOMINADA **FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V.** ME OTORGA, COMPARTO LOS DATOS GENERALES PARA REPORTE DE FALLAS, GARANTIZANDO EL SERVICIO DE ATENCIÓN DE 8:00 A 18:00 HORAS PARA EL REGISTRO DE LOS INCIDENTES REPORTADOS:

- NÚMERO TELEFÓNICO: 2221252746
- CORREO ELECTRÓNICO: daniel.luna@fresenius-kabi.com
- NOMBRE DEL RESPONSABLE: DANIEL LUNA.

LO ANTERIOR CON EL FIN DE DAR CUMPLIMIENTO A LOS ESTABLECIDO EN LAS BASES DE LA ADJUDICACIÓN DIRECTA CON EXPEDIENTE EN COMPRANET NUMERO. E-2024-00090938.

ATENTAMENTE

**NATALIA DE ALBA ESCOBAR
REPRESENTANTE LEGAL
FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V.**

**DOCUMENTO REFERENTE AL ANEXO TÉCNICO, 4 ASPECTOS QUE DEBE DE INCLUIR EL LICITANTE EN SU PROPUESTA
ECONÓMICA**

ZAPOPAN, JALISCO 05 DE SEPTIEMBRE DEL 2024

**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA EN PUEBLA.
DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA.
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO.**

NATALIA DE ALBA ESCOBAR, CON LAS FACULTADES QUE LA EMPRESA DENOMINADA **FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V.** ME OTORGA, MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD QUE LOS EQUIPOS OFERTADOS NO ESTÁN PROHIBIDOS O BOLETINADOS EN EL PAÍS DE ORIGEN, Y NO CUENTAN CON ALERTA SANITARIAS NI RECALL EMITIDAS POR ALGUNA AUTORIDAD LOCAL O INTERNACIONAL COMO FDA, CE O COFEPRIS.

LO ANTERIOR CON EL FIN DE DAR CUMPLIMIENTO A LOS ESTABLECIDO EN LAS BASES DE LA ADJUDICACIÓN DIRECTA CON EXPEDIENTE EN COMPRANET NUMERO. E-2024-00090938.

ATENTAMENTE



**NATALIA DE ALBA ESCOBAR
REPRESENTANTE LEGAL
FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V.**

CERTIFICAT



CERTIFICADO



СЕРТИФИКАТ



認證證書



CERTIFICATE



ZERTIFIKAT



Management Service

CERTIFICADO

El cuerpo de certificación
de TÜV SÜD Management Service GmbH

certifica que



Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
ALEMANIA

ha establecido y aplica
un sistema de gestión de calidad para

Diseño, desarrollo, producción, logística y venta y comercialización de producto medicinal, dispositivos médicos, alimentación por sonda nasogástrica, ingredientes farmacéuticos activos, soluciones de productos farmacéuticos específicas para pacientes, y otros productos para la salud, y servicios incluyendo servicio técnico

**incluyendo los sitios y el alcance de la aplicación
ver anexo.**

Se realizó una auditoría, Orden núm. **70083720**.

Se ha proporcionado información de que los requisitos de acuerdo con la

ISO 9001:2015

Se han cumplido.

El certificado es válido del **23/04/2022** hasta el **22/04/2025**.

Registro de Certificado núm. **12 100 24126 TMS**.

[Rúbrica]

Líder del cuerpo de certificación
Múnich, 04/04/2022

Página 1 de 13



MARCOS TAVERA CASADO
PERITO TRADUCTOR AUTORIZADO
POR EL TRIBUNAL
SUPERIOR DE JUSTICIA DE LA CIUDAD DE MÉXICO



Management Service

Anexo del registro de certificado núm.: 12 100 24126 TMS

Sitios	Alcance de la aplicación
Región de Europa	
Fresenius Kabi AG Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg ALEMANIA	Propietario del certificado y función central
Fresenius Kabi Austria GmbH (Unidad de producción Linz y Asociación de productos de la unidad de mercado Linz) Estermannstr. 17 4020 Linz AUSTRIA	Producción, logística, venta y comercialización de productos farmacéuticos líquidos e ingredientes farmacéuticos activos
Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstr. 36 8055 Graz AUSTRIA	Desarrollo y producción de productos farmacéuticos líquidos y liofilizados, incluyendo productos biológicos, logística, venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica, dispositivos médicos y otros productos para el cuidado de la salud y servicio técnico
Fresenius Kabi N.V. Brandekensweg 9 2627 Schelle BÉLGICA	Logística, venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica, dispositivos médicos y otros productos para el cuidado de la salud y servicio técnico
Fresenius Kabi Bulgaria EOOD 1 Alexandar Jendov Str., 6th floor, ap 37 1113 Sofia BULGARIA	Comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos
Fresenius Kabi (Schweiz) AG Am Mattenhof 4 6010 Kriens SUIZA	Logística, venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos y servicios, incluyendo servicio técnico
Fresenius Kabi s.r.o. Na Strži, 1702/65, Nusle 140 00 Praga 4 REPÚBLICA CHECA	Logística, venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos y servicios incluyendo servicio técnico en la República Checa y venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos en la República Eslovaca
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg ALEMANIA	Venta y comercialización de productos farmacéuticos, productos para alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos, venta de soluciones de productos farmacéuticos específicas para pacientes y para alimentación por sonda nasogástrica. Gestión de transferencia de pacientes en el área no clínica.
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Daimlerstr. 22 61352 Bad Homburg ALEMANIA	Desarrollo, producción y logística de alimentación por sonda nasogástrica
Fresenius Kabi Deutschland GmbH (Unidad de producción de fabricación de terceros) Pfungstweide 53 61169 Friedberg (Hessen) ALEMANIA	Coordinación de fabricación de terceros (producción externa) y liberación de productos medicinales y dispositivos médicos

[Rúbrica]

Líder del cuerpo de certificación
Múnich, 04/04/2022

Página 2 de 13



MARCOS TAVERA CASADO

PERITO TRADUCTOR AUTORIZADO

POR EL TRIBUNAL

SUPERIOR DE JUSTICIA DE LA CIUDAD DE MÉXICO

000126



Anexo del registro de certificado núm.: 12 100 24126 TMS

Sitios	Alcance de la aplicación
Región de Europa	
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Werk Friedberg Freseniusstr. 1 61169 Friedberg ALEMANIA	Desarrollo y producción de productos farmacéuticos líquidos, ingredientes farmacéuticos activos, nutrición parenteral y soluciones y servicios de irrigación
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Werk Bad Hersfeld Robert-Koch-Str. 5 36251 Bad Hersfeld ALEMANIA	Diseño y desarrollo de dispositivos médicos de un uso para infusión, transfusión- alimentación por sonda nasogástrica y productos de puerto implantable
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Werk Mihla Gartenstr. 9 99831 Amt Creuzburg/ OT Mihla ALEMANIA	Producción de componentes para dispositivos médicos y empaquetamiento primario
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Zeppelinstr. 1c & Ludwig-Erhard-Str. 10 85375 Neufahrn ALEMANIA	Fabricación y logística/distribución de productos de formulación específicas para pacientes para terapia de nutrición parenteral; logística/distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros productos para el cuidado de la salud; fabricación, empaquetamiento, etiquetado y logística/distribución de productos de fabricación por contrato
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Marienbader Platz 1 61348 Bad Homburg ALEMANIA	Diseño, desarrollo, producción, distribución y servicio de dispositivos de formulación
MC Medizintechnik GmbH Am Neuen Berg 8 63755 Alzenau-Hörstein ALEMANIA	Servicio de dispositivos médicos y capacitación para servicios
Fresenius Kabi Logistik GmbH Freseniusstr. 1 61169 Friedberg ALEMANIA	Logística de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos
Fresenius Kabi AB Islands Brygge 57 2300 København S. DINAMARCA	Logística, venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica, dispositivos médicos y otros productos para el cuidado de la salud y servicios incluyendo servicio técnico
Fresenius Kabi AB Ratamestarinkatu 7 a 00520 Helsinki FINLANDIA	Logística, venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica, dispositivos médicos y otros productos para el cuidado de la salud y servicios incluyendo servicio técnico

[Rúbrica]

Líder del cuerpo de certificación
Múnich, 04/04/2022

Página 3 de 13



MARCOS TAVERA CASADO
PERITO TRADUCTOR AUTORIZADO
POR EL TRIBUNAL
SUPERIOR DE JUSTICIA DE LA CIUDAD DE MÉXICO



Management Service

Anexo del registro de certificado núm.: 12 100 24126 TMS

Sitios	Alcance de la aplicación
Región de Europa	
Fresenius Kabi Espana S.A.U. Marina, 16-18, 08005 Barcelona ESPAÑA	Logística, venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica, dispositivos médicos y servicio técnico
Fresenius Kabi Espana S.A.U. Doctor Ferran 12 08339 Vilassar de Dalt, Barcelona ESPAÑA	Producción y logística de productos farmacéuticos líquidos y soluciones de irrigación
Fresenius Kabi France S.A.S. 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex FRANCIA	Venta y comercialización de productos medicinales, dispositivos médicos y alimentación por sonda nasogástrica
Fresenius Kabi France S.A.S. 6, Rue du Rempart 27406 Louviers FRANCIA	Producción de productos farmacéuticos líquidos, soluciones de irrigación y dispositivos médicos no activos
Fresenius Kabi France S.A.S. Zone industrielle Ecoparc 2, 350, Allée de la Butte à Colas 27400 Heudebouville FRANCIA	Logística de dispositivos médicos, productos farmacéuticos y alimentación por sonda nasogástrica
Fresenius Vial S.A.S. Le Grand Chemin 38590 Brézins FRANCIA	Desarrollo y producción de dispositivos médicos activos, logística, venta, servicio técnico y comercialización de dispositivos médicos
Calea UK Ltd Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire, WA7 1NT GRAN BRETAÑA	Producción de soluciones de productos farmacéuticos específicas para pacientes, logística, venta y comercialización de productos y servicios para el cuidado de la salud
Fresenius Kabi Ltd. Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire, WA7 1NT GRAN BRETAÑA	Logística, venta, comercialización y servicio técnico de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos
Fresenius Kabi Hellas A.E.E. 354 Mesoghion Avenue 15341 Agia Paraskevi Athens GRECIA	Logística, venta y comercialización de productos medicinales

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT

[Rúbrica]

