



Instituto Mexicano del Seguro Social  
Unidad Médica de Alta Especialidad  
Centro Médico Nacional “Manuel Ávila Camacho”  
Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla

## ANEXO TÉCNICO

“Para la Adquisición de Material de Osteosíntesis y Endoprótesis, que Incluya Dotación de Instrumental compatibles con los Implantes, Servicio de Mantenimiento Preventivo y Correctivo al Equipo e Instrumental, para la UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia en Puebla para cubrir el período comprendido de septiembre a diciembre de 2023”

(MODALIDAD ELECTRÓNICA)

**EL ENVÍO DE PROPOSICIONES, SE REALIZARÁ EXCLUSIVAMENTE POR CORREO ELECTRÓNICO.**





## PRESENTACIÓN

En observancia al artículo 134, tercer párrafo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, a los Tratados de Libre Comercio suscritos por México que tienen un capítulo de compras del Sector Público y de conformidad con lo establecido en los artículos, 41, Fracción II, 26 Bis, Fracción II, 28, Fracción II, 29, 30, 32, 33, 33 Bis, 34, 35, 46, 47 y 48 Fracción II de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), artículos 28, 29 fracción I, II, III, 39, 42, 46 y 48 de su Reglamento (RLAASSP), las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Prestación de Servicios.





## ÍNDICE

	GLOSARIO
1	DESCRIPCIÓN, UNIDAD Y CANTIDAD
2	INFORMACIÓN RELATIVA AL PROGRAMA DE OSTEOSÍNTESIS Y ENDOPRÓTESIS
3	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
4	SISTEMAS
5	SUMINISTRO EN LA UNIDAD UMAE HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA EN PUEBLA
6	CONSIDERACIONES DE LOS SISTEMAS COLUMNA CERVICAL POSTERIOR Y COLUMNA TORACO-LUMBAR PO
7	CONSIDERACIONES DE LOS SISTEMAS CEMENTACIÓN DE COLUMNA VERTEBRAL
8	CONSIDERACIONES DEL SISTEMA CLAVO PROXIMAL PARA CADERA
9	CONSIDERACIONES DEL SISTEMA DE ELONGADORES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS
10	CONSIDERACIONES DEL SISTEMA 36 COLUMNA VERTEBRAL POSTERIOR
11	CAPACITACIÓN
12	ASISTENCIA TÉCNICA
13	CALIDAD
14	LICENCIAS Y AVISOS
15	REGISTROS SANITARIOS
16	LICENCIAS, AUTORIZACIONES Y PERMISOS
17	IDIOMA EN QUE PODRÁN PRESENTARSE LAS PROPOSICIONES, LOS CATÁLOGOS Y/O LOS ANEXOS TÉCN
18	VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS BIENES DURANTE
19	PROPOSICIÓN TÉCNICA
20	INFORMACIÓN RESERVADA Y CONFIDENCIAL



## GLOSARIO DE TÉRMINOS

Para efectos de esta invitación, se entenderá por:

1. **Administrador del Contrato:** Servidor(es) público(s) en quien recae la responsabilidad de dar seguimiento al cumplimiento de las obligaciones establecidas en el contrato.
2. **ALSC:** Administración Local de Servicios al Contribuyente.
3. **Alta Virtual:** Documento que el proveedor deberá gestionar ante el Departamento de Abastecimiento, para lo cual deberá hacer entrega de la factura original firmada por el Administrador del Contrato, el concentrado de consumos y el formato 2430-021-131 "consumo de material de osteosíntesis". Éste documento será devuelto con las firmas del Jefe de Departamento de Abastecimiento y del(la) Director(a) Administrativo(a).
4. **Área contratante:** La facultada en la dependencia o entidad para realizar procedimientos de contratación a efecto de adquirir o arrendar bienes o contratar la prestación de servicios que requiera la dependencia o entidad de que se trate;
5. **Área requirente:** La que en la dependencia o entidad, solicite o requiera formalmente la adquisición o arrendamiento de bienes o la prestación de servicios, o bien aquella que los utilizará;
6. **Área técnica:** La responsable de elaborar las especificaciones técnicas que se deberán incluir en el procedimiento de contratación, de responder en la Junta de Aclaraciones las preguntas que sobre estos aspectos técnicos realicen los licitantes; así como de coadyuvar en la evaluación de las proposiciones.
7. **Asistencia Técnica:** Las acciones realizadas por parte del licitante ganador orientadas a resolver las consultas, inquietudes y dudas de los usuarios referente a las herramientas, instrumentos e implantes del sistema ganador, los cuales podrán atender a través de distintos medios, que pueden ser verbales, escritos, por correo electrónico, vía fax o consultas presenciales, talleres sobre los distintos aspectos técnicos de operación y aplicación de los mismos.
8. **Bienes de Consumo:** Los que se desgastan o extinguen en su uso primario y por lo tanto no son susceptibles de ser utilizados nuevamente, los cuales para éste procedimiento de contratación se clasifican como Bienes de Uso Terapéutico.
9. **Canje:** Es la obligación que contraen los proveedores con el Instituto, para cambiar bienes por nuevos del mismo tipo, cuando se presenten en mal estado, con defectos, especificaciones distintas a las establecidas en el contrato o calidad inferior a la propuesta, vicios ocultos o bien, cuando el área usuaria manifieste alguna queja en el sentido de que el uso del bien puede afectar la calidad del servicio, que no pueden ser utilizados.
10. **Catálogo de Insumos:** El expedido por el Consejo de Salubridad General.
11. **CE:** Registro y autorización de la comunidad europea de los bienes procedentes de PAÍSES pertenecientes a la comunidad EUROPEA
12. **CECOBAN:** Centro de Compensación Bancaria.
13. **Clave:** Identificación numérica asignada a cada insumo para la salud, integrada por el número del grupo, genérico, específico, diferenciador y variante (14 dígitos) contenidos en el Cuadro Básico Institucional de Insumos para la Salud y/o Catálogo General de Artículos del IMSS.
14. **COCTI:** Coordinación de Control Técnico de Insumos. Área del Instituto responsable de verificar la calidad de los productos de esta invitación, de acuerdo a la normatividad establecida.
15. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
16. **COMPRANET:** El Sistema Electrónico de información pública gubernamental sobre adquisiciones, arrendamientos, servicios, obras públicas y servicios relacionados con las mismas con dirección electrónica en Internet: <http://compranet.funcionpublica.gob.mx>.
17. **Concentrado de consumos:** Documento en formato libre y elaborado por el licitante que resulte adjudicado, que contenga un listado de los bienes descritos en la factura, al que deberá anexar el formato 2430-021-131 "consumo de material de osteosíntesis" de los bienes entregados como





