



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**  
**N° 1 (UNO)**  
**AL CONTRATO**  
**012M7B9971123102**  
**REGISTRO SAI**  
**U230168**

**PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B9971123102, REGISTRO SAI U230168, PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES), QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, EN ADELANTE “EL INSTITUTO” Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA MAPE+TZIN, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO “EL PROVEEDOR”, REPRESENTADA POR EL C. MARTÍN LÓPEZ ARELLANO, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES REFERIRÁN COMO “LAS PARTES”, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:**

**ANTECEDENTES**

- I.- Con fecha 15 de febrero de 2023, “**LAS PARTES**” celebraron el contrato Abierto Plurianual número **012M7B9971123102, Registro SAI U230168**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023**, cuyo objeto consiste en la Adquisición Consolidada de Medicamentos y Material de Curación, Agentes de Diagnóstico y otros Insumos (639 claves), con una vigencia a partir de la notificación de adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2024, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará “**EL CONTRATO**”.
- II.- En la Cláusula **SÉPTIMA. MODIFICACIONES DEL CONTRATO** de “**EL CONTRATO**”, “**LAS PARTES**” acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III.- Mediante escrito de fecha 06 de septiembre de 2023, “**EL PROVEEDOR**” solicitó que se modificara “**EL CONTRATO**”, con el objeto llevar a cabo la inclusión de marca adjuntando la documentación soporte, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- IV.- A través de oficio número **09 53 84 61 1800/20240000607** de fecha 08 de febrero de 2024, recibido el día 12 del mismo mes y año, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el 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 Modificadorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por “**EL PROVEEDOR**”, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1

“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  
012M7B9971123102  
REGISTRO SAI  
U230168

- V. Por oficio número **09 53 84 61 1CFD/000997/2024** de fecha 13 de febrero de 2024, recibido el día 16 de febrero de 2024, 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, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- VI. En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

### DECLARACIONES

I. "EL INSTITUTO" declara que:

- I.1 Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4º y 5º de la Ley del Seguro Social.
- I.2 Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 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; 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, la **C. Elvia Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, con R.F.C. [REDACTED]** es la servidora pública que cuenta con facultades legales para celebrar el presente Convenio Modificatorio, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.
- I.3 Comparece a la firma de este Convenio Modificatorio, como Área Consolidadora y Representante de los Administradores de "EL CONTRATO", el Titular de la Coordinación de Control de Abasto.

II. "EL PROVEEDOR" declara que:

- II.1 Bajo protesta de decir verdad, la personalidad y facultades con que se ostentó en "EL CONTRATO" no han sido modificadas, limitadas o revocadas, por lo que actúa en este acto a través del C. Martín López Arellano, en su carácter de Representante Legal.

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 2

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 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  
012M7B9971123102  
REGISTRO SAI  
U230168

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de realizar la inclusión de marca. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

III.2 Se reconocen mutuamente la personalidad con la que comparecen a la formalización del presente Convenio Modificatorio, misma que está debidamente acreditada, sin que exista modificación, revocación o limitación alguna que manifiestar.

III.3 En el presente Convenio Modificatorio, no se realizan modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a "EL PROVEEDOR" comparadas con las establecidas originalmente.

Expuesto lo anterior, "LAS PARTES" celebran el presente Convenio Modificatorio de conformidad con las siguientes:

### CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan realizar la **inclusión de marca**, como se observa a continuación:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación Genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	Pais de Origen
U230168	060	182	0178	12	01	CEMENTOS Ionómero de vidrio restaurativo II. Color No. 21. Polvo 15 g. Silicato de aluminio 95%-97%. Ácido poliacrílico 3%-5%. Líquido 10 g. 8ml. Ácido poliacrílico 75%. Ácido tartárico 10%-15%. Barniz compatible líquido 10 g. Estuche.	PRIME DENT GLASS IONOMER RESTORATIVE	CEMENTO DE IONOMERO DE VIDRIO RESTAURATIVO II	2271C2014SSA	PROMEDENTAL, S.A. DE C.V.	EUA

SEGUNDA. - "EL PROVEEDOR" se obliga a realizar el endoso modificatorio correspondiente a la póliza de fianza de garantía de cumplimiento, de conformidad con lo establecido en el último párrafo del artículo 91 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, misma que deberá entregar dentro de los 10 (diez) días naturales siguientes a la firma del presente instrumento jurídico.

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en la cláusula Octava de "EL CONTRATO".

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", ni sus convenios uno, dos y tres, por lo que subsisten en sus



**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  
012M7B9971123102  
REGISTRO SAI  
U230168**

alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral del mismo.

**CUARTA.** - “**LAS PARTES**” manifiestan que en la celebración del presente Convenio Modificatorio, no media error, dolo, lesión, violencia, mala fe, ni vicio alguno del consentimiento que pudiera invalidarlo o nulificarlo parcial o totalmente.

Por lo expuesto, “**LAS PARTES**” manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **16 de febrero de 2024**, por triplicado, 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”  
MAPE+TZIN, S.A. DE C.V.  
R.F.C.: MAP160728P91**

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

**C. MARTÍN LÓPEZ ARELLANO**  
Representante Legal

**ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE  
DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 17 61 1B00/2023/0017 de fecha 2 de enero de 2023, 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/HRJ/LMLR/MHM

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B9971123102, REGISTRO SAI U230168, PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES), QUE CELEBRAN EN 04 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE “**EL INSTITUTO**” y “**EL PROVEEDOR**”, CON FECHA 16 DE FEBRERO DE 2024.

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 4

**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 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  
012M7B9971123102  
REGISTRO SAI  
U230168**

**ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

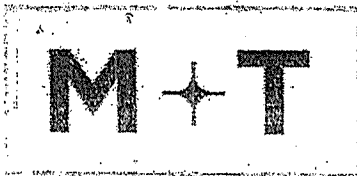
**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 25 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

---

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL



**SIN TEXTO**

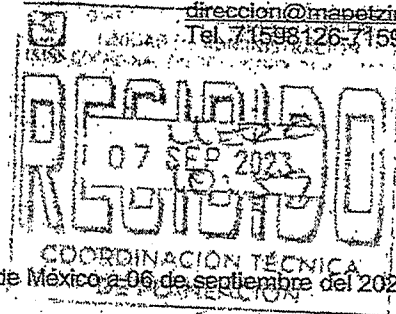


Mape+Tzin

"Manufactura de proyectos con personas y empresas distinguidas"



RFC: MAP160728P91  
MAPE+TZIN S.A. DE C.V.  
PUERTO KINO 75 MZA. 83  
COL. JARDINES DE CASA  
NUEVA, ECATEPEC DE  
MORELOS, EDO. MEX.  
direccion@mapetzin.com  
Tel. 71598126-71598116



Estado de México a 06 de septiembre del 2023

**MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA**  
Titular de la Coordinación de Control de Abasto  
Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente

Martin López Arellano en mi carácter de representante legal de la empresa Mape+Tzin S.A. de C.V. cuya personalidad acredito con el testimonio notarial 64,551 de fecha: 28/07/2016, expedido por el Notario Público la Lic. Rosamaria López Lugo, titular de la notaría 223 de la Ciudad de México, actuando como suplente del licenciado Francisco Xavier Arredondo Galván, titular de la notaría pública 173 de la Ciudad de México. Folio mercantil número 664143-1, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Me permito hacer referencia al Contrato No. 012M7B9971123102 Registro SAI U230168 formalizados con el Instituto Mexicano del Seguro Social derivados del procedimiento Consolidado No. LA-12-M7B-012M7B997-1-1-2023 referente a la "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES)"

En los citados instrumentos jurídicos se contempla la siguiente clave de material de curación (Cementos, Ionómero de vidrio restaurativo II. Color No. 21) que requieren un abasto permanente en las unidades médicas.