Líder del cuerpo de certificación
Múnich, 04/04/2022

Página 4 de 13



MARCOS TAVERA CASADO
PERITO TRADUCTOR AUTORIZADO
POR EL TRIBUNAL
SUPERIOR DE JUSTICIA DE LA CIUDAD DE MÉXICO



Anexo del registro de certificado núm.: 12 100 24126 TMS

Sitios	Alcance de la aplicación
Región de Europa	
Fresenius Kabi Hungary Kft. 1025 Budapest Szépvölgyi út 6 HUNGRÍA	Logística, venta, comercialización y servicio técnico
Fresenius Kabi d.o.o. Radnička cesta 37A 10000 Zagreb CROACIA	Comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos
Fresenius Kabi Italia S.r.l. Via Camagre, 41 37063 Isola della Scala ITALIA	Producción de productos farmacéuticos líquidos y dispositivos médicos no activos, logística, venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica, dispositivos médicos y otros productos para el cuidado de la salud, servicios incluyendo servicio técnico
Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. Via E. Mattei, 26 50039 Vicchio, (FI) ITALIA	Producción de ingredientes farmacéuticos activos
Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. Via San Leonardo 23 45010 Villadose (RO) ITALIA	Producción y logística de ingredientes farmacéuticos activos y productos medicinales a granel
Fresenius Kabi IPSUM S.r.l. Via Roma 108 20051 Cassina de' Pecchi ITALIA	Venta y comercialización de ingredientes farmacéuticos activos y productos medicinales a granel
Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. Località Masserie Almeri (Zone Ind.) 86077 Pozzilli (IS) ITALIA	Producción y logística de ingredientes farmacéuticos activos y productos medicinales a granel
Fresenius Kabi Nederland B.V. Amersfoortseweg 10 E 3705 GJ Zeist (Huis ter Heide) PAISES BAJOS	Logística, venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica, dispositivos médicos, otros productos y servicios para el cuidado de la salud
Fresenius HemoCare Netherlands B.V. Enteral Nutrition Runde ZZ 41 7881 HM Emmer-Compascuum PAISES BAJOS	Producción y logística de alimentación por sonda nasogástrica
Fresenius Kabi Norge AS Svinesundsveien 80 1788 Halden NORUEGA	Producción de productos farmacéuticos líquidos, dispositivos médicos no activos y soluciones de irrigación, logística, venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos

[Rúbrica]

Líder del cuerpo de certificación
Múnich, 04/04/2022

Página 5 de 13



MARCOS TAVERA CASADO
PERITO TRADUCTOR AUTORIZADO
POR EL TRIBUNAL



Anexo del registro de certificado núm.: 12 100 24126 TMS

Sitios	Alcance de la aplicación
Región de Europa	
Fresenius Kabi Norge AS Gjerdrums vei 10A 0484 Oslo NORUEGA	Logística, venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos y servicios incluyendo servicio técnico
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Sienkiewicza 25 99-300 Kutno POLONIA	Producción y logística de productos farmacéuticos líquidos
Clinico Medical Sp. z o. o. Blonie k / Wroclawia ul. Roberta Kocha 1 55-330 Miekinia POLONIA	Producción incluyendo esterilización y distribución de dispositivos médicos no activos para alimentación por sonda nasogástrica, sistemas de infusión, transfusión y de puerto
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 134 02-305 Varsovia POLONIA	Logística, venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos y servicios incluyendo servicio técnico
Labesfal - Laboratórios Almiro S.A. Zona Industrial de Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros PORTUGAL	Producción, logística, venta y comercialización de productos medicinales, dispositivos médicos (Soluciones de irrigación) y otros productos para el cuidado de la salud
Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda. Taguspark - Edifício Inovação I, 223/224, Av. Jacques Delors 3 2740-122 Porto Salvo PORTUGAL	Logística, venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos
Fresenius Kabi Romania S.R.L. Strada Henri Coandă, Nr. 2, Oraș Ghimbav 507075 - Județ Brașov RUMANIA	Logística, venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos y servicios incluyendo servicio técnico
Fresenius Kabi AB Kraftvägen 1 196 37 Kungsängen SUECIA	Producción y logística de productos farmacéuticos líquidos e ingredientes farmacéuticos activos
Fresenius Kabi AB Rapgatan 7 751 74 Uppsala SUECIA	Diseño y producción de soluciones parenterales como emulsiones lipídicas, nutrición clínica, anestésicos, vitaminas

[Rúbrica]

Líder del cuerpo de certificación
Múnich, 04/04/2022

Página 6 de 13



MARCOS TAVERA CASADO
PERITO TRADUCTOR AUTORIZADO

FOR EL TRIBUNAL
SUPERIOR DE JUSTICIA DE LA CIUDAD DE MÉXICO



Management Service

Anexo del registro de certificado núm.: 12 100 24126 TMS

Sitios	Alcance de la aplicación
Región de Europa	
Fresenius Kabi AB Bredgränd 14 751 74 Uppsala SUECIA	Logística, venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica, dispositivos médicos y otros productos para el cuidado de la salud y servicios incluyendo servicio técnico
Fresenius Kabi Ilac Sanayi ve Ticaret Ltd. Sirketi Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza Giz No:9/80 Kat:4, Sarıyer 34398 Estambul TURQUÍA	Venta y comercialización de productos medicinales y alimentación por sonda nasogástrica
Fresenius Kabi Baltics UAB J. Basanaviciaus Str. 26 03224 Vilnius REPÚBLICA DE LITUANIA	Venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos y servicios incluyendo servicio técnico
Fresenius Kabi o.o.o. 125167 Moscow Leningradsky Avenue 37 build. 9, floor 3, room XXIV, office 15 Moscu FEDERACIÓN RUSA	Venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos
Región de África	
Fresenius Kabi Manufacturing SA (Pty) Ltd. 6 Gibaud Road, Korsten 6020 Port Elizabeth REPÚBLICA DE SUDÁFRICA	Producción de productos farmacéuticos líquidos
Fresenius Kabi South Africa (Pty) Ltd. Stand 7, Growthpoint Business Park, 162 Tonetti Street 1685 Midrand, Gauteng REPÚBLICA DE SUDÁFRICA	Producción de soluciones de productos farmacéuticos específicas para pacientes, logística, venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos
Región de Asia Pacífico	
Fresenius Kabi Australia Pty Limited Level 2, 2 Woodland Way Mt Kuring-Gai, NSW 2080 AUSTRALIA	Logística, venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica, dispositivos médicos y servicios en Australia y Nueva Zelanda
Fresenius Kabi Australia Pty Limited 51 Sarah Andrews Close NSW 2759 Erskine Park AUSTRALIA	Logística de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos y servicios incluyendo servicio técnico
Fresenius Kabi (Nanchang) CO. Ltd. Qing Lan Road Nanchang Economic & Technological Development Zone Nanchang, Provincia de Jiangchi, R.P. DE CHINA Código postal: 330013	Desarrollo, producción y logística de dispositivos médicos no activos y activos

[Rúbrica]

Líder del cuerpo de certificación
Múnich, 04/04/2022

Página 7 de 13



MARCOS TAVERA CASADO
PERITO TRADUCTOR AUTORIZADO
POR EL TRIBUNAL
SUPERIOR DE JUSTICIA DE LA CIUDAD DE MEXICO
000131



Management Service

Anexo del registro de certificado núm.: 12 100 24126 TMS

Sitios	Alcance de la aplicación
Región de Asia Pacífico	
Fresenius Kabi (China) Co. Ltd. 16F, GrandyVIC Building, No. 16 Taiyanggong Mid Street Distrito de Chaoyang, Pekin, R.P. DE CHINA Código postal: 100028	Logística, venta y comercialización de dispositivos médicos
Beijing Fresenius Kabi Pharmaceutical Co., Ltd. 16F, GrandyVIC Building, No. 16 Taiyanggong Mid Street Distrito de Chaoyang, Pekin, R.P. DE CHINA Código postal: 100028	Venta y comercialización de productos medicinales
Beijing Fresenius Kabi Pharmaceutical Co., Ltd. No. 57 Huatuo Road, Zhongguancun Science Park Daxing Bio-Medicine Park, Distrito de Daxing Código postal: 102600	Fabricación y logística de productos medicinales
Fresenius Kabi SSPC No. 16, Beizha Road, Mashan, Distrito de Binhu, Wuxi, Jiangsu, R.P. DE CHINA Código postal: 214092	Desarrollo, fabricación y suministro de productos liofilizados, productos parenterales de grandes volúmenes, productos parenterales de pequeños volúmenes, productos enterales, productos de tabletas (de acuerdo con los números de aprobación de los fármacos), dispositivos médicos e ingredientes farmacéuticos activos, suministro de dispositivos médicos y nutrición dietética
Fresenius Kabi Hong Kong Ltd. Room 5001-5027, 50/F Sun Hung Kai Centre, 30 Harbour Road, Wanchai, Hong Kong R.P. DE CHINA	Venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica, dispositivos médicos y servicio
Fresenius Kabi Asia Pacific Ltd. (Oficina del representante de Fresenius Kabi Asia Pacific Limited en la ciudad de Ho Chi Minh) Floor 19, Harbour View Tower, 35 Nguyen Hue Street, Distrito 1 Ciudad de Ho Chi Minh VIETNAM	Comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos
Fresenius Kabi Vietnam JSC Harbour View Tower, Floor 19, 35 Nguyen Hue St., Dist. 1 Ciudad de Ho Chi Minh VIETNAM	Venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos y servicios incluyendo servicio técnico
Fresenius Kabi Vietnam JSC Area no. 8, Nhon Phu Ward Quy Nhon, Binh Dinh VIETNAM	Producción de productos farmacéuticos líquidos

[Rúbrica]

Líder del cuerpo de certificación
Múnich, 04/04/2022

Página 8 de 13



MARCOS TAVERA CASADO

PERITO TRADUCTOR AUTORIZADO
POR EL TRIBUNAL



Management Service

Anexo del registro de certificado núm.: 12 100 24126 TMS

Sitios	Alcance de la aplicación
Región de Asia Pacifico	
PT. Fresenius Kabi Indonesia Menara Bidakara 1, 18th floor, Jl. Jend. Gatot Subroto Kav.71-73, Menteng Dalam, Tebet South Jakarta - 12870 INDONESIA	Logística, venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica, dispositivos médicos y servicios incluyendo servicios técnicos
PT. Ethica Industri Farmasi Menara Bidakara 1, 18th Floor, Jl. Jend. Gatot Subroto Kav. 71-73, Menteng Dalam, Tebet South Jakarta - 12870 INDONESIA	Venta y comercialización de productos medicinales
Fresenius Kabi India Private Ltd. Ninth Floor, AP 81, S No 83, North Main Road, Mundhwa, Maharashtra Pune - 411036 INDIA	Logística, venta, comercialización y servicio técnico
Fresenius Kabi India Private Ltd. A-3, MIDC. Ranjangaon Ganpati, Tal.-Shirur Dist. Pune - 412220 INDIA	Fabricación, pruebas y suministro de Parenterales de Grandes Volúmenes (LVP, <i>por sus siglas en inglés</i>) pertenecientes a formulaciones farmacéuticas
Fresenius Kabi India Private Ltd. Plot No-1, Phase-III, Honda Industrial Estate Honda Sattari, Goa - 403530 INDIA	Fabricación de productos medicinales
Fresenius Kabi Oncology Limited D-35, Industrial Area, Kalyani, Dist. Nadia, West Bengal - 741235 INDIA	Producción de ingredientes farmacéuticos activos
Fresenius Kabi Oncology Limited Village - Kishanpura, P.O. Guru Majra Tehsil - Nalagarh, Dist. Solan, (H.P.) - 174101 INDIA	Transferencia de tecnología y fabricación de productos farmacéuticos líquidos y sólidos
Fresenius Kabi Oncology Limited (Formulación) Echelon Institutional Area, Plot No. 11, Sector - 32 Gurgaon, Haryana - 122001 INDIA	Desarrollo y transferencia de tecnología de productos farmacéuticos líquidos y sólidos
Fresenius Kabi Oncology Limited (Desarrollo de API) Echelon Institutional Area, Plot No. 11, Sector - 32 Gurgaon, Haryana - 122001 INDIA	Desarrollo de ingredientes farmacéuticos activos