- dotación inicial o los entregados como reaprovisionamiento, que entregará para revisión y firma del Administrador del Contrato,
18. **Contrato:** Documento a través del cual se formalizan los derechos y obligaciones derivados del Fallo del procedimiento de contratación de la adquisición o la prestación de los servicios.
  19. **Contrato Abierto:** Instrumento legal a través del cual se formalizan los derechos y obligaciones derivados del fallo del procedimiento de contratación de la adquisición o la prestación de los servicios en el cual se establecen la cantidad mínima y máxima de los bienes, arrendamientos o servicios a contratar; o bien, el presupuesto mínimo y máximo que podrá ejercerse. Se incluye una descripción completa de los bienes, arrendamientos o servicios con sus correspondientes precios unitarios. Encuentra su fundamento en el artículo 47 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
  20. **Comisión Inter institucional de Insumos Cuadro Básicos del Sector Salud:** Es la Comisión Interinstitucional supervisada por el Consejo General de Salubridad.
  21. **Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud:** Documento normativo que regula los insumos que se utilizan en las instituciones del Sistema Nacional de Salud.
  22. **Cuadro Básico Institucional (CBI):** Cuadro Básico Institucional de Insumos para la Salud y/o Catálogo General de Artículos del IMSS; Documento que relaciona los bienes por grupo de Insumos de suministro determinado como fundamentales e indispensables para la operación del IMSS.
  23. **Dotación inicial:** Corresponde a la cantidad que deberá entregar el proveedor adjudicado a cada partida, al inicio del contrato y equivalen al consumo promedio mensual o en su caso, las cantidades que el Jefe de la División de Traumatología determine en el Acta de Fallo del Procedimiento de Licitación. En caso de estar expresada en fracción, deberá ajustarse al siguiente número entero.
  24. **DOF:** Diario Oficial de la Federación.
  25. **EMA (Entidad Mexicana de Acreditación):** Entidad de gestión privada en nuestro país, que tiene como objetivo acreditar a los Organismos de la Evaluación de la Conformidad que son los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, unidades de verificación (organismos de inspección) y organismos de certificación.
  26. **Endoprótesis:** Inclusión en el interior del organismo de una pieza extraña, metálica o de materia plástica, destinada a reemplazar de forma permanente un hueso, una articulación o cualquier parte o función del organismo a través de un procedimiento quirúrgico.
  27. **Equipos e instrumental:** Conjunto de herramientas quirúrgicas para colocar implantes, diseñados por el fabricante de los mismos.
  28. **Equipo e instrumental fijo:** Aquel que el proveedor pondrá a disposición de la unidad, pertenecientes a una partida específica, de forma permanente desde el inicio y hasta el término del contrato.
  29. **Equipo e instrumental concertado:** Aquel que el proveedor pondrá a disposición de la unidad, pertenecientes a una partida específica, cada vez que le sea solicitado para realizar una intervención quirúrgica en términos de la convocatoria de licitación y el contrato respectivo.
  30. **Escrito Libre:** Documento que deberá cumplir como mínimo con los datos requeridos en la Convocatoria, no importando el orden y/o ubicación del contenido.
  31. **Examination design:** Certificado otorgado por empresas certificadoras en la Comunidad Europea para las prótesis articulares procedentes de los países pertenecientes a dicha comunidad.
  32. **FDA:** Organización Gubernamental Norteamericana para la regulación (Food and Drug Administration).
  33. **Hoja de consumo ó formato 2430-021-131:** Documento elaborado (**ANEXO NÚMERO 25**), requisitado (fecha, datos del paciente, procedimiento quirúrgico realizado, nombre y matrícula) y firmado por el personal médico del Instituto adscrito al servicio de traumatología, que contendrá los insumos (descripción/cantidad) que se utilicen en cada procedimiento quirúrgico.
  34. **Instituto o IMSS:** Instituto Mexicano del Seguro Social.
  35. **Instrumental compatible con los implantes:** Instrumental y equipo diseñado por los fabricantes de bienes para implantarlos, ya sea que se dejen fijo o concertado en la Unidad, indispensable para la colocación de implantes y/o los sistemas de osteosíntesis y endoprótesis.





