



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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997I3623016
REGISTRO SAI
U230257

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 012M7B997I3623016 REGISTRO SAI U230257 PARA LA ADQUISICIÓN DE "17 CLAVES DE MEDICAMENTOS Y 36 CLAVES DE MATERIAL DE CURACIÓN PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024" QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL, EN ADELANTE "EL INSTITUTO" Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA CONTROLADORA MEDIKA, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR" REPRESENTADA POR EL C. THOMAS GUNTER DECK CÁRDENAS, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA, SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- ✓ I.- Con fecha 17 de marzo de 2023, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Consolidada número AA-12-M7B-012M7B997-I-36-2023, con una vigencia considerada a partir de la notificación de adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2024.
- ✓ II.- En la Cláusula SÉPTIMA. MODIFICACIONES DEL CONTRATO. del contrato primigenio, "LAS PARTES" acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- ✓ III.- En los Anexos 1 (uno), 2 (dos) y 3 (tres) del contrato primigenio, "LAS PARTES" convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

DECLARACIONES

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

- ✓ I.1.- Con oficio número 09 53 84 61 1800/2023004412 de fecha 05 de julio de 2023, recibido el día 12 del mismo mes y año, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto, en apego a lo dispuesto en el cuarto párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio incluyendo la justificación y anexando el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al Anexo 1 (uno) del presente instrumento jurídico.

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 Nº 1 (UNO) AL CONTRATO 012M7B99713623016 REGISTRO SAI U230257
---	--	---

✓ **I.2.-** Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/6522/2023 de fecha 13 de julio de 2023, recibido el mismo día, mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

✓ **I.3.-** En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato primigenio, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de realizar la Inclusión del Registro Sanitario, de conformidad con lo siguiente:

Clave	Marca	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
060 841 1336 12 01	Demebond™ /Sutura de poliéster, no absorbible, de varios filamentos	1093C2021 SSA	Degasa, S.A. de C.V.	E.U.A.

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

✓ **II.1.-** Con escrito de fecha 06 de junio de 2023, solicito al Titular de la Coordinación de Control de Abasto la Inclusión de Registro Sanitario, documento que se agrega al **Anexo 1(unos)**.

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

III.- "LAS PARTES" declaran, por conducto de su Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, y Representante Legal, respectivamente, que:

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en realizar la Inclusión del Registro Sanitario, correspondiente a la clave 060 841 1336 12 01, de conformidad con lo establecido en la

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B99713623016
REGISTRO SAI
U230257

declaración **1.3**, prevaleciendo las mismas condiciones estipuladas en el contrato primigenio conforme a lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantía que se establece en la Cláusula Octava del contrato primigenio.

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

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

Enteradas “**LAS PARTES**” del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **13 de julio de 2023**, 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

C. ELVIA ASCENCIÓN MILLÁN

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

POR “EL PROVEEDOR”
CONTROLADORA MEDIKA, S.A. DE C.V.
R.F.C.: CME1210038J9

C. THOMAS GÜNTHER DECK CÁRDENAS
Representante Legal

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3

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
012M7B99713623016
REGISTRO SAI
U230257

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE
DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

En términos de lo dispuesto en el oficio N°09 52 17 61 1B00/2023/0017 de
fecha 02 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]

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

RRSR/HBU/JMHN/JCMC

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997I3623016
REGISTRO SAI
U230257

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 27 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

Of N° 09 53 84 61 1CFD/6522/2023

Ciudad de México, a 13 de julio de 2023

Lic. Humberto Rincón Juárez

Titular de la División de Contratos

Presente

Hago referencia al oficio 09538461 1800/2023004412, mediante el cual el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, solicita la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para llevar a cabo la inclusión de registro sanitario para la clave 060 841 1336 12 01, asignada al contrato número **012M7B997I3623016**, con registro en el SAI **U230257**, suscrito con la empresa **CONTROLADORA MÉDIKA, 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 esta División a mi cargo, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a usted, sin perjuicio de la revisión que haga el área a su cargo sobre la procedencia o no de la formalización de los convenios solicitados, con sujeción a la LAASSP, su Reglamento y demás disposiciones aplicables, tal como lo prevé el numeral 4.3.2.1.4 del citado Manual.

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Azacel Sánchez Vega

Elaboró

Blanca Beatriz Vergara Murillo
Líder de Proyectos C

C.c.p.

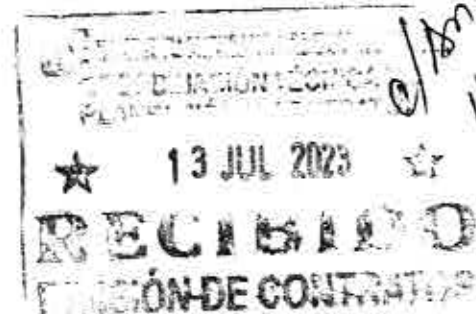
Lic. José Gonzalo Badillo Merino.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)

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.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



2023
Francisco
VILLA

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO

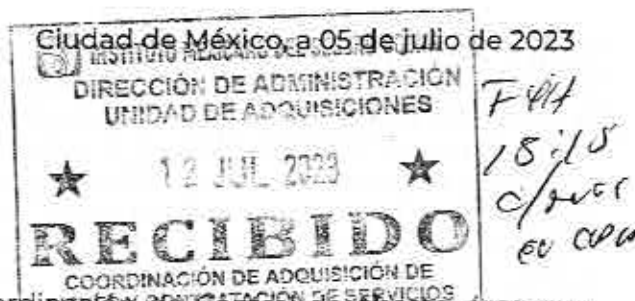


DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/202300 **4412**

Lic. José Gonzalo Badillo Marino

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



El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.2 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 **012M7B99713623016** y registro en el SAI **U230257**, suscrito con el proveedor **CONTROLADORA MEDIKA, S. A. de C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 01 de junio del año en curso, solicitó la inclusión de marca para la clave **060.841.1336.12.01** **SUTURAS, SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES DE POLIÉSTER TRENZADO CON RECUBRIMIENTO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 75 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 2 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 1/2 CÍRCULO CORTANTE (40-45 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS**, lo anterior, indica es porque el fabricante les informó que dicho producto lo tienen en desabasto debido a que sus proveedores de materia prima son extranjeros y por tal motivo no podrán cubrir la necesidad.

El registro sanitario que es motivo de inclusión, cuya titularidad pertenece a la empresa **Degasa, S.A. de C.V.**, tiene origen **E.U.A.** y cuenta con la siguiente denominación distintiva o marca:

No. de Contrato	Clave					Descripción	MARCA	Registro Sanitario	Titular del registro sanitario	País de Origen
U230257	060	841	1336	12	01	SUTURAS, SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES DE POLIÉSTER TRENZADO CON RECUBRIMIENTO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 75 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 2 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 1/2 CÍRCULO CORTANTE (40-45 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	Demebond™ /Sutura de poliéster, no absorbible, de varios filamentos	1093C2021 SSA	Degasa, S.A. de C.V.	E.U.A.

