



Se manifiesta que el
archivo publicado es
la mejor versión
disponible con la
que cuenta el
Instituto Mexicano
del Seguro Social.

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO Nº 1 (UNO) AL CONTRATO 012M7B997E14622007 REGISTRO SAI U230035
---	--	--

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E14622007 CON REGISTRO SAI U230035 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024. 394 CLAVES 2ª VUELTA (86 CLAVES), QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA ESK MEDICAL, S. DE R.L. DE C.V., A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. IVÁN DE SANDOZEQUI CORNEJO, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 13 de enero de 2023, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número LA-012M7B997-E146-2022, con una vigencia considerada a partir del 1º de enero de 2023 al 31 de diciembre de 2024.

II.- En la Cláusula QUINTA.- MODIFICACIONES DEL PRESENTE CONTRATO.- del contrato primigenio, "LAS PARTES" acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

III.- En los Anexos 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres) y 4 (cuatro) del contrato primigenio, "LAS PARTES" convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

DECLARACIONES

I.- "EL INSTITUTO" declara, a través de su Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, que:

I.1.- La C. Elvia Ascencio Millán, con R.F.C. [REDACTED] en su carácter de Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, cuenta con las facultades suficientes para suscribir el presente instrumento jurídico, quien podrá ser sustituido en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que ello implique la necesidad de elaborar convenio modificatorio, de conformidad con lo establecido en los artículos 268 A de la Ley de

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalaron".

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO Nº 1 (UNO) AL CONTRATO 012M7B997E14622007 REGISTRO SAI U230035
---	--	--

Seguro Social y 66 último párrafo del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, y acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública número 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021 y manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

I.2.- Con oficio número 09 53 84 61 1800/2023001282 de fecha 28 de febrero de 2023, recibido el 07 de marzo del mismo año, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto, en apego a lo dispuesto en el cuarto párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio incluyendo la justificación y anexando el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al Anexo 1 (uno) del presente instrumento jurídico.

I.3.- Por oficio número 09 53 84 611CFD/1791/2023 de fecha 08 de marzo de 2023, recibido el 17 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismos que se agregan al Anexo 1 (uno) del presente instrumento jurídico.

I.4.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato primigenio, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de realizar la corrección e inclusión de marcas y registros sanitarios, de conformidad con lo siguiente:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	MARCA	TITULAR DE LOS REGISTRO SANITARIOS	PAÍSES DE ORIGEN
060 125 0582	1621C2020 SSA	KOLOSTOMI	SOLOMED,S.A. DE C.V.	MÉXICO
	1617C2021 SSA	ESTOMACH		
060 125 0590	2191C2015 SSA	OSTOSYSTEM		
	1621C2020 SSA	KOLOSTOMI		
060 125 3776	1617C2021 SSA	ESTOMACH		
	1617C2021 SSA	ESTOMACH		

II.- "EL PROVEEDOR" declara, a través de su Representante Legal, que:

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan"

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO N° 1 (UNO) AL CONTRATO 012M7B997E14622007 REGISTRO SAI U230035
---	---	--

II.1.- Con escritos de fechas 07 y 15 de febrero de 2023, solicito a la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación la corrección de marca y registro sanitario, así como la inclusión de los mismos, de conformidad con lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

II.2.- Está en condiciones de continuar suministrando a **"EL INSTITUTO"** los bienes en los términos pactados en el contrato primigenio, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

III.- **"LAS PARTES"** declaran, por conducto de su Apoderada Legal y Representante Legal, respectivamente, que:

III.1.- Las facultades que les fueron otorgadas no les han sido modificadas, restringidas, ni revocadas de forma alguna, para los efectos que se deriven del presente instrumento legal.

III.2.- Están de acuerdo en celebrar el presente convenio modificatorio con fundamento en lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, por lo que se otorgan las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en realizar la corrección e inclusión de marca y registro sanitario de las claves 060 125 0582, 060 125 0590 y 060 125 3776, de conformidad con lo establecido en la declaración 1.4, prevaleciendo las mismas condiciones estipuladas en el contrato primigenio conforme a lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.- "EL PROVEEDOR" se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, siguientes a la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica.

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en la Cláusula Sexta del contrato primigenio.

TERCERA.- "LAS PARTES" convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio.

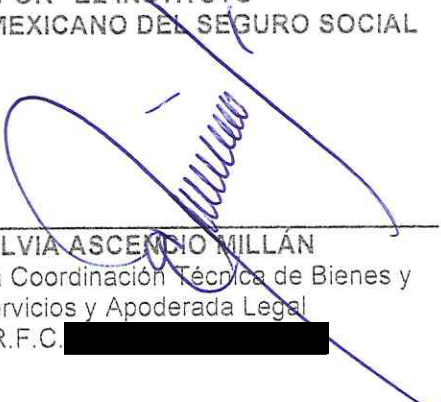
CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **"LAS PARTES"** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO Nº 1 (UNO) AL CONTRATO 012M7B997E14622007 REGISTRO SAI U230035
---	--	--

Enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el 17 de marzo de 2023, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".

POR "EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

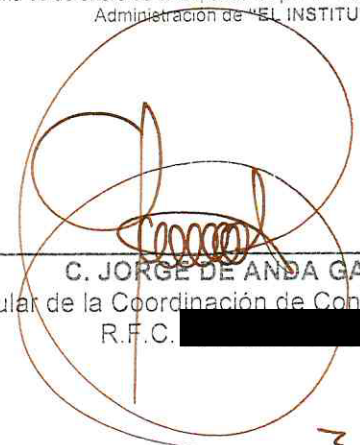
POR "EL PROVEEDOR"
ESK MEDICAL, S. DE R.L. DE C.V.
R.F.C.: EME181025614


C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN
 Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y
 Servicios y Apoderada Legal
 R.F.C. [REDACTED]


C. IVÁN DE SANDOZEQUI CORNEJO
 Representante Legal

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE
DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

En términos de lo dispuesto en el oficio N°09 52 17 61 1B00/2022/002 de
 fecha 03 de enero de 2022, suscrito por el Titular de la Unidad de
 Administración de "EL INSTITUTO"


C. JORGE DE ANDA GARCÍA
 Titular de la Coordinación de Control de Abasto
 R.F.C. [REDACTED]

RRSR/HU/LBGP/VER.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS
IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, POR CONSIDERARSE
INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA
PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO
ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA
LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA
INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

DIVISIÓN DE CONTRATOS
 NIVEL CENTRAL

Página 4

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan".



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO
MODIFICATORIO

Nº 1 (UNO)

AL CONTRATO
012M7B997E14622007
REGISTRO SAI
U230035

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 27 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos.

28/03

Of N° 09 53 84 61 1CFD/1791/2023

Ciudad de México, a 8 de marzo de 2023

Lic. Humberto Rincón Juárez

Titular de la División de Contratos

Presente

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto con fundamento en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, solicitó mediante oficio 095384611800/2023001282, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato número **012M7B997E14622007** con registro en el SAI **U230035**, para llevar a cabo la inclusión de registros sanitarios, para las claves: 060 125 0582, 060 125 0590 y 060 125 3776, derivadas del procedimiento **LA-012M7B997-E146-2022**, adjudicadas a la empresa **ESK MEDICAL, S. DE R.L. DE C.V.**

En este sentido, con fundamento en los numerales 4.17 y 5.4.13, de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, le envío los documentos atinentes.

No omito mencionar que esta División a mi cargo, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a usted, sin perjuicio de la revisión que haga el área a su cargo sobre la procedencia o no de la formalización del convenio solicitado, con sujeción a la LAASSP, su Reglamento y demás disposiciones aplicables, tal como lo prevé el numeral 4.3.2.1.4 del citado Manual.

De resultar necesario cualquier otro documento podrá solicitarlo a la Coordinación de Control de Abasto, quien fungió como área requirente y remitió la documentación necesaria para dicho procedimiento.

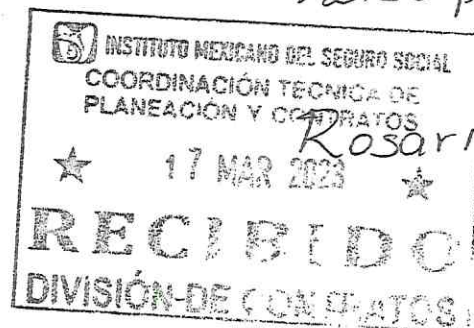
Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

**Atentamente
Titular de la División**

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elabora

Blanca Beatriz Vergara Murillo
Líder de Proyectos C



Vuelta





GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos.

C.c.p.