No. PART (4)	CLAVE (5) 10 DIGITOS	DESCRIPCIÓN (7)	PRESENTACION		
			UNI	CANT	TIPO
509	060.182.0178	Cementos. Ionómero de vidrio restaurativo II. Color No. 21. Polvo 15 g. Silicato de aluminio 95% -97%. Ácido poliacrílico 3% - 5%. Líquido 10 g 8 ml. Ácido poliacrílico 75%. Ácido tartárico 10% -15%. Barniz compatible líquido 10 g. Estuche.	EST	1	EST

En este tenor y con fundamento en el objeto del contrato de suministro antes citado y con la finalidad de fortalecer el abasto de los materiales adjudicados por mi representada, solicito de su apoyo para analizar y en su caso autorizar el trámite de inclusión de marca que se contienen en los documentos adjuntos al presente, destacando que el fabricante propuesto cumple con la regulación sanitaria y es de origen nacional.

Cabe mencionar que la clave 060.182.0178 ha tenido un consumo extraordinario en el sector salud, que ha rebasado en algunos momentos la capacidad de importación y fabricación de la marca ofertada por Mape+Tzin, conforme se observa en la demanda solicitada en el periodo de enero-abril (Anexo 1); es por ello que sometemos a consideración un "Cemento Ionomero" de abasto nacional, que cumple justa y cabalmente con la normativa de calidad.

Por otra parte, es importante señalar que esta solicitud no tiene ningún beneficio adicional para mi representada, más que fortalecer el proceso de abasto, ya que, bajo protesta de decir verdad, le comunico que el precio unitario de adquisición es el mismo entre ambos productos.

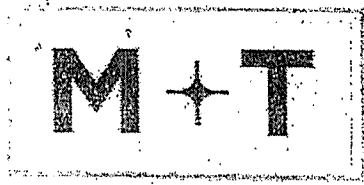
Para estos efectos me permito adjuntar al presente los siguientes documentales por cada marca.

- Registro Sanitario
- Acuse de trámite de prórroga (En su caso)
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Certificado para Gobiernos Extranjeros emitido por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA)

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2166

**SIN TEXTO**



Mape+Tzin S.A. de C.V.

*"Manufactura de proyectos con personas  
y empresas distinguidas"*

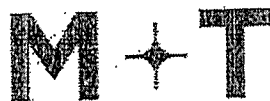
- Carta de apoyo del fabricante
- Carta de cumplimiento de normas
- Manifiesto origen de los bienes
- Carta Compromiso Contra Vicios Ocultos y Defectos
- Carta compromiso de aplicar pruebas
- Carta Canje
- Propuesta Técnica

Sin otro particular, hago un reconocimiento a quienes laboran en el sector público y le envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Martín López Arellano  
Representante Legal  
Mape+Tzin S.A. de C.V.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Mape+Tzin

"Manufactura de proyectos con personas y empresas distinguidas"

RFC: MAP160728P91  
MAPE+TZIN S.A. DE C.V.  
PUERTO KINO 76 MZA. 83  
COL. JARDINES DE CASA  
NUEVA, ECATEPEC DE  
MORELOS, EDO. MEX.  
direccion@mapetzin.com  
Tel. 71598126-71598116

## INCLUSIÓN DE MARCA Y REGISTRO SANITARIO

RAZÓN SOCIAL MAPE+TZIN S.A. DE C.V.

CONTRATO NO. 012M7B997I123102

REGISTRO SAI U230168

PROCEDIMIENTO LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

### CLAVE DE MATERIAL DE CURACIÓN:

CLAVE	DESCRIPCION	UNI	CANT	TIPO
060.182.0178	Cementos. Ionómero de vidrio restaurativo II. Color No. 21. Polvo 15 g. Silicato de aluminio 95% -97%. Ácido poliacrílico 3% - 5%. Líquido 10 g 8 ml. Ácido poliacrílico 75%. Ácido tartárico 10% -15%. Barniz compatible líquido 10 g. Estuche.	EST	1	EST

MARCA ADJUDICADA	CEMENTOS DE IONOMERO DE VIDRIO  MEDENTAL	MARCA PROPUESTA	PRIME DENT GLASS IONOMER RESTORATIVE
---------------------	---	--------------------	---



Mape+Tzin S.A. de C.V.

"Manufactura de proyectos con personas y empresas distinguidas"

RFC: MAP160728P91  
MAPE+TZIN S.A. DE C.V.  
PUERTO KINO 75 MZA. 83  
COLJARDINES DE CASA  
NUEVA, ECATEPEC DE  
MORELOS, EDO. MEX.  
direccion@mapetzin.com  
Tel. 71598126-71598116

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**

**FORMATO 15-C  
MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES  
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023**

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DE LAS REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

Estado de México a 06 de septiembre del 2023

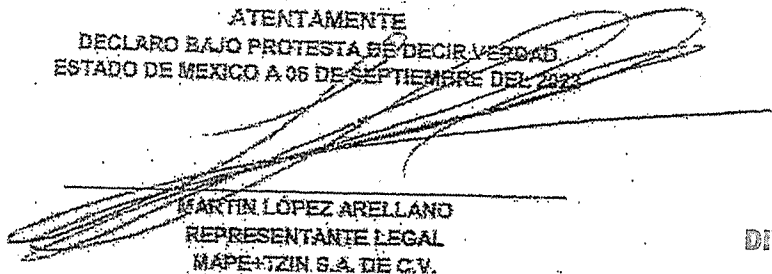
Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente.

Me refiero a la Solicitud de Inclusión de Marca y/o Registro Sanitario en el que mi representada, la empresa Mape+Tzin S.A. de C.V. participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la(s) partida(s) 509 y clave(s) 068.182.0178, son originarios de EUA, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos de América y Canadá TMEC de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

ATENTAMENTE  
DECLARO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD  
ESTADO DE MEXICO A 06 DE SEPTIEMBRE DEL 2023

  
MARTÍN LÓPEZ ARELLANO  
REPRESENTANTE LEGAL  
MAPE+TZIN S.A. DE C.V.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Mape+Tzin

"Manufactura de proyectos con personas y empresas distinguidas"

RFC: MAP160728991  
MAPE+TZIN S.A. DE C.V.  
PUERTO RICO 75 MZA. 63  
COLJARDINES DE CASA  
NUEVA ECATEPEC DE  
MORELOS, EDO. MEX.  
direccion@mapezin.com  
Tel. 71598128-71598115

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 4

MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES,  
NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES  
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-M7B-012M7B997-F-1-2023

Estado de México a 05 de septiembre del 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE

El suscrito Martín López Arellano en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa Mape+Tzin S.A. de C.V., MANIFIESTO, que los bienes objeto de esta contratación, con espondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad:

NORMATIVIDAD A DAR CUMPLIMIENTO		A QUIEN APLICA
<i>Ley General de Salud, en los artículos aplicables</i>		<i>Para todas las partidas</i>
<i>Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de Publicidad</i>		<i>Para todas las partidas</i>
<i>Ley Federal de Infraestructura de la Calidad</i>		<i>Para todas las partidas</i>
<i>Reglamento de Insumos para la Salud</i>		<i>Para todas las partidas</i>
<i>Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios</i>		<i>Para todas las partidas</i>
<i>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos vigentes</i>		<i>Para todas las partidas</i>
<i>Compendio Nacional de Insumos para la Salud</i>		<i>Para todas las partidas</i>
<i>NOM-132-SSA1-2016</i>	<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>	<i>Para las partidas que aplique</i>
<i>NOM-137-SSA1-2008</i>	<i>Etiquetado de dispositivos médicos</i>	<i>Para todas las partidas</i>
<i>NOM-240-SSA1-2012</i>	<i>Instalación y operación de tecnovigilancia.</i>	<i>Para todas las partidas</i>



Mape+Tzin S.A. de C.V.