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



2023
Francisco VILLA



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 a las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación de que se trata el contrato", conforme al último párrafo del artículo 12 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

En esa tesitura y con el propósito de formalizar el convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico número **012M7B997I3623016** y registro en el SAI U230257, el registro sanitario y titularidad, señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **E.U.A.**, marca o denominación distintiva **Demebond™ /Sutura de poliéster, no absorbible, de varios filamentos**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave citada en el recuadro adjunto en el presente, es utilizada para:

Clave					Descripción	ESPECIALIDAD O SERVICIO
060	841	1336	12	01	SUTURAS, SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES DE POLIÉSTER TRENZADO CON RECUBRIMIENTO CON AGUJA, LONGITUD DE LA HEBRA: 75 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 2 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 1/2 CÍRCULO CORTANTE (40-45 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	Quirúrgicas.

- La clave de la que se solicita inclusión fue consolidada por parte del INSABI para el ejercicio 2023-2024 por la cantidad total requerida por este Instituto, como única fuente de abastecimiento que cubre las necesidades de este Instituto.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en las farmacias y almacenes del Instituto de los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, a fin de dar cumplimiento a la obligación Institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, fueron solicitadas diversas órdenes de reposición, algunas de las cuales presentan incumplimiento.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega, implican la aplicación de penas convencionales y/o sanciones 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 los que se identifica precios de adquisición superiores al del contrato del que se solicita realiza la inclusión.
- El registro sanitario que se solicita incluir, cumple con los requisitos técnicos conforme a los resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud; situación extensiva a los demás requisitos que fueron solicitados en el proceso de licitación

[Firma manuscrita]





GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

sectorial que dio origen a su contratación, incluyéndose por su importancia dictamen de Normas emitido por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes adjudicados al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación común de los administradores de contrato, 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 y denominación distintiva (marca) indicado 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: Mtro. Ángel del Santo Sarmiento Castellanos - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choraño - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Lisseth Bétence Tovar Valtierra - Coordinador de Proyecto.

Con copia para:

C.P. Eduardo Thomas Ulloa - Titular de la Unidad de Administración. Presente (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratación. Presente (*)
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (*)
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choraño - 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



2023
LUGAR DE
**Francisco
VILLA**

SIN TEXTO

ASUNTO: CAMBIO DE MARCA • CLAVE 060.841.1336

Ciudad de México a 06 de junio de 2023.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)
MTRO. JORGE DE ANDA GARCIA
COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE**

Por medio del presente reciba un cordial saludo, y de antemano agradezco su atención.

El motivo de mi escrito es con relación a la partida 107 con clave sector salud 060.841.1336 de "Suturas. Sintéticas no absorbibles de poliéster trenzado con recubrimiento con aguja. Longitud de la hebra: 75 cm Calibre de la sutura: 2 Características de la aguja: 1/2 círculo cortante (40-45 mm). Envase con 12 piezas" de Marca Matpolster, fabricada por MATCUR, S.A de C.V. derivado de la Adjudicación Directa Internacional Electrónica No. AA-12-M7B-012M7B997-I-36-2023.

Al respecto, **MATCUR, S.A de C.V.** nos informó que dicho producto lo tiene en desabasto, debido a que sus proveedores de materia prima que son extranjeros, por lo cual no podrán cubrir la necesidad. **Anexo carta del fabricante.**

Por lo anterior le solicito de la manera más atenta su ayuda e intervención para la autorización del cambio de marca al siguiente producto:

Part	Clave	Descripción	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Laboratorio	Marca
107	060.841.1336	Suturas. Sintéticas no absorbibles de poliéster trenzado con recubrimiento con aguja. Longitud de la hebra: 75 cm Calibre de la sutura: 2 Características de la aguja: 1/2 círculo cortante (40-45 mm). Envase con 12 piezas.	2,548	6,367	Demetech Corporation- Titular de Reg. Sant Degasa, S.A. de C.V.	Demabond™ - Sutura de Poliéster, no absorbible, de varios filamentos

Es importante recalcar que la composición de la sutura sintética no absorbible corresponde al 100% de la clave asignada cumpliendo con los parámetros de calidad que ustedes requieren. **Adjunto registro sanitario.**

De ser autorizada procederíamos a abastecer de manera inmediata para los pedidos emitidos, de esta forma no se afectaría a los derechohabientes y personal que requiera la disponibilidad del producto.

Sin más por el momento, agradezco nuevamente su atención e intervención y reiterando mi mayor compromiso con usted.

ATENTAMENTE



**THOMAS GUNTER DECK CARDENAS
REPRESENTANTE LEGAL
CONTROLADORA MEDIKA, S.A. DE C.V.**

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

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO



INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 5

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE (MATERIAL DE CURACIÓN Y MEDICAMENTOS)

Ciudad de México, a 08 de junio de 2023.

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

En relación con la contratación del Adjudicación Directa Internacional Electrónica No. AA-12-M7B-012M7B997-1-36-2023 suscrito **Jorge Alfredo Agostía Gil**, en mi carácter de representante legal de la empresa **Degasa, S.A. de C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. **45,385**, de fecha **17 de enero de 2023**, expedido por el Notario Público No. **12** comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente.

Manifiesto que mi representada es **Degasa, S.A. de C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **DEG9807015H8** de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del adjudicado **Controladora Medika, S.A. de C.V.**; así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado (indicar nombre completo) 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. Part.	CLAVE	Descripción del Bien	Presentación			Marca	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
			Unidad	Cant.	Tipo				
107	060.841.1336	Suturas. Sintéticas no absorbibles de poliéster trenzado con recubrimiento con aguja. Longitud de la hebra: 75 cm. Calibre de la sutura: 2 Características de la aguja: 1/2 círculo cortante (40-45 mm). Envase con 12 piezas.	Env	12	Pza	Dembond™	Sutura de poliéster, no absorbible de varios filamentos	E.U.A.	1093C2021 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad global máxima requerida en el ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera.
- Manifestación de que los bienes ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 y apartado I del ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado por la COFEPRIS, en el momento que se le requiera.

Atentamente

JORGE ALFREDO AGOSTÍA GIL

REPRESENTANTE LEGAL
DEGASA, S.A. DE C.V.

DEGASA, S.A. DE C.V.

PROLONGACION CANAL DE
MIRAMONTES NO. 3775
COL. EX-HACIENDA SAN JUAN DE
DIOS C.P. 14387 MEXICO, D.F.
R.F.C. DEG9807015H8

Degasa S.A. DE C.V. Prol. Canal de Miramontes No. 3775
Col. Exhacienda San Juan de Dios, Del. Tlalpan, C.p. 14387,
www.Degasa.com, Tel. 54 83 31 00

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CARGO, 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

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.
1093C2021 SSA
No. DE SOLICITUD
203300401E0033

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3, 9, 11, 16, 38, 41, 57 fracción I y 83 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 310, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 393 y 438 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII; 4 fracción II inciso c, 11 fracción VI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004; Décimo Primero, del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; 1, 82, 153, 157, 161 Bis, 179, 180, 181 y 191 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013; los resolutivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 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 de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por la secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación; se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Acuerdo de Equivalencia: Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América
Titular del Registro: Degasa, S.A. de C.V.
Domicilio: Prolongación Canal de Miramontes No. 3775, Colonia Ex Hacienda San Juan de Dios, C.P. 14387, Tlalpan, Ciudad de México, México
R.F.C. DEG9807015H8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: DemeBOND™
Denominación Genérica: Sutura de poliéster, no absorbible, de varios filamentos
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: DEMETECH Corporation
Domicilio: 14175 NW 60 Ave. Miami Lakes, FL 33014, E.U.A.