[Rúbrica]

Líder del cuerpo de certificación
Múnich, 04/04/2022

Página 9 de 13



MARCOS TAVERA CASADO

PERITO TRADUCTOR AUTORIZADO
POR EL TRIBUNAL

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Management Service

Anexo del registro de certificado núm.: 12 100 24126 TMS

Sitios	Alcance de la aplicación
Región de Asia Pacífico	
Fresenius Kabi Japan K.K. 3-32-42, Higashishinagawa Shinagawa-ku, Tokio 140-0002 JAPÓN	Logística, venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica, dispositivos médicos, otros productos para el cuidado de la salud y servicios
Fresenius Kabi Korea Ltd. 8F-9F Apple Tower 69, Baekjegobun-ro Songpa-gu 05556 Seúl REPÚBLICA DE COREEA	Venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos y servicios incluyendo servicios técnicos
Fresenius Kabi Malaysia Sdn Bhd. # 3-1 & 3-2, Axis Technology Centre, Lot 13, Jalan 51A/225 46100 Petaling Jaya, Selangor MALASIA	Venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos y servicios incluyendo servicios técnicos
Fresenius Kabi Philippines Inc. Units A&B, 18/F Aeon Center Alabang-Zapote Rd cor. North Bridgeway Avenue, 1781 Alabang, Ciudad de Muntinlupa REPÚBLICA DE FILIPINAS	Logística, venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica, dispositivos médicos y otros productos para el cuidado de la salud y servicios incluyendo servicio técnico
Fresenius Kabi (Singapore) Pte Ltd. 238A Thomson Road, #23-01 Novena Square Tower A 307684 Singapur REPÚBLICA DE SINGAPUR	Venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos y servicios incluyendo servicios técnicos
Fresenius Kabi (Thailand) Ltd. 93/1 GPF Withayu Tower B, 10th Floor, Room no.1001-1003, Wireless Road Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 TAILANDIA	Logística, venta y comercialización de productos medicinales, dispositivos médicos y alimentación por sonda nasogástrica y servicios incluyendo servicio técnico
Fresenius Kabi Taiwan Ltd. 5F, No. 32, Section 3, Ren-Ai. Rd. Taipei - 10653, R.O.C. TAIWÁN	Venta y comercialización de productos medicinales, dispositivos médicos, alimentación por sonda nasogástrica, nutrición parental y servicios incluyendo servicios técnicos
Región de Latinoamérica	
Fresenius Kabi S.A. 2677 Cabildo Av. 10° Floor C1428AAU Buenos Aires ARGENTINA	Logística, venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica, dispositivos médicos y servicios

CERTIFICAT



CERTIFICADO



СЕРТИФИКАТ



認證證書



CERTIFICATE



ZERTIFIKAT

[Rúbrica]

Lider del cuerpo de certificación
Múnich, 04/04/2022

Página 10 de 13



MARCOS TAVERA CASADO
PERITO TRADUCTOR AUTORIZADO

BOF EL TRIBUNAL
JEFER DE JUSTICIA DE LA CIUDAD DE MEXICO



Anexo del registro de certificado núm.: 12 100 24126 TMS

Sitios	Alcance de la aplicación
Región de Latinoamérica	
Nutri Home S.A. 2677 Cabildo Av. 10° Floor C1428AAU Buenos Aires ARGENTINA	Venta de servicios de cuidado en el hogar
Fresenius Kabi S.A. Del Comercio Boulevard 757 Cordoba ARGENTINA	Producción de soluciones de productos farmacéuticos específicas para pacientes y dispositivos médicos no activos
Fresenius Kabi S.A. Puente del Inca 2450 Calle 9, Lote 155 B1812IDX - Carlos Spegazzini - Ezeiza, Buenos Aires ARGENTINA	Producción de soluciones de productos farmacéuticos específicas para pacientes
Fresenius Kabi Brasil Ltda. Av. Marginal Projetada, 1652. G1 A G8 06460-200 Fazenda Tamboré, Barueri - SP BRASIL	Logística, venta y comercialización de productos medicinales, nutrición entérica y dispositivos médicos
Fresenius Kabi Brasil Ltda. Rodoovia CE 040, S/No., Km 10 61700-000 Aquiraz-CE BRASIL	Producción de productos medicinales líquidos y logística de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos
Fresenius Kabi Brasil Ltda. Av. Brasil Norte 1255, Bairro Cidade Jardim 75080-240 Anapolis - GO BRASIL	Producción de productos farmacéuticos estériles
Fresenius Kabi S.A. Km 4 1/2 vá Durán tambo Av semillas 090701 Durán ECUADOR	Venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica, dispositivos médicos y servicio técnico, centro de nutrición
Fresenius Kabi Chile Ltda. Pintor Cicarelli 235, San Joaquin 8940575 Santiago CHILE	Logística, venta y comercialización de productos medicinales y dispositivos médicos y servicios incluyendo servicio técnico
Laboratorio Sanderson S.A. Carlos Fernández 244 San Joaquin 8940575 Santiago CHILE	Producción de productos farmacéuticos líquidos estériles, logística y venta de productos medicinales

[Rúbrica]

Líder del cuerpo de certificación
Múnich, 04/04/2022

Página 11 de 13



MARCOS TAVERA CASADO
PERITO TRADUCTOR AUTORIZADO



Anexo del registro de certificado núm.: 12 100 24126 TMS

Sitios	Alcance de la aplicación
Región de Latinoamérica	
Recetario Magistral Endovenoso S.A. Ignacio Valdivieso 2361 8940575 Santiago CHILE	Producción, logística y venta de productos de formulación específicas para pacientes para nutrición parenteral y productos farmacéuticos
Recetario Magistral Endovenoso S.A. Calle Dos 1942 Parque Industrial, Concepción CHILE	Producción, logística y venta de productos de formulación específicas para pacientes para nutrición parenteral y productos farmacéuticos
Fresenius Kabi Mexico S.A. de C.V. Paseo del Norte 5300A "Guadalajara Technology Park" Carretera Guadalajara-Nogales Km 12.5 45010 San Juan Ocotán, Zapopan, Jalisco MEXICO	Producción de productos farmacéuticos IV y alimentación por sonda nasogástrica, logística, venta y comercialización de productos medicinales, productos de nutrición y dispositivos médicos
Fresenius Kabi Latin America Exports S.A. Ruta 8 km 17,500 – Edificio @2 Local 112 91600 Zonamerica, Montevideo URUGUAY	Venta de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos
Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Av. Cra 7 #155C-20 North Point Torre E, Piso 40 Bogotá D.C. COLOMBIA	Logística, venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos y servicios incluyendo servicios técnicos
Fresenius Kabi Perú S.A. Av. Nicolas Arriola 345-349 Santa Catalina - La Victoria Lima 13 PERÚ	Logística, venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica y dispositivos médicos y servicios incluyendo servicios técnicos
Región de Norteamérica	
Calea Ltd. 7111A-6th Street S.E., Calgary, Alberta T2H 2M8 CANADÁ	Producción de soluciones de productos farmacéuticos específicas para pacientes y logística
Calea Ltd. 2785 Skymark Avenue, Unit 2, Mississauga, Ontario L4W 4Y3 CANADÁ	Producción de soluciones de productos farmacéuticos específicas para pacientes, logística y servicios
Calea Vancouver Inc. Unit 130-8061 Lougheed Hwy, Burnaby BC V5A 1W9 CANADÁ	Producción de soluciones de productos farmacéuticos específicas para pacientes y logística

[Rúbrica]

Líder del cuerpo de certificación
Múnich, 04/04/2022

Página 12 de 13



MARCOS TAVERA CASADO

PERITO TRADUCTOR AUTORIZADO

POR EL TRIBUNAL

SUPERIOR DE JUSTICIA DE LA CIUDAD DE MEXICO

000136



Anexo del registro de certificado núm.: 12 100 24126 TMS

Sitios	Alcance de la aplicación
Región de Norteamérica	
Fresenius Kabi Canada Ltd. 165 Galaxy Blvd, Suite 100 Toronto, Ontario M9W 0C8 CANADA	Logística, venta y comercialización de productos medicinales y dispositivos médicos
Calea Pharmacy Ltd. 41 Brockley Drive, Unit 12, Stoney Creek, Ontario L8E 3P1 CANADA	Producción de soluciones de productos farmacéuticos específicas para pacientes y logística
Fresenius Kabi Canada Ltd. 2400 Skymark Avenue, Unit 4 Mississauga L4W 5K5 CANADA	Producción, logística y venta de productos para formulación y productos farmacéuticos
Fresenius Kabi USA, LLC Three Corporate Drive Lake Zurich, IL 60047 EE. UU.	Venta y comercialización de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica, dispositivos médicos y otros productos para el cuidado de la salud
Fresenius Kabi USA, LLC 2020 Ruby Street Melrose Park, IL 60160 EE. UU.	Producción y logística de productos farmacéuticos líquidos y liofilizados y dispositivos médicos
Fresenius Kabi USA, LLC 3159 Staley Road Grand Island, NY 14072 EE. UU.	Producción y logística de productos farmacéuticos líquidos y liofilizados y dispositivos médicos
Fresenius Kabi USA, LLC 600 Supreme Drive Bensenville, IL 60106 EE. UU.	Logística de productos medicinales, alimentación por sonda nasogástrica, dispositivos médicos y otros productos para el cuidado de la salud; coordinación de fabricación de terceros de productos medicinales y dispositivos médicos
Fresenius Kabi USA, LLC 2045 North Cornell Avenue Melrose Park, IL 60160 EE. UU.	Desarrollo y pruebas de productos farmacéuticos líquidos y liofilizados y dispositivos médicos
Fresenius Kabi USA, LLC 5200 Corporate Parkway Wilson, NC 27893 EE. UU.	Producción y logística de líquidos llenados asépticamente y productos farmacéuticos esterilizados terminalmente y productos de combinación

[Rúbrica]

Líder del cuerpo de certificación
Múnich, 04/04/2022

Página 13 de 13



MARCOS TAVERA CASADO

PERITO TRADUCTOR AUTORIZADO

POR EL TRIBUNAL

SUPERIOR DE JUSTICIA DE LA CIUDAD DE MÉXICO

Ciudad de México a Lunes 13 de junio del 2022.