Mtro. Aunard Agustín de la Rocha Waite.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)

C.P. Jorge de Anda García.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)

Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)

C.P. Elvia Ascencio Millán.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)

Mtra. Karina del Rocio Sarmiento Castellanos.- Coordinación Técnica de Planeación. (*)

(*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia



2023
Año de
Francisco
VILLA
El Gobierno Federal de México

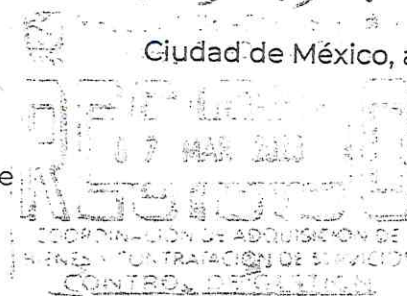


Of. N° 09 53 84 61 1800/202300 **1282**

Ciudad de México, a 28 de febrero de 2023

Mtro. Aunard Agustín de la Rocha Waite

Titular de la Coordinación de Adquisición de
Bienes y Contratación de Servicios
Presente



El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número **U230035**, suscrito con el proveedor **ESK MEDICAL, S. DE R. L. de C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escritos libres de fechas 07 y 15 de enero del año en curso, solicitó la inclusión de marca así como la suscripción de convenio modificatorio, toda vez que, informa que en el evento de licitación LA-012M7B997-E146-2022, ofertaron las claves con marcas y registros sanitarios descritos más adelante de los cuales existen errores por parte de la empresa en comento respecto de la captura de dichos datos y por tal motivo es que solicitan dicha inclusión.

Los registros sanitarios que pretende incluir cuya titularidad y fabricación pertenece a la empresa SOLOMED, S.A. de C.V., se encuentran evaluados por parte de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud, y conforme al dictamen emitido por dicha División se desprende que sólo cumplieron los siguientes:

No. de Contrato	Clave			Descripción	Registro Sanitario	MARCA	Titular de los Registros Sanitarios	País de Origen
U230035	060	125	0582	BOLSA PARA ILEOSTOMIA O COLOSTOMIA, TAMAÑO ADULTO, AUTOADHERIBLE, DE PLASTICO, GRADO MEDICO, SUAVE, TRANSPARENTE, A PRUEBA DE OLOR, DRENABLE, EN FORMA DE BOTELLA DE 30 X 15 CM, ABIERTA EN SU PARTE MAS ANGOSTA, CON CUELLO DE 6 A 9 CM DE ANCHO Y 3.0 A 6.2	1621C2020 SSA 1617C2021 SSA	KOLOSTOMI ESTOMACH	SOLOMED, S.A. DE C.V.	MÉXICO
	060	125	0590	BOLSAS PARA ILEOSTOMIA O COLOSTOMIA, EQUIPO COMPUESTO DE: CUATRO BOLSAS DE PLASTICO, GRADO MEDICO, SUAVE, TRANSPARENTE, A PRUEBA DE OLOR, DRENABLES, EN FORMA BOTELLA DE 30 X 15 CM ABIERTA EN SU PARTE MAS ANGOSTA CON CUELLO, ANCHO 6	2191C2015 SSA 1621C2020 SSA 1617C2021 SSA	OSTOSYSTEM KOLOSTOMI ESTOMACH		MÉXICO
	060	125	3776	BOLSAS PARA ILEOSTOMIA O COLOSTOMIA, TAMAÑO INFANTIL, AUTOADHERIBLE, DE PLASTICO GRADO MEDICO, SUAVE, TRANSPARENTE, A PRUEBA DE OLOR, DRENABLE, EN FORMA DE BOTELLA DE 23 X 13 CM, ABIERTA EN SU PARTE MAS ANGOSTA, CON CUELLO	1617C2021 SSA	ESTOMACH		MÉXICO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS





En razón de lo expuesto y de conformidad con lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación.

Lo que se confirma con lo señalado en la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **U230035** los registros sanitarios señalados en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen México; por los motivos que se indican a continuación y con el fin de que los bienes objeto de la contratación sean recibidos en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, se precisa lo siguiente:

- Las claves citadas en el recuadro adjunto en el presente, son utilizadas para:

Clave			Descripción	ESPECIALIDAD O SERVICIO
060	125	0582	BOLSA PARA ILEOSTOMIA O COLOSTOMIA. TAMAÑO ADULTO. AUTOADHERIBLE, DE PLASTICO, GRADO MÉDICO, SUAVE, TRANSPARENTE, A PRUEBA DE OLOR, DRENABLE, EN FORMA DE BOTELLA DE 30 X 15 CM, ABIERTA EN SU PARTE MAS ANGOSTA, CON CUELLO DE 6 A 9 CM DE ANCHO Y 3.0 A 6.2	MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS
060	125	0590	BOLSAS PARA ILEOSTOMIA O COLOSTOMIA, EQUIPO COMPUESTO DE: CUATRO BOLSAS DE PLASTICO, GRADO MEDICO, SUAVE, TRANSPARENTE, A PRUEBA DE OLOR, DRENABLES, EN FORMA BOTELLA DE 30 X 15 CM ABIERTA EN SU PARTE MAS ANGOSTA CON CUELLO, ANCHO 6	MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS
060	125	3776	BOLSAS PARA ILEOSTOMIA O COLOSTOMIA. TAMAÑO INFANTIL. AUTOADHERIBLE, DE PLASTICO GRADO MEDICO, SUAVE, TRANSPARENTE, A PRUEBA DE OLOR, DRENABLE, EN FORMA DE BOTELLA DE 23 X 13 CM, ABIERTA EN SU PARTE MAS ANGOSTA, CON CUELLO	MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

- Las claves de las que se solicita inclusión fueron consolidadas por parte del INSABI para el ejercicio 2023-2024 por la cantidad total requerida por este Instituto, ente que emitió su fallo el día 30 de diciembre de 2022, se destaca que las otras fuentes existentes para las claves **060.125.0582** y **060.125.590** tienen un precio más elevado al del contrato U230035, así como para la otra fuente existente para la clave **060.125.3776** es más barata pero por el incumplimiento que prevalece de la mismas es que es mejor opción de abastecimiento la del contrato U230035, por tal motivo es que se menciona que el contrato citado representa las mejores condiciones.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y servicios para proporcionar atención a la población derechohabiente e incidir en la adecuada





prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación Institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, fueron solicitadas diversas órdenes de reposición.

- Los registros sanitarios que se solicitan incluir, cumplen con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de licitación, conforme a los resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- La presente inclusión, permitirá la entrega de los bienes pendientes de atención por el proveedor en comento, ya que en lo que va del transcurso del año la clave **060.125.0590** cuenta con compras locales con un precio ponderado superior al del contrato en comento.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local que llegaran a realizar, se recibirán bienes adjudicados al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación común de los administradores de contrato, conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social que fueron aprobadas el 14 de diciembre de 2017, y con base a las cuales se formalizó el contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el Acuerdo antes mencionado, país de origen y titular de los Registros Sanitarios indicados en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

Se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

- Solicitud de Inclusión.
- Documentación con la que se acreditó el cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en el Anexo Técnico y/o los términos y condiciones.
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión.
- Dictamen de Normas.
- Oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020.

Agradeciendo su valioso apoyo para que la **presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar en el Sistema de Abasto Institucional, el número de registro sanitario, Titular de registro sanitario y país de origen que se solicita incluir.**

Sin más por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Mtro. Jorge de Anda García

titular de la Coordinación de Control de Abasto





GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Anexos: Los citados en el presente oficio

Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Llébeth Berenice Tovar Valdez.- Coordinador de Proyecto.

Con copia para:

C.P. Eduardo Thomas Ulloa.- Titular de la Unidad de Administración. Presente (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (*)
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (*)
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos Presente (*)
Mtra. Araceli Sánchez Vega.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente (*)
Lic. Humberto Rincón Juárez.- Titular de la División de Contratos.- Presente (*)

Ciudad de México, a 07 de febrero de 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MTRA. KARINA DEL ROCÍO SARMIENTO CASTELLANOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN

ASUNTO: CORRECCIÓN DE REGISTRO SANITARIO Y MARCA
EN ORDENES DE REMISIÓN

En seguimiento a la licitación pública LA-012M7B997-E146-2022 en la cual ofertamos las claves 060.125.0582, 060.125.0590, 060.125.3776. las siguientes marcas y Registro Sanitario, que a continuación enlisto de manera correcta:

Marca	Registro Sanitario
OSTOSYSTEM	2191C2015 SSA
KOLOSTOMI	1621C2020 SSA
ESTOMACH	1617C2021 SSA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Cabe resaltar que en la marca ESTOMACH omitieron agregar la H final en esta marca, por lo anterior solicito a usted la corrección en el sistema SAI debido que al momento de contestar las ordenes nos arroja la marca y registro sanitario de manera errónea, a continuación, pongo ejemplo

Marca / Procedencia *:

Selecciona marca	▼
OSTOSYSTEM /RS 2191C2015 SSA - MEXICO	
KOLOSTOMI /RS 1621C2020 SSA - MEXICO	
ESTOMACH /RS 1617C2021 SSA - MEXICO	

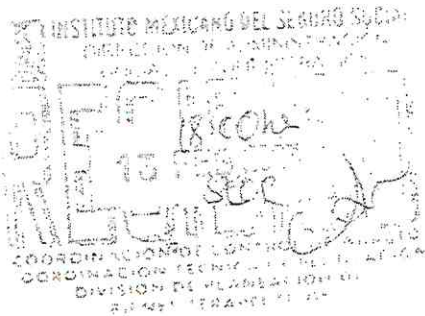
Nos ponemos a sus órdenes en los siguientes correos:

ventas@eskmedica.com.mx, ivan@eskmedical.com.mx y
administracion@eskmedica.com.mx

Sin más reciba un cordial saludo

ATENTAMENTE

IVAN DE SANDOZEQUI CORNEJO
REPRESENTANTE LEGAL
ESK MEDICAL S.DE R.L. DE C.V.