36. **Investigación de mercado:** La verificación de la existencia de bienes, arrendamientos o servicios, de proveedores a nivel nacional o internacional y del precio estimado basado en la información que se obtenga en la propia dependencia o entidad, de organismos públicos o privados, de fabricantes de bienes o prestadores del servicio, o una combinación de dichas fuentes de información.
37. **IVA:** Impuesto al Valor Agregado.
38. **LAASSP o Ley:** Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
39. **Licitante:** La persona que participe en cualquier procedimiento de licitación pública o bien de invitación a cuando menos tres personas.
40. **Marbete:** Documento mediante el cual se identifican las características bajo las cuales la COFEPRIS emitió el Registro Sanitario correspondiente para cada insumo para la salud.
41. **Medios Remotos de Comunicación Electrónica:** Los dispositivos tecnológicos para efectuar transmisión de datos e información a través de computadoras, líneas telefónicas, enlaces dedicados, microondas y similares.
42. **MIPYMES:** Las micro, pequeñas y medianas empresas de nacionalidad mexicana a que hace referencia la Ley para el Desarrollo de la Competitividad de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa;
43. **NORMAS:** Las Normas Oficiales Mexicanas, las Normas Mexicanas, según proceda, y a falta de éstas, con las Normas Internacionales, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; en su caso, las normas de referencia o especificaciones a que se refiere el artículo 67 de la Ley citada.
44. **Osteosíntesis:** Tratamiento quirúrgico de fracturas, en el que éstas son reducidas y fijadas en forma estable. Para ello se utiliza la implantación de diferentes dispositivos, tales como placas, clavos, tornillos, alambre, entre otros.
45. **Partida o Concepto de Gasto:** La división o desglose de los bienes a adquirir o arrendar o de los servicios a contratar, contenidos en un procedimiento de contratación o en un contrato, para diferenciarlos unos de otros, clasificarlos o agruparlos (Clasificador por objeto del gasto, especialidad, ramo, área, etc.).
46. **Precio no aceptable:** Aquél que derivado de la investigación de mercado realizada, resulte superior en un diez por ciento al ofertado respecto del que se observa como mediana en dicha investigación o en su defecto, el promedio de las ofertas presentadas en la misma licitación.
47. **Precio conveniente:** Aquel que se determina a partir de obtener el promedio de los precios preponderantes que resulten de las proposiciones aceptadas técnicamente en la licitación, y a éste se le resta el porcentaje que determine la dependencia o entidad en sus políticas, bases y lineamientos.
48. **Proveedor:** La persona que celebre contratos de adquisiciones, arrendamientos o servicios.
49. **Referenciar:** Es el proceso de identificación o correlación de la clave del cuadro básico de Osteosíntesis y Endoprótesis del IMSS, con el catálogo del Licitante.
50. **Registro Sanitario:** La autorización Sanitaria con la cual deberán contar los medicamentos, estupefacientes, sustancias Psicotrópicos y productos que los contengan, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnósticos, insumos de uso odontológico, de curación, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la Fracción VI del Artículo 262 de la Ley General de Salud, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales.
51. **Reglamento:** Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
52. **Resolución Miscelánea:** Publicación anual en el DOF que agrupa disposiciones de carácter general, aplicables a impuestos, productos, aprovechamientos, contribuciones de mejoras y derechos federales, excepto a los relacionados con el comercio exterior.
53. **SAI:** Sistema de Abasto Institucional. Conjunto de acciones programadas en medios electrónicos que permiten realizar actividades comprendidas en el proceso de abastecimiento y suministro, de manera automatizada en red para el IMSS.
54. **SAT:** El Servicio de Administración Tributaria.
55. **SFP:** Secretaría de la Función Pública.