El que suscribe, Lic. Marcos Tavera Casado, Perito Traductor autorizado por el Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México (Acuerdo 16-44/2020, emitido por el Consejo de la Judicatura de la Ciudad de México, en sesión plenaria ordinaria celebrada el día primero de diciembre del año dos mil veinte), declara que la anterior es una traducción fiel y completa del documento anexo que, redactado originalmente en idioma inglés, tuve ante mi vista.



MARCOS TAVERA CASADO
PERITO TRADUCTOR AUTORIZADO
POR EL TRIBUNAL
SUPERIOR DE JUSTICIA DE LA CIUDAD DE MÉXICO

Lic. Marcos Tavera Casado



Management Service

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH

certifies that



Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
GERMANY

has established and applies
a Quality Management System for

**Design, Development, Production, Logistics and Sales and Marketing of
Medicinal Product, Medical Devices, Enteral Nutrition, Active Pharmaceutical
Ingredients, Patient-specific Solutions of Pharmaceuticals, and other
Healthcare Products, and Services including Technical Service**

**including the sites and scope of application
see enclosure.**

An audit was performed, Order No. **70083720**.

Proof has been furnished that the requirements
according to

ISO 9001:2015

are fulfilled.

The certificate is valid from **2022-04-23** until **2025-04-22**.

Certificate Registration No.: **12 100 24126 TMS**.

Head of Certification Body
Munich, 2022-04-04



CERTIFICAT



CERTIFICADO



СЕРТИФИКАТ



認證證書



CERTIFICATE



ZERTIFIKAT



Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
<u>Region Europe</u>	
Fresenius Kabi AG Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg GERMANY	Certificate Holder and Central Function
Fresenius Kabi Austria GmbH (Production Unit Linz and Market Unit Product Partnering Linz) Estermannstr. 17 4020 Linz AUSTRIA	Production, Logistics, Sales and Marketing of Liquid Pharmaceuticals and Active Pharmaceutical Ingredients
Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstr. 36 8055 Graz AUSTRIA	Development and Production of Liquid and Lyophilized Pharmaceuticals including Biologicals, Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Other Health Care Products and Technical Service
Fresenius Kabi N.V. Brandekensweg 9 2627 Schelle BELGIUM	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Other Health Care Products and Services and Technical Service
Fresenius Kabi Bulgaria EOOD 1 Alexandar Jendov Str., 6th floor, ap 37 1113 Sofia BULGARIA	Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices
Fresenius Kabi (Schweiz) AG Am Mattenhof 4 6010 Kriens SWITZERLAND	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service
Fresenius Kabi s.r.o. Na Strži, 1702/65, Nusle 140 00 Praha 4 CZECH REPUBLIC	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service in the Czech Republic and Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices in the Slovak Republic
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg GERMANY	Sales and Marketing of Pharmaceuticals, Products for Enteral Nutrition and Medical Devices, Sales of Patient Specific Solutions of Pharmaceuticals and for Enteral Nutrition. Management of Patient Transfer in the Nonclinical Area
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Daimlerstr. 22 61352 Bad Homburg GERMANY	Development, Production and Logistics of Enteral Nutrition
Fresenius Kabi Deutschland GmbH (Production Unit Third Party Manufacturing) Pfungstweide 53 61169 Friedberg (Hessen) GERMANY	Coordination of Third Party Manufacturing (External Production) and Release of Medicinal Products and Medical Devices



Head of Certification Body
Munich, 2022-04-04





Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
<u>Region Europe</u>	
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Werk Friedberg Freseniusstr. 1 61169 Friedberg GERMANY	Development and Production of Liquid Pharmaceuticals, Active Pharmaceutical Ingredients, Parenteral Nutrition and Irrigation Solutions and Services
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Werk Bad Hersfeld Robert-Koch-Str. 5 36251 Bad Hersfeld GERMANY	Design and Development of Single-Use Medical Devices for Infusion, Transfusion, Enteral Feeding and Implantable Port Products
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Werk Mihla Gartenstr. 9 99831 Amt Creuzburg/ OT Mihla GERMANY	Production of Components for Medical Devices and Primary Packaging
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Zeppelinstr. 1c & Ludwig-Erhard-Str. 10 85375 Neufahrn GERMANY	Manufacturing and Logistic/Distribution of Patient specific Compounding Products for Parenteral Nutrition Therapy; Logistic/Distribution of Pharmaceuticals, Medical Devices and other Health Care Products; Manufacturing, Packaging, Labeling and Logistic/Distribution of Contract Manufacturing Products
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Marienbader Platz 1 61348 Bad Homburg GERMANY	Design, Development, Production, Distribution and Servicing of Compounding Devices
MC Medizintechnik GmbH Am Neuen Berg 8 63755 Alzenau-Hörstein GERMANY	Service of Medical Devices and Service Training
Fresenius Kabi Logistik GmbH Freseniusstr. 1 61169 Friedberg GERMANY	Logistics of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices
Fresenius Kabi AB Islands Brygge 57 2300 København S. DENMARK	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Other Health Care Products and Services including Technical Service
Fresenius Kabi AB Ratamestarinkatu 7 a 00520 Helsinki FINLAND	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Other Health Care Products and Services including Technical Service

Head of Certification Body
Munich, 2022-04-04





Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
<u>Region Europe</u>	
Fresenius Kabi Espana S.A.U. Marina, 16-18, 08005 Barcelona SPAIN	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Technical Service
Fresenius Kabi Espana S.A.U. Doctor Ferran 12 08339 Vilassar de Dalt, Barcelona SPAIN	Production and Logistics of Liquid Pharmaceuticals and Irrigation Solutions
Fresenius Kabi France S.A.S. 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex FRANCE	Sales and Marketing of Medicinal Products, Medical Devices and Enteral Nutrition
Fresenius Kabi France S.A.S. 6, Rue du Rempart 27406 Louviers FRANCE	Production of Liquid Pharmaceuticals, Irrigation Solutions and Nonactive Medical Devices
Fresenius Kabi France S.A.S. Zone industrielle Ecoparc 2, 350, Allée de la Butte à Colas 27400 Heudebouville FRANCE	Logistics of Medical Devices, Pharmaceuticals and Enteral Nutrition
Fresenius Vial S.A.S. Le Grand Chemin 38590 Brézins FRANCE	Development and Production of Active Medical Devices, Logistics, Sales, Technical Service and Marketing of Medical Devices
Calea UK Ltd Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire, WA7 1NT GREAT BRITAIN	Production of Patient-specific Solutions of Pharmaceuticals, Logistics, Sales and Marketing of Health Care Products and Services
Fresenius Kabi Ltd. Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire, WA7 1NT GREAT BRITAIN	Logistics, Sales, Marketing and Technical Service of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices
Fresenius Kabi Hellas A.E.E. 354 Mesoghion Avenue 15341 Agia Paraskevi Athens GREECE	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products

Head of Certification Body
Munich, 2022-04-04



CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
<u>Region Europe</u>	
Fresenius Kabi Hungary Kft. 1025 Budapest Szépvölgyi út 6 HUNGARY	Logistics, Sales, Marketing and Technical Service
Fresenius Kabi d.o.o. Radnička cesta 37A 10000 Zagreb CROATIA	Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices
Fresenius Kabi Italia S.r.l. Via Camagre, 41 37063 Isola della Scala ITALY	Production of Liquid Pharmaceuticals and Nonactive Medical Devices, Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Other Health Care Products, Services including Technical Service
Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. Via E. Mattei, 26 50039 Vicchio, (FI) ITALY	Production of Active Pharmaceutical Ingredients
Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. Via San Leonardo 23 45010 Villadose (RO) ITALY	Production and Logistics of Active Pharmaceutical Ingredients and Bulk Medicinal Products
Fresenius Kabi IPSUM S.r.l. Via Roma 108 20051 Cassina de' Pecchi ITALY	Sales and Marketing of Active Pharmaceutical Ingredients and Bulk Medicinal Product
Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. Località Masserie Almieri (Zone Ind.) 86077 Pozzilli (IS) ITALY	Production and Logistics of Active Pharmaceutical Ingredients and Bulk Medicinal Products
Fresenius Kabi Nederland B.V. Amersfoortseweg 10 E 3705 GJ Zeist (Huis ter Heide) NETHERLANDS	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices, Other Health Care Products and Services
Fresenius HemoCare Netherlands B.V. Enteral Nutrition Runde ZZ 41 7881 HM Emmer-Compascuum NETHERLANDS	Production and Logistics of Enteral Nutrition
Fresenius Kabi Norge AS Svinesundsveien 80 1788 Halden NORWAY	Production of Liquid Pharmaceuticals, Nonactive Medical Devices and Irrigation Solutions, Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices



Head of Certification Body
Munich, 2022-04-04





Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
<u>Region Europe</u>	
Fresenius Kabi Norge AS Gjerdrums vei 10A 0484 Oslo NORWAY	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Sienkiewicza 25 99-300 Kutno POLAND	Production and Logistics of Liquid Pharmaceuticals
Clínico Medical Sp. z o. o. Blonie k / Wroclawia ul. Roberta Kocha 1 55-330 Miekinia POLAND	Production including Sterilization and Distribution of Non-Active Medical Devices for Enteral Nutrition, Infusion, Transfusion and Port Systems
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 134 02-305 Warszawa POLAND	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service
Lablesfal - Laboratórios Almiro S.A. Zona Industrial de Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros PORTUGAL	Production, Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Medical Device (Irrigation Solutions) and other Health Care Products
Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda. Taguspark - Edifício Inovação I, 223/224, Av. Jacques Delors 3 2740-122 Porto Salvo PORTUGAL	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices
Fresenius Kabi Romania S.R.L. Strada Henri Coandă, Nr. 2, Oraș Ghimbav 507075 - Județ Brașov ROMANIA	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service
Fresenius Kabi AB Kraftvägen 1 196 37 Kungsängen SWEDEN	Production and Logistics of Liquid Pharmaceuticals and Active Pharmaceutical Ingredients
Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 751 74 Uppsala SWEDEN	Design & Production of Parenteral Solutions as Lipid Emulsions, Clinical Nutrition, Anaesthetics, Vitamins