Importado y Distribuido por: Degasa, S.A. de C.V.

Domicilio: Prolongación Canal de Miramontes No. 3775, Colonia Ex Hacienda San Juan de Dios, C.P. 14387, Tlalpan, Ciudad de México, México

Indicaciones de uso: La sutura quirúrgica de poliéster DemeBOND™ está indicada para su uso en la aproximación y/o ligación general de tejidos blandos, incluyendo su uso en procedimientos oftalmológicos. Está destinado a un solo uso a largo plazo durante 30 días. No es destinado a ser utilizado en el corazón o con los sistemas circulatorio central y nervioso central.

Descripción: DemeBOND™, suturas quirúrgicas no absorbibles, compuestas de tereftalato de polietileno. Preparada de fibras de elevado peso molecular, cadenas lineales largas de poliéster con anillos aromáticos recurrentes como un componente integral. Con o sin aguja de acero inoxidable 300 y 400 S (ASTM A 176). Producto estéril por radiación gamma.

Presentaciones: DemeBOND™.
Caja con 12 suturas.

HILO						AGUJA		
Tipo de Hilo	Tipo de hebra	Longitud del hilo (cm)	Color del hilo	Tamaño USP	Tamaño métrico (Gauge)	Longitud de la aguja	Curvatura de la aguja	Sección-cortante
Poliéster, con y sin recubierta	Multifilamento trenzado	de 30 cm a 300 cm	verde blanco	8-0	0.4	de 8 mm a 90 mm	Sin aguja 1/2 círculo 1/2 círculo (doble) 3/8 círculo 3/8 círculo (doble) 1/4 círculo (doble) aguja "J" curva compuesta 1/4 de círculo recta (doble) recta 3/8 círculo (loop)	cuerpo redondo
				7-0	0.5			corte cónico
				6-0	0.7			corte inverso
				5-0	1			punta de corte inverso
				4-0	1.5			de precisión
				3-0	2			espátula convencional
				2-0	3			cuerpo redondo heavy
				0	3.5			corte inverso heavy
				1	4			curva cortante
				2	5			corte cónico heavy
				3	6			cuerpo redondo
				4	6			SfmBlade
				5	7			corte cónico
								DemeBlack
								micro espátula curva
								SBR espátula
								cuerpo redondo plus punta roma

Empaque primario: Tarjeta de sutura con empaque inner con sello de aluminio
Empaque secundario: Caja de cartón

Caducidad: 05 años conservándose a no mas de 25°C.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.



PROYECTO MARBETE
SUTURA DE POLIÉSTER, NO ABSORBIBLE, DE VARIOS FILAMENTOS

DemeBOND™

Sutura de poliéster, no absorbible, de varios filamentos

Materiales Quirúrgicos y de Curación

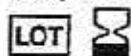
Fabricado en E.U.A. por: DEMETECH Corporation
14175 NW 60 Ave. Miami Lakes, FL 33014, E.U.A

Importado y Distribuido por: Degasa, S.A. de C.V.
Prolongación Canal de Miramontes No. 3775, Colonia Ex Hacienda San Juan de Dios,
Tlalpan, C.P. 14387, Ciudad de México, México.

Hecho en Estados Unidos de América

Reg. No. 1093C2021 SSA

Lote y caducidad: Ver dato impreso en el empaque



Contenido: 12 piezas

Indicaciones de uso:

La sutura quirúrgica de poliéster DemeBOND™ está indicada para su uso en la aproximación y/o ligación general de tejidos blandos, incluyendo su uso en procedimientos oftalmológicos. Está destinado a un solo uso a largo plazo durante 30 días. No es destinado a ser utilizado en el corazón o con sistemas circulatorio central y nervioso central.

Descripción: DemeBOND™, suturas quirúrgicas no absorbibles, compuestas de tereftalato de polietileno. Preparada de fibras de elevado peso molecular, cadenas lineales largas de poliéster con anillos aromáticos recurrentes como un componente integral. Con o son aguja de acero inoxidable 300 y 400 S (ASTM A 176). Producto estéril por radiación gamma.

Producto Estéril. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa. Desechable. Usar Solamente una vez. Consérvese a no más de 25°C. Léase Instructivo anexo.



www.degasa.com

Lada sin costo: 800 713 8647

DemeBOND™		HILO				AGUJA		
TIPO DE HILO	TIPO DE HEBRA	LONGITUD DEL HILO cm	COLOR	TAMANO USP	TAMANO METRICO	LONGITUD	CURVATURA	SECCION CORTANTE

Prolongación Canal de Miramontes No. 3775, Colonia Ex Hacienda San Juan de Dios, C.P. 14387, Tlalpan, Ciudad de México, México.

Degasa, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Fecha de emisión: 13 de julio de 2021

Fecha de vencimiento: 13 de julio de 2026

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

IVÁN OMAR CALDERÓN LOJERO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

LGA/BGOG/KAB/JACR

COF 038300

DemeTECH.
"A Trusted Name in Medicine"
1500 Miami Lakes Drive, Miami Lakes, FL 33014, USA
ISO 13485:2018
ISO Certified Company

12 PCS

SURGICAL SUTURES
SUTURAS QUIRURGICAS
SUTURAS QUIRURGICAS



DemeTECH.
"A Trusted Name in Medicine"
www.demetech.us

CE 0297

2 5.0 mm/16
DameBOND™ PB240240B6P

POLYESTER BRAIDED, Nonabsorbable, 12 PCS
Ester de Poliéster, No Absorbible, 12 PCS
1/2 40mm Taper Cutting 75 CM
DM-37 30"

100% Polyester
100% Poliéster
DemeTECH
STERILE
100% Polyester
100% Poliéster
DemeTECH
STERILE

Made in USA

SURGICAL SUTURES
SUTURAS QUIRURGICAS
SUTURAS QUIRURGICAS

12 PCS

DemeTECH.
"A Trusted Name in Medicine"

DEMETERCH, INC. • U.S.A.
1500 Miami Lakes Drive, Miami Lakes, FL 33014, USA
ISO Certified Company ISO 13485:2018

1500 Miami Lakes Drive, Miami Lakes, FL 33014, USA
ISO Certified Company ISO 13485:2018

DEMETERCH, INC. • U.S.A.
1500 Miami Lakes Drive, Miami Lakes, FL 33014, USA
ISO Certified Company ISO 13485:2018

CE 0297

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, CARGO Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL Y CÉDULA PROFESIONAL, 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

degasa, S.A. DE C.V.