56. **Sistema:** Objeto compuesto, cuyos componentes son una serie de claves (productos), las cuales permitirán efectuar un procedimiento específico a un paciente conforme a las necesidades del Instituto, resulta indispensable la compatibilidad química de los materiales y de las características morfológicas entre cada una de las claves que conforman cada sistema(s), esta compatibilidad debe de garantizar la adecuada realización de las cirugías, sin riesgos para el paciente y evitar que se adquieran claves que por sus diferentes características y especificaciones técnicas no puedan ser utilizadas en los pacientes al momento de realizar una cirugía.
57. **Sobre cerrado:** Cualquier medio que contenga la proposición del licitante, cuyo contenido solo puede ser conocido en el Acto de Presentación y Apertura de Propositiones, en términos de la LAASSP. En el caso de las proposiciones presentadas a través de CompraNet, los sobres serán generados mediante el uso de tecnologías que resguarden la confidencialidad de la información de tal forma que sean inviolables, conforme a las disposiciones técnicas que al efecto establezca la Secretaría de la Función Pública.
58. **Solicitud de reaprovisionamiento de material de osteosíntesis:** Formato que deberá requisitar el proveedor que resulte ganador, en el que se indicará entre otros datos preestablecidos en el formato, la clave, descripción, precio unitario por clave, cantidad de piezas de la dotación inicial, cantidad de piezas en existencia del inventario del almacén al momento de hacer el conteo y la cantidad de piezas a reaprovisionar de dicha dotación.
59. **SSA:** Secretaría de Salud.
60. **Tratados de Libre Comercio:** Los Tratados Internacionales suscritos por los Estados Unidos Mexicanos que contengan disposiciones que regulen la participación de proveedores extranjeros en procedimientos de Licitación Pública, realizadas por las dependencias y entidades sujetas para la compra de bienes: Tratado de Libre Comercio de América del Norte, Capítulo X, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de diciembre de 1993;
  - a. Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), capítulo X, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de febrero de 2005;
  - b. Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos, la República de Colombia y la República de Venezuela, Capítulo XV, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de enero de 1995 (a partir del 19 de noviembre de 2006, Venezuela ya no participa en dicho tratado);
  - c. Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la República de Costa Rica, Capítulo XII, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de enero de 1995;
  - d. Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y el Estado de Israel, Capítulo VI, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de junio de 2000;
  - e. Acuerdo de Asociación Económica, Concertación Política y Cooperación entre los Estados Unidos Mexicanos y la Comunidad Europea y sus Estados Miembros, Título III, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de abril de 2001;
  - f. Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio, Capítulo V, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de junio de 2001;
  - g. Acuerdo para el Fortalecimiento de la Asociación Económica entre los Estados Unidos Mexicanos y el Japón, Capítulo 11, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de marzo de 2005, y
  - h. Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la República de Chile, el Capítulo 15-bis, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de octubre de 2008.
61. **Unidad Almacenería o Almacén:** Es el área donde se reciben guardan, almacenan, controlan y despachan bienes de consumo, dentro de la circunscripción que le corresponde y donde se encuentra el responsable de firmar la Remisión del Proveedor y en su caso, la Remisión del Pedido, de los bienes recibidos.
62. **UMAE o Unidad:** Unidad Médica de Alta Especialidad del IMSS.



## 1. DESCRIPCIÓN, UNIDAD Y CANTIDAD

- 1.1. La descripción amplia y detallada de los bienes solicitados acorde al cuadro básico Interinstitucional de osteosíntesis y endoprótesis en la Edición **publicadas en el Diario Oficial de la Federación emitido por el Consejo de Salubridad General**, y en el portal del Instituto Mexicano del Seguro Social <http://www.imss.gob.mx/profesionales-salud/cuadros-basicos> de **febrero 2020** publicado así como las actualizaciones del mismo, se contempla en el **Anexo Número 18 (DIECIOCHO) Se adjunta a la publicación de la presente invitación en archivo Excel denominado “ANEXO 18A DIECIOCHO LETRA A INSTRUMENTAL 2023.xlsx” de los Términos y Condiciones**, el cual forma parte integral de ésta Invitación.
- 1.2. Los licitantes, para la presentación de sus proposiciones, deberán ajustarse estrictamente a los requisitos y especificaciones previstos en esta invitación, describiendo en forma amplia y detallada los bienes que estén ofertando.
- 1.3. Las condiciones contenidas en la presente invitación a la licitación pública y en las proposiciones presentadas por los licitantes no podrán ser negociadas, en términos del artículo 26 de la LAASSP.