"Manufactura de proyectos con personas y empresas distinguidas"

RFC: MAP160728P91  
MAPE+TZIN S.A. DE C.V.  
PUERTO KINO 75 MZA. 83  
COL. JARDINES DE CASA  
NUEVA, ECATEPEC DE  
MORELOS, EDO. MEX.  
direccion@mapetzin.com  
Tel. 71598126-71598116

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**

**FORMATO 4**

**MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES  
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE**

Estado de México a 06 de septiembre del 2023

El suscrito **Martín López Arellano** en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Mape+Tzin S.A. de C.V.**, **MANIFIESTO**, que los bienes objeto de esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad:

NORMATIVIDAD A DAR CUMPLIMIENTO		A QUIEN APLICA
Ley General de Salud, en los artículos aplicables		Para todas las partidas
Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de Publicidad		Para todas las partidas
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad		Para todas las partidas
Reglamento de Insumos para la Salud		Para todas las partidas
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios		Para todas las partidas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos vigentes		Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud		Para todas las partidas
NOM-138-SSA1-2016	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	Para las partidas que aplique
NOM-137-SSA1-2008	Etiquetado de dispositivos médicos	Para todas las partidas
NOM-240-SSA1-2012	Instalación y operación de tecnovigilancia	Para todas las partidas

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**



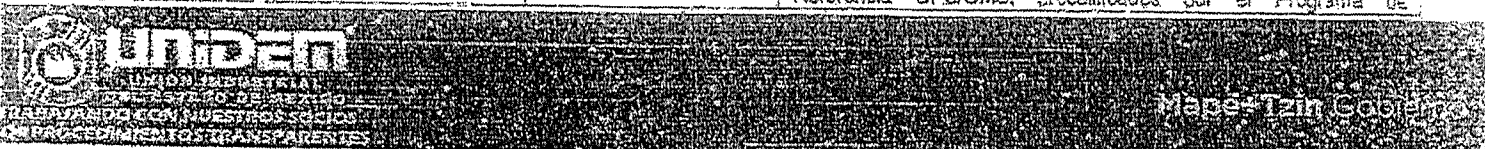
Mape+Tzin S.A. de C.V.

"Manufactura de productos con personas  
y empresas distinguidas"

RFC: MAP160723P91  
MAPE+TZIN S.A. DE C.V.  
PUERTO KINO 75 MZA. 83  
COL. JARDINES DE CASA  
NUEVA, ECATEPEC DE  
MORELOS, EDO. MEX.  
direccion@mar.etzin.com  
Tel. 71598125-71598116

NOM-241-SSA1-2021	Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	Para todas las partidas
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establezca las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el empaque de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	PARA LAS PARTIDAS QUE APLIQUE
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 registradoras: 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		PARA LAS PARTIDAS QUE APLIQUE

PARTIDA	CLAVE DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD	DENOMINACIÓN	NORMA
509	060.182.0178	PRIME DENT GLASS IONOMER RESTORATIVE	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 NOM-187-SSA1-2008 NOM-240-SSA1-2012 NOM-241-SSA1-2021 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 registradoras: 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





Mape+Tzin S.A. de C.V.

"Manufactura de proyectos con personas y empresas distinguidas"

RFC: MAP160728P91  
MAPE+TZIN S.A. DE C.V.  
PUERTO KINO 75 MZA. 83  
COLJARDINES DE CASA  
NUEVA, ECATEPEC DE  
MORELOS, EDO. MEX.  
direccion@mapetzin.com  
Tel, 71598126-71598116

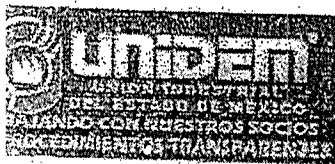
			Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Regulatoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica, publicado el 23 de enero de 2020, Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DEL 2021
--	--	--	--

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.

ATENTAMENTE  
DECLARO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD  
ESTADO DE MEXICO A 06 DE SEPTIEMBRE DEL 2023

MARTIN LOPEZ ARELLANO  
REPRESENTANTE LEGAL  
MAPE+TZIN S.A. DE C.V.

ARENAS  
DIVISION DE CONTRATOS



Mape+Tzin Gobierno



Mape+Tzin

"Manufactura de proyectos con personas  
y empresas distinguidas"

RFC: MAP160728P91  
MAPE+TZIN S.A. DE C.V.  
PUERTO KINO 75 MZA. 83  
COL. JARDINES DE CASA  
NUEVA, ECATEPEC DE  
MORELOS, EDO. MEX.  
[direccion@mapetzin.com](mailto:direccion@mapetzin.com)  
Tel. 71598126-71598116

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**

FORMATO 6

**CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS**  
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

Estado de México a 06 de septiembre del 2023

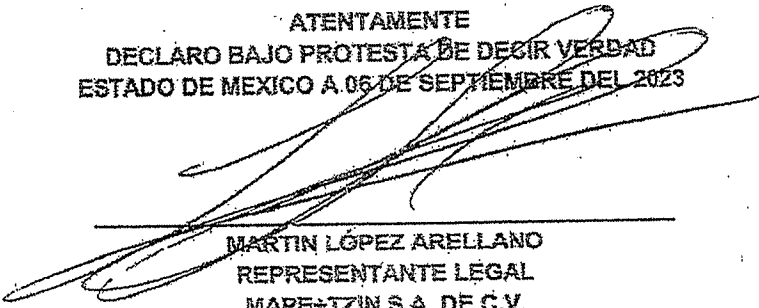
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
P R E S E N T E

En relación con la **Solicitud de Inclusión de Marca y/o Registro Sanitario** el suscrito **Martín López Arellano** en mi carácter de representante legal de la empresa **Mape+Tzin S.A. de C.V.** cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No64,551 de fecha: 28/07/2016 expedido por el Notario Público No Lic. Rosamaría López Lugo, titular de la notaría 223 de la Ciudad de México, actuando como suplente del licenciado Francisco Xavier Arredondo Galván, titular de la notaría pública 173 de la Ciudad de México, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **Mape+Tzin S.A. de C.V.** con Registro Federal de Contribuyentes **MAP160728P91**, que para la partida ofertada y que de resultar adjudicados 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, en los términos establecidos en **ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO**.

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.

ATENTAMENTE  
DECLARO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD  
ESTADO DE MEXICO A 06 DE SEPTIEMBRE DEL 2023

  
MARTÍN LÓPEZ ARELLANO  
REPRESENTANTE LEGAL  
MAPE+TZIN S.A. DE C.V.



Mape+Tzin Gobierno

"Manufactura de proyectos con personas y empresas distinguidas"

RFC: MAP160728P94  
MAPE+TZIN S.A. DE C.V.  
PUERTO KINO 75 MZA. 83  
COL JARDINES DE CASA  
NUEVA, ECATEPEC DE  
MORELOS, EDO. MEX.  
direccion@mapetzin.com  
Tel. 71598126-71598116

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**

FORMATO 6

FORMATO 6. CARTA COMPROMISO DE CANJE  
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

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

Estado de México a 06 de septiembre del 2023.

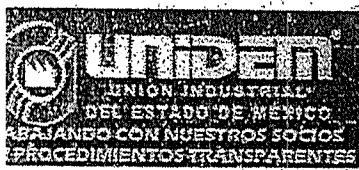
Martin López Arellano, con las facultades que la empresa denominada Mape+Tzin S.A. de C.V me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada en la Solicitud de Inclusión de Marca y/o Registro Sanitario se comprometo a canjear los bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil, dentro de un plazo de 15 días hábiles posteriores a la solicitud formal por parte de las AREAS REQUIRENTES, sin costo alguno para estas últimas.

ATENTAMENTE  
DECLARO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD  
ESTADO DE MEXICO A 06 DE SEPTIEMBRE DEL 2023

MARTIN LÓPEZ ARELLANO  
REPRESENTANTE LEGAL  
MAPE+TZIN S.A. DE C.V.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Mape+Tzin Gobierno



Mape+Tzin

"Manufactura de proyectos con personas  
y empresas distinguidas"

RFC: MAP160728P91  
MAPE+TZIN S.A. DE C.V.  
PUERTO KINO 75 MZA. 83  
COL. JARDINES DE CASA  
NUEVA, ECATEPEC DE  
MORELOS, EDO. MEX.  
direccion@mapetzin.com  
Tel. 71598126-71598116

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**

**PROCEDIMIENTO NO. LA-12-M7E-012M7B997-I-1-2023**

**CARTA COMPROMISO DE APLICAR PRUEBAS**

Estado de México a 06 de septiembre del 2023

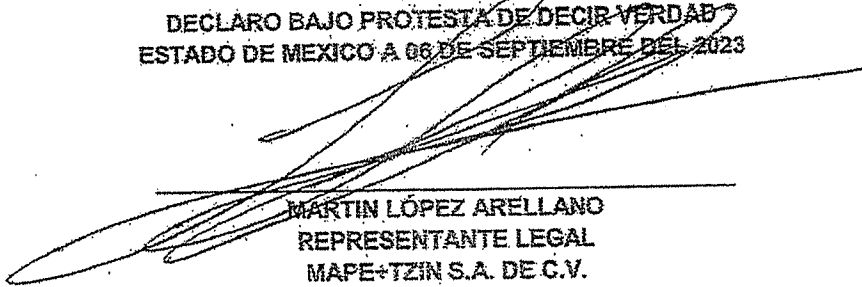
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
P R E S E N T E**

Martín López Arellano en mi carácter de representante legal de la empresa Mape+Tzin S.A. de C.V. cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No 64,551 de fecha: 28/07/2016 expedido por el Notario Público No Lic. Rosamaría López Lugo, titular de la notaría 223 de la Ciudad de México, actuando como suplente del licenciado Francisco Xavier Arredondo Galván, titular de la notaría pública 173 de la Ciudad de México, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada en el presente procedimiento de **Solicitud de Inclusión de Marca y/o Registro Sanitario** se comprometerá a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud del administrador del contrato, sin costo alguno, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a 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, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión.