12 JUN 2011

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

FIRMA: [Redacted Signature]



PROYECTO DE MARBETE

Nombre Genérico: **Sutura de poliéster, no absorbible, de varios filamentos**
Nombre Distintivo: **DemeBOND™**
Presentación: **Caja con 12 suturas**
Código de Producto: **1222400**
Código Demetech: **PB240240B6P**
Código de barras: **10652927216940**

FECHA DE EMISIÓN:

23/ENE/2023

No. REGISTRO SANITARIO: 1093C2021 SSA

REVISIÓN: 00

CLAVE No. DIS-PM-521

PÁGINA 1 DE 8

1. TIPO DE EMPAQUE

PRIMARIO ☐ SECUNDARIO ☒ COLECTIVO ☐ CORRUGADO ☐

Caja de cartón

2. CONTROL DE CAMBIO:

APLICA SI ☒ NO ☐

SOLICITUD DE CAMBIO No. CCM22-065

3. AUTORIZACIONES:

ACTIVIDAD	PUESTO	FIRMA	FECHA
ELABORÓ:			16/DIC/2022
REVISÓ:			19/DIC/2022
REVISÓ:			20/ENE/2023
AUTORIZÓ:			21/ENE/2023

degasa, S.A. DE C.V.

DEGASA, S.A. de C.V.

DOCUMENTO PROPIEDAD DE DEGASA, S.A. de C.V., PROHIBIDA SU
REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL POR CUALQUIER MEDIO SIN
PREVIA AUTORIZACIÓN POR ESCRITO

FIPNOASR-001/02

12 JUN 2023

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO:
NOMBRE, CARGO Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL Y CÉDULA PROFESIONAL,
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

GERENTE CORPORATIVO DE ASESORIA REGULATORIA Y REGULACIÓN

FIRMA:

**PROYECTO DE MARBETE**

Nombre Genérico: Sutura de poliéster, no absorbible, de varios filamentos Nombre Distintivo: DemeBOND™ Presentación: Caja con 12 suturas Código de Producto: 1222400 Código Demetech: PB24024086P Código de barras: 10652927216940	FECHA DE EMISIÓN: 23/ENE/2023
No. REGISTRO SANITARIO: 1093C2021 SSA	REVISIÓN: 00
CLAVE No. DIS-PM-521	PÁGINA 2 DE 8

4. DESARROLLO DEL PROYECTO DE MARBETE

		Texto en Arte	Verificación	
			Regulaciones	Arte
4.1	Denominación Genérica del producto (nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus dispositivos médicos con el fin de distinguirlo de otros similares)	Sutura de poliéster, no absorbible, de varios filamentos	OK	OK
4.2	Denominación distintiva del producto (nombre que como marca comercial le asigna el fabricante con el fin de distinguirlo de otros similares, se permite que se exprese en otro idioma diferente al español)	DemeBOND™	OK	OK
4.3	Tipo de Insumo para la Salud art.262 LGS	Materiales quirúrgicos y de curación	OK	OK
4.4	Datos de fabricante conforme a las siguientes modalidades:			
4.4.1	Cuando el fabricante en México sea el titular del registro sanitario se expresará la leyenda: "Hecho en México por" o "Fabricado en México por" o "Manufacturado en México por" - seguido de la razón social y domicilio.	NO APLICA	NA	NA
4.4.2	Para productos importados se expresará como: "Hecho en (país) por", "Fabricado en (país) por", "Manufacturado en (país) por" - seguido de la razón social y domicilio "Importado y/o acondicionado y/o distribuido por" - seguido de la razón social y domicilio.	Fabricado en EUA por: Demetech Corporation 14175 NW 60 Ave. Miami Lakes, FL 33014, E.U.A.	OK	OK
4.4.3	Para el caso de maquila nacional o internacional: "Hecho en (país) por", "Fabricado en (país) por", "Manufacturado en (país) por" - seguido de la razón social y domicilio (debe aparecer nombre de la calle, número, colonia, ciudad, estado, código postal y país).	NO APLICA	NA	NA
4.5	Datos del Distribuidor conforme a la siguiente la modalidad: Distribuido por:	Importado y Distribuido por: Degasa, S.A. de C.V. Prolongación Canal de Miramontes No. 3775, Colonia Ex Hacienda San Juan de Dios, C.P. 14387, Tlalpan, Ciudad de México, México.	OK	OK
4.6	País de origen. Leyenda sujeta que identifique el país de origen del producto de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad vigente y los tratados internacionales de los cuales México forme parte.	HECHO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	OK	OK
4.7	Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.	Reg. No. 1093C2021 SSA	OK	OK
4.8	Número de lote o número de serie. En cualquier parte del envase o empaque primario, secundario y múltiple o colectivo siempre y cuando este último exista, deberá figurar la identificación del lote o número de serie con una indicación en clave, ya sea	Lote No.:	OK	OK

**PROYECTO DE MARBETE**Nombre Genérico: **Sutura de poliéster, no absorbible, de varios filamentos**Nombre Distintivo: **DemeBOND™**Presentación: **Caja con 12 suturas**Código de Producto: **1222400**Código Demetech: **PB240240B6P**Código de barras: **10652927216940**

FECHA DE EMISIÓN:

23/ENE/2023

No. REGISTRO SANITARIO: 1093C2021 SSA

REVISIÓN: 00

CLAVE No. DIS-PM-521

PÁGINA 3 DE 8

	grabado, marcado con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar. Para su identificación, deberán utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Lote", "Lot", "Nº", "Número de serie", "S", "Serie No."			
4.8.1	Fecha de Fabricación (si aplica). Nota: Este punto no es normativo, sin embargo, se debe considerar con planta si se incluya.	NO APLICA	NA	NA
4.9	Fecha de caducidad del producto de acuerdo con los estudios de estabilidad, y ésta no deberá exceder de 5 años. Para su identificación, deberán utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Caducidad y/o Expiración y/o Vencimiento o Cad. y/o Exp. y/o Venc." La identificación de la fecha de caducidad debe incluir el mes y año.	Fecha de caducidad:	OK	OK
4.10	Contenido. Indicar el número de unidades que lo componen, dimensiones nominales, el volumen, el peso correspondiente, número de pruebas o aplicaciones, según aplique en cada caso. Para el caso de productos, sistemas o equipos en empaques colectivos se debe declarar el contenido en función de los componentes que lo integran por denominación genérica.	Contenido: 12 piezas	OK	OK
4.11	Instrucciones de uso del dispositivo médico. Cuando por el uso, manejo y conservación del producto sea requerido, debe contarse con esa información, misma que se indicará en la etiqueta o contra etiqueta o en el instructivo o manual anexo en cuyo caso deberá hacerse referencia en la respectiva etiqueta o contra etiqueta mediante la leyenda "Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo", "Léase prospecto anexo", o el símbolo correspondiente.	NO APLICA	OK	OK
4.11.1	Para el caso específico de medios de cultivo en polvo debe incluirse el método de preparación y pH final en la etiqueta, contra etiqueta, instructivo de uso o inserto.	NO APLICA	NA	NA
4.12	Todo incidente adverso que pueda ocasionar el uso del producto, cuando aplique, debe ser informado en la etiqueta o contra etiqueta. Para aquellos productos que por su naturaleza o tamaño no pueden incorporarlo en ella se podrá señalar dicha información en el instructivo de uso.	NO APLICA	NA	NA
4.13	Se deben declarar leyendas de advertencia o precaución o ambas cuando las características de los dispositivos médicos así lo requieran.	NO APLICA	NA	NA
4.13.1	Para el caso de productos tóxicos o peligrosos sus leyendas de advertencia o informes de precaución deberán sujetarse a lo establecido en la regulación vigente correspondiente.	NO APLICA	NA	NA
4.13.2	Para el caso de equipos y agentes de diagnóstico en los que intervengan fuentes de radiación deberá declararse la leyenda: "Peligro, material radiactivo para uso exclusivo en medicina"; la indicación de los isótopos que contienen actividad, vida media de los mismos y tipo de	NO APLICA	NA	NA