## 2. INFORMACIÓN RELATIVA AL PROGRAMA DE OSTEOSÍNTESIS Y ENDOPRÓTESIS

- 2.1. El Suministro de los bienes, deberá efectuarse en la Unidad, domicilio y horarios establecidos en el **Anexo Número 15 (Quince)** de los Términos y Condiciones, bajo el esquema de inventario cero.
- 2.2. Por necesidades de la convocante y sin obligación adicional para ésta, previo acuerdo de las partes, se podrá modificar el lugar en donde se haga la entrega de los insumos.
- 2.3. De conformidad con lo establecido en el artículo 55 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, tercer párrafo, el participante deberá considerar sin costo para el Instituto, el instrumental quirúrgico o sets necesarios de acuerdo a las características del implante se requiera para su colocación.
- 2.4. Conforme a las necesidades del Instituto, resulta indispensable la compatibilidad química de metales y de las características morfológicas entre cada una de las claves que conforman cada sistema, esta compatibilidad debe de garantizar la adecuada realización de la cirugía sin riesgos para el paciente por lo que se deberá evitar que se adquieran claves que por sus diferentes características y especificaciones técnicas no puedan ser utilizadas en los pacientes al momento de realizar una cirugía. Se podrá proponer marcas distintas para integrar un sistema, siempre y cuando sean compatibles entre sí, presentando Carta bajo protesta de decir verdad en papel membretado que las claves propuestas son compatibles entre sí y garantizan la compatibilidad de los bienes y su bio compatibilidad en el humano y que en caso de existir alguna reacción adversa en el paciente, asumen la responsabilidad de ello.
- 2.5. Para la presentación de sus propuestas los participantes deberán enviar su propuesta de acuerdo al **Anexo Número 13 (Trece)** de los **Términos y Condiciones** de la presente invitación.
- 2.6. El(los) licitante(s) ganador(es) deberá(n) proporcionar la totalidad de los insumos de Osteosíntesis o Endoprótesis, así como el instrumental quirúrgico y capacitación necesarios para realizar cada procedimiento, de acuerdo a lo solicitado por la unidad.





### 3. INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

- 3.1. El instrumental compatible con los implantes, Instrumental y equipo fijo o concertado indispensable para la colocación de implantes y/o los sistemas de Osteosíntesis y Endoprótesis, deberá ser ensamblado y fabricado de manera integral en el país de origen, no se aceptarán propuestas de equipos reconstruidos, ni de bienes correspondientes a saldos o remanentes que ostenten las leyendas “Only Export” ni “Only Investigation”, discontinuados o por discontinuarse o no se autorice su uso en el país de origen o marcas que ya no se fabriquen en la actualidad, tampoco se aceptaran aquellos equipos en los cuales haya alguna restricción en su país de origen o internacionalmente, y se encuentren bajo alertas catalogadas como clase 1 y 2 de la US FDA., de la CE y de la COFEPRIS u organismos regulatorios del país de origen en los últimos tres años.
- 3.2. El proveedor deberá considerar y proporcionar durante la vigencia del contrato, el mantenimiento preventivo y correctivo o en su caso, cambio o reemplazo del **instrumental**, el cual será libre de pago para el IMSS.
- 3.3. El mantenimiento preventivo: Se debe realizar de acuerdo a un calendario previamente establecido y validado por el administrador del contrato y área técnica, considerando las recomendaciones del protocolo de mantenimiento preventivo recomendado por el fabricante de equipos. Utilizando ANEXO NÚMERO 27 (VEINTISIETE) PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO de los Términos y Condiciones.
- 3.4. El mantenimiento correctivo: Se refiere al reemplazo parcial de las partes del instrumental que se haya dañado, no obstante si hay daño irreparable deberá ser reemplazado por instrumental nuevo y original, para el sistema en específico.
- 3.5. El cambio o reemplazo de este instrumental se deberá realizar dentro de un plazo máximo de 24 (veinticuatro) horas, contadas a partir de la notificación del reporte que el Instituto haga por escrito al proveedor.
- 3.6. Tanto el mantenimiento preventivo como el correctivo, deberá ser realizado por cuenta del proveedor, con personal calificado y certificado a efecto de que se garantice la operación en óptimas condiciones y duración de los equipos. Dicho personal se acreditará con carta de presentación que emita el proveedor a nombre del director de la unidad, informando que el personal que porta dicha carta se encuentra capacitado para realizar los mantenimientos solicitados.
- 3.7. Al término de la vigencia del contrato, el proveedor se obliga a retirar el instrumental que sea de su propiedad en un plazo no mayor de 3 días hábiles, previo acuerdo con las autoridades de la unidad, asumiendo a su cargo los gastos que se generen por este concepto.

### 4. SISTEMAS

- 4.1. Todos los sistemas y el material de osteosíntesis y endoprótesis deberán entregarse en óptimas condiciones de uso y deben ser estrictamente compatibles entre sí para obtener los resultados esperados.

### 5. SUMINISTRO EN LA UNIDAD UMAE HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA EN PUEBLA

- 5.1. Los insumos de material de Osteosíntesis y Endoprótesis necesarios para los procedimientos quirúrgicos serán suministrados con base en la programación diaria establecida por la unidad





médica, debiendo el proveedor tener el material disponible para atender los casos de urgencias de acuerdo a las necesidades la Unidad.