**ATENTAMENTE**

**DECLARO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD  
ESTADO DE MEXICO A 06 DE SEPTIEMBRE DEL 2023**

  
**MARTÍN LÓPEZ ARELLANO  
REPRESENTANTE LEGAL  
MAPE+TZIN S.A. DE C.V.**



Mapet+Tzin

"Manufactura de productos con personas y empresas distinguidas"

RFC: MAP160728P91  
MAPE+TZIN S.A. DE C.V.  
PUERTO KINO 75 MZA. 83  
COL. JARDINES DE CASA  
NUEVA, ECATEPEC DE  
MORELOS, EDO. MEX.  
diracclor@mapelztin.com  
Tel. 71598126-71598116

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**

FORMATO 2  
PROPUESTA TÉCNICA  
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-M7B-012M7B997-1-2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE

Martín Lopez Arellano en mi carácter de representante legal de la empresa Mapet+Tzin S.A. de C.V. me comprometo con la siguiente propuesta técnica y manifiesto que mi representada cumple expresamente con la totalidad de requisitos, anexo para Solcitud de Inclusión de Marca y/o Registro Sanitario, además que los bienes ofertados corresponden justa, exacta y cabalmente al anexo demanda.

NOMBRE DEL PARTICIPANTE: MAPE+TZIN S.A. DE C.V.

RFC: MAP160728P91

DOMICILIO: PUERTO KINO 75, COLONIA JARDINES DE CASA NUEVA, ECATEPEC DE MORELOS, ESTADO DE MEXICO C.P. 55480

TELÉFONO: 5571598116 Y 5571598128

EMAIL: diracclor@mapelztin.com

HOJA No.: 1 DE: 1  
FECHA: 08 de septiembre del 2023.

No. PART	CLAVE	NOMBRE GEMERICO	DESCRIPCION	PRESENTACION		CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA	FABRICANTE	PAIS	NO. DE REGISTRO SANITARIO			
				UNI	CANT	TIPD	MIN	MAX	MIN					MAX		
509	060	182	017B	CEMENTO DE VIDRIO RESTAURATIVO II	Cemento, Ionómero de vidrio restaurativo II Color No. 21. Palvo 16 g. Silicato de aluminio 95% - 97%. Acido poliacrilico 3% - 5%. Líquido: 10 g 8 ml Acido poliacrilico 78%. Acido tartárico 10% -15%. Barniz compatible líquido 10 g. Estuche.	EST	1	EST	0.843	17,106	6.843	17,106	PRIME DENT GLASS IONOMER RESTORATIVE	PRIME DENTAL MANUFACTURING INC.	EUA	227162014 SSA

DECLARO BAJO PROTECCIÓN DE DECIR VERDAD  
ESTADO DE MEXICO A 08 DE SEPTIEMBRE DEL 2023

MARTÍN LOPEZ ARELLANO  
REPRESENTANTE LEGAL  
MAPE+TZIN S.A. DE C.V.

ANEXOS

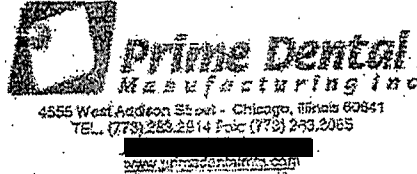
DIVISION DE CONTRA



UNION INDUSTRIAL DEL ESTADO DE MEXICO  
TRABAJANDO CON NUESTROS SOCIOS

Mapet+Tzin Gobierno

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



An ISO 13485:2003, ISO 9001:2008 & CE Marked Products Company

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**

**FORMATO 5**

**CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE  
(EN HOJA PREFERENTEMENTE MEMBRETADA)  
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-M75-012M75997-I-1-2023**

Ciudad de México, a 06 de septiembre del 2023

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE**

En relación con la Solicitud de inclusión de marca y/o registro Sanitario para efectos de la Licitación Pública No. LA-12-M75-012M75997-I-1-2023 el suscrito Pedro Segura Balladarez en mi carácter de representante legal de la empresa Prime Dental Manufacturing Inc comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

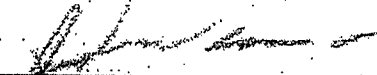
Manifiesto que mi representada es Prime Dental Manufacturing Inc fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante Mape+Tzin S.A. de C.V., en este procedimiento de contratación; así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado Mape+Tzin S.A. 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:

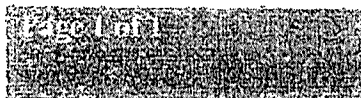
No. Partida	Clave 10 dígitos	Descripción del bien ofertado	Presentación ofertada			Marca	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
			Unid.	Cant.	Tipo				
509	060.182.0178	Cementos. Ionómero de vidrio restaurativo II. Color No. 21. Polvo 15 g. Silicato de aluminio 95% - 97%. Ácido poliacrílico 3% - 5%. Líquido 10 g & ml. Ácido poliacrílico 75%. Ácido tartárico 10% -15%. Barniz compatible líquido 10 g. Estuche.	EST	1	EST	PRIME DENT GLASS IONOMER RESTORATIVE	PRIME DENT GLASS IONOMER RESTORATIVE	EUA	2271C2014 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

- A) Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad global máxima requerida en el ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.
- B) 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.
- C) Manifestación de que los bienes ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 y apartado I del ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.
- D) 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.

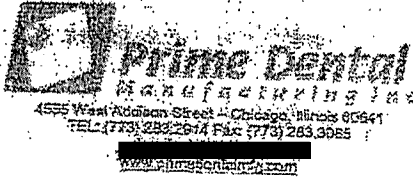
Declaro Bajo Protesta de Decir Verdad  
Ciudad de México a 06 de septiembre del 2023

  
Pedro Segura Balladarez  
Representante Legal



This document is for the sole use of the intended recipient(s) and may contain confidential and privileged information. Any unauthorized review, use, disclosure or distribution is prohibited. If you are not the intended recipient, please contact the sender and destroy all copies of the original document.

**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**



An ISO 13485:2003, ISO 9001:2008 & CE Marked Product Company

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**

**FORMATO 7**

**CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES GARANTIZADO EL PERIODO DE CADUCIDAD PROCEDIMIENTO NO. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023**

Ciudad de México, a 06 de septiembre del 2023

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE**

En relación con la Solicitud de inclusión de marca y/o registro Sanitario para efectos de la Licitación Pública No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023, el suscrito Pedro Segura Balladarez en mi carácter de representante legal de la empresa Prime Dental Manufacturing Inc. comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que la propuesta del licitante Mape-Tzin S.A. de C.V. para la(s) partida(s) ofrecida(s) en su propuesta técnica, la caducidad de los BIENES será en los términos establecidos en el Anexo 1 Anexo Técnico, contada a partir de la fecha de entrega de los bienes en sitio.

Partida No.	Clave	Descripción Bienes	Caducidad mínima de los Bienes
509	060.182.0178	Cementos. Ionómero de vidrio restaurativo II. Color No. 21. Polvo 15 g. Silicato de aluminio 95% -97%. Ácido poliacrílico 3% - 5%. Líquido 10 g 8 ml. Ácido poliacrílico 75%. Ácido tartárico 10% -15%. Sarniz compatible líquido 10 g. Estuche.	12 meses

**Declaro Bajo Protesta de Decir Verdad  
Ciudad de México a 06 de septiembre del 2023**

*[Firma]*  
Pedro Segura Balladarez  
Representante Legal

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

This document is for the sole use of the intended recipient(s) and may contain confidential and privileged information. Any unauthorized review, use, disclosure or distribution is prohibited. If you are not the intended recipient, please contact the sender and destroy all copies of the original document.