**PROYECTO DE MARBETE**

Nombre Genérico: Sutura de poliéster, no absorbible, de varios filamentos	FECHA DE EMISIÓN: 23/ENE/2023
Nombre Distintivo: DemeBOND™	
Presentación: Caja con 12 suturas	
Código de Producto: 1222400	
Código Demetech: PB240240B6P	
Código de barras: 10652927216940	
No. REGISTRO SANITARIO: 1093C2021 SSA	REVISIÓN: 00
CLAVE No. DIS-PM-521	PÁGINA 4 DE 8

	radiaciones que emiten, así como el logotipo internacional reconocido para indicar los materiales radiactivos.			
414	Para productos estériles se debe incluir la leyenda siguiente o el símbolo correspondiente: "Producto estéril, no se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa" y las leyendas alusivas o el símbolo correspondiente que indiquen el proceso de esterilización tales como: "Esterilizado con óxido de etileno", "Esterilizado con radiación gamma", "Esterilizado con calor seco o húmedo", "Procesados usando técnicas asépticas".	Producto estéril con radiación gamma, de un solo uso. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa	OK	OK
415	"Atóxico", "libre de pirógenos", cuando proceda.	NO APLICA	NA	NA
416	Los productos para ser usados una sola vez, deberán señalar dicha situación mediante el uso de las leyendas: "Desechable", "Usar solamente una vez", o símbolo correspondiente.	NO APLICA	NA	NA
417	Símbolos para unidades de medida. Se deberán emplear las unidades del Sistema General de Unidades de Medida y °C, de acuerdo a lo establecido en la NOM-008-SCFI-2002, cuando proceda.	NOTA: ESTE PUNTO SOLO ES INDICADO PARA VERIFICAR TODAS LAS UNIDADES DE MEDIDA. NO CONSIDERAR TEXTOS EN LAS ARTES		
417.1	Cuando por las características del producto se requieran temperaturas especiales de almacenamiento, éstas deberán ser indicadas y expresarse en °C, así como las condiciones de humedad especiales requeridas por el producto o cualquier otra condición específica, tal como la protección a la luz, mismas que serán indicadas en la etiqueta o contraetiqueta correspondiente. A menos que no indique el fabricante otra cosa colocar "Conservarse a temperatura ambiente y en lugar seco".	Almacenar a no más de 25°C.	OK	OK
418	Los dispositivos médicos formulados que en base a sus características y composición tengan varios ingredientes deberán tener en su etiqueta o contraetiqueta la fórmula cualitativa o la declaración de sus principios activos o fármacos contenidos, cuando aplique.	NO APLICA	NA	NA
418.1	Esta información podrá ser incluida en el instructivo de uso cuando por el tamaño del producto no sea posible incluirla en la etiqueta o contraetiqueta.	NO APLICA	NA	NA
418.2	Los dispositivos médicos que se comercialicen como kit, sistema o paquete deben tener en su etiqueta o contraetiqueta la declaración de los componentes que integran dicha presentación.	NO APLICA	NA	NA
419	Los productos que por su naturaleza o por el tamaño de las unidades en que se expendan o suministren no puedan llevar etiqueta, contraetiqueta o cuando por su tamaño no puedan contener todos los datos señalados en			



PROYECTO DE MARBETE

Nombre Genérico: **Sutura de poliéster, no absorbible, de varios filamentos**
 Nombre Distintivo: **DemeBOND™**
 Presentación: **Caja con 12 suturas**
 Código de Producto: **1222400**
 Código Demetech: **PB240240B6P**
 Código de barras: **10652927216940**

FECHA DE EMISIÓN:

23/ENE/2023

No. REGISTRO SANITARIO: 1093C2021 SSA.

REVISIÓN: 00

CLAVE No. DIS-PM-521

PÁGINA 5 DE 8

	los numerales anteriores, deben contener al menos los siguientes datos:			
4.19.1	Denominación genérica.	NO APLICA	NA	NA
4.19.2	Denominación distintiva.	NO APLICA	NA	NA
4.19.3	Número de lote.	NO APLICA	NA	NA
4.19.4	La fecha de caducidad, cuando aplique.	NO APLICA	NA	NA
4.19.5	Contenido, excepto cuando éste sea obvio.	NO APLICA	NA	NA
4.20	Agentes de diagnóstico para uso in vitro.		NA	NA
4.20.1	Los dispositivos médicos incluidos en esta categoría deberán señalar esta condición mediante el uso de la leyenda "Agente de diagnóstico".	NO APLICA	NA	NA
4.20.2	Deberán incluir la leyenda "Para uso exclusivo en Laboratorios Clínicos o de Gabinetes" sólo cuando los agentes de diagnóstico se empleen en dispositivos o equipos médicos utilizados en laboratorios clínicos o unidades de laboratorio en hospitales.	NO APLICA	NA	NA
4.20.3	En cualquier parte del envase o empaque primario, secundario o múltiple, se podrá incluir la identificación del catálogo, con fines informativos y referenciales exclusivamente, establecido por la propia compañía.	Código Demetech: PB240240B6P Poliéster con recubrimiento. Multifilamento trenzado de 75 cm, color verde, Tamaño USP 2, Tamaño métrico 5, Aguja 40 mm 1/2 círculo, corte cónico.	OK	OK
4.21	Los dispositivos médicos destinados al sector salud pueden incluir en la etiqueta o contra etiqueta la clave o descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud vigente correspondiente al dispositivo médico.	NO APLICA	NA	NA
4.22	La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas debe corresponder a lo expresado en los proyectos de marbete autorizados por la Secretaría de Salud de conformidad con las disposiciones aplicables y no podrán ser modificadas.	Indicaciones de uso: La sutura quirúrgica de poliéster DemeBOND™, está indicada para su uso en la aproximación y/o ligación general de tejidos blandos, incluyendo su uso en procedimientos oftalmológicos. Está destinado a un solo uso a largo plazo durante 30 días. No es destinado a ser utilizado en el corazón o con los sistemas circulatorio central y nervioso central. Descripción: DemeBOND™, suturas quirúrgicas no absorbibles, compuestas de tereftalato de polietileno. Preparada de fibras de elevado peso molecular, cadenas lineales largas de poliéster con anillos aromáticos recurrentes como un componente integral. Con o sin aguja de acero inoxidable 300 y 400 S (ASTM A 176).	OK	OK
4.23	Se permite el uso de símbolos adicionales a los incluidos en el Apéndice normativo A, siempre que su inclusión y significado no represente confusión al consumidor y su uso esté justificado.	NO APLICA	NA	NA
4.24	Las etiquetas o contra etiquetas conteniendo la información anterior podrán ser	NO APLICA	NA	NA