0244

SIN TEXTO

Ciudad de México, a 15 de febrero de 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MTRA. KARINA DEL ROCÍO SARMIENTO CASTELLANOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN

ASUNTO: INCLUSION DE MARCA Y REGISTRO SANITARIO

El suscrito, ANDRES ERNAN DE SANDOZEQUI CORNEJO, en mi carácter de representante legal de la empresa **ESK MEDICAL S. DE R.L. DE C.V.** cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 2,848 de fecha 28-12-2022, expedido por el Notario Público No. 64, con numero de contrato U230035 del procedimiento de licitación pública LA-012M7B997-E146-2022, Donde la empresa fue adjudicada con las claves 060.125.0582, 060.125.0590 y 060.125.3776, solicito la inclusión de Marca y Registro Sanitario como enlisto a continuación:

Marca	Reg. Sanitario
OSTOSYSTEM	2191C2015 SSA
KOLOSTOMI	1621C2020 SSA
ESTOMACH	1617C2021 SSA

Anexo al presente los formatos requeridos:

- CARTA RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCION DEL FABRICANTE ✓
- MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES
- MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS
- FORMATO DE INCLUSION
- CARTA DE VICIOS OCULTOS
- CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS

Con la finalidad de evitar desabasto en las claves referidas y dar una pronta atención a las solicitudes que realizan las Unidades Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social, nos ponemos a sus órdenes en los siguientes correos: administracion@eskmedica.com.mx,
[REDACTED] y [REDACTED]

Sin más reciba un cordial saludo.


ANDRES ERNAN DE SANDOZEQUI CORNEJO
REPRESENTANTE LEGAL
ESK MEDICAL, S. DE R.L. DE C.V.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEXTO



SOLOMED INCLUSIÓN DE MARCA Y REGISTRO SANITARIO

S.A. DE C.V. FORMATO 5

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

Ciudad de México, a 15 de febrero de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

P R E S E N T E

En relación con la contratación del **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024, 394 CLAVES 2ª VUELTA (86 CLAVES)**, suscrito **GABRIEL ESCAMILLA ZENTENO**, en mi carácter de representante legal de la empresa **SOLOMED S.A. DE C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. **1714**, de fecha **21 de agosto de 2020**, expedido por el Notario Público No 64 de estado de Jalisco, **Carlos Luviano Montielongo** comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **SOLOMED S.A. DE C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **SOL980404M83** de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante **ESK MEDICAL S. DE R.L. DE C.V.**, así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado **ESK MEDICAL S. DE R.L. DE C.V.**, cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos consolidados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas en el **ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO y APÉNDICE 1** Demanda integrada, respecto de los siguientes bienes:

No. Partida	CLAVE (10 dígitos)	Descripción del Bien	presentación ofertada			Marca	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
			Un	Cant	Tipo				
12	060.125.0592	Bolsas. Para ileostomía o colostomía. Tamaño adulto. Autoadherible de plástico grado médico suave transparente a prueba de plor drenable en forma de botella de 30 x 15 cm abierta en su parte más angosta con cuello de 6 a 8 cm de ancho y 3.0 a 6.2 cm de largo con pinza de seguridad o mecanismo de cierre con protector de piel integrado a base de carboximetilcelulosa sódica con adhesivo con guía recortable que permita abrir orificio para el estoma a diferentes medidas que van de 25 a 60 mm la cara interna deberá tener un protector que evite la irritación de la piel. Pieza.	Pieza	1	Pieza	OSTOSYSTEM KOLOSTOMI ESTOMACH	OSTOSYSTEM KOLOSTOMI ESTOMACH	MEXICO	218102015 SSA 162102020 SSA 161702021 SSA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

13	060.125.0500	Bolsas. Para ileostomía o colostomía. Equipo compuesto de cuatro bolsas de plástico grado médico suave transparente a prueba de olor drenable en forma de botella de 30 x 15 cm abierta en su parte más angosta con cuello de 6 a 9 cm de ancho y de largo 5.0 a 6.2 cm con sistema de ensamble hermético para la placa protectora y que permita insertar un cinturón elástico con pinza de seguridad o mecanismo de cierre. La cara interna de la bolsa deberá tener protector que evite la imitación de la piel. Cuatro placas protectoras de la piel a base de carboximetilcelulosa sódica con adhesivo y sistema de arco de ensamble hermético de 55 a 70 mm de diámetro con orificio inicial para el estoma y guía que permita abrir de 25 mm hasta 60 mm según el diámetro del arco del ensamble correspondiente. Equipo.	Caja	4	Equipos	OSTOSYSTEM	OSTOSYSTEM	México	2191C2015 SSA	1621C2020 SSA	1017C2021 SSA
16	060.125.3770	Bolsas. Para ileostomía o colostomía. Tamaño infantil. Autoadherente de plástico grado médico suave transparente a prueba de olor drenable en forma de botella de 20 x 13 cm abierta en su parte más angosta con cuello ancho 5 a 6 cm y 3 a 5 cm de largo con pinza de seguridad o mecanismo de cierre con protector de piel integrado a base de carboximetilcelulosa sódica con adhesivo con guía recortable que permita abrir orificio para el estoma a diferentes medidas que van de 6 a 60 mm la cara interna deberá tener un protector que evite la imitación de la piel. Envase con 10 Placas.	Caja	10	Placas	OSTOSYSTEM	OSTOSYSTEM	México	2191C2015 SSA	1621C2020 SSA	1017C2021 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad global máxima requerida en el ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.
- Poner a la vista 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.
- Manifestación de que los bienes ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 y apartado I del ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado por la COFEPRIS, en el momento que se le requiera.

ATENTAMENTE

GABRIEL ESCAMILLA ZENTENO
REPRESENTANTE LEGAL

INCLUSIÓN DE MARCA Y REGISTRO SANITARIO

FORMATO 15-A

MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES

CONTRATO: U230035, PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E146-2022

FORMATO PARA LA MANIFESTACION QUE DEBERAN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO POR LAS REGLAS 5.3 , DE LAS REGLAS PARA LA APLICACIÓN DEL MARGEN DE PREFERENCIA EN EL PRECIO DE LOS BIENES DE ORIGEN NACIONAL, RESPECTO DEL PRECIO DE LOS BIENES DE IMPORTACIÓN, EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN DE CARÁCTER INTERNACIONAL ABIERTO QUE REALIZAN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de diciembre de 2010)

Ciudad de México, a 15 de febrero de 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PRESENTE

Por este medio solicito la inclusión de marca y registro sanitario de los bienes del procedimiento **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024. 394 CLAVES 2ª VUELTA (86 CLAVES), No. LA-012M7B997-E146-2022** en el que mi representada, la empresa **ESK MEDICAL S DE RL DE CV** participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, declara bajo protesta de decir verdad que, 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 partida 12, 13, 18, serán producidos en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65 %..

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.