Head of Certification Body
Munich, 2022-04-04





Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
<u>Region Europe</u>	
Fresenius Kabi AB Bredgränd 14 751 74 Uppsala SWEDEN	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Other Health Care Products and Services including Technical Service
Fresenius Kabi Ilac Sanayi ve Ticaret Ltd. Sirketi Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza Giz No:9/80 Kat:4, Sarıyer 34398 Istanbul TURKEY	Sales and Marketing of Medicinal Products and Enteral Nutrition
Fresenius Kabi Baltics UAB J. Basanavicius Str. 26 03224 Vilnius REPUBLIC OF LITHUANIA	Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service
Fresenius Kabi o.o.o. 125167 Moscow Leningradsky Avenue 37 build. 9, floor 3, room XXIV, office 15 Moscow RUSSIAN FEDERATION	Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices
<u>Region Africa</u>	
Fresenius Kabi Manufacturing SA (Pty) Ltd. 6 Gibaud Road, Korsten 6020 Port Elizabeth REPUBLIC OF SOUTH AFRICA	Production of Liquid Pharmaceuticals
Fresenius Kabi South Africa (Pty) Ltd. Stand 7, Growthpoint Business Park, 162 Tonetti Street 1685 Midrand, Gauteng REPUBLIC OF SOUTH AFRICA	Production of Patient-specific Solutions of Pharmaceuticals, Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices
<u>Region Asia Pacific</u>	
Fresenius Kabi Australia Pty Limited Level 2, 2 Woodland Way Mt Kuring-Gai, NSW 2080 AUSTRALIA	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Services in Australia and New Zealand
Fresenius Kabi Australia Pty Limited 51 Sarah Andrews Close NSW 2759 Erskine Park AUSTRALIA	Logistics of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service
Fresenius Kabi (Nanchang) CO. Ltd. Qing Lan Road Nanchang Economic & Technological Development Zone Nanchang, Jiangxi Province, P.R. CHINA Post Code: 330013	Development, Production and Logistics of Nonactive and Active Medical Devices



Head of Certification Body
Munich, 2022-04-04





Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
<u>Region Asia Pacific</u>	
Fresenius Kabi (China) Co. Ltd. 16F, GrandyVIC Building, No. 16 Taiyanggong Mid Street Chaoyang District, Beijing, P.R. CHINA Post Code: 100028	Logistics, Sales and Marketing of Medical Devices
Beijing Fresenius Kabi Pharmaceutical Co., Ltd. 16F, GrandyVIC Building, No. 16 Taiyanggong Mid Street Chaoyang District, Beijing, P.R. CHINA Post Code: 100028	Sales and Marketing of Medicinal Products
Beijing Fresenius Kabi Pharmaceutical Co., Ltd. No. 57 Huatuo Road, Zhongguancun Science Park Daxing Bio-Medicine Park, Daxing District Post Code: 102600	Manufacturing and Logistics of Medicinal Products
Fresenius Kabi SSPC No. 16, Beizha Road, Mashan, Binhu District, Wuxi, Jiangsu, P.R. CHINA Post Code: 214092	Development, Manufacturing and Supply of Freeze-Dried Products, Large Volume Parenteral Products, Small Volume Parenteral Products, Enteral Products, Tablet Products (According to the Drug Approval Numbers), Medical Devices and Active Pharmaceutical Ingredients, Supply of Medical Devices and Dietary Nutrition
Fresenius Kabi Hong Kong Ltd. Room 5001-5027, 50/F Sun Hung Kai Centre, 30 Harbour Road, Wanchai, Hong Kong P.R. CHINA	Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Service
Fresenius Kabi Asia Pacific Ltd. (The Representative Office of Fresenius Kabi Asia Pacific Limited in Ho Chi Minh City) Floor 19, Harbour View Tower, 35 Nguyen Hue Street, District 1 Ho Chi Minh City VIETNAM	Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices
Fresenius Kabi Vietnam JSC Harbour View Tower, Floor 19, 35 Nguyen Hue St., Dist. 1 Ho Chi Minh City VIETNAM	Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service
Fresenius Kabi Vietnam JSC Area no. 8, Nhon Phu Ward Quy Nhon, Binh Dinh VIETNAM	Production of Liquid Pharmaceuticals



Head of Certification Body
Munich, 2022-04-04





Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
<u><i>Region Asia Pacific</i></u>	
PT. Fresenius Kabi Indonesia Menara Bidakara 1, 18th floor, Jl. Jend. Gatot Subroto Kav.71-73, Menteng Dalam, Tebet South Jakarta - 12870 INDONESIA	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service
PT. Ethica Industri Farmasi Menara Bidakara 1, 18th Floor, Jl. Jend. Gatot Subroto Kav. 71-73, Menteng Dalam, Tebet South Jakarta - 12870 INDONESIA	Sales and Marketing of Medicinal Products
Fresenius Kabi India Private Ltd. Ninth Floor, AP 81, S No 83, North Main Road, Mundhwa, Maharashtra Pune - 411036 INDIA	Logistics, Sales, Marketing and Technical Service
Fresenius Kabi India Private Ltd. A-3, MIDC. Ranjangaon Ganpati, Tal.-Shirur Dist. Pune - 412220 INDIA	Manufacture, Testing and Supply of Large Volume Parenterals (LVPs) Belonging to Pharmaceutical Formulations
Fresenius Kabi India Private Ltd. Plot No-1, Phase-III, Honda Industrial Estate Honda Sattari, Goa - 403530 INDIA	Manufacturing of Medicinal Products
Fresenius Kabi Oncology Limited D-35, Industrial Area, Kalyani, Dist. Nadia, West Bengal - 741235 INDIA	Production of Active Pharmaceutical Ingredients
Fresenius Kabi Oncology Limited Village - Kishanpura, P.O. Guru Majra Tehsil - Nalagarh, Dist. Solan, (H.P.) - 174101 INDIA	Technology Transfer and Manufacture of Liquid and Solid Pharmaceuticals
Fresenius Kabi Oncology Limited (Formulation) Echelon Institutional Area, Plot No. 11, Sector - 32 Gurgaon, Haryana - 122001 INDIA	Development and Technology Transfer of Liquid and Solid Pharmaceuticals
Fresenius Kabi Oncology Limited (Development of APIs) Echelon Institutional Area, Plot No. 11, Sector - 32 Gurgaon, Haryana - 122001 INDIA	Development of Active Pharmaceutical Ingredients



Head of Certification Body
Munich, 2022-04-04





Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
<u>Region Asia Pacific</u>	
Fresenius Kabi Japan K.K. 3-32-42, Higashishinagawa Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 JAPAN	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices, Other Health Care Products and Services
Fresenius Kabi Korea Ltd. 8F-9F Apple Tower 69, Baekjegobun-ro Songpa-gu 05556 Seoul REPUBLIC OF KOREA	Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Services
Fresenius Kabi Malaysia Sdn Bhd. # 3-1 & 3-2, Axis Technology Centre, Lot 13, Jalan 51A/225 46100 Petaling Jaya, Selangor MALAYSIA	Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service
Fresenius Kabi Philippines Inc. Units A&B, 18/F Aeon Center Alabang-Zapote Rd cor. North Bridgeway Avenue, 1781 Alabang, Muntinlupa City REPUBLIC OF THE PHILIPPINES	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Other Health Care Products and Services including Technical Services
Fresenius Kabi (Singapore) Pte Ltd. 238A Thomson Road, #23-01 Novena Square Tower A 307684 Singapore REPUBLIC OF SINGAPORE	Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service
Fresenius Kabi (Thailand) Ltd. 93/1 GPF Witthayu Tower B, 10th Floor, Room no.1001-1003, Wireless Road Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 THAILAND	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Medical Devices and Enteral Nutrition and Services including Technical Service
Fresenius Kabi Taiwan Ltd. 5F, No. 32, Section 3, Ren-Ai. Rd. Taipei - 10653, R.O.C. TAIWAN	Sales and Marketing of Medicinal Products, Medical Devices, Enteral Nutrition, Parental Nutrition and Services including Technical Services
<u>Region Latin America</u>	
Fresenius Kabi S.A. 2677 Cabildo Av. 10° Floor C1428AAU Buenos Aires ARGENTINA	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Services

Head of Certification Body
Munich, 2022-04-04





Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
<u>Region Latin America</u>	
Nutri Home S.A. 2677 Cabildo Av. 10° Floor C1428AAU Buenos Aires ARGENTINA	Sales of Home Care Services
Fresenius Kabi S.A. Del Comercio Boulevard 757 Cordoba ARGENTINA	Production of Patient-specific Solutions of Pharmaceuticals and Nonactive Medical Devices
Fresenius Kabi S.A. Puente del Inca 2450 Calle 9, Lote 155 B1812IDX - Carlos Spegazzini - Ezeiza, Buenos Aires ARGENTINA	Production of Patient-specific Solutions of Pharmaceuticals
Fresenius Kabi Brasil Ltda. Av. Marginal Projetada, 1652, G1 A G8 06460-200 Fazenda Tamboré, Barueri - SP BRAZIL	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices
Fresenius Kabi Brasil Ltda. Rodoovia CE 040, S/No., Km 10 61700-000 Aquiraz-CE BRAZIL	Production of Liquid Medicinal Products and Logistics of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices
Fresenius Kabi Brasil Ltda. Av. Brasil Norte 1255, Bairro Cidade Jardim 75080-240 Anapolis - GO BRAZIL	Production of steril Pharmaceuticals
Fresenius Kabi S.A. Km 4 1/2 vá Durán tambo Av semillas 090701 Durán ECUADOR	Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Technical Service, Nutrition Center
Fresenius Kabi Chile Ltda. Pintor Cicarelli 235, San Joaquin 8940575 Santiago CHILE	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products and Medical Devices and Services including Technical Service
Laboratorio Sanderson S.A. Carlos Fernández 244 San Joaquin 8940575 Santiago CHILE	Production of Sterile Liquid Pharmaceuticals, Logistics and Sales of Medicinal Products



Head of Certification Body
Munich, 2022-04-04



CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
<u>Region Latin America</u>	
Recetario Magistral Endovenoso S.A. Ignacio Valdivieso 2361 8940575 Santiago CHILE	Production, Logistics and Sales of Patient-specific Compounding Products for Parenteral Nutrition and Pharmaceuticals
Recetario Magistral Endovenoso S.A. Calle Dos 1942 Parque Industrial, Concepción CHILE	Production, Logistics and Sales of Patient-specific Compounding Products for Parenteral Nutrition and Pharmaceuticals
Fresenius Kabi Mexico S.A. de C.V. Paseo del Norte 5300A "Guadalajara Technology Park" Carretera Guadalajara-Nogales Km 12.5 45010 San Juan Ocotan, Zapopan, Jalisco MEXICO	Production of IV-Pharmaceuticals and Enteral Nutrition, Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Nutrition Products and Medical Devices
Fresenius Kabi Latin America Exports S.A. Ruta 8 km 17,500 – Edificio @2 Local 112 91600 Zonamerica, Montevideo URUGUAY	Sales of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices
Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Av. Cra 7 #155C-20 North Point Torre E, Piso 40 Bogotá D.C. COLOMBIA	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service
Fresenius Kabi Perú S.A. Av. Nicolas Arriola 345-349 Santa Catalina - La Victoria Lima 13 PERU	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition and Medical Devices and Services including Technical Service
<u>Region North America</u>	
Calea Ltd. 7111A-6th Street S.E., Calgary, Alberta T2H 2M8 CANADA	Production of Patient-specific Solutions of Pharmaceuticals and Logistics
Calea Ltd. 2785 Skymark Avenue, Unit 2, Mississauga, Ontario L4W 4Y3 CANADA	Production of Patient-specific Solutions of Pharmaceuticals, Logistics and Services
Calea Vancouver Inc. Unit 130-8061 Lougheed Hwy. Burnaby BC V5A 1W9 CANADA	Production of Patient-specific Solutions of Pharmaceuticals and Logistics