**PROYECTO DE MARBETE**

Nombre Genérico: **Sutura de poliéster, no absorbible, de varios filamentos**
Nombre Distintivo: **DemeBOND™**
Presentación: **Caja con 12 suturas**
Código de Producto: **1222400**
Código Demetech: **PB240240B6P**
Código de barras: **10652927216940**

FECHA DE EMISIÓN:**23/ENE/2023****No. REGISTRO SANITARIO:** 1093C2021 SSA**REVISIÓN:** 00**CLAVE No. DIS-PM-521****PÁGINA 6 DE 8**

	incorporadas al producto de importación, ya en territorio nacional, después del despacho aduanero y antes de su comercialización o suministro al público.			
4.25	En los dispositivos médicos a granel sólo se requiere el etiquetado de origen en el envase múltiple (colectivo) el cual debe contener al menos los siguientes datos:		NA	NA
4.25.1	Denominación genérica y distintiva	NO APLICA	NA	NA
4.25.2	Número de lote	NO APLICA	NA	NA
4.25.3	La fecha de caducidad, cuando aplique	NO APLICA	NA	NA
4.26	Cuando el dispositivo médico requiera de un programa informático específico a fin de cumplir su funcionamiento, este programa debe declarar la versión correspondiente.	NO APLICA	NA	NA
4.27	Código de Material de Empaque y Revisión	DISPM-521	OK	OK
4.28	Código de barras	10652927216940	OK	OK
4.29	Página Degasa: "www.degasa.com"	www.degasa.com	OK	OK
4.30	"Línea sin costo: 01800 713 8647"	800 713 8647	OK	OK
4.31	Ciudad de México	Nota: este punto debe verificarse en la dirección del fabricante y/o distribuidor.		
4.32	Incluir textos de etiquetado conforme a monografía de FEUM (si aplica)	NO APLICA	NA	NA
4.33	Incluir textos conforme a RIS	NO APLICA	NA	NA
4.34	Para productos del Sector Salud incluir los siguientes Puntos:			
4.34.1	Descripción conforme a Cuadro Básico	NO APLICA	NA	NA
4.34.2	Clave del Sector Salud	NO APLICA	NA	NA
4.34.3	Leyenda "Para uso exclusivo del Sector Salud" "Prohibida su venta"	NO APLICA	NA	NA
4.35	Incluir pictograma o leyenda precautona conforme a NOM-018 (si aplica)	NO APLICA	NA	NA
4.36	OTROS TEXTOS MKT	NO APLICA	NA	NA
4.37	SOLO PARA AQUELLOS PRODUCTOS TEJIDOS O ELABORADOS CON TELA NO TEJIDA, Declarar los textos: Composición XX% algodón XX% poliéster y declarar los insumos en minúsculas	NO APLICA	NA	NA

5. INFORMACIÓN PARA EL PROYECTO DE MARBETE FINAL:

**Sutura de poliéster, no absorbible, de varios filamentos,
DemeBOND™**

Materiales Quirúrgicos y de Curación

DEGASA, S.A. de C.V.

DOCUMENTO PROPIEDAD DE DEGASA, S. A. de C. V., PROHIBIDA SU
REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL POR CUALQUIER MEDIO SIN
PREVIA AUTORIZACIÓN POR ESCRITO

F1PNOASR-001/02

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

	
PROYECTO DE MARBETE	
Nombre Genérico: Sutura de poliéster, no absorbible, de varios filamentos Nombre Distintivo: DemeBOND™ Presentación: Caja con 12 suturas Código de Producto: 1222400 Código Demetech: PB240240B6P Código de barras: 10652927216940	FECHA DE EMISIÓN: 23/ENE/2023
No. REGISTRO SANITARIO: 1093C2021 SSA	REVISIÓN: 00
CLAVE No. DIS-PM-521	PÁGINA 7 DE 8

Fabricado en EUA por: Demetech Corporation 14175 NW 60 Ave. Miami Lakes, Fl 33014, E.U.A.

Importado y Distribuido por: Degasa, S.A. de C.V.
 Prolongación Canal de Miramontes No. 3775, Colonia Ex Hacienda San Juan de Dios, C.P. 14387, Tlalpan, Ciudad de México, México.

HECHO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Reg. No. 1093C2021 SSA

Lote No.:
 Fecha de caducidad:
 Contenido: 12 piezas

Indicaciones de uso: La sutura quirúrgica de poliéster DemeBOND™, está indicada para su uso en la aproximación y/o ligación general de tejidos blandos, incluyendo su uso en procedimientos oftalmológicos. Está destinado a un solo uso a largo plazo durante 30 días. No es destinado a ser utilizado en el corazón o con los sistemas circulatorio central y nervioso central.

Descripción: DemeBOND™, suturas quirúrgicas no absorbibles, compuestas de tereftalato de polietileno. Preparada de fibras de elevado peso molecular, cadenas lineales largas de poliéster con anillos aromáticos recurrentes como un componente integral. Con o sin aguja de acero inoxidable 300 y 400 S (ASTM A 176).

Producto estéril con radiación gamma, de un solo uso. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa. Almacenar a no más de 25°C

Código Demetech: **PB240240B6P**
Poliéster con recubrimiento. Multifilamento trenzado de 75 cm, color verde, Tamaño USP 2, Tamaño métrico 5, Aguja 40 mm 1/2 círculo, corte cónico.

DISPM-521
Código Degasa: 1222400
10652927216940

www.degasa.com
 Lada sin Costo: 800 713 8647

6. HISTORIAL DE CAMBIOS:

FECHA	REVISIÓN	ORIGINADOR	SOLICITUD DE CAMBIO No.	JUSTIFICACIÓN
16/DIC/2022	00		CCM22-065	Se crea el proyecto de marbete con el nuevo registro sanitario 1093C2021 SSA con Degasa.

DEGASA, S.A. de C.V.

DOCUMENTO PROPIEDAD DE DEGASA, S.A. de C.V. PROHIBIDA SU
 REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL POR CUALQUIER MEDIO SIN
 PREVIA AUTORIZACIÓN POR ESCRITO

FIPNOASR-001/02

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE 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



PROYECTO DE MARBETE

Nombre Genérico: **Sutura de poliéster, no absorbible, de varios filamentos**
Nombre Distintivo: **DemeBOND™**
Presentación: **Caja con 12 suturas**
Código de Producto: **1222400**
Código Demetech: **PB240240B6P**
Código de barras: **10652927216940**

FECHA DE EMISIÓN:

23/ENE/2023

No. REGISTRO SANITARIO: 1093C2021 SSA

REVISIÓN: 00

CLAVE No. DIS-PM-521

PÁGINA 8 DE 8

S.A. de C.V. como titular del registro.



degasa, S.A. DE C.V.

12 JUN 2023

DEGASA, S.A. de C.V.