- 5.2. El proveedor deberá tener disponible en la Unidad, un stock necesario a reposición del material de osteosíntesis y endoprótesis, instrumental y bienes de consumo necesarios para las cirugías programadas y de urgencia, la reposición de los mismos será en 48 horas como tiempo máximo.
- 5.3. El licitante ganador deberá contemplar un procedimiento de suministro local para que se proporcionen los sistemas o claves específicas, y adicionalmente el instrumental y equipo fijo o concertado indispensable para la colocación de implantes específicos durante los procedimientos quirúrgicos programados y de urgencia para los pacientes.
- 5.4. El proveedor será el único responsable de mantener completo el inventario de los sistemas o claves, el cual de acuerdo al nivel de rotación de inventario, podrá modificarse mensualmente de acuerdo a los consumos reales de la Unidad.
- 5.5. Será responsabilidad del proveedor realizar por su cuenta la transportación de los sistemas, las maniobras de carga y descarga, hasta el lugar de entrega en la unidad.
- 5.6. Cada uno de los sistemas de material de osteosíntesis deberá observar las condiciones de la distribución y reaprovisionamiento conforme a las modalidades de la cláusula 4.2 CONDICIONES DE ENTREGA (DISTRIBUCIÓN, REAPROVISIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO).

## 6. **CONSIDERACIONES DEL SISTEMA CLAVO PROXIMAL PARA CADERA**

- 6.1. Para la clave 060.899.3846 Tornillo de bloqueo distal para el clavo intramedular de cadera, se debe considerar en esta clave también los tornillos de bloqueo proximal.

## 7. **CAPACITACIÓN**

- 7.1. El licitante ganador deberá proporcionar durante la vigencia del contrato, con oportunidad, de manera presencial o por otros medios, la información y el adiestramiento sobre los distintos aspectos de operación, procesos y procedimientos para el uso de instrumental y equipo, así como de la colocación de los implantes.
- 7.2. Para tal fin, el(los) licitante(s) que resulte(n) adjudicado(s) deberá(n) realizar la acciones necesarias para que **personal del proveedor adjudicado**, acuda dentro de los 10 días hábiles posteriores al fallo a la Unidad con el Administrador del Contrato, para establecer un calendario de capacitación sobre la utilización del instrumental, equipo e implantes tanto al personal médico quirúrgico como al personal de enfermería, mismo que dará seguimiento para su debido cumplimiento.
- 7.3. El proveedor ganador establecerá en conjunto con el Administrador del Contrato el calendario de capacitación conforme a las necesidades que requiera la Unidad, por lo que a más tardar cinco días hábiles posterior a la Notificación del Fallo, se deberá formalizar el calendario de capacitación y turnar copia a la Oficina de Adquisiciones para su inclusión al expediente de contratación.
- 7.4. De acuerdo a las necesidades de la Unidad, esta podrá solicitar cursos de capacitación continua relacionada a los insumos que se estén utilizando. Par dar constancia de la capacitación se deberá usar el **ANEXO 28 (VEINTIOCHO)** de los Términos y Condiciones.



## 8. ASISTENCIA TÉCNICA

- 8.1. El licitante ganador deberá proporcionar durante la vigencia del contrato, con oportunidad y de manera presencial asistencia técnica durante los procedimientos quirúrgicos que determine previamente el Administrador de Contrato conforme a la programación de cirugías orientadas a resolver las consultas, inquietudes y dudas de los usuarios referente a las herramientas, instrumentos e implantes del sistema ganador.

## 9. CALIDAD

- 9.1. Los licitantes deberán acompañar a su proposición técnica los documentos siguientes:

## 10. LICENCIAS Y AVISOS

- 10.1. Atendiendo a la obligación de cumplir con la Ley General de Salud, el licitante deberá de integrar:

10.1.1. Aviso de funcionamiento o licencia sanitaria.

- En caso de no ser titular del registro sanitario, el licitante deberá de exhibir **adicionalmente**, licencia sanitaria del Titular del Registro Sanitario.

10.1.2. Aviso de responsable sanitario

- En caso de no ser titular del registro sanitario, el licitante deberá de exhibir **adicionalmente** aviso de responsable sanitario del titular del registro sanitario.

- 10.2. Dichos documentos deberán:

10.2.1. Estar expedidos o autorizados al Titular del Registro Sanitario. En caso de responsable sanitario, que el responsable se encuentre relacionado con el Titular del Registro Sanitario o en su caso al licitante.

10.2.2. Contar con la autorización para la categoría: insumos para la salud, proceso de fabricación y/o distribución y almacenamiento de los bienes ofertados.

10.2.3. Estar expedidos o autorizados por COFEPRIS.

## 11. REGISTROS SANITARIOS

- 11.1. Conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud, los licitantes deberán anexar:

- 11.1.1. Copia legible del Registro Sanitario vigente, expedido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud, debidamente referenciado con clave del bien ofertado a 12 dígitos conforme al Anexo 1 "Requerimiento", el cual deberá corresponder al insumo requerido; así mismo, podrá integrar los anexos que formen parte del registro sanitario avalados por COFEPRIS, a efecto de que pueda acreditar fehacientemente que el producto ofertado cumple con la cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud **vigente**, conforme a los Criterios de Evaluación Técnica.