Head of Certification Body
Munich, 2022-04-04





Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 24126 TMS

Sites	Scope of application
<u>Region North America</u>	
Fresenius Kabi Canada Ltd. 165 Galaxy Blvd, Suite 100 Toronto, Ontario M9W 0C8 CANADA	Logistics, Sales and Marketing of Medicinal Products and Medical Devices
Calea Pharmacy Ltd. 41 Brockley Drive, Unit 12, Stoney Creek, Ontario L8E 3P1 CANADA	Production of Patient-specific Solutions of Pharmaceuticals and Logistics
Fresenius Kabi Canada Ltd. 2400 Skymark Avenue, Unit 4 Mississauga L4W 5K5 CANADA	Production, Logistics and Sales of Compounded Products and Pharmaceuticals
Fresenius Kabi USA, LLC Three Corporate Drive Lake Zurich, IL 60047 USA	Sales and Marketing of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Other Health Care Products
Fresenius Kabi USA, LLC 2020 Ruby Street Melrose Park, IL 60160 USA	Production and Logistics of Liquid and Lyophilized Pharmaceuticals and Medical Devices
Fresenius Kabi USA, LLC 3159 Staley Road Grand Island, NY 14072 USA	Production and Logistics of Liquid and Lyophilized Pharmaceuticals and Medical Devices
Fresenius Kabi USA, LLC 600 Supreme Drive Bensenville, IL 60106 USA	Logistics of Medicinal Products, Enteral Nutrition, Medical Devices and Other Health Care Products; Coordination of Third Party Manufacturing of Medicinal Products and Medical Devices
Fresenius Kabi USA, LLC 2045 North Cornell Avenue Melrose Park, IL 60160 USA	Development and Testing of Liquid and Lyophilized Pharmaceuticals and Medical Devices
Fresenius Kabi USA, LLC 5200 Corporate Parkway Wilson, NC 27893 USA	Production and Logistics of Liquid Aseptically Filled and Terminally Sterilized Pharmaceutical Products and Combination Products

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT

Head of Certification Body
Munich, 2022-04-04





certified copy



Product Service

Certificate

No. Q5 037258 0026 Rev. 00

Holder of Certificate: **Fresenius Kabi AG**
 Else-Kröner-Str. 1
 61352 Bad Homburg
 GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development, Production, Sales, Distribution and Service of Active Medical Devices for Enteral Feeding, Infusion and their Accessories including Software, Monitoring of Non-vital Physiological Parameters, Autotransfusion System, Apheresis Devices, Blood Processing Systems and Devices including Device Disposables Sets, Software, and of Non-active Medical Devices for Enteral Feeding, Infusion, Transfusion, Irrigation Solutions, Implantable Port Products, Blood Sampling, Blood Donation and Filtration, In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD) for Analyzing of Blood Components, including Near Patients Devices.
 The Provision of Sterilization Services for Medical Devices.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_037258_0026_Rev.00

Report No.: 713226658_713227261

Valid from: 2022-04-01
Valid until: 2025-03-31

Date, 2022-03-31

Christoph Dicks
 Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 037258 0026 Rev. 00

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): **Fresenius Kabi AG**
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

Design and Development, Production, Sales, Distribution and Service of Active Medical Devices for Enteral Feeding, Infusion and their Accessories including Software, Monitoring of Non-vital Physiological Parameters, Autotransfusion System, Apheresis Devices, Blood Processing Systems and Devices including Device Disposables Sets, Software, and of Non-active Medical Devices for Enteral Feeding, Infusion, Transfusion, Irrigation Solutions, Implantable Port Products, Blood Sampling, Blood Donation and Filtration, In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD) for Analyzing of Blood Components, including Near Patients Devices.

Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd.
Qin Lan Road, Nanchang Economic & Technological,
Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production including Sterilization, Service and Distribution of Active Medical Devices for Enteral Feeding, Infusion and their Accessories including Software; and of Non-active Medical Devices for Enteral Feeding, Infusion and Transfusion.

Fresenius Vial S.A.S.
Le Grand Chemin, 38590 Brézins, FRANCE

Design and Development, Production, Sales and Distribution of Active Medical Devices for Enteral Feeding, Infusion and their Accessories including Software, Monitoring of Non-vital Physiological Parameters.

Fresenius Kabi Deutschland GmbH Werk Bad Hersfeld
Robert-Koch-Strasse 5, 36251 Bad Hersfeld, GERMANY

Design and Development and Sales of Non-active Medical Devices for Enteral Feeding, Infusion, Transfusion and Implantable Port Products.

Clinico Medical Sp. z o.o. Blonie k / Wroclawia
ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie / Miekinia, POLAND

Production including Sterilization and Distribution of Non-active Medical Devices for Enteral Feeding, Infusion, Transfusion and Implantable Port Products. The Provision of Sterilization Service for Medical Devices.

Certificate

No. Q5 037258 0026 Rev. 00

Facility(ies):

Fresenius Kabi Deutschland GmbH Werk Mihla
Gartenstrasse 9, 99831 Amt Creuzburg, GERMANY

Production of Components by Injection Molding Process and partly further Processing by Assembly into Pre-assemblies for Use in Primary and Secondary Packaging Materials.

Fresenius Kabi Deutschland GmbH Werk Friedberg
Freseniusstrasse 1, 61169 Friedberg, GERMANY

Design and Development, Production including Sterilization and Distribution of Irrigation Solutions.

Fresenius Kabi France S.A.S.
6, Rue du Rempart, 27400 Louviers, FRANCE

Production including Sterilization of Irrigation Solutions.

Fresenius Kabi France S.A.S.
5, Place du Marivel, 92316 Sèvres Cedex, FRANCE

Sales of Medical Devices.

Fresenius Kabi France S.A.S.
Zone industrielle Ecoparc 2, 350 Allée de la Butte à Colas,
27400 Heudebouville, FRANCE

Distribution of Medical Devices.

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41, 37063 Isola della Scala, ITALY

Production, Distribution and Sales of Infusion Sets.

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80, 1788 Halden, NORWAY

Production including Sterilization and Distribution of Irrigation Solutions.

Fresenius Kabi España S.A.U.
Doctor Ferran 12, 08339 Vilassar de Dalt Barcelona, SPAIN

Production including Sterilization and Distribution of Irrigation Solutions.

Labesfal Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial de Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros,
PORTUGAL

Production including Sterilization and Distribution of Irrigation Solutions.

Certificate

No. Q5 037258 0026 Rev. 00

Facility(ies):

Fenwal, Inc.
Three Corporate Drive, Lake Zurich IL 60047, USA

Design and Development, Production and Distribution of Disposables, Solutions, Systems and Accessories for the Collection, Processing and Storage of Blood and Blood Components to include the Installation, Service and Repair of the System Medical Devices.

Fresenius Kabi (Guangzhou) Co., Ltd.
No. 43 Baoying Street, Free Trade Zone, 510730 Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Production including Sterilization of Non-active Medical Devices for Infusion, Transfusion, Blood processing, Blood Sampling, Blood Donation and Filtration.

Fresenius Kabi Horátev CZ s.r.o.
Horátev 104, 289 13 Horátev, CZECH REPUBLIC

Production including Sterilization and Distribution of Non-active Medical Devices for Infusion, Transfusion, Blood processing, Blood sampling, Blood Donation and Filtration.

Fresenius HemoCare Netherlands B.V.
Runde ZZ 41, 7881 HM Emmer Compascuum, THE NETHERLANDS

Design and Development and Production including Sterilization of Non-active Medical Devices for Transfusion, Blood processing, Blood Donation and Filtration.

Fresenius HemoCare Italia S.r.l.
Via San Pietro 1, 41037 Mirandola, ITALY

Design, Development and Production including Sterilization of Non-active Medical Devices for Enteral Feeding, Infusion, Transfusion, Blood Sampling, Blood Donation, Filtration and Autotransfusion System Disposables.

Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C., Haina, DOMINICAN REPUBLIC

Production including Sterilization and Distribution of Non-active Medical Devices for Infusion, Transfusion, Blood processing, Blood sampling, Blood Donation and Filtration. The Provision of Sterilization Service for Medical Devices.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICADO

Certificate

No. Q5 037258 0026 Rev. 00

Facility(ies):

Fenwal International, Inc.
Road 357, Km 0.8, 00606 Maricao, PUERTO RICO USA

Production including Sterilization and Distribution of Non-active Medical Devices for Blood sampling, Blood Donation and Filtration.

Fenwal International, Inc.
Camino Real Industrial Park Road #122, 00683 San German, PUERTO RICO USA

Production including Sterilization and Distribution of Non-active Medical Devices for Transfusion, Blood sampling, Blood Donation and Filtration.

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, GERMANY

Design and Development of Active Medical Devices for Blood Processing Systems including Devices and Software; Autotransfusion System including Device; Apheresis Device; In-Vitro Diagnostic Devices used in the Analyzing of Blood Components, including Near Patients Devices.

Fresenius HemoCare GmbH
Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, GERMANY

Production and Distribution of Active Medical Devices for Autotransfusion System, Apheresis and Blood Processing Systems including Devices and Software; In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD) for Analyzing of Blood Components, including Near Patients Devices.

Fenwal France SAS
Etaille, 36-400 La Chatre, FRANCE

Production including Sterilization and Distribution of Non-active Medical Devices for Transfusion Accessories.

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, 128, Itapecerica da Serra / SP, BRAZIL

Design, Development and Production including Sterilization of Non-active Medical Devices for Blood Donation.

I herewith certify that the foregoing copy is a true copy of the original which has been presented to me.