DOCUMENTO PROPIEDAD DE DEGASA, S. A. de C.V.
REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL POR CUALQUIER MEDIO
PREVIA AUTORIZACIÓN POR ESCRITO.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, CARGO Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL Y CÉDULA PROFESIONAL, 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



MATCUR, S.A. de C.V.

CIUDAD DE MÉXICO A 14 DE ABRIL DE 2023.

CONTROLADORA MEDIKA, S.A. DE C.V.
AT'N: ADEMIR ARTURO GARCIA MARQUEZ
DEPARTAMENTO DE COMPRAS
PRESENTE

POR MEDIO DE LA PRESENTE LE INFORMAMOS QUE NO CONTAMOS CON STOCK DE LA SIGUIENTE CLAVE:

CLAVE C.B.	DESCRIPCION	MARCA
060.841.1336	SUTURAS SINTETICAS NO ABSORBIBLES, POLIESTER TRENZADO, CON RECUBRIMIENTO, CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA. 75 CM CALIBRE DE LA SUTURA. 2 CARACTERISTICAS DE LA AGUJA. 1/2 CIRCULO, CORTANTE (40-45 MM) CAJA CON 12 PIEZAS	MATPOLSTER

SIN MAS POR EL MOMENTO, QUEDO DE USTEDES.

ATENTAMENTE


OMAR RODRIGO TOVAR ALEGRIA
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

OFICINAS: TORREÓN No. 6 COL. ROMA SUR C.P. 08760 CIUDAD DE MÉXICO, TEL./FAX: 52-64-32-25, 52-64-32-26
PLANTA: AVIACION COMERCIAL No. 19 FRACC. IND. PUERTO AEREO C.P. 15710 CIUDAD DE MÉXICO, TEL./FAX: 26-43-67-20, 26-43-67-21

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 18-A

MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES

PROCEDIMIENTO NO. AA-12-M7B-012M7B997-I-36-2023

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 APLICACIÓN DEL MARGEN DE PREFERENCIA EN EL PRECIO DE LOS BIENES DE ORIGEN NACIONAL, RESPECTO DEL PRECIO DE LOS BIENES DE IMPORTACIÓN, EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN DE CARÁCTER INTERNACIONAL ABIERTO QUE REALIZAN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de diciembre de 2010).

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)
P R E S E N T E.

Ciudad de México, a 09 de junio de 2023

Me refiero al procedimiento Adjudicación Directa Internacional Electrónica No. AA-12-M7B-012M7B997-I-36-2023, en el que mi representada, la empresa Controladora Medika, 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 aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, declara bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la partida 107, será(n) producido(s) en los Estados Unidos de América, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCAN, de conformidad con la regla de origen establecida.

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

ATENTAMENTE



THOMAS GUNTER DECK CARDENAS
REPRESENTANTE LEGAL
CONTROLADORA MEDIKA, S.A. DE C.V.

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANTARIO
FORMATO 4
MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS
INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES (MATERIAL DE
CURACIÓN)**

Ciudad de México, a 09 de junio de 2023

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)
P R E S E N T E.**

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

El suscrito **Thomas Günter Deck Cárdenas**, en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Controladora Medika, 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
<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>
NOM-138-SSA1-2016	<i>Establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como, para el alcohol etílico 96° G.L. sin desnaturalizar, utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación</i>	<i>Para las partidas que aplique</i>
NOM-137-SSA1-2008	<i>Etiquetado de dispositivos médicos</i>	<i>Para todas las partidas</i>
NOM-240-SSA1-2012	<i>Instalación y operación de tecnovigilancia.</i>	<i>Para todas las partidas</i>
NOM-241-SSA1-2021	<i>Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.</i>	<i>Para todas las partidas</i>

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	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 reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DEL 2021		PARA LAS PARTIDAS QUE APLIQUE

Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos	Denominación	Norma
107	060.841.1336	Dembond TM / Sutura de Poliéster, no absorbible, de varios filamentos	Ley General de Salud. Reglamento de la Ley General de Salud Ley Federal de Infraestructura de 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-137-SSA1-2008 NOM-240-SSA1-2012 NOM-241-SSA1-2021 NOM-144-SEMARNAT-2017 ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro

		sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DEL 2021
--	--	--

ATENTAMENTE



**THOMAS GUNTER DECK CARDENAS
REPRESENTANTE LEGAL
CONTROLADORA MEDIKA, S.A. DE C.V.**

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

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

Tel 777 309 2900 email: controladoramedika@gmail.com

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
FORMATO 2

PROPUESTA TECNICA

PROCEDIMIENTO NO. AA-12-N7B-012M7B997-I-36-2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)
PRESENTE

THOMAS GUNTER DECK CARDENAS, EN MI CARÁTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA CONTROLADORA MEDIKA, S.A. DE C.V., ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTACIÓN CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, ANEXO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL ANEXO DEMANDA.

NOMBRE DEL LIC CONTROLADORA MEDIKA, S.A. DE C.V.
R.F.C.: CME1210038J9
DOMICILIO: AVENIDA 1to DE MAYO NO. 2A, COL. ADOLFO LOPEZ MATEOS, C.P. 91020, XALAPA, VERACRUZ DE IGNACIO DE LA LLAVE
TELEFONO: 777 309 2900 y 55 7923 7623
CORREO ELECTRÓNICO: [REDACTED]

HOJA NUMERO 1 DE 1
FECHA: 09 DE JUNIO DE 2023

[illegible]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

THOMAS GUNTER DECK CARDENAS
REPRESENTANTE LEGAL
CONTROLADORA MEDIKA, S.A. DE C.V.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERAR 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

SIN TEXTO



INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 7

CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES GARANTIZADO EL PERIODO DE CADUCIDAD (MATERIAL DE CURACIÓN Y MEDICAMENTOS)

Ciudad de México, a 08 de junio de 2023.

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

En relación con la contratación Adjudicación Directa Internacional Electrónica No. AA-12-M7B-012M7B997-I-36-2023, el suscrito **Jorge Alfredo Agoitia Gil**, en mi carácter de representante legal de la empresa **Degasa, S.A. de C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. **45,385**, de fecha **17 de enero de 2023**, expedido por el Notario Público No. **12**, comparezco anombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que la propuesta del licitante **Degasa, S.A. de C.V.** para la(s) partida(s) ofertada(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.

PartidaNo.	Clave	Descripción Breve	caducidad mínima de los BIENES
107	060.841.1336	Suturas. Sintéticas no absorbibles de poliéster trenzado con recubrimiento con aguja. Longitud de la hebra: 75 cm Calibre de la sutura: 2 Características de la aguja: 1/2 círculo cortante (40-45 mm). Envase con 12 piezas.	12 mcses

Atentamente

JORGE ALFREDO AGOITIA GIL

REPRESENTANTE LEGAL
DEGASA, S.A. DE C.V.

DEGASA, S.A. DE C.V.