ANDRES ERVAN DE SANDOZEQUI CORNEJO
REPRESENTANTE LEGAL
ESK MEDICAL S DE RL DE CV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEXTO

INCLUSION DE MARCA Y REGISTRO SANITARIO
FORMATO 4

MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS
INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES
CONTRATO: U230035, PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E146-2022

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

Ciudad de México, a 15 de febrero de 2023

El suscrito **ANDRES ERNAN DE SANDOZEQUI CORNEJO** en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **ESK MEDICAL S. DE R.L. DE C.V.**, MANIFIESTO, que los bienes objeto de esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente:

NORMATIVIDAD A DAR CUMPLIMIENTO		A QUIEN APLICA
<i>Ley General de Salud, en los artículos aplicables</i>		12, 13, 18
<i>Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de Publicidad</i>		12, 13, 18
<i>Ley Federal de Infraestructura de la Calidad</i>		12, 13, 18
<i>Reglamento de Insumos para la Salud</i>		12, 13, 18
<i>Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios</i>		12, 13, 18
<i>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos vigentes</i>		12, 13, 18
<i>Compendio Nacional de Insumos para la Salud</i>		12, 13, 18
NOM-138-SSA1-2016	<i>Establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como, para el alcohol etílico 96° G.L. sin desnaturalizar, utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación</i>	NO APLICA
NOM-137-SSA1-2008	<i>Etiquetado de dispositivos médicos</i>	12, 13, 18
NOM-240-SSA1-2012	<i>Instalación y operación de tecnovigilancia.</i>	12, 13, 18

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

NOM-241-SSA1-2021	<i>Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.</i>	12, 13, 18
NOM-144-SEMARNAT-2017	<i>Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.</i>	NO APLICA
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DEL 2021.		NO APLICA

ESK MEDICAL S DE RL DE CV

Distribución de Medicamentos

12	060.125.0582	Bolsas. Para ileostomía o colostomía. Tamaño adulto. Autoadherible de plástico grado médico suave transparente a prueba de color drenable en forma de botella de 30 x 15 cm abierta en su parte más angosta con cuello de 6 a 9 cm de ancho y 3.0 a 6.2 cm de largo con pinza de seguridad o mecanismo de cierre con protector de piel integrado a base de carboximetilcelulosa sódica con adhesivo con guía recortable que permita abrir orificio para el estoma a diferentes medidas que van de 25 a 60 mm la cara interna deberá tener un protector que evite la irritación de la piel. Pieza.	NOM-138-SSA1-2016 NOM-137-SSA1-2008 NOM-240-SSA1-2012 NOM-240-SSA1-2012 NOM-241-SSA1-2021 Ley General de Salud, en los artículos aplicables Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de Publicidad Ley Federal de Infraestructura de la Calidad Reglamento de Insumos para la Salud Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos vigentes Compendio Nacional de Insumos para la Salud
13	060.125.0590	Bolsas. Para ileostomía o colostomía. Equipo compuesto de: cuatro bolsas de plástico grado médico suave transparente a prueba de color drenable en forma de botella de 30 x 15 cm abierta en su parte más angosta con cuello de 6 a 9 cm de ancho y de largo 3.0 a 6.2 cm con sistema de ensamble hermético para la placa protectora y que permita insertar un cinturón elástico con pinza de seguridad o mecanismo de cierre. La cara interna de la bolsa deberá tener protector que evite la irritación de la piel. Cuatro placas protectoras de la piel a base de carboximetilcelulosa sódica con adhesivo y sistema de aro de ensamble hermético de 55 a 70 mm de diámetro con orificio inicial para el estoma y guía que permite abrirlo de 25 mm hasta 60 mm según el diámetro del aro del ensamble correspondiente. Equipo.	NOM-138-SSA1-2016 NOM-137-SSA1-2008 NOM-240-SSA1-2012 NOM-240-SSA1-2012 NOM-241-SSA1-2021 Ley General de Salud, en los artículos aplicables Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de Publicidad Ley Federal de Infraestructura de la Calidad Reglamento de Insumos para la Salud Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos vigentes Compendio Nacional de Insumos para la Salud

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

18	060.125.3776	Bolsas. Para ileostoma o colostoma. Tamaño infantil. Autoadherible de plástico grado médico suave transparente a prueba de cloro drenable en forma de botella de 23 x 13 cm abierta en su parte más angosta con cuello ancho 5 a 6 cm y 3 a 5 cm de largo con pinza de seguridad o mecanismo de cierre con protector de piel integrado a base de carboximetilcelulosa sódica con adhesivo con guía recortable que permita abrir orificio para el estoma a diferentes medidas que van de 6 a 60 mm la cara interna deberá tener un protector que evite la irritación de la piel. Envase con 10 Piezas	NOM-138-SSA1-2016 NOM-137-SSA1-2008 NOM-240-SSA1-2012 NOM-240-SSA1-2012 NOM-241-SSA1-2021 Ley General de Salud, en los artículos aplicables Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de Publicidad Ley Federal de Infraestructura de la Calidad Reglamento de Insumos para la Salud Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos vigentes Compendio Nacional de Insumos para la Salud
----	--------------	--	---

Manifiesto mi conformidad de que cuando el administrador del contrato o pedido lo determine procedente, los bienes estarán sujetos a verificación y/o revisión, con el objeto de validar sus condiciones y debiendo ser rechazadas si no cumplen con las condiciones establecidas.


 ANDRES ERNAN-DE-SANDOZEQUI CORNEJO
 REPRESENTANTE LEGAL
 ESK MEDICAL S DE RL DE CV

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

ESK MEDICAL S DE RL DE CV

Distribución de Medicamentos

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y REGISTRO SANITARIO

CONTRATO: U230035, DERIVADO DEL PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E146-2022

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
P R E S E N T E

EL SUSCRITO, ANDRES ERNAN DE SANDOZEQUI CORNEJO, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE ESK MEDICAL S. DE R.L. DE C.V, SOLICITO LA INCLUSIÓN DE MARCA Y REGISTRO SANITARIO DE LAS CLAVES DESCRITAS EN LA TABLA:

OMBRE DEL LICITANTE:	ESK Medical S. de R.L. de C.V
R.F.C.:	EME-181025-644
DOMICILIO:	Boulevard Anillo Periferico 4360C - San Juan de Orotun, Zapopan Jalisco
TELÉFONO:	3331101024
CORREO ELECTRÓNICO:	ventas@eskmexica.com.mx; administracion@eskmexica.com.mx

HOJA NUMERO 1 DE 2
FECHA: Ciudad de México a 15 de febrero de 2023

10		11		12		13		14		15		16		17		18		19		20		21		22		23		24		25		26		27		28		29		30		31		32		33		34		35		36		37		38		39		40		41		42		43		44		45		46		47		48		49		50		51		52		53		54		55		56		57		58		59		60		61		62		63		64		65		66		67		68		69		70		71		72		73		74		75		76		77		78		79		80		81		82		83		84		85		86		87		88		89		90		91		92		93		94		95		96		97		98		99		100		101		102		103		104		105		106		107		108		109		110		111		112		113		114		115		116		117		118		119		120		121		122		123		124		125		126		127		128		129		130		131		132		133		134		135		136		137		138		139		140		141		142		143		144		145		146		147		148		149		150		151		152		153		154		155		156		157		158		159		160		161		162		163		164		165		166		167		168		169		170		171		172		173		174		175		176		177		178		179		180		181		182		183		184		185		186		187		188		189		190		191		192		193		194		195		196		197		198		199		200		201		202		203		204		205		206		207		208		209		210		211		212		213		214		215		216		217		218		219		220		221		222		223		224		225		226		227		228		229		230		231		232		233		234		235		236		237		238		239		240		241		242		243		244		245		246		247		248		249		250		251		252		253		254		255		256		257		258		259		260		261		262		263		264		265		266		267		268		269		270		271		272		273		274		275		276		277		278		279		280		281		282		283		284		285		286		287		288		289		290		291		292		293		294		295		296		297		298		299		300		301		302		303		304		305		306		307		308		309		310		311		312		313		314		315		316		317		318		319		320		321		322		323		324		325		326		327		328		329		330		331		332		333		334		335		336		337		338		339		340		341		342		343		344		345		346		347		348		349		350		351		352		353		354		355		356		357		358		359		360		361		362		363		364		365		366		367		368		369		370		371		372		373		374		375		376		377		378		379		380		381		382		383		384		385		386		387		388		389		390		391		392		393		394		395		396		397		398		399		400		401		402		403		404		405		406		407		408		409		410		411		412		413		414		415		416		417		418		419		420		421		422		423		424		425		426		427		428		429		430		431		432		433		434		435		436		437		438		439		440		441		442		443		444		445		446		447		448		449		450		451		452		453		454		455		456		457		458		459		460		461		462		463		464		465		466		467		468		469		470		471		472		473		474		475		476		477		478		479		480		481		482		483		484		485		486		487		488		489		490		491		492		493		494		495		496		497		498		499		500		501		502		503		504		505		506		507		508		509		510		511		512		513		514		515		516		517		518		519		520		521		522		523		524		525		526		527		528		529		530		531		532		533		534		535		536		537		538		539		540		541		542		543		544		545		546		547		548		549		550		551		552		553		554		555		556		557		558		559		560		561		562		563		564		565		566		567		568		569		570		571		572		573		574		575		576		577		578		579		580		581		582		583		584		585		586		587		588		589		590		591		592		593		594		595		596		597		598		599		600		601		602		603		604		605		606		607		608		609		610		611		612		613		614		615		616		617		618		619		620		621		622		623		624		625		626		627		628		629		630		631		632		633		634		635		636		637		638		639		640		641		642		643		644		645		646		647		648		649		650		651		652		653		654		655		656		657		658		659		660		661		662		663		664		665		666		667		668		669		670		671		672		673		674		675		676		677		678		679		680		681		682		683		684		685		686		687		688		689		690		691		692		693		694		695		696		697		698		699		700		701		702		703		704		705		706		707		708		709		710		711		712		713		714		715		716		717		718		719		720		721		722		723		724		725		726		727		728		729		730		731		732		733		734		735		736		737		738		739		740		741		742		743		744		745		746		747		748		749		750		751		752		753		754		755		756		757		758		759		760		761		762		763		764		765		766		767		768		769		770		771		772		773		774		775		776		777		778		779		780		781		782		783		784		785		786		787		788		789		790		791		792		793		794		795		796		797		798		799		800		801		802		803		804		805		806		807		808		809		810		811		812		813		814		815		816		817		818		819		820		821		822		823		824		825		826		827		828		829		830		831		832		833		834		835		836		837		838		839		840		841		842		843		844		845		846		847		848		849		850		851		852		853		854		855		856		857		858		859		860		861		862		863		864		865		866		867		868		869		870		871		872		873		874		875		876		877		878		879		880		881		882		883		884		885		886		887		888		889		890		891		892		893		894		895		896		897		898		899		900		901		902		903		904		905		906		907		908		909		910		911		912		913		914		915		916		917		918		919		920		921		922		923		924		925		926		927		928		929		930		931		932		933		934		935		936		937		938		939		940		941		942		943		944		945		946		947		948		949		950		951		952		953		954		955		956		957		958		959		960		961		962		963		964		965		966		967		968		969		970		971		972		973		974		975		976		977		978		979		980		981		982		983		984		985		986		987		988		989		990		991		992		993		994		995		996		997		998		999		1000	
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	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165	166	167	168	169	170	171	172	173	174	175	176	177	178	179	180	181	182	183	184	185	186	187	188	189	190	191	192	193	194	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204	205	206	207	208	209																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y REGISTRO SANITARIO