Bad Homburg v.d.Höhe, 06 April 2022



Christina Türck
Notary

APOSTILLE

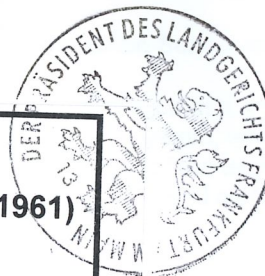
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Christina Türck
3. in ihrer Eigenschaft als amtlich bestellte Notarin
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des(der)
Notarin

Bestätigt

5. in Frankfurt/Main
6. am 29.04.22
7. durch den Herrn Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 91 Ea A 4493
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift


i.A. Dr. Löhr





Certificado

No. Q5 037258 0026 Rev. 00

Titular del Certificado **Fresenius Kabi AG**
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
ALEMANIA

Marca del Certificado:



Alcance del Certificado:

**Diseño y desarrollo, producción, ventas, distribución y servicio de dispositivos médicos activos para alimentación enteral, infusión y sus accesorios entre otros, software, monitoreo de parámetros fisiológicos no vitales, sistema de autotransfusión, dispositivos de aféresis, sistemas y dispositivos para procesamiento de la sangre incluyendo equipos desechables para dispositivos, software y dispositivos médicos no activos para alimentación enteral, infusión, transfusión, soluciones de irrigación, productos puertos implantables, muestras de sangre, donación y filtración de sangre, dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) para analizar los componentes sanguíneos, incluyendo dispositivos portátiles.
Provisión de servicios de esterilización para dispositivos médicos.**

El Organismo de Certificación TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión calidad que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) mencionada(s). Todos los requisitos aplicables de las regulaciones de pruebas y certificaciones de TÜV SÜD Group deben cumplirse. Para los detalles y la validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_037258_0026_Rev.00

No. de Informe: 713226658_713227261

Válido del: 01-04-2022

Válido hasta: 31-03-2025

[Rúbrica]

Fecha: 31-03-2022

Christoph Dicks
Jefe de certificaciones/Organismo notificado

Certificado

No. Q5 037258 0026 Rev. 00

Norma(s) Aplicada(s): EN ISO 13485:2016
Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de calidad -
Requisitos para fines regulatorios
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalación(es): **Fresenius Kabi AG**
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, ALEMANIA

Diseño y desarrollo, producción, ventas, distribución y servicio de dispositivos médicos activos para alimentación enteral, infusión y sus accesorios entre otros, software, monitoreo de parámetros fisiológicos no vitales, sistema de autotransfusión dispositivos de aféresis, sistemas y dispositivos para procesamiento de sangre incluyendo equipos desechables para dispositivos, software y dispositivos médicos no activos para alimentación enteral, infusión, transfusión, soluciones de irrigación, productos puertos implantables, muestras de sangre, donación y filtración de sangre, dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) para analizar los componentes sanguíneos, incluyendo dispositivos portátiles.

Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd.
Qin Lan Road, Nanchang Economic & Technological,
Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province,
REPÚBLICA POPULAR CHINA

Diseño y desarrollo, producción, incluyendo esterilización, servicio y distribución de dispositivos médicos activos para alimentación enteral, infusión y sus accesorios, entre otros software, y dispositivos médicos no activos para alimentación enteral, infusión y transfusión.

Fresenius Vial S.A.S.
Le Grand Chemin, 38590 Brézins, FRANCIA

Diseño y desarrollo, producción, ventas y distribución de dispositivos médicos activos para alimentación enteral, infusión y sus accesorios, entre otros software, monitoreo de parámetros fisiológicos no vitales.

Fresenius Kabi Deutschland GmbH Werk Bad Hersfeld
Robert-Koch-Strasse 5, 36251 Bad Hersfeld, ALEMANIA

Diseño y desarrollo y ventas de dispositivos médicos no activos para alimentación enteral, infusión, transfusión y productos puertos implantables.

Clinico Medical Sp. z o.o. Blonie k / Wroclawia
ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie / Miekinia, POLONIA

Producción, incluyendo esterilización y distribución de dispositivos médicos no activos para alimentación enteral, infusión, transfusión y productos puertos implantables. Provisión de servicios de esterilización para dispositivos médicos.

◆ CERTIFICADO ◆

Certificado

No. Q5 037258 0026 Rev. 00

◆ CERTIFICADO ◆

Instalación(es):

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH Werk Mihla
Gartenstrasse 9, 99831 Amt Creuzburg, ALEMANIA**

Producción de componentes mediante proceso de moldeado por inyección y procesamiento parcial posterior por armado en pre-ensambles para uso en materiales de acondicionado primario y secundario.

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH Werk Friedberg
Freseniusstrasse 1, 61169 Friedberg, ALEMANIA**

Diseño y desarrollo, producción incluyendo esterilización y distribución de soluciones de irrigación.

**Fresenius Kabi France S.A.S.
6, Rue du Rempart, 27400 Louviers, FRANCIA**

Producción, incluyendo esterilización de soluciones de irrigación.

**Fresenius Kabi France S.A.S.
5, Place du Marivel, 92316 Sèvres Cedex, FRANCIA**

Venta de dispositivos médicos.

**Fresenius Kabi France S.A.S.
Zone industrielle Ecoparc 2, 350 Allée de la Butte à Colas,
27400 Heudebouville, FRANCIA**

Distribución de dispositivos médicos.

**Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41, 37063 Isola della Scala, ITALIA**

Producción, distribución y venta de equipos de infusión.

**Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80, 1788 Halden, NORUEGA**

Producción incluyendo esterilización y distribución de soluciones de irrigación.

**Fresenius Kabi España S.A.U.
Doctor Ferran 12, 08339 Vilassar de Dalt Barcelona, ESPAÑA**

Producción incluyendo esterilización y distribución de soluciones de irrigación.

**Labesfal Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial de Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros,
PORTUGAL**

Producción incluyendo esterilización y distribución de soluciones de irrigación.

Certificado

No. Q5 037258 0026 Rev. 00

Instalación(es):

Fenwal, Inc.
Three Corporate Drive, Lake Zurich IL 60047, EE.UU.

Diseño y desarrollo, producción y distribución de productos desechables, soluciones, sistemas y accesorios para recolección, procesamiento y almacenamiento de la sangre y los componentes sanguíneos para incluir la instalación, servicio y reparación de los dispositivos médicos.

Fresenius Kabi (Guangzhou) Co., Ltd.
No. 43 Baoying Street, Free Trade Zone, 510730
Guangzhou,
REPÚBLICA POPULAR CHINA

Producción incluyendo esterilización de dispositivos médicos no activos para infusión, transfusión, procesamiento de la sangre, muestreo de sangre, donación y filtración de sangre.

Fresenius Kabi Horátev CZ s.r.o.
Horátev 104, 289 13, Horátev, REPÚBLICA CHECA

Producción incluyendo esterilización y distribución de dispositivos médicos no activos para infusión, transfusión, procesamiento de sangre, muestreo de sangre, donación y filtración de sangre.

Fresenius HemoCare Netherlands B.V.
Runde ZZ 41, 7881 HM Emmer Compascuum,
LOS PAÍSES BAJOS

Diseño y desarrollo y producción incluyendo esterilización de dispositivos médicos no activos para transfusión, procesamiento de sangre, donación y filtración de sangre.

Fresenius HemoCare Italia S.r.l.
Via San Pietro 1, 41037 Mirandola, ITALIA

Diseño, desarrollo y producción incluyendo esterilización de dispositivos médicos no activos para alimentación enteral, infusión, transfusión, muestreo de la sangre, donación de sangre, productos desechables para sistemas de filtración y autotransfusión

Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo,
Zona Franca Ind. de S.C., Haina, REPÚBLICA DOMINICANA

Producción incluyendo esterilización y distribución de dispositivos médicos no activos para infusión, transfusión, procesamiento de sangre, muestreo de la sangre, donación y filtración de sangre. Provisión de servicios de esterilización para dispositivos médicos.

◆ CERTIFICADO ◆

Certificado

No. Q5 037258 0026 Rev. 00

Instalación(es):

Fenwal International, Inc.
Road 357, Km 0.8, 00606 Maricao, PUERTO RICO EE.UU.

Producción incluyendo esterilización y distribución de dispositivos médicos no activos para muestreo de la sangre, donación y filtración de sangre.

Fenwal International, Inc.
Camino Real Industrial Park Road #122, 00683 San German, PUERTO RICO EE.UU.

Producción incluyendo esterilización y distribución de dispositivos médicos no activos para transfusión, muestreo de sangre, donación y filtración de sangre.

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, ALEMANIA

Diseño y desarrollo de dispositivos médicos activos para sistemas de procesamiento de la sangre incluyendo dispositivos y software, sistemas de autotransfusión incluyendo dispositivos, dispositivos de aféresis, dispositivos de diagnóstico in vitro usados para analizar los componentes sanguíneos, incluyendo dispositivos portátiles.

Fresenius HemoCare GmbH
Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, ALEMANIA

Producción y distribución de dispositivos médicos activos para sistema de autotransfusión, sistemas de aféresis y procesamiento de la sangre incluyendo dispositivos y software, dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD) para analizar los componentes sanguíneos, incluyendo dispositivos portátiles.

Fenwal France SAS
Etaille, 36-400 La Chatre, FRANCIA

Producción incluyendo esterilización y distribución de dispositivos médicos no activos para accesorios de transfusión.

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles 128, Itapecerica da Serra / SP, BRASIL

Diseño, desarrollo y producción incluyendo esterilización de dispositivos médicos no activos para donación de sangre.

◆ CERTIFICADO ◆

Por medio de la presente certifico que la copia anterior es la copia fiel del original que tuve a la vista.

Bad Homburg v.d.Höhe, 06 de abril de 2022.

[Rúbrica]
Christina Türck
Notaria

[Apostilla en idioma alemán]

[Sello: El Presidente del Tribunal Regional
de Fráncfort del Meno [Escudo] 13]

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. País: República Federal de Alemania
El presente documento público
2. ha sido firmado por Christina Türck
3. quien actúa en calidad de Notaria nombrada oficialmente
4. está revestido del sello/timbre correspondiente al (a la)
Notaria

Certificado

5. en Fráncfort del Meno 6. el 29.04.22
7. por el señor Presidente del Tribunal Regional
8. bajo el No. 91 Ea A 4493
9. Sello/Timbre 10. Firma

[Sello: El Presidente del Tribunal
Regional de Fráncfort del Meno

[Firmado]

Por orden Dr. Löhr

[Escudo] 13]

Alexander Edgar Schmiedel Sigler
Perito Traductor Tribunal Superior de Justicia
Ermächtigter Übersetzer Oberlandesgericht
Authorized Translator Superior Court of Justice

El suscrito,

Alexander Edgar Schmiedel Sigler

perito traductor independiente autorizado por el Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México para los idiomas alemán/inglés/español, certifica que el documento precedente es, a su leal saber y entender, una traducción fiel y exacta del documento en alemán y/o inglés que tuvo a la vista.

Ciudad de México, 11 de mayo de 2022



<p>Alexander Edgar Schmiedel Sigler Perito Traductor Tribunal Superior de Justicia Emächtigter Übersetzer Oberlandesgericht Authorized Translator Superior Court of Justice</p>
--

DOCUMENTO REFERENTE AL ANEXO TÉCNICO, MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO Y ASISTENCIA TÉCNICA.

