**SEGUNDO CONVENIO** MODIFICATORIO AL **CONTRATO ABIERTO**, NÚMERO **012NEF0001I01225-014-00**, PARA LA **"COMPRA CONSOLIDADA COMPLEMENTARIA FASE-5"**, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, EN LO SUCESIVO **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL Y POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA **BUFFINGTON BIOTECH, S.A. DE C.V.**, EN LO SUCESIVO **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR EL **C. HÉCTOR GERARDO TEJEDA CHÁVEZ,** 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:

## A N T E C E D E N T E S

I. Con fecha 26 de marzo de 2025, **"LAS PARTES"** celebraron electrónicamente el Contrato Abierto, número **012NEF0001I01225-014-00**, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa, número **AA-12-NEF-012NEF001-I-12-2025**, cuyo objeto consiste en la **"Compra Consolidada Complementaria Fase-5"**, con una vigencia a partir de la adjudicación y hasta el 31 de marzo de 2025; conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará **"EL CONTRATO"**.

II. En la Cláusula **SÉPTIMA** de **"EL CONTRATO"**, **"LAS PARTES"** acordaron que dicho 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. Con fecha **31 de marzo de 2025**, **"LAS PARTES"** suscribieron el Convenio Modificatorio **012NEF0001I01225-014-01** a **"EL CONTRATO"**, en el cual acordaron ampliar la vigencia del mismo al 30 de junio de 2025.

IV. Mediante escrito de fecha 22 de abril de 2025, **"EL PROVEEDOR"** solicitó la inclusión de Marca y/o Registro Sanitario respecto de la Clave **060.532.0167.11.01**, toda vez que es necesario para la entrega de los bienes, siendo que el bien sustituto cumple con las especificaciones del bien solicitado en la licitación, adjuntando la documentación soporte; misma que se agrega en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

V.- A través de oficio número 00 95384611800/2025/**4846** de fecha 06 de mayo de 2025, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al



DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio en el que se incluya el registro sanitario.

**VI.** Mediante Nota, de fecha 15 de mayo de 2025, recibida en la misma fecha, la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, realizó al Titular de la División de Contratos una aclaración con relación a la petición contenida en el oficio número 00 95384611800/2025/**4846** de fecha 06 de mayo de 2025, signado por la Titular de la Coordinación de Control de Abasto, lo anterior a fin de que sean consideradas en la elaboración del presente instrumento jurídico.

**VII.-**Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/**03595**/2025 de fecha 14 de mayo de 2025, recibido el día 15 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

**VIII.-** En atención a la petición formulada por la Titular de la Coordinación de Control de Abasto como Área Consolidadora y Representante de los Administradores del Contrato, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

## D E C L A R A C I O N E S

**I.** **"EL INSTITUTO"** declara que:

**I.1** Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4º y 5º de la Ley del Seguro Social.

**I.2** Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales,

la **C. Elvia Ascencio Millán**, **Apoderada Legal** y **Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios**, con **R.F.C.** [redacted] es la servidora pública que cuenta con facultades legales para celebrar el presente Convenio Modificatorio, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.

**I.3** Comparece a la firma de este Convenio Modificatorio, como Área Consolidadora y Representante de los Administradores de **"EL CONTRATO"**, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto.

**II.** **"EL PROVEEDOR"** declara que:

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

**III.** **"LAS PARTES"** declaran que:

**III.1** Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de realizar la Inclusión del Registro Sanitario, País de Origen, Titular del Registro Sanitario, Marca o Denominación Distintiva y Denominación Genérica, respecto de la Clave **060.532.0167.11.01,** señalada en el **Anexo 1 (uno)** de **"EL CONTRATO"**. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula **SÉPTIMA** de **"EL CONTRATO"**.