- 11.2. En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años, o se encuentre dentro de los 150 días naturales previos a su vencimiento:
- 11.2.1. Copia simple legible del Registro Sanitario sometido a prórroga;
- 11.2.2. Copia simple legible del **acuse de recibo** del trámite de prórroga presentado ante la COFEPRIS.
- 11.2.3. Copia simple legible del Trámite de Solicitud Prórroga del Registro Sanitario presentado ante la COFEPRIS, y
- 11.2.4. Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del Titular del Registro Sanitario, en donde manifieste que el trámite de prórroga del Registro Sanitario, del cual presenta copia, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido a trámite de prórroga ante COFEPRIS, y que no ha recibido respuesta a éste, por lo que su registro se encuentra vigente.
- 11.3. Para el cumplimiento de los presentes numerales, el licitante podrá auxiliarse de los **Anexos 32 y 33** respectivamente de los Términos y Condiciones.
- 11.4. El Instituto Mexicano del Seguro Social podrá validar en cualquier tiempo previo, durante o posterior al procedimiento de contratación la veracidad de los documentos y manifestaciones vertidas ante la Autoridad Sanitaria, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- 11.5. Además de lo anterior, los licitantes que oferten bienes nacionales deberán acreditar lo siguiente:
- 11.5.1. Para aquellos productos que cuenten con monografía de la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, suplemento de dispositivos médicos, presentar certificado de análisis de producto terminado que acredite el cumplimiento de la misma.
- 11.5.2. Así mismo deberán presentar copia el **certificado ISO 13485 ó ISO 9001 versión vigente** emitido por una unidad acreditada ante la entidad mexicana de acreditación (EMA).
- 11.5.3. Aunado a lo anterior deberá presentar el certificado que avale el cumplimiento en términos de la Ley de la materia la calidad con la que presta sus servicios según la Norma Mexicana, NMX-CC-IMNC-9001:2008 y/o ISO 9001:2008.
- 11.6. **En el caso de los bienes ofertados que sean de importación.**
- 11.6.1. Deberán de presentarse copias de lo siguiente:
- Certificados expedidos por los organismos de control y/o autoridades sanitarias del país de origen, en traducción simple al español; por ejemplo: FDA, CE, entre otros.
  - Certificados de libre venta o equivalente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen de los bienes, del cual se desprendan las presentaciones y códigos autorizados con una vigencia no mayor a 5 años.



- Certificado de buenas prácticas de fabricación emitido por la autoridad sanitaria del país según sea su origen, dicho documento debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s) y lista de códigos de presentaciones registrados ante COFEPRIS.

## 12. LICENCIAS, AUTORIZACIONES Y PERMISOS

12.1. El licitante deberá acompañar a su proposición técnica, **en copia simple legible**, la documentación que a continuación se señala:

### 12.1.1. Para fabricantes:

- Copia legible de la licencia sanitaria o autorización de funcionamiento o aviso de funcionamiento en el giro correspondiente de los bienes que propone, emitidos por la Secretaría de Salud.
- Autorización de responsable o aviso de responsable en el giro respectivo de los bienes que propone, que correspondan al domicilio en donde está ubicada la empresa, emitidos por la Secretaría de Salud.
- En caso de que alguna parte del proceso sea manufacturado por otra empresa, deberá entregar autorización de maquila, emitida por la secretaria de salud.

### 12.1.2. Para distribuidores:

- Copia legible de la licencia sanitaria o autorización de funcionamiento o aviso de funcionamiento en el giro correspondiente de los bienes que propone, emitidos por la Secretaría de Salud.
- Autorización de responsable o aviso de responsable en el giro respectivo de los bienes que propone, que correspondan al domicilio en donde está ubicada la empresa, emitidos por la Secretaría de Salud.
- Carta de distribución e identificación oficial vigente con fotografía de quien la autoriza, por parte del fabricante a nombre del licitante.
- Toda la documentación técnica, deberá ser presentada en papel membretado.

12.2. **Los documentos que integran la propuesta técnica y económica deberán ser presentados en papel membretado del licitante.**

## 13. IDIOMA EN QUE PODRÁN PRESENTARSE LAS PROPOSICIONES, LOS CATÁLOGOS Y/O LOS ANEXOS TÉCNICOS Y/O LOS INSTRUCTIVOS O LOS MANUALES QUE SE ACOMPAÑEN

- 13.1. Las proposiciones deberán enviarse por medios remotos de comunicación **electrónica a Compranet**, preferentemente en papel membretado de la empresa, sólo en idioma español y dirigido al área Convocante.
- 13.2. Las evaluaciones las llevarán a cabo por el área usuaria (área técnica), y área administrativa, esta evaluación se realizara y se basará de la siguiente manera:
- 13.3. Para esta licitación se solicitan los catálogos de los bienes ofertados que servirán de apoyo para verificar que se cumpla con lo solicitado en las especificaciones técnicas requeridas en el **Anexo**





número 18 (DIECIOCHO) de los Términos y Condiciones, asimismo servirán para cotejar que dichos bienes a licitar sean acordes a lo autorizado por la comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios mediante el registro sanitario correspondiente, estos deberán enviarse en el idioma de los países de origen, en su caso, acompañados de traducción simple al español y debidamente referenciados (clave, sistema y No. de registro sanitario), **la falta de cumplimiento de este numeral será motivo de rechazo de las claves que no vengan respaldadas con esta información y será motivo para que el licitante sea descalificado.**