ZAPOPAN, JALISCO 05 DE SEPTIEMBRE DEL 2024

**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA EN PUEBLA.
DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA.
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO.**

NATALIA DE ALBA ESCOBAR, CON LAS FACULTADES QUE LA EMPRESA DENOMINADA **FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V.** ME OTORGA, MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, QUE GARANTIZAMOS QUE LOS BIENES QUE OFERTAREMOS CONTARÁN CON UNA CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE ENTREGA DE LOS BIENES.

LO ANTERIOR CON EL FIN DE DAR CUMPLIMIENTO A LOS ESTABLECIDO EN LAS BASES DE LA ADJUDICACIÓN DIRECTA CON EXPEDIENTE EN COMPRANET NUMERO. E-2024-00090938.

ATENTAMENTE



**NATALIA DE ALBA ESCOBAR
REPRESENTANTE LEGAL
FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V.**

**ANEXO NÚMERO 21 (VEINTIUNO)
 RELACIÓN DE ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN**

ZAPOPAN, JALISCO 05 DE SEPTIEMBRE DEL 2024.

**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
 HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA EN PUEBLA.
 DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA.
 DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO.**

DOCUMENTO LEGAL-ADMINISTRATIVO	NUMERAL EN EL QUE SE SOLICITA	PRESENTADO O NO APLICA		INDICAR EL NÚMERO DE FOLIO DE LA PROPUESTA EN DONDE SE ENCUENTRA EL DOCUMENTO
		SI	NO	
Escrito en el que su firmante manifieste, bajo protesta de decir verdad, que cuenta con facultades suficientes para comprometerse por sí o por su representada, sin que resulte necesario acreditar su personalidad jurídica. Anexo Número 5 (CINCO).	6.1 inciso C y 7.1 (*)	X		1 - 3
Escrito bajo protesta de decir verdad que tanto el consumible como el equipamiento no se encuentre dentro de los equipos con aviso de restricción por parte de la FDA, escrito libre.	2.1.B	X		4

DOCUMENTACIÓN CORRESPONDIENTE A LA PROPOSICIÓN TÉCNICA

DOCUMENTO LEGAL-ADMINISTRATIVO	NUMERAL EN EL QUE SE SOLICITA	PRESENTADO O NO APLICA		INDICAR EL NÚMERO DE FOLIO DE LA PROPUESTA EN DONDE SE ENCUENTRA EL DOCUMENTO
		SI	NO*	
Escrito bajo protesta de decir verdad de no encontrarse en alguno de los supuestos establecidos en los artículos 50 y 60 de la LAASSP. Anexo Número 6 (SEIS). <u>En caso de que se presenten proposiciones en forma conjunta, cada una de las personas agrupadas, deberá presentar el escrito al que se refiere el inciso que antecede.</u>	6.1 inciso D (*)	X		5
Escrito de declaración de integridad, a través del cual manifiesta que: Escrito en el que manifieste que el producto y/o la empresa no se encuentran sancionados, por la SSA/COFEPRIS, utilizando el Anexo Número 7 (SIETE) de la presente Convocatoria. G. Escrito de declaración de integridad, a través del cual el participante o su representante legal manifiesta "Bajo Protesta de Decir Verdad", que por sí mismos o a través de interpósita persona, se abstendrán de adoptar conductas para que los servidores públicos del IMSS induzcan o alteren las evaluaciones de las proposiciones, el resultado del procedimiento, u otros aspectos que otorguen condiciones más ventajosas con relación a los demás participantes, en términos del Anexo Número 7 (SIETE) el cual forma parte de la presente Convocatoria. En caso de que se presenten proposiciones en forma conjunta, cada una de las personas agrupadas, deberá presentar el escrito al que se refiere el inciso que antecede. Escrito por el que se obliga, en caso de resultar adjudicado, a liberar al IMSS de toda responsabilidad de carácter civil, mercantil, penal o administrativa que, en su caso, se ocasione con motivo de la infracción de derechos de autor, patentes, marcas u otros derechos de propiedad industrial o intelectual a nivel Nacional o Internacional, conforme al Anexo Número 7 (SIETE) de la presente Convocatoria.	6.1 incisos E, F y G (*)	X		6

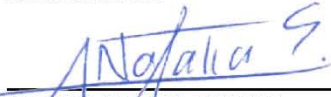
DOCUMENTO LEGAL-ADMINISTRATIVO	NUMERAL EN EL QUE SE SOLICITA	PRESENTADO O NO APLICA SI NO*	INDICAR EL NÚMERO DE FOLIO DE LA PROPUESTA EN DONDE SE ENCUENTRA EL DOCUMENTO
<u>En caso de que se presenten proposiciones en forma conjunta, cada una de las personas agrupadas, deberá presentar el escrito al que se refiere el inciso que antecede</u>			
<p>Escrito en el que el participante manifieste Bajo Protesta de Decir Verdad, que,</p> <p>a) Los bienes que ofertan para las claves respectivas y que entregarán, serán producidos en los Estados Unidos Mexicanos, y además contendrán como mínimo el porcentaje de contenido nacional requerido, de conformidad con la Regla 5 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 celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, y</p> <p>b) Que tienen conocimiento de lo establecido en el segundo párrafo del artículo 57 de la LAASSP de Adquisiciones, en el sentido de que, en caso de ser requeridos, exhibirán la información documental y/o permitirán la inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes ofertados y adjudicados, a fin de que la Secretaría verifique el cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de dichos bienes.</p> <p>Lo anterior, conforme al Anexo Número 8 (OCHO), de la presente Convocatoria. <u>En caso de que se presenten proposiciones en forma conjunta, cada una de las personas agrupadas, deberá presentar el escrito al que se refiere los incisos que anteceden.</u></p>	6.1 inciso H. (*)	X	7
Convenio en términos de la legislación aplicable, en caso de que dos o más personas deseen presentar en forma conjunta sus proposiciones. Anexo Número 10 (DIEZ)	6.1 inciso I (*)	X	8 - 10
<p>En caso de Distribuidores, deberán entregar carta del fabricante en la que manifieste que lo apoya en el 100% de la propuesta técnica que presente y se obliga a respaldar en el tiempo de entrega y plazo de garantía de los insumos para la salud objeto de esta Invitación; por la (s) clave (s) en la (s) que participe. Anexo Número 11 (ONCE) Así como también que:</p> <p>1. 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.</p> <p>2. Los productos cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, en lo dispuesto en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante por la(s) clave(s) en la(s) que participe.</p> <p>De ser el caso, que el participante oferte más de una marca, deberá cumplir con la documentación requerida para cada una de ellas.</p>	6.1 inciso J (*)	X	11 - 12
Documento o Manifestación que acredite la estratificación como MIPYMES. Anexo número 12 (DOCE)	6.1 inciso M (*)	X	13

DOCUMENTO LEGAL-ADMINISTRATIVO	NUMERAL EN EL QUE SE SOLICITA	PRESENTADO O NO APLICA SI NO*		INDICAR EL NÚMERO DE FOLIO DE LA PROPUESTA EN DONDE SE ENCUENTRA EL DOCUMENTO												
<u>En caso de que se presenten proposiciones en forma conjunta, cada una de las personas agrupadas, deberá presentar el escrito al que se refiere el inciso que antecede.</u>																
Descripción amplia y detallada de los bienes ofertados Anexo Número 15 (QUINCE) , cumpliendo con el Anexo Número 21 (VEINTIUNO)	6.1 inciso A (*)	X		14 - 19												
Los anexos técnicos ó los folletos ó los catálogos ó los instructivos o los manuales de uso o de los marbetes (etiquetas), que indiquen la descripción gráfica y técnica, que tengan relación con los Registros Sanitarios vigentes autorizados por la COFEPRIS, para con ello acreditar las especificaciones y características de los insumos para la salud; documental que deberá exhibirse en idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 14 (catorce) dígitos	6.1 inciso B (*)	X		20 - 29												
Copia simple legible de los documentos descritos en el numeral 2.1 de la presente Convocatoria, según corresponda.	6.1 inciso K (*)	X		30 - 49												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>No. Clave</th> <th>No. Registro</th> <th>Fabricante propietario o del Registro</th> <th>Vigencia del Registro</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>060 XXX</td> <td>XXXX SSA</td> <td>Xxxxxxxx, S,A, DE C.V.</td> <td>DD/MM/A AAA</td> </tr> <tr> <td>060 XXX</td> <td>XXXX SSA</td> <td>Xxxxxxxx, S,A, DE C.V.</td> <td>DD/MM/A AAA</td> </tr> </tbody> </table>					No. Clave	No. Registro	Fabricante propietario o del Registro	Vigencia del Registro	060 XXX	XXXX SSA	Xxxxxxxx, S,A, DE C.V.	DD/MM/A AAA	060 XXX	XXXX SSA	Xxxxxxxx, S,A, DE C.V.	DD/MM/A AAA
No. Clave					No. Registro	Fabricante propietario o del Registro	Vigencia del Registro									
060 XXX	XXXX SSA	Xxxxxxxx, S,A, DE C.V.	DD/MM/A AAA													
060 XXX	XXXX SSA	Xxxxxxxx, S,A, DE C.V.	DD/MM/A AAA													
Copia simple legible de los documentos indicados en el numeral 2.2 de la presente Convocatoria, según corresponda.	6.1 inciso L (*)	X		50 - 71												
Indicar los tantos que entrega de los siguientes documentos: Licencias Sanitarias Avisos de Funcionamiento Avisos de Responsables Otros																
Copia simple de los documentos que acrediten que sus trabajadores se encuentren inscritos en el régimen obligatorio del Seguro Social, y al corriente en el pago de las cuotas obrero patronales a que haya lugar, conforme a lo dispuesto en la Ley del Seguro Social, cuyas constancias correspondientes debidamente emitidas por IMSS, exhibe para efectos de la suscripción del instrumento jurídico.	6.3 fracción III	X		72 - 119												

DOCUMENTACIÓN CORRESPONDIENTE A LA PROPOSICIÓN ECONÓMICA

DOCUMENTO LEGAL-ADMINISTRATIVO	NUMERAL EN EL QUE SE SOLICITA	PRESENTADO SI NO		INDICAR EL NÚMERO DE FOLIO DE LA PROPUESTA EN DONDE SE ENCUENTRA EL DOCUMENTO
Original de la cotización por cada una de las claves que oferte el participante, conteniendo la cantidad mínima, cantidad máxima, precio máximo de referencia, porcentaje de descuento de los bienes ofertados. Anexo Número 13 (TRECE) "Proposición Económica".	6.2 (*)	X		120 - 121

ATENTAMENTE



NATALIA DE ALBA ESCOBAR
REPRESENTANTE LEGAL
FRESENIUS KABI MÉXICO S.A. DE C.V.