CONTRATO: U230035, DERIVADO DEL PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E146-2022

13	0600	125	5776	Botasco, Para Ilcostomía o colostomía infantil	Para Ilcostomía o colostomía. Tamaño infantil. Autoadherible de plástico grado médico suave transparente a prueba de olor. Irresistente en forma de botella de 23 x 13 cm abierta en su parte más angosta con cuello ancho 5 a 6 cm y 3 a 5 cm de largo con plaza de seguridad o mecanismo de cierre con protector de autoadhesión a base de suturabilidad. Botasco sólido con adhesivo con gata recortable que permite abrir el orificio para el estoma a diferentes profundidades que van de 6 a 60 mm la cual interna deberá tener un protector que evite la irritación de la piel. Envase con 10 Piezas, e permite abrir orificio para el estoma a diferentes medidas que van de 6 a 60 mm la cual interna deberá tener un protector que evite la irritación de la piel. Envase con 10 Piezas, tamaño infantil. Autoadherible de plástico grado médico suave transparente a prueba	Caja	10	Pieza	2,664	6,658	2,664	0.03%	OSTO SYSTEM COLOSTOMY ESTOMACH	SOI OMED S.A. DE C.V.	MEXICO	219172 162112 161772
----	------	-----	------	--	--	------	----	-------	-------	-------	-------	-------	--------------------------------	-----------------------	--------	----------------------------



ANDRES ERIWAN DE SANDOZQUI CORNEJO
REPRESENTANTE LEGAL
ESK MEDICAL, S. DE R.L. DE C. V.

INCLUSIÓN DE MARCA Y REGISTRO SANITARIO

FORMATO 6

CARTA COMPROMISO DE GARANTÍA CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS
CONTRATO: U230035, PROCEDIMIENTO No. LA-012M7B997-E146-2022

Ciudad de México, a 15 de febrero de 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
P R E S E N T E

En relación con la contratación de **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024. 394 CLAVES 2ª VUELTA (86 CLAVES** licitación número **LA-012M7B997-E146-2022**, el suscrito **ANDRÉS ERNAN DE SANDOZEQUI CORNEJO**, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 2 848, de fecha 28-12-2022, expedido por el Notario Público No. 64, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **ESK MEDICAL, S. DE R.L. DE C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **EME-181025-614**, que para las partidas adjudicadas **12,13 y 18**, garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos consolidados, en los términos establecidos en **ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO**, de los bienes solicitados en la presente inclusión.

Así mismo, garantiza que los BIENES que sean considerados para canje, será con las especificaciones bajo las cuales fueron aceptados en el procedimiento de adjudicación, respecto al fabricante, marca, modelo, país de origen, registro sanitario.


ANDRES ERNAN DE SANDOZEQUI CORNEJO
REPRESENTANTE LEGAL
ESK MEDICAL, S. DE R.L. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE MARCA Y REGISTRO SANITARIO

CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS

CONTRATO: U230035, PROCEDIMIENTO No. LA-012M7B997-E146-2022

Ciudad de México, a 15 de febrero de 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
P R E S E N T E

En relación con la contratación de ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024. 394 CLAVES 2ª VUELTA (86 CLAVES licitación número LA-012M7B997-E146-2022, el suscrito ANDRÉS ERNAN DE SANDOZEQUI CORNEJO, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 2 848, de fecha 28-12-2022, expedido por el Notario Público No. 64, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es ESK MEDICAL, S. DE R.L. DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes EME-181025-614, que para las partidas adjudicadas 12, 13 y 18, me comprometo a realizar, cuando a sí se considere necesario y a solicitud del administrador del contrato, sin costo alguno, en un plazo no mayor a 5 días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la COFEPRIS, obligándome a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a 2 días hábiles posteriores a su emisión, de los bienes solicitados en la presente inclusión.


ANDRES ERNAN DE SANDOZEQUI CORNEJO
REPRESENTANTE LEGAL
ESK MEDICAL, S. DE R.L. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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.

2191C2015 SSA

No. DE SOLICITUD

213301CT070681

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

203301421A0059

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

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 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, 184, 189, 190 bis 3, 190 bis 4, 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Solomed, S. A. de C.V.

Domicilio: Avenida Periférico No. 4360, Colonia San Juan de Ocotán, C.P. 45019, Zapopan, Jalisco, México

R.F.C. SOL 980404M83

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Osto System

Denominación Genérica: Bolsa para Colostomía o Ileostomía

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

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

Fabricado por: Solomed, S. A. de C.V.

Domicilio: Avenida Periférico No. 4360, Colonia San Juan de Ocotán, C.P. 45019, Zapopan, Jalisco, México.

Importado y distribuido por: Solomed, S. A. de C.V.

Domicilio: Avenida Periférico No. 4360, Colonia San Juan de Ocotán, C.P. 45019, Zapopan, Jalisco, México.

Indicación de uso: Bolsa para recolectar material de desecho (fluidos corporales) que se drenan a través de un estoma derivado de un procedimiento de colostomía o ileostomía.

Descripción: Bolsa para colostomía o ileostomía, autoadherible, elaborada de plástico grado médico, suave, transparente a prueba de olor, drenable, en forma de botella con pinza de seguridad o mecanismo de cierre, con protector para la piel integrado con guía recortable para permitir abrir el orificio para el estoma a diferentes medidas y la cara interna con protector para evitar irritación en la piel.

Presentaciones: Disponible en tamaño adulto, infantil o neonatal y en color transparente, transparente-beige o beige-beige.

Tamaño adulto.-bolsa con capacidad nominal de 650 mL, en forma de botella de 30 X 15 cm, abierta en su parte más angosta, con cuello m de 6.0 a 9.0 cm de ancho y de 3.0 a 6.2 cm de largo con pinza de seguridad o mecanismo de cierre

Tamaño infantil.-bolsa autoadherible, elaborada de plástico grado médico, suave, transparente a prueba de olor, drenable en forma de botella de 23 X 13 cm, abierta en su parte más angosta, con cuello de 5.0 a 6.0 cm de ancho y de 3.0 a 5.0 cm de largo con pinza de seguridad o mecanismo de cierre.

Tamaño neonatal.-bolsa autoadherible elaborada de plástico grado médico, suave, transparente a prueba de olor, drenable en forma de botella de 21.5 X 8.6 cm, con pinza de seguridad o mecanismo de cierre, con protector para la piel integrado, elaborado a base de carboximetilcelulosa sódica, con adhesivo, guía recortable para permitir abrir el orificio para el estoma a diferentes medidas que van desde 6 a 40 mm.

Equipo para ileostomía o colostomía

Equipo compuesto por cuatro bolsas de plástico, grado médico, suave, transparentes, a prueba de olor, drenable en forma de botella de 30 X 15 cm abierta en su parte más angosta, con cuello m de 6.0 a 9.0 cm de ancho y de 3.0 a 6.2 cm de largo con sistema de ensamble hermético.

Cuatro placas protectoras para la piel, elaboradas a base de Carboximetilcelulosa sódica con adhesivo y sistema de aro de ensamble hermético de 55 a 70 mm de diámetro con orificio inicial para el estoma y guía que permita abrirlo de 25 mm hasta 60 mm según el diámetro del aro del ensamble correspondiente

Caducidad: 24 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 03 de diciembre de 2021

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Fecha de vencimiento: 03 de diciembre de 2026

**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 aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se llevan 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, es 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.