#### 14. VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS BIENES DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO

- 14.1. El proveedor deberá entregar todos los insumos cumpliendo con los requisitos de calidad establecidos en la Ley General de Salud, Legislación Sanitaria y demás ordenamientos aplicables.
- 14.2. La evaluación de la calidad realizada por la COCTI de los insumos para salud, se efectuará conforme a 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 internacionales, así como las especificaciones técnicas del IMSS (mismas que podrán ser consultadas en la página electrónica: <http://compras.imss.gob.mx/?P=provinfo>), o a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante.
- 14.3. El IMSS podrá verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los bienes, a través de los programas de muestreo y quejas de la COCTI, cuyas muestras deberán ser repuestas por el proveedor sin costo, al área del IMSS que así lo solicite.

#### 15. PROPOSICIÓN TÉCNICA

- 15.1. Descripción amplia y detallada de los bienes ofertados, debiendo utilizar el formato del **Anexo Número 13 (TRECE)** "Proposición Técnico-Económica" de los Términos y Condiciones, cumpliendo estrictamente con lo señalado en el **Anexo Número 18 (DIECIOCHO)** de los Términos y Condiciones. **Se adjunta a la publicación de la presente invitación en archivo Excel denominado "ANEXO 18A DIECIOCHO LETRA A INSTRUMENTAL 2023.xlsx"** el cual forma parte de ésta invitación.
- 15.2. Presentar los catálogos y/o anexos técnicos originales, 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 físicas y materiales de los insumos propuestos; **documental que deberá exhibirse en idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 10 (diez) dígitos, registro sanitario y sistema correspondiente.**
- 15.3. En caso de Distribuidores, deberán entregar carta en original (*la entrega del documento original deberá efectuarse en caso de resultar adjudicado en el acta de fallo, y previo a la fecha de formalización del contrato*) del fabricante, en papel membretado y con firma autógrafa del mismo, en la que éste manifieste respaldar 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 ésta licitación; por la(s) clave(s) en la(s) que participe. **Anexo Número 11 (ONCE) de los Términos y Condiciones.** Así como también que:





15.3.1. 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.

15.4. **Copia simple legible** de los documentos descritos en el numeral 2.2.1 Registros Sanitarios, Certificado de Libre Venta y Certificado de Calidad, de la presente invitación, según corresponda (**identificando o referenciando la clave del bien ofertado**).

15.4.1. Favor de relacionar los registros y certificados de la siguiente forma.

- Registros (*Ejemplo*):

Renglón	Sistema	No. Clave	Registro Sanitario				Certif. de Libre Vta.	Certif. de Calidad
			No. Registro	Fabricante o propietario del Registro	Vigencia del Registro	Folio en la ppta. tec.	Folio en la ppta. tec.	Folio en la ppta. tec.
XX	XX	060.XXX.XXXX	74833 SSA	XXXXXX, S.A. DE C.V.	DD/MM/AAAA	XX	XX	XX
XX	XX	060.XXX.XXXX	90219 SSA	XXXXXX, S.A. DE C.V.	DD/MM/AAAA	XX	XX	XX

15.5. **Copia simple legible** de los documentos indicados en el numeral 2.2.2 Licencias, Autorizaciones y Permisos de ésta invitación, según corresponda. Favor de relacionarlos de la siguiente forma.

- Licencias o Permisos (*Ejemplo*):

Licencia Sanitaria		Aviso de Funcionamiento		Aviso del Responsable	
Cantidad	Folio en la ppta. técnica	Cantidad	Folio en la ppta. técnica	Cantidad	Folio en la ppta. técnica
DOS	XX	UNO	XX	DOS	XX

15.6. Manual de operación y/o técnicas quirúrgicas completas que deberán estar en idioma español. No se aceptaran características de equipo escritas a mano y/o en fotografía, deberán estar bien referenciados por sistema y partida conforme a la propuesta técnica, no se realizara evaluación de catálogos no referenciados.

## 16. INFORMACIÓN RESERVADA Y CONFIDENCIAL

16.1. Se hace del conocimiento de las personas físicas y morales que tengan interés en participar en el procedimiento de contratación convocado, que en términos de lo dispuesto por los artículos 14 fracciones I y II, 18 fracciones I y II, y 19 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y 38 de su Reglamento, deberán indicar si en los





documentos que proporcionen al IMSS se contiene información de carácter confidencial, reservada o comercial reservada, señalando los documentos o las secciones de estos que la contengan, así como el fundamento legal por el cual consideren que tengan ese carácter. **Anexo Número 14 (CATORCE) de los Términos y Condiciones.**