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

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

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

## C L Á U S U L A S

**PRIMERA.-** **"LAS PARTES"** acuerdan realizar la Inclusión del Registro Sanitario, País de Origen, Titular del Registro Sanitario, Marca o Denominación Distintiva y Denominación Genérica Respecto de la Clave **060.532.0167.11.01**, para quedar como se observa a continuación:

| No. de Contrato | Clave | Descripción | Marca o denominación distintiva | Denominación Genérica | Registro Sanitario | Titular del Registro Sanitario | País de Origen |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| U250363 | **060.532.0167.11.01** | EQUIPO PARA VENOCLISIS, SIN AGUJA, ESTÉRILES, DESECHABLES NORMOGOTERO MICROGOTERO, PARA VENOCLISIS, EN FORMA DE MARIPOSA (PEDIÁTRICO), DE PLÁSTICO, ESTÉRIL Y DESECHABLE, CONSTA DE: TUBO, ADAPTADOR Y MARIPOSA | DL Equipo para Venoclisis | Equipo para Venoclisis | 0442C98 SSA | DL Médica, S.A. DE C.V. | MÉXICO |

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

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

**TERCERA. -** **"LAS PARTES"** convienen expresamente que, salvo lo previsto en el presente Convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en **"EL CONTRATO"**, ni en su Convenio Modificatorio número **012NEF0001I01225-014-01**, por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral de los mismos.

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



DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

Por lo expuesto, **"LAS PARTES"** manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **15 de mayo de 2025**, por duplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y el restante en poder de **"EL INSTITUTO"**.

**POR "EL INSTITUTO"**
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

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

**POR "EL PROVEEDOR"**
**BUFFINGTON BIOTECH, S.A. DE C.V.**
R.F.C.: BBI230420817

**C. HÉCTOR GERARDO TEJEDA CHÁVEZ**
Representante Legal

**ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**
En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 17 61 1B00/2025/056, de fecha 18 de marzo de 2025, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de **"EL INSTITUTO"**

**MTRA. MARIA FERNANDA HERALDEZ RÍOS**
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
R.F.C. [redacted]

*RRSR/HRJ/AJRG*

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO **012NEF001I01225-014-02**, DEL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **012NEF001I01225-014-00**, PARA LA **"COMPRA CONSOLIDADA COMPLEMENTARIA FASE 5"**, QUE CELEBRAN EN 06 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE **"EL INSTITUTO"** Y **"EL PROVEEDOR"**, CON FECHA **15 DE MAYO DE 2025**.

SIN TEXTO

# ANEXO 1

## "REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

SIN TEXTO

Gobierno de México | INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

AJRG CM2

**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**

| SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE CONVENIOS MODIFICATORIOS | | Para sello de recepción |
|---|---|---|
| Lugar y Fecha: | | INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS 15 MAY 2025 RECIBIDO DIVISIÓN DE CONTRATOS |
| Ciudad de México, a 14 de mayo de 2025. | | |
| Oficio: | | |
| Of. N° 09 53 84 61 1CFD/03595/2025 | | |
| Procedimiento: | | |
| AA-12-NEF-012NEF001-I-12-2025 | | |
| Número de Contrato: | | |
| 012NEF001I01225-014-00 | | |
| Firma DG: | ○ Si ◉ No | |
| **Deberá proporcionarse copia del acuse debidamente sellado a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios** | | |

**Lic. Humberto Rincón Juárez**
Titular de la División de Contratos
**PRESENTE**

Hago de su conocimiento que la Titular de la Coordinación Control de Abasto, solicitó mediante oficio 095384611800/2025/4846, (adjunto) la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato número **012NEF001I01225-014-00**, con registro en SAI **U250363**, para realizar la inclusión de registro sanitario, para la clave **060.532.0167.11.01** adjudicada a la empresa **BUFFINGTON BIOTECH, S.A. DE C.V.**, con fundamento en el párrafo cuarto del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como a los numerales 4.17 y 5.4.13, de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios, le envío los documentos atinentes.

Se anexan al presente los siguientes documentos:

- Oficio número 095384611800/2025/4846.
- 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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2025 Año de La Mujer Indígena

**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**

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

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

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

**Atentamente**
**Titular de la División**

**Mtra. Aracelí Sánchez Vega**

Elaboró

Lic. Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80

C.c.p.
Lic. José Gonzalo Badillo Marino- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*) - Presente.
C.P. Jorge de Anda García. - Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*) - Presente.
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*) - Presente.
C.P. Elvia Ascencio Millán. -Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*) - Presente.
Lic. María Fernanda Heraldez Ríos. – Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*) - Presente.
(*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Ciudad