JAF/LACDZ/MLRR

SIN TEXTO

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

REGISTRO SANITARIO No.
1621C2020 SSA
No. DE SOLICITUD
203301401A0193

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, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 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, y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181 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, publicados 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 el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: SOLOMED, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. Periférico No. 4360, Colonia San Juan de Ocotán, C.P. 45019, Zapopan, Jalisco, México.
R.F.C. SOL 980404M83

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Bolsa para Ileostomía y Colostomía Kolostomi
Denominación Genérica: Bolsa abierta para ostomía intestinal de varias piezas.
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: SOLOMED, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. Periférico No. 4360, Colonia San Juan de Ocotán, C.P. 45019, Zapopan, Jalisco, México.
Distribuido por: MARLEX HC, S. de R.L. de C.V.
Domicilio: Av. Periférico No. 4360, Colonia San Juan de Ocotán, C.P. 45019, Zapopan, Jalisco, México.

Indicaciones de uso:

Bolsas para recolectar material de desecho (fluidos corporales) que se drenan a través de una estoma derivada de un procedimiento Colostomía o Ileostomía.

Descripción:

Bolsa y equipo para colostomía o ileostomía, auto adherible, elaborada de plástico grado médico, suave, transparente a prueba de olor, drenable, en forma de botella con pinza de seguridad o mecanismo de cierre, con protector para la piel integrado con guía recortable para permitir abrir el orificio para la estoma a diferente medida y la cara interna con protector para evitar irritación en la piel.

Presentaciones:

Código	Descripción	Presentaciones
060.125.0582	Bolsa Para ileostomía o colostomía, Tamaño adulto, auto adherible, de plástico grado médico, suave, transparente, a prueba de olor, drenable, en forma de botella de 30 x 15 cm, abierta en su parte más angosta, con cuello de 6 a 9 cm de ancho y 3.0 a 6.2 cm de largo, con pinza de seguridad o mecanismo de cierre, con protector de piel integrado a la base de carboximetilcelulosa sódica con adhesivo, con guía recortable que permita abrir el orificio para la estoma a diferentes medidas que van de 25 a 60 mm, la cara interna de la bolsa deberá tener un protector que evite la irritación de la piel.	Tamaño adulto
060.125.3776	Bolsa Para ileostomía o colostomía, Tamaño infantil, auto adherible, de plástico grado médico, suave, transparente, a prueba de olor, drenable, en forma de botella de 23 x 15 cm, abierta en su parte más angosta, con cuello de 5 a 6 cm de ancho y 3.0 a 6.2 cm de largo, con pinza de seguridad o mecanismo de cierre, con protector de piel integrado a la base de carboximetilcelulosa sódica con adhesivo, con guía recortable que permita abrir el orificio para la estoma a diferentes medidas que van de 25 a 60 mm, la cara interna de la bolsa deberá tener un protector que evite la irritación de la piel.	Tamaño infantil
060.125.3917	Bolsa Para ileostomía o colostomía, Tamaño neonatal, auto adherible, de plástico grado médico, suave, transparente, a prueba de olor, drenable, en forma de botella de 21.5 x 8.6 cm, con pinza de seguridad o mecanismo de cierre, con protector de piel integrado a la base de carboximetilcelulosa sódica con adhesivo, con guía recortable que permita abrir el orificio para la estoma a diferentes medidas que van de 6 a 40 mm, la cara interna de la bolsa deberá tener un protector que evite la irritación de la piel.	Tamaño neonatal

060.125.0590	Equipo Para Para ileostomía o colostomía. Equipo compuesto de cuatro bolsas de plástico grado médico, suave, transparente, a prueba de olor, drenable, en forma de botella de 30 x 15 cm, abierta en su parte más angosta, con cuello de 6 a 9 cm de ancho y 3.0 a 6.2 cm de largo, con sistema de ensamble hermético para la placa protectora y que permita insertar un cinturón elástico, con pinza de seguridad o mecanismo de cierre. La cara interna de la bolsa deberá tener un protector que evite la irritación de la piel. Cuatro placas protectoras de la piel a base de carboximetilcelulosa sódica con adhesivo y sistema de aro de ensamble hermético de 55 a 70 mm de diámetro, con orificio inicial para el estoma y guía que permita abrirlo de 25 mm hasta 60 mm, según el diámetro del aro del ensamble correspondiente.	Equipo de ileostomía o colostomía
--------------	---	-----------------------------------

Empaque primario: Bolsa de polietileno.

Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: Plazo tentativo a 24 meses hasta entregar los resultados de estabilidad en tiempo real.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 17 de diciembre de 2020

Fecha de vencimiento: 17 de diciembre de 2025

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


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 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 contrastiquetas 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.

SGOG/ACD/AGH

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 203301401A0193

COF 014522

SIN TEXTO

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

REGISTRO SANITARIO No.

1617C2021 SSA

No. DE SOLICITUD

213301CT070359

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

203301401A0197

ANEXOS**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

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, 204, 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, fracción 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, 179, 180 y 181 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 el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Solomed, S.A. de C.V.
Domicilio: Avenida Periférico No. 4360, Colonia San Juan de Ocotán, C.P. 45019, Zapopan, Jalisco, México.
R.F.C. SOL 980404 M83

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Bolsa para Colectostomía o Ileostomía y Urostomía Estomach
Denominación Genérica: Bolsa abierta para ostomía intestinal de varias piezas
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: Solomed, S.A. de C.V.
Domicilio: Avenida Periférico No. 4360, Colonia San Juan de Ocotán, C.P. 45019, Zapopan, Jalisco, México.
Distribuido por: Material Hospitalario de Occidente, S. de R.L. de C.V.
Domicilio: Calle Occidental No. 72, Colonia Atemajac del valle, C.P. 45190, Zapopan, Jalisco, México.

Indicaciones de uso: Bolsa y equipo para colostomía e ileostomía

Descripción: Bolsa y equipo para colostomía e ileostomía, autoadherible, elaborada de plástico grado médico, suave, transparente a prueba de olor, drenable, en forma de botella con pinza de seguridad o mecanismo de cierre, con protector para la piel integrado con guía recortable para permitir abrir el orificio para la estoma a diferente medida y la cara interna con protector para evitar irritación en la piel.

Presentaciones:

DESCRIPCION	PRESENTACIONES
Bolsa Para ileostomía o colostomía. Tamaño adulto. Autoadherible, de plástico, grado médico, suave, transparente, a prueba de olor, drenable, en forma de botella de 30 x 15 cm, abierta en su parte más angosta, con cuello de 6 a 9 cm de ancho y 3.0 a 6.2 cm de largo, con pinza de seguridad o mecanismo de cierre, con protector de piel integrado a base de carboximetilcelulosa sódica, con adhesivo, con guía recortable que permita abrir orificio para la estoma a diferentes medidas que van de 25 a 60 mm, la cara interna de la bolsa deberá tener un protector que evite la irritación de la piel.	Tamaño adulto
Bolsa Para ileostomía o colostomía. Tamaño infantil. Autoadherible, de plástico grado médico, suave, transparente, a prueba de olor, drenable, en forma de botella de 23 x 13 cm, abierta en su parte más angosta, con cuello ancho 5 a 6 cm y 3 a 5 cm, de largo, con pinza de seguridad o mecanismo de cierre, con protector de piel integrado a base de carboximetilcelulosa sódica, con adhesivo, con guía recortable que permita abrir orificio para la estoma a diferentes medidas que van de 6 a 60 mm, la cara interna deberá tener un protector que evite la irritación de la piel.	Tamaño infantil
Bolsa Para ileostomía o colostomía. Tamaño neonatal. Autoadherible, de plástico, grado médico, suave transparente a prueba de olor, drenable en forma de botella de 21.5 x 8.6 cm con pinza de seguridad mecanismo de cierre, con protector de piel integrado a base de carboximetilcelulosa sódica con adhesivo, con guía recortable que permite abrir orificio para la estoma a diferentes medidas que van de 6 a 40 mm, la cara interna de la bolsa deberá tener protector que evite la irritación de la piel.	Tamaño neonatal
Equipo: Para ileostomía o colostomía. Equipo compuesto de: cuatro bolsas de plástico grado médico, suave, transparente, a prueba de olor, drenable, en forma botella de 30 x 15 cm abierta en su parte más angosta, con cuello de 6 a 9 cm de ancho y de largo 3.0 a 6.2 cm, con sistema de ensamble hermético para la placa protectora y que permita insertar un cinturón elástico, con pinza de seguridad o mecanismo de cierre. La cara interna de la bolsa deberá tener un protector que evite la irritación de la piel. Cuatro placas protectoras de la piel a base de carboximetilcelulosa sódica con adhesivo y sistema de arco de ensamble hermético de 55 a 70 mm de Diámetro, con orificio inicial para el estoma y guía que permita abrirlo de 25 mm hasta 60 mm, según el Diámetro del arco del ensamble correspondiente.	Equipo de ileostomía o colostomía

Envase primario: Bolsa de polietileno.
Envase secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 03 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 22 de octubre de 2021

Fecha de vencimiento: 22 de octubre de 2026

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

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

IVÁN OMAR CALDERÓN LOJERO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento autentico 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 sera revocada ante cualquier alteración a las condiciones y terminos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al publico del producto autorizado debiera 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 Seguridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se debiera sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insultos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español / 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.