PROLONGACION CANAL DE
MIRAMONTES NO. 3775
COL. EX-HACIENDA SAN JUAN DE
DIOS C.P. 14387 MEXICO, D.F.
R.F.C. DEG9807015H8

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CARGO, 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

Degasa S.A. DE C.V. Prol. Canal de Miramontes No. 3775
Col. Exhacienda San Juan de Dios, Del. Tlalpan. C.p. 14387,
www. Degasa.com , Tel. 54 83 31 00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
FORMATO 9**

**POR EL QUE EL PROVEEDOR SE OBLIGA A GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO TOTAL DE
LOS BIENES Y/O PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS (MEDICAMENTOS)**

Ciudad de México, a 09 de junio de 2023.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)
P R E S E N T E.**

Por este conducto, quien suscribe, Sr. Thomas Günter Deck Cárdenas, me comprometo, en nombre de mi representada Controladora Medika, S.A. de C.V., a garantizar de manera obligatoria el cumplimiento total del abastecimiento de los bienes ofertados, de la manera convenida en el presente procedimiento de contratación o con los contratos específicos que deriven del mismo.

Asimismo, estoy de acuerdo que en caso de no estar en condiciones de entregar los bienes o prestar el servicio correspondiente en los plazos o condiciones convenidas, llevaré a cabo todas las acciones necesarias para invariablemente no interrumpir el abastecimiento de los bienes y mantener el cumplimiento de las obligaciones de acuerdo a lo convenido, debiendo informar con anticipación, las medidas a tomar a la Dependencia o Entidad con la que se haya formalizado el instrumento respectivo.

Lo anterior, de conformidad con lo establecido en los Artículos 11 y 45 Último Párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como de los Artículos 1949, 1978 y 2027 del Título Segundo del Código Civil Federal.

Lo anterior para los fines y efectos a que haya lugar.

ATENTAMENTE


THOMAS GÜNTER DECK-CARDENAS
REPRESENTANTE LEGAL
CONTROLADORA MEDIKA, S.A. DE C.V.

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

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
FORMATO 10
CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS

Ciudad de México, a 09 de junio de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)
P R E S E N T E.

Thomas Günter Deck Cárdenas, con las facultades que la empresa denominada, -
Controladora Medika, S.A. de C.V., me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada en el presente procedimiento de Contratación de Adjudicación Directa Internacional Electrónica No. AA-12-M7B-012M7B997-I-36-2023, 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 la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la COFEPRIS, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión.

ATENTAMENTE



THOMAS GÜNTER DECK CARDENAS
REPRESENTANTE LEGAL
CONTROLADORA MEDIKA, S.A. DE C.V.

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

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
FORMATO 7
CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES**

Ciudad de México, a 09 de junio de 2023.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)
P R E S E N T E.**

En relación con la contratación de la Adjudicación Directa Internacional Electrónica No. **AA-12-M7B-012M7B997-I-36-2023**, el suscrito **Thomas Günter Deck Cárdenas**, en mi carácter de representante legal de la empresa **Controladora Medika, S.A. de C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. **30,333**, de fecha **28 de abril de 2017**, expedido por el Notario Público No. **9**, comparezco anombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que la propuesta que el adjudicado **Controladora Medika, S.A. De C.V.**, para la(s) partida(s) ofertada(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 Breve	caducidad mínima de los BIENES
107	060.841.1336	Suturas. Sintéticas no absorbibles de poliéster trenzado con recubrimiento con aguja. Longitud de la hebra: 75 cm Calibre de la sutura: 2 Características de la aguja: 1/2 círculo cortante (40-45 mm). Envase con 12 piezas.	<u>12 meses</u>



**THOMAS GUNTER DECK CARDENAS
REPRESENTANTE LEGAL
CONTROLADORA MEDIKA, S.A. DE C.V.**

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

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
FORMATO 8
CARTA COMPROMISO DE CANJE (MATERIAL DE CURACIÓN)

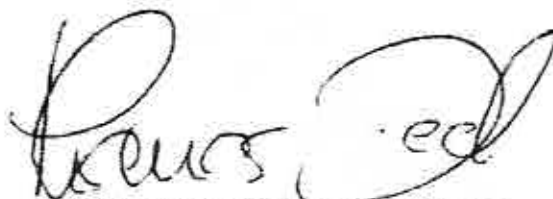
Ciudad de México, a 09 de junio de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)
P R E S E N T E.

Thomas Günter Deck Cárdenas, con las facultades que la empresa denominada Controladora Medika, S.A. de C.V., me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada en la Contratación de Adjudicación Directa Internacional Electrónica No. AA-12-M7B-012M7B997-I-36-2023, 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 REQUERENTES**, sin costo alguno para estas últimas.

Atentamente



THOMAS GUNTER DECK CARDENAS
REPRESENTANTE LEGAL
CONTROLADORA MEDIKA, S.A. DE C.V.

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MEDICAS
Unidad de Planeación e Innovación en Salud
Coordinación de Innovación en Salud
División de Evaluación de Tecnologías en Salud

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:
CONTROLADORA MEDIKA, 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) 060.841.1336, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U230257, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. AA-12-M7B-012M7B997-1-36-2023. 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 23 DE DICIEMBRE DE 2021, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	RESULTADO	COMENTARIOS
060.841.1336	SUTURAS	SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES DE POLIÉSTER TRENZADO, CON RECURRENTE, CON AGUJA LONGITUD DE LA HEBRA 75 CM. CALIBRE DE LA SUTURA 2. CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 1/2 CÍRCULO, CORTANTE (40-45 MM), ENVASE CON 12 PIEZAS.	1093C2021 SSA	DEGASA, S.A. DE C.V.	13 de julio de 2021	13 de julio de 2026	CUMPLE	El registro sanitario se encuentra vigente. La descripción del insumo se complementó con el proyecto de marbetes y contraetiquetas proporcionados por la empresa.

ATENTAMENTE

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

DR. ÁLVARO HERNÁNDEZ CABALLERO
JEFE DE ÁREA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

KLGG 27-07-23

SIN TEXTO



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 INCLUSIÓN DE MARCA DEL REGISTRO SANITARIO No. **1093C2021 SSA**, PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **CONTROLADORA MEDIKA, 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 DE MARCA, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **012M7B997I3623016** Y REGISTRO EN SAI **U230257**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **AA-12-M7B-012M7B997-I-36-2023**.

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

INFORMACIÓN A INCLUIR									
CLAVE			DESCRIPCION	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA	PAIS DE ORIGEN	CUMPLE		
060	843	1336	12	GI	SUTURAS. SINTETICAS NO ABSORBIBLES DE POLIESTER TRENZADO CON RECUBRIMIENTO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 75 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 2 CARACTERISTICAS DE LA AGUJA: 1/2 CIRCULO CORTANTE (40-45 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	1093C2021 SSA	Demebond™ /Sutura de poliéster, no absorbible, de varios filamentos	E.U.A.	SI

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

SIN TEXTO



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/ADI

270 /2020

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

18.428

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas**OFICIO No. UNCP/700/TU/AL/****270 /2020**

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

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

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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD


MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

C.c.p. Lto. Gisela del C. Anzaldo Montalvo, Directora General de la Oficialía Mayor.- S/ICP.- Presente.

GCAM/EGG/MMP

Turno: T.320-20

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