**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.**  
**227402014 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**193300421C0748**

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, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo 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, publicados 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 26 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Promedental, S.A. de C.V.  
Domicilio: Gumersindo Esquer No. 90, Colonia Asturias, Cuauhtémoc, C.P. 06850, Ciudad de México, México.  
R.F.C. PRO 140627414

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Prime Dent Glass Ionomer Restorative  
Denominación Genérica: Cemento de Ionómero de Vidrio Restaurativo II  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: IV. Insumos de uso odontológico  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II  
Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc.  
Domicilio: 4555 West Addison Street, Chicago, Illinois 60641 EUA.  
Importado y Distribuido por:  
1. Promedental, S.A. de C.V.  
2. PDM Consorcio Dental, S.A de C.V.  
Domicilio:  
1. Gumersindo Esquer No. 90, Colonia Asturias, Cuauhtémoc, C.P. 06850, Ciudad de México, México.  
2. Cólca N° 26 Int. 5, Colonia Coyuya, Iztacalco, C.P. 08320, Ciudad de México, México.



Indicaciones recomendadas:

1. restauraciones de dientes primarios
2. Core build-ups
3. Restauraciones de clase III y cavidades I.

Descripción:

Ionómero de Vidrio Restaurativo auto-curable.

Presentaciones:

**Prime Dent Glass Ionomer Restorative 010-060 (21)**

Cemento de ionómero de vidrio restaurativo II Color No. 21

Conteniendo: Estuche o juego con Polvo: 15 g y Líquido (10 g) 8 ml, barniz compatible líquido 10g.

**Prime Dent Glass Ionomer Restorative 010-060 (22)**

Cemento de ionómero de vidrio restaurativo II Color No. 22

Conteniendo: Estuche o juego con Polvo: 15 g y Líquido (10 g) 8 ml, barniz compatible líquido 10g.

**010-060A Prime Dent Glass Ionomer Restorative, Tono A2 (color No. 21)**

Caja de cartón, estuche y/o bolsa de polietileno conteniendo:

- Frasco conteniendo 18 g de polvo
- Frasco con 17.5 ml de líquido
- Block de papel encerado
- Cuchara de plástico dispensadora
- Instructivo

**010-060A Prime Dent Glass Ionomer Restorative, Tono A3 (color No. 22)**

Caja de cartón, estuche y/o bolsa de polietileno conteniendo:

- Frasco conteniendo 18 g de polvo
- Frasco con 17.5 ml de líquido
- Block de papel encerado
- Cuchara de plástico dispensadora
- Instructivo

**010-061 Prime Dent Glass Ionomer Restorative, Tono A2 (color No. 21)**

Caja de cartón, estuche y/o bolsa de polietileno conteniendo:

- Frasco conteniendo 10 g de polvo
- Frasco con 6 ml de líquido
- Block de papel encerado
- Cuchara de plástico dispensadora
- Instructivo

**010-061 Prime Dent Glass Ionomer Restorative, Tono A3 (color No. 22)**

Caja de cartón, estuche y/o bolsa de polietileno conteniendo:

- Frasco conteniendo 10 g de polvo
- Frasco con 6 ml de líquido
- Block de papel encerado
- Cuchara de plástico dispensadora

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



- Instructivo

**010-061A Prime Dent Glass Ionomer Restorative, Tono A2 (color No. 21)**

Caja de cartón, estuche y/o bolsa de polietileno conteniendo:

- Frasco conteniendo 6 g de polvo
- Frasco con 6 ml de líquido
- Block de papel encerado
- Cuchara de plástico dispensadora
- Instructivo

**010-061A Prime Dent Glass Ionomer Restorative, Tono A3 (color No. 22)**

Caja de cartón, estuche y/o bolsa de polietileno conteniendo:

- Frasco conteniendo 6 g de polvo
- Frasco con 6 ml de líquido
- Block de papel encerado
- Cuchara de plástico dispensadora
- Instructivo

**010-061B Prime Dent Glass Ionomer Restorative, Tono A2 (color No. 21)**

Caja de cartón, estuche y/o bolsa de polietileno conteniendo:

- Frasco conteniendo 15 g de polvo
- Frasco con 8 ml (10g) de líquido
- Barniz compatible 10 g.
- Block de papel encerado
- Cuchara de plástico dispensadora
- Instructivo

**010-061B Prime Dent Glass Ionomer Restorative, Tono A3 (color No. 22)**

Caja de cartón, estuche y/o bolsa de polietileno conteniendo:

- Frasco conteniendo 15 g de polvo
- Frasco con 8 ml (10g) de líquido
- Barniz compatible 10 g.
- Block de papel encerado
- Cuchara de plástico dispensadora
- Instructivo

**Repuestos:**
**010-062 Prime Dent Glass Ionomer Restorative**

Caja de cartón, y/o bolsa de polietileno conteniendo desde 1 hasta 1000 frascos de repuesto con 15 g de polvo, Tono A2 (color No. 21)

**010-062 Prime Dent Glass Ionomer Restorative**

Caja de cartón, y/o bolsa de polietileno conteniendo desde 1 hasta 1000 frascos de repuesto con



18 g de polvo, Tono A3 (color No. 22)

**010-063 Prime Dent Glass Ionomer Restorative**

Caja de cartón, y/o bolsa de polietileno conteniendo desde 1 hasta 1000 frascos de repuesto con 17.5 ml de líquido.

**010-064 Prime Dent Glass Ionomer Restorative**

Caja de cartón, y/o bolsa de polietileno conteniendo desde 1 hasta 1000 frascos de repuesto con 10 g de polvo, Tono A2 (color No. 21)

**010-064 Prime Dent Glass Ionomer Restorative**

Caja de cartón, y/o bolsa de polietileno conteniendo desde 1 hasta 1000 frascos de repuesto con 10 g de polvo, Tono A3 (color No. 22)

**010-065 Prime Dent Glass Ionomer Restorative**

Caja de cartón, y/o bolsa de polietileno conteniendo desde 1 hasta 1000 frascos de repuesto con 6 ml de líquido.

**010-060B Prime Dent Glass Ionomer Restorative**

Caja de cartón, y/o bolsa de polietileno conteniendo desde 1 hasta 1000 frascos de repuesto con 15 g de polvo, Tono A2 (color No. 21)

**010-060B Prime Dent Glass Ionomer Restorative**

Caja de cartón, y/o bolsa de polietileno conteniendo desde 1 hasta 1000 frascos de repuesto con 15 g de polvo, Tono A3 (color No. 22)

**010-060C Prime Dent Glass Ionomer Restorative**

Caja de cartón, y/o bolsa de polietileno conteniendo desde 1 hasta 1000 frascos de repuesto con 8 ml (10g) de líquido.

Fórmula:

Polvo		Líquido	
Silicato de Aluminio	95-97%	Acido Poliacrílico	75%
Acido Poliacrílico	3-5%	Acido Tartárico	10-15%
		Agua	10-15%

Caducidad:

02 años, Almacenar entre 18°C a 25°C.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras

Hoja 4 de 5 193300421C0748



Registro vigente al: 20 de noviembre de 2019  
Fecha de emisión: 20 de septiembre de 2019.  
Fecha de vencimiento: 20 de noviembre de 2024.

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

**GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO**

**OBSERVACIONES AL REGISTRO:**

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso corresponden.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se 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 Criteriales 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 vigentes.
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.