ACORDA

SIN TEXTO



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:
ESK MEDICAL, S. DE R.L. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) 060.125.0582, 060.125.0590 Y 060.125.3776, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U230035, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. LA-012M7B997-ET46-2022 ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 23 DE DICIEMBRE DE 2021, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TALEFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	LICITANTE	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN	COMENTARIOS
060.125.0582	Bolsas	Para ileostomía o colostomía. Tamaño adulto. Autoadherible, de grado médico, transparente, a prueba de olor, drenable, en forma de botella de 30 x 15 cm abierta en su parte más angosta, con cuello de 6 a 9 cm de ancho y 3.0 a 6.2 cm de largo, con pinza de seguridad o mecanismo de cierre, con protector de piel integrado a base de carboximetilcelulosa sódica, con adhesivo, con guía recortable que permita abrir orificio para el estoma a diferentes medidas que van de 25 a 60 mm, la cara interna deberá tener un protector que evite la irritación de la piel. Pieza.	ESK Medical S. de R.L. de C.V.	2191C2015 SSA	SOLOMED, S.A. DE C.V.	03 de diciembre de 2021	03 de diciembre de 2026	NO CUMPLE	El registro sanitario no ampara la totalidad de la descripción. No indica que permita abrir el orificio del estoma de 25 a 60 mm. No especifica que el protector de piel sea de carboximetilcelulosa sódica con adhesivo.
				1621C2020 SSA	SOLOMED, S.A. DE C.V.	17 de diciembre de 20202	17 de diciembre de 2025	CUMPLE	
				1617C2021 SSA	SOLOMED, S.A. DE C.V.	22 de octubre de 2021	22 de octubre de 2026	CUMPLE	

SIN TEXTO



ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN LA SALUD

060.125.0590	Bolsas	Para ileostomía o colostomía. Equipo compuesto de: cuatro bolsas de plástico grado médico, suave, transparente, a prueba de olor, drenable en forma de botella de 30 x 15 cm abierta en su parte más angosta, con cuello de 6 a 9 cm de ancho y de largo 3.0 a 6.2 cm, con sistema de ensamble hermético para la placa protectora y que permita insertar un cinturón elástico, con pinza de seguridad o mecanismo de cierre. La cara interna de la bolsa deberá tener protector que evite la irritación de la piel. Cuatro placas protectoras de la piel a base de carboximetilcelulosa sódica con adhesivo y sistema de aro de ensamble hermético de 55 a 70 mm de diámetro, con orificio inicial para el estoma y guía que permita abrirlo de 25 mm hasta 60 mm según el diámetro del aro del ensamble correspondiente. Equipo.	ESK Medical S. de R.L. de C.V.	219IC2015 SSA	SOLOMED, S.A. DE C.V.	03 de diciembre de 2021	03 de diciembre de 2026	CUMPLE	
				162IC2020 SSA	SOLOMED, S.A. DE C.V.	17 de diciembre de 2020	17 de diciembre de 2025	CUMPLE	
				1617C2021 SSA	SOLOMED, S.A. DE C.V.	22 de octubre de 2021	22 de octubre de 2026	CUMPLE	
060.125.3776	Bolsas	Para ileostomía o colostomía. Tamaño infantil. Autoadherible, de plástico grado médico, suave, transparente, a prueba de olor, drenable, en forma de botella de 23 x 13 cm abierta en su parte más angosta, con cuello ancho 5 a 6 cm y 3 a 5 cm de largo, con pinza de seguridad o mecanismo de cierre, con protector de piel integrado a base de carboximetilcelulosa sódica, con adhesivo, con guía recortable que permita abrir orificio para el estoma a diferentes medidas que van de 6 a 60 mm, la cara interna	ESK Medical S. de R.L. de C.V.	219IC2015 SSA	SOLOMED, S.A. DE C.V.	03 de diciembre de 2021	03 de diciembre de 2026	NO CUMPLE	El registro sanitario no ampara la totalidad de la descripción. No indica que permita abrir el orificio del estoma de 6 a 60 mm. No especifica que el protector de piel sea de carboximetilcelulosa sódica con adhesivo. No especifica que el envase sea con 10 piezas

SIN TEXTO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE PRESTACIONES

deberá tener un protector que evite la irritación de la piel. Envase con 10 piezas.

		deberá tener un protector que evite la irritación de la piel. Envase con 10 piezas							
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

ATTENTAMENTE

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN



DR. ÁLVARO HERNÁNDEZ CABALLERO
JEFE DE ÁREA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:
ESK MEDICAL, S. DE R.L. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) 060.125.3776, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U230035, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. LA-012M7B997-E146-2022 ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 23 DE DICIEMBRE DE 2021, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	LICITANTE	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN	COMENTARIOS
060125.3776	Bolsas	Para ileostomía o colostomía. Tamaño infantil. Autoadherible, de plástico grado médico, suave, transparente, a prueba de olor, drenable, en forma de botella de 23 x 13 cm abierta en su parte más angosta, con cuello ancho 5 a 6 cm y 3 a 5 cm de largo, con pinza de seguridad o mecanismo de cierre, con protector de piel integrado a base de carboximetilcelulosa sódica, con adhesivo, con guía recortable que permita abrir orificio para el estoma a diferentes medidas que van de 6 a 60 mm, la cara interna deberá tener un protector que evite la irritación de la piel. Envase con 10 piezas.	ESK Medical S. de R.L. de C.V.	1621C2020 SSA	SOLOMED, S.A. DE C.V.	17 de diciembre de 20202	17 de diciembre de 2025	NO CUMPLE	Las medidas de la bolsa son distintas a lo requerido.
				1617C2021 SSA	SOLOMED, S.A. DE C.V.	22 de octubre de 2021	22 de octubre de 2026	CUMPLE	

ATENTAMENTE

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

DR. ÁLVARO HERNÁNDEZ CABALLERO
JEFE DE ÁREA

SIN TEXTO



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE MARCA DE LOS REGISTROS SANITARIOS No. 2191C2015 SSA, 1621C2020 SSA Y 1617C2021 SSA PARA LAS CLAVES PRESENTADAS POR EL PROVEEDOR **ESK MEDICAL, S. DE R.L. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE MARCA A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LAS CLAVES QUE AMPARAN EL CONTRATO NÚMERO **U230035**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-012M7B997-E146-2022.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2021, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

RESUMEN DE RESULTADOS DE LA INSPECCIÓN										
CLAVE				INFORMACIÓN A INCLUIR						
DESCRIPCIÓN				NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO		MARCA		PAÍS DE ORIGEN		
060	125	0582	00	02	BOLSA PARA ILEOSTOMIA O COLOSTOMIA, TAMAÑO ADULTO, AUTOADHERIBLE, DE PLÁSTICO, GRADO MÉDICO, SUAVE, TRANSPARENTES, A PRUEBA DE OLORES, DRENABLE, EN FORMA DE BOTELLA DE 30 X 15 CM, ABIERTA EN SU PARTE MÁS ANGOSTA, CON CUELLO DE 6 A 9 CM DE ANCHO Y 3.0 A 6.2			1621C2020 SSA 1617C2021 SSA	KOLOSTOMI ESTOMACH	MÉXICO
060	125	0590	11	01	BOLSAS PARA ILEOSTOMIA O COLOSTOMIA, EQUIPO COMPUESTO DE: CUATRO BOLSAS DE PLÁSTICO, GRADO MÉDICO, SUAVE, TRANSPARENTES, A PRUEBA DE OLORES, DRENABLES, EN FORMA DE BOTELLA DE 30 X 15 CM ABIERTA EN SU PARTE MÁS ANGOSTA CON CUELLO, ANCHO 6			2191C2015 SSA 1621C2020 SSA 1617C2021 SSA	OSTOSYSTEM KOLOSTOMI ESTOMACH	MÉXICO
060	125	3776	01	01	BOLSAS PARA ILEOSTOMIA O COLOSTOMIA, TAMAÑO INFANTIL, AUTOADHERIBLE, DE PLÁSTICO GRADO MÉDICO, SUAVE, TRANSPARENTES, A PRUEBA DE OLORES, DRENABLE, EN FORMA DE BOTELLA DE 23 X 13 CM, ABIERTA EN SU PARTE MÁS ANGOSTA, CON CUELLO			1617C2021 SSA	ESTOMACH	MÉXICO

ATENTAMENTE

LIC. ANA LAURA MONTES DE OCA CHOREÑO
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

SIN TEXTO

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ CODÍNEZ

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

18-4-20

Me refiero al oficio No. 09 52 17 1000/0518 de fecha 15 de mayo de 2020, recibido el 21 del mismo mes y año, y registrado en el Sistema de Control de Gestión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas (UNCP) con el folio T-0320-20, por el que en relación a los procedimientos de contratación consolidados y/o realizados a nivel institucional para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal en materia de medicamentos, vacunas y material de curación, señala que para ese Instituto se establece la obligación de proporcionar los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad contenidos en los cuadros básicos de insumos para la salud.