COFEPRIS/AC



Mapet+Tzin Gobierno

*"Manufactura de proyectos con personas  
y empresas distinguidas"*

RFC: MAP160728P91  
MAPE+TZIN S.A. DE C.V.  
PUERTO KINO 75 MZA. 83  
COL. JARDINES DE CASA  
NUEVA, ECATEPEC DE  
MORELOS, EDO. MEX.  
[direccion@mapetzin.com](mailto:direccion@mapetzin.com)  
Tel. 71598126-71598116

Documentos  
Folletos, Catálogos, Marbetes

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ENVASE SECUNDARIO

PARTIDA 509 CLAVE 060.182.0178

**Prime-Dent<sup>®</sup>**  
**GI Restorative**  
RADIOPAQUE GLASS IONOMER  
RESTORATIVE CEMENT

Kit Contents: Item No. 010-060  
15 gm powder Color A2  
16 gm (8 mL) liquid  21  
10 gm Copal Varnish  22

Made in USA

Store between 55°F - 76°F

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by  
or on the order of a dentist.



Manufactured by:  
Prime Dental Manufacturing, Inc.  
Chicago, Illinois 60641  
www.PrimeDentalMfg.com  
LOT: 05B10X EXP: 2022-01

CE  
1639

**CONTRA ETIQUETA SECUNDARIA:**

CLAVE: 060.182.0178 DESCRIPCION: CEMENTOS. IONOMERO DE VIDRIO RESTAURATIVO II. COLOR NO. 21.  
POLVO 15 G. SILICATO DE ALUMINIO 95% - 97%. ÁCIDO POLIACRÍLICO 3% - 5%. LÍQUIDO 10 G 8 ML. ÁCIDO  
POLIACRÍLICO 75%. ÁCIDO TARTÁRICO 10% - 15%. BARNIZ COMPATIBLE LÍQUIDO 10 G. ESTUCHE.

PRIME DENT GLASS IONOMER RESTORATIVE  
CEMENTO DE IONOMERO DE VIDRIO RESTAURATIVO II

FABRICADO EN ESTADOS UNIDOS PRIME DENTAL MANUFACTURING INC  
DIRECCION: 4555 WEST ADDISON STREET CHICAGO, ILLINOIS 60641, EUA

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: PDM CONSORCIO DENTAL S.A. DE C.V.  
COLICA NO. 26 INT 5 COLONIA COYUYA DELEGACION IZTACALCO C.P.08320 CIUDAD DE MEXICO  
MEXICO

REGISTRO SANITARIO: 2271C2014 SSA LOT: EXP:

CONTENIDO: 1 KIT PRODUCTO NO ESTERIL  
LEASE INSTRUCTIVO ANEXO  
PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD PROHIBIDA SU VENTA  
PRIME-DENT GI RESTORATIVE CEMENTO DE IONOMERO DE VIDRIO RESTAURATIVO

CONTENIDO DEL KIT: 15 GM DE POLVO 10 GM (8ML) LÍQUIDO 10 GM BARNIZ DE COPAL  
COLOR NO. 21 ITEM NO.010-060

MANTENGASE A UNA TEMPERATURA DE 18 ° C A 25 ° C  
PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL DE ESTADOS UNIDOS RESTRINGE ESTE DISPOSITIVO A LA VENTA POR O FOR  
ORDEN DE UN DENTISTA CE 1639 MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



**Prime-Dent**

**GI Restorative**  
RADIOPAQUE GLASS IONOMER  
RESTORATIVE MATERIAL

**15 gm Powder**

Manufactured by  
Prime-Dent Manufacturing, Inc.  
Chicago, Illinois 60611 USA  
MADE IN USA  
Store between 64°F (18°C)  
and 77°F (25°C)

Lot: FBD1P  
Exp. 2015-04

Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

ENVASE PRIMARIO

PARTIDA 509 CLAVE 060.182.0178



ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



**Prime-Dent**

**GI Restorative**  
RADIOPAQUE GLASS IONOMER  
RESTORATIVE MATERIAL

**10 gm Liquid**

Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale only on the order of a dentist

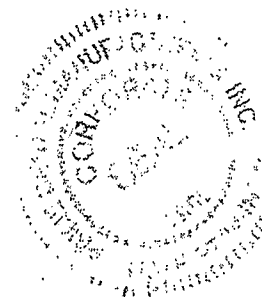
Manufactured By  
Prime Dental Manufacturing, Inc.  
Chicago, Illinois 60641 U.S.A.  
MADE IN U.S.A.  
Store between 64 F (18°C)  
and 77°F (25°C)

Lot CC02P

Exp: 2015-04

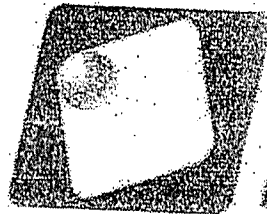
ENVASE PRIMARIO

PARTIDA 509 CLAVE 060.182.0178



*[Handwritten signature]*

PARTIDA 509 CLAVE 060 182 0178



**Prime Dental**  
México

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

## Beneficios y Características

- Disponible en varios tonos
- Libera flúor
- Radiopaco
- Fuerza de adhesivos

### PRIME-DENT® GI RESTORATIVE

#### Ionómero de Vidrio Radiopaco

Ionómero de vidrio restaurador autocurable. Su elevada dureza superficial proporciona una restauración duradera.

### KITS

Prime-Dent® GI Restorative Kit 15g/8ml/10g 010-060  
15g Frasco de polvo, 8 ml líquido, 10g de Barniz de copal  
accessorios e Instructivo. Prime-Dent® GI Restorative Kit 10g/6ml 010-061  
10g Frasco de polvo, 6 ml líquido, accesorios e instructivo

### PRIME-DENT®

### GLASS IONOMER CEMENT Polvo/Líquido

PARTIDA 509 CLAVE D60 182 0178

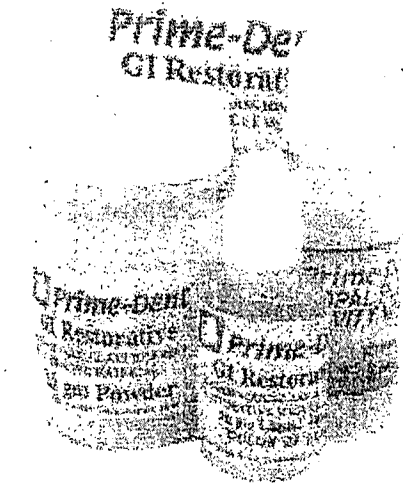
Fórmula avanzada diseñada como un cemento multi-propósito para la cementación final de coronas, puentes, inlays y onlays, así como ciertas aplicaciones en ortodoncia.

Los cementos se adhieren químicamente al esmalte, dentina y estructuras metálicas. Ideal para su uso como una base para resina, amalgama y restauraciones de porcelana, donde la base es indicada.

El cemento es radiopaco y tiene propiedades cariostáticas por liberar naturalmente flúor.

### KITS

Prime-Dent® Glass Ionomer Cement Kit 010-020  
18g Frasco de polvo, 17.5 ml líquido, accesorios e instructivo  
Prime-Dent® Glass Ionomer Cement Kit 010-023  
10g Frasco de polvo, 6 ml líquido, accesorios e instructivo





Certificate No. 7945-4-2022

**CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT**

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

<b>Name of Product(s)</b>	<b>Name of Manufacturer/Distributor, Address</b>
See Attached List	See Attached List
(Two Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,



Director, Division of Establishment Support  
 Office of Regulatory Programs  
 Office of Product Evaluation and Quality  
 Center for Devices and Radiological Health  
 U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from April 22, 2022 to April 21, 2024.

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO 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**



**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**

CENTER FOR DRUGS AND BIOLOGICALS HEALTH

U.S. Food & Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993  
www.fda.gov

Certificate No. 7945-4-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator

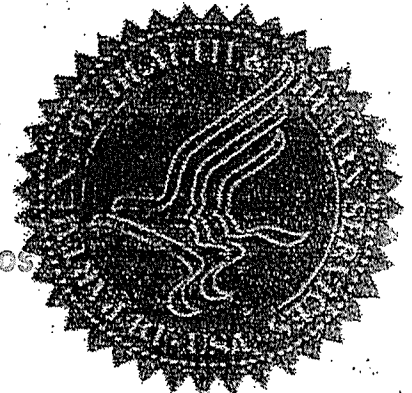
PRIME DENTAL MANUFACTURING, INC.  
4555 WEST ADDISON STREET  
Chicago, IL  
USA 60641

Name of Manufacturer/Distributor

PRIME DENTAL MANUFACTURING, INC.  
4555 W Addison St  
CHICAGO, IL  
USA 60641

—END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST—

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS





**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration  
16505 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993  
www.fda.gov

Certificate No. 7945-4-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 2

Name of Owner Operator

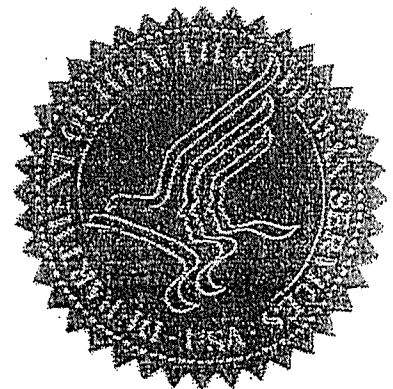
PRIME DENTAL MANUFACTURING, INC.  
4555 WEST ADDISON STREET  
Chicago, IL  
USA 60641

Name of Manufacturer/Distributor

PRIME DENTAL MANUFACTURING, INC.  
4555 W Addison St  
CHICAGO, IL  
USA 60641

Name of Product(s)

- Prime-Dent Chemical Cure Composite Restorative Material
- Prime-Dent Chemical Cure Dentin/Enamel Bonding Adhesive
- Prime-Dent Visible Light Cure Composite Restorative Material
- Prime-Dent Visible Light Cure Hybrid Composite
- Prime-Dent Visible Light Cure Micro-Hybrid Composite
- Prime-Dent Visible Light Cure Nano-Hybrid Composite
- Prime-Dent Visible Light Cure Flowable Composite
- Prime-Dent Parafit
- Prime-Dent Parafit LAB
- Prime-Dent Parafit Gingiva
- Prime-Dent Parafit Stains
- Prime-Dent Parafit Primer
- Prime-Dent Parafit Separator
- Prime-Dent Parafit Modifier
- Prime-Dent Parafit Modeler
- Prime-Dent Etchant Gel
- Prime-Dent Etchant Liquid
- Prime-Dent Citric Acid
- Prime-Dent Porcelain Etchant Gel
- Prime-Dent Porcelain Repair Kit
- Prime-Dent Light Cure Dentin/Enamel Bonding Adhesive
- Prime-Dent Light Cure One Step Dentin/Enamel Bonding Adhesive
- Prime-Dent Self Etch Bonding Agent
- Prime-Dent Surface Sealant
- Prime-Dent Silane Bond Enhancer
- Prime-Dent One Step Orthodontic Adhesive
- Prime-Dent Visible Light Cure Orthodontic Adhesive
- Prime-Dent Megast
- Prime-Dent Dual Cure Glass Ionomer Band Cement
- Prime-Dent Visible Light Cure Pit and Fissure Sealant
- Prime-Dent Chemical Cure Pit and Fissure Sealant
- Prime-Dent Hema Desensitizer
- Prime-Dent Automix Dual Cure Core Build Up Material
- Prime-Dent Light Cure Core Build Up Material
- Prime-Dent Chemical Core Build Up Material
- Prime-Dent Frits-Core
- Prime-Dent Dual Cure Luting Cement
- Prime-Dent Automix Dual Cure Luting Cement
- Prime-Dent Visible Light Cure Luting Cement
- Prime-Dent Temporary Cement
- Prime-Dent Non Eucatal Temporary Cement
- Prime-Dent Light Cure Block Out Resin
- Prime-Dent Ultra
- Prime-Dent Light Cure Soft Dental Dam
- Prime-Dent Polycarboxylate Cement





**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993  
www.fda.gov

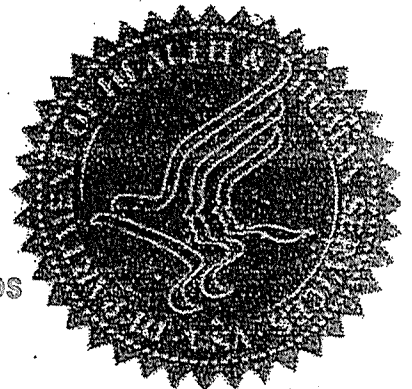
**Certificate No. 7945-4-2022**

**Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 2**

- Prime-Dent Zinc Oxide Eugenol Cement
- Prime-Dent Glass Ionomer Cement
- Prime-Dent Zinc Oxide Eugenol Reinforced Material
- Prime-Dent Zinc Phosphate Cement
- Prime LED
- Prime-Dent Glass Ionomer Restorative
- Prime-Dent Light Cure Glass Ionomer Restorative
- Prime-Dent Glass Ionomer Restorative TRA
- Prime-Dent Glass Ionomer Light Cured Universal Restorative
- Prime-Dent Light Cured Glass Ionomer Universal Restorative
- Prime-Pasta
- Prime-Gel
- Prime-Dent Porcelain Bond Enhancer
- Prime-Dent Metal Conditioner
- Prime-Dent Plastic Bond Enhancer
- Prime-Dent Root Canal Filling Material
- RC-Cream
- Prime-Dent White Fluoride Varnish
- Prime-Crown
- Prime-Dent Mixing Tips
- Prime-Crown Mixing Tips
- Prime-Dent Mixing Pads
- Prime-Dent Mixing Spatulas
- Prime-Dent Brush Holder
- Prime-Dent Short Shank Brushes
- Prime-Dent Long Brushes
- Prime-Dent Luer Lock Dispensing Needle Tip

END OF PRODUCT LIST

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



# TRADUCCIÓN SIMPLE

Pág. 1

CERTIFICADO NO. 7945-4-2022

## CERTIFICADO AL GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los estados unidos en los países extranjeros, la administración de alimentos y drogas de los estados unidos (FDA) certifica la información siguiente relativa a los productos que se exportarán a continuación:

**Nombre de productos**

ver lista adjunta dos páginas

**Nombre de la fabricación r / dirección del distribuidor**

ver lista adjunta una página

Los productos descritos arriba (los sitios de fabricación / distribuidores/fabricantes/ productos) están sujetos a la jurisdicción de la FDA bajo la ley federal de medicamentos y cosméticos.

Este certificado manifiesta que los productos anteriores se pueden comercializar y exportar legalmente y provienen de los Estados Unidos de América. Las plantas de fabricación en las que se fabrican los productos están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección que se realizó en las plantas tipifican estar en cumplimiento sustancial con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos enlistados.

Este certificado es válido del 22 de abril de 2022 al 21 de abril de 2024.

Pág. 2

CERTIFICADO NO. 7945-4-2022

Certificado de Calidad emitido por el gobierno

**Nombre del fabricante/distribuidor**

**Nombre del propietario**

PRIME DENTAL MANUFACTURING INC.

4555 W ADDISON ST.

CHICAGO, IL

USA 60641

**Nombre del fabricante/distribuidor**

PRIME DENTAL MANUFACTURING INC.

4555 W ADDISON ST.

CHICAGO, IL

USA 60641

Fin de la lista de fabricantes/distribuidores

CERTIFICADO NO. 7945-4-2022

Certificado de Calidad emitido por el gobierno

Nombre del fabricante/distribuidor

Nombre del propietario

PRIME DENTAL MANUFACTURING INC.

4555 W ADDISON ST.

CHICAGO, IL

USA 60641

Nombre del fabricante/distribuidor

PRIME DENTAL MANUFACTURING INC.

4555 W ADDISON ST.

CHICAGO, IL

USA 60641

Nombre de los productos

- PRIME DENT GLASS IONOMER CEMENT

Fin de la lista de productos

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  
DICTAMEN DE NORMAS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE CORRECCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. 2271C2014 SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR MAPE+TZIN, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA CORRECCIÓN DE REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO 012M7B9971123102 Y REGISTRO EN SAI U230168, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-12-M7B-012M7B997-1-1-2023.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL 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, 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 CONTRATOS 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

CLAVE		DESCRIPCIÓN		NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN COMERCIAL	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE	
060	182	0178	12	01	CEMENTOS, IONOMER DE VIDRIO RESTAURATIVO ILICOLOR NO. 21, POLVO 15 G. SILICATO DE ALUMINIO 95% - 97%, ACIDO POLIACRILICO 3% - 5%, LIQUIDO 10 G 8 MLACIDO POLIACRILICO 75%, ACIDO TARTARICO 10% - 15% BARNIZ COMPATIBLE LIQUIDO 10 G. ESTUCHE.	PRIME DENT GLASS IONOMER RESTORATIVE	EUA	SI

ATENTAMENTE

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



RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR: **MAPE-TZIN, S.A. 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) 060.1B2.0178 QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U230168, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. LA-12-M7B-012M7B997-1-I-2023 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 06 DE OCTUBRE DE 2023, 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	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	RESULTADO	COMENTARIOS
060.1B2.0178	CEMENTOS	1onúmero de vidrio restaurativo II, Color No. 21, Polvo 15 g, Silicato de aluminio 95% -97%, Acido poliacrílico 3% - 5%. Líquido 10 g, 8 ml, Acido poliacrílico 75% Acido tartálico 10% -15%, Barniz compatible líquido 10 g. Estuche	2271C2014 SSA	Primedental, S.A. de C.V.	20 de septiembre de 2019	20 de noviembre de 2024	CUMPLE	El registro sanitario ampara la descripción del insumo y es vigente

ATENTAMENTE

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE  
TITULAR DE LA DIVISIÓN

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DR. ALVARO HERNÁNDEZ CABALLERO  
JEFE DE ÁREA

VCT 9603

HACIENDA

2020

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

**MTR. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ**

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

13:42 y

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 varíen 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/AD/ 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:

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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 auctoritate, 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 II, al establecer que, al perfeccionarse los contratos estos 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 No. UNCP/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 refieren 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 otorguen 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 "Funcionar 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.

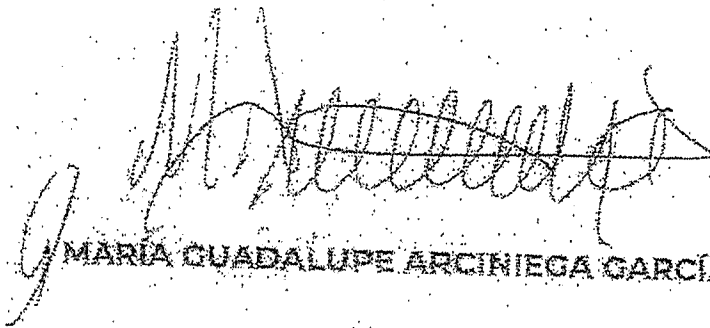
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

  
MARIA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

C.c.p. Lic. Gisela del C. Anzaldo Montalvo, Directora General de la Oficialía Mayor, SHCP, Presente.

GCAM/EGG/MMP  
Turno. T-320-20

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**



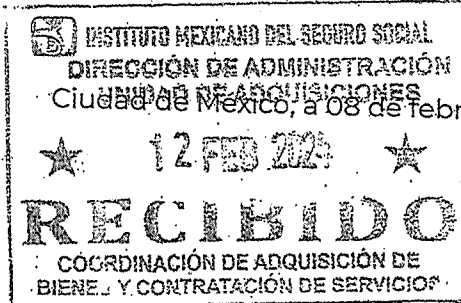
**GOBIERNO DE MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000 **0607**

**Lic. José Gonzalo Badillo Marino**  
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios  
Presente



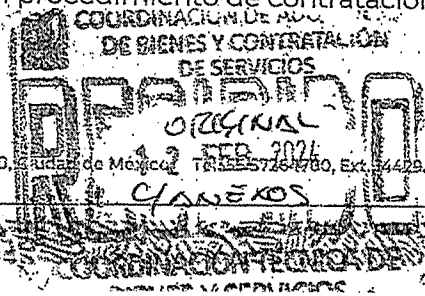
1k3  
CIA

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 **012M7B9971123102** y registro en SAI **U230168**, suscrito con el proveedor **MAPE+TZIN, S.A. DE C.V.** Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 06 de septiembre del año 2023, solicita se realice una inclusión de marca para la clave **060.182.0178. CEMENTOS. IONOMERO DE VIDRIO RESTAURATIVO II. COLOR. NO. 21. POLVO 15 G. SILICATO DE ALUMINIO 95% -97%. ACIDO POLIACRILICO 3% - 5%. LIQUIDO 10 G 8 ML ACIDO POLIACRILICO 75%. ACIDO TARTARICO 10% - 15%. BARNIZ COMPATIBLE LIQUIDO 10 G. ESTUCHE.** lo anterior, ya que indica que ha tenido un consumo extraordinario en el sector salud que ha rebasado en algunos momentos la capacidad de importación y fabricación de la marca ofertada, por tal motivo es que solicitan se haga la presente corrección.

El registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa **PROMEDENTAL, S.A. DE C.V.**, tiene origen en EUA, por lo que se solicita quede de la siguiente forma:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca del proveedor definitiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen
U230168	060	182	0178	12	01	CEMENTOS. IONOMERO DE VIDRIO RESTAURATIVO II. COLOR NO. 21. POLVO 15 G. SILICATO DE ALUMINIO 95% -97%. ACIDO POLIACRILICO 3% - 5%. LIQUIDO 10 G 8 ML ACIDO POLIACRILICO 75%. ACIDO TARTARICO 10% - 15%. BARNIZ COMPATIBLE LIQUIDO 10 G. ESTUCHE.	PRIME DENT GLASS IONOMER RESTORATIVE	CEMENTO DE IONOMERO DE VIDRIO RESTAURATIVO II	2271C2014 SSA	PROMEDENTAL, S.A. DE C.V.	EUA

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.



ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2024  
Felipe Carrillo  
PUERTO



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto

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 **012M7B9971123102** y registro en SAI **U230168**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **EUA**, marca o denominación distintiva: **PRIME DENT GLASS IONOMER RESTORATIVE** y denominación genérica **CEMENTO DE IONÓMERO DE VIDRIO RESTAURATIVO II**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave **060.182.0178.12.01** CEMENTOS. IONOMERO DE VIDRIO RESTAURATIVO II. COLOR NO. 21. POLVO 15 G. SILICATO DE ALUMINIO 95% -97%. ACIDO POLIACRILICO 3% -5%. LIQUIDO 10 G 8 ML. ACIDO POLIACRILICO 75%. ACIDO TARTARICO 10% -15%. BARNIZ COMPATIBLE LIQUIDO 10 G. ESTUCHE; es utilizada en la especialidad de ESTAMOTOLOGIA.
- El instrumento jurídico de referencia corresponde para la clave de mérito la única fuente de abasto derivada de la compra consolidada sectorial 2023-2024.
- Se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en que se identifican precios superiores.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado 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, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación





**GOBIERNO DE  
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto

distintiva y denominación genérica indicadas 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.**

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

Atentamente

**Mtro. Jorge de Anda García**  
Titular de la 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: Lizbeth Berenice Tovar Valdez

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 (\*)

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**



SIN TEXTO



**GOBIERNO DE  
MÉXICO**



LMR CMJ ✓  
**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**  
Unidad de Adquisiciones  
Coordinación de Adquisición de Bienes y  
Contratación de Servicios  
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

Of N° 09 53 84 61 1CFD/000997/2024

Ciudad de México, a 13 de febrero de 2024

**Lic. Humberto Rincón Juárez**

Titular de la División de Contratos.

Presente

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/20240000607, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de marca y registro sanitario para la clave **060.182.0178.12.01**, adjudicada en el contrato número **012M7B997I123102**, con registro en SAI **U230168**, signado con la empresa **MAPE+TZIN, S.A. 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 la División de Bienes Terapéuticos, 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 Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (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

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán  
Líder de Proyectos A 80

C.c.p.

Lic. José Gonzalo Badillo Merino- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (\*)

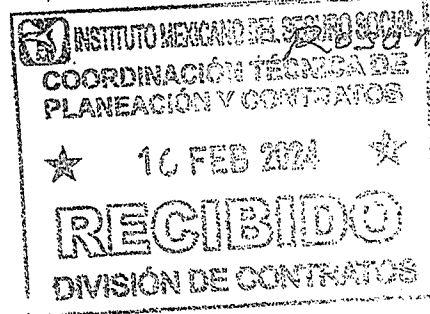
C.P. Jorge de Anda García. - Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (\*)

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 Rocío Sarmiento Castellanos. -Coordinación Técnica de Planeación. (\*)

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



ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



**SIN TEXTO**