Por lo citado, consulta sobre la procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS, en caso de que los proveedores manifiesten causas que les impidan cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, en las fechas pactadas, y en las que las especificaciones de los bienes no varían respecto de las contratadas.

Lo anterior, menciona sería en apego al artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), interpretado a contrario sensu, ello tomando en consideración que, mediante escritos presentados por los proveedores adjudicados, se ha solicitado cubrir la demanda de ese Instituto, con bienes de las mismas especificaciones, pero con diferentes Titulares de registros sanitarios, a los adjudicados en los procedimientos de contratación consolidados.

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AL/

270 /2020

Ello considerando que no existiría variación en el precio o condiciones técnicas de contratación y, en virtud de la necesidad de garantizar el abastecimiento de bienes a la población derechohabiente de ese Instituto, dado el consumo de los bienes y su indicación terapéutica, y garantizar la suficiencia de inventarios para proporcionar atención.

A su vez, menciona que como parte del trámite de inclusión ese Instituto emitirá por parte de las áreas técnicas y/o requerentes un resultado de la evaluación a los requisitos técnicos del procedimiento de contratación que dio origen, y de haberse aplicado el margen de preferencia conforme a las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto de precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal" (REGLAS), se acotaría a que el registro a incluir cumpla con dicho margen conforme al formato para la manifestación que deberán presentar los licitantes que participen en los procedimientos de contratación internacional, para dar cumplimiento a lo dispuesto por las reglas 5.3 y 6.3 de las REGLAS, por lo que se garantizaría que no se otorgarían condiciones más favorables al proveedor adjudicado.

Sobre el particular, es de señalar que las facultades de la UNCP previstas en el Décimo transitorio del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 16 de abril de 2020 en el DOF, en relación con el artículo 51, fracción II del abrogado Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 19 de julio de 2017 en el DOF; y en concordancia con los artículos 31, fracción XXV, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPF), Primero, Sexto, Séptimo, Octavo y Décimo Tercero transitorios del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la LOAPF, publicado el 30 de noviembre de 2018 en el DOF, así como el artículo 8, párrafo segundo del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (RLAASSP) en relación con el artículo 7, párrafo primero de la LAASSP, están referidas a interpretar para efectos administrativos la LAASSP, así como las demás disposiciones jurídicas que regulan esa materia, asesorar, dar orientación y atender las consultas que al respecto se formulen, en tal virtud, le comunico la siguiente opinión:

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 (2020)

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas **en principio** a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "*pacta sunt servanda*" -los pactos deben cumplirse- y "*pacta, quantum auctor nuda, servanda sunt*" -aún nudos los pactos, hay que cumplirlos-, mismos que son reconocidos en lo dispuesto por el artículo 1796 del Código Civil Federal (CCF), supletorio de la LAASSP, conforme a su artículo 11, al establecer que, al perfeccionarse los contratos éstos obligan a los contratantes no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias que, según su naturaleza, son conforme a la buena fe, al uso o a la ley, en ese sentido, atendiendo a lo dispuesto por el artículo 45, párrafo segundo de la LAASSP, la convocatoria a la licitación, el contrato y sus anexos son los instrumentos que vinculan a las partes en sus derechos y obligaciones, por lo que las estipulaciones que se establezcan en el contrato no deberán modificar las condiciones previstas en la convocatoria a la licitación y sus juntas de aclaraciones, y en caso de discrepancia, prevalecerá lo estipulado en éstas.

Atento a lo cual, es de precisar que como se hubiere establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización y, en los contratos las especificaciones de los bienes, y en su caso, sus respectivas marcas y/o registros sanitarios resultarían obligatorias a las partes contratantes.

Ahora bien, cabe resaltar que el artículo 52, párrafos primero y último de la LAASSP, establecen:

"Artículo 52. Las dependencias y entidades podrán, dentro de su presupuesto aprobado y disponible, bajo su responsabilidad y por razones fundadas y explícitas, acordar el incremento del monto del contrato o de la cantidad de bienes, arrendamientos o servicios solicitados mediante modificaciones a sus contratos vigentes, siempre que las modificaciones no rebasen, en conjunto, el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos o volúmenes establecidos originalmente en los mismos y el precio de los bienes, arrendamientos o servicios sea igual al pactado originalmente.

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO N° UNCT/700/TU/AD/

270 /2020

Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente."

El precepto invocado, determina la regla general para la modificación de los contratos, con la limitante de no rebasar el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos o volúmenes establecidos originalmente (objeto principal de la contratación).

Por lo citado, toda vez que menciona en su planteamiento que los proveedores manifestaron causas que les impiden cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, sin que las especificaciones de los bienes varíen, se estima conveniente recomendar a ese Instituto que con el apoyo de su área jurídica analicen lo estipulado en el contrato de mérito, así como lo expresado en párrafos que anteceden y valoren el caso concreto, a efecto de que estén en posibilidad de determinar en primer lugar, si se establecieron en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, de manera enunciativa más no limitativa registros y/o marcas.

De igual manera, se estima necesario considerar el alcance de "la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS", a efecto de que determine si con la entrega de otro tipo de registros y/o marcas aun y cuando las especificaciones de los bienes no varíen, no se estaría alterando el objeto principal de la contratación, al no haberse establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, comparadas con aquéllas con las cuales se convocó originalmente, e incluso revisar si se pudiera afectar al Estado en razón de que en el procedimiento de contratación que le dio origen al contrato, no fueron evaluadas.

En esa tesitura, es importante precisarle que los contratos celebrados al amparo de la LAASSP solamente podrán modificarse con sujeción a dicho ordenamiento, por lo que, **es responsabilidad** de cada dependencia o entidad formalizar sus convenios

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO NO. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

modificatorios, valorando la posibilidad de formalizarlos al amparo del último párrafo del artículo 52 de la LAASSP, el cual como se señaló, determina que "Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente.", lo cual a contrario sensu, desprende la posibilidad de realizar modificaciones al contrato, cuando las mismas constituyan un beneficio para el interés común y a la vez, ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación. También estaría permitido cuando estas modificaciones representan una mejora del bien adquirido o arrendado o en la prestación del servicio y favorecen al ente público, siempre y cuando sea aceptado por la dependencia o entidad por representar un beneficio o redunde en algún aspecto positivo o de mejora, y no se favorezca al proveedor, lo cual deberá documentarse en el expediente respectivo.

Por lo anteriormente expuesto, es posible concluir que la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería de la **absoluta responsabilidad del ente público que las recibe**, reiterando que, en opinión de esta área normativa, **no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados**, si con ello obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público, y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables al proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del cual derivó el contrato respectivo, conforme el último párrafo del artículo 52 de la LAASSP.

Finalmente, tomando en consideración que en el artículo 75, fracción XXI del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, se determina que corresponde a la Dirección Jurídica de esa entidad la atribución de "Fungir como ventanilla única de las consultas que las diferentes unidades administrativas del Instituto, pretendan formular a la Secretaría de la Función Pública o al Órgano Interno de Control", se solicita que sus posteriores consultas y solicitudes se gestionen a través de ésta.

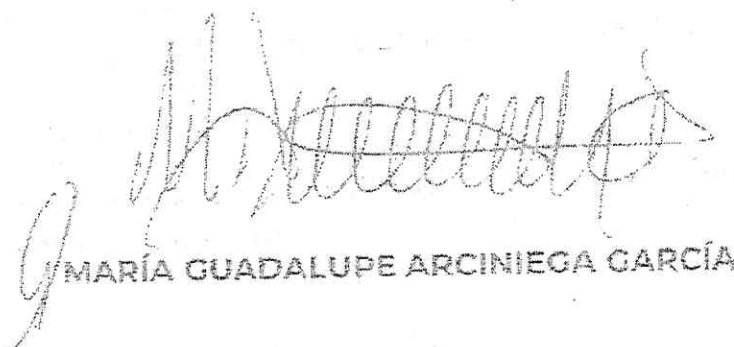
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

No omito mencionar, que la opinión emitida por esta Unidad a través del presente, tiene por objeto brindar únicamente una asesoría y orientación general, con base en los antecedentes proporcionados, por lo que la misma no constituye una instrucción, decisión o resolución respecto del asunto planteado.

Sin otro particular, reitero a usted la seguridad de mi atenta y distinguida consideración.

LA TITULAR DE LA UNIDAD



MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

C.c.p. Lic. Gisela del C. Anzaldúa Montalvo.- Directora General de la Oficialía Mayor - STICP.- Presente.

OCAM/EGG/MMP

Turno: T-320-20

ASUNTO: Consulta sobre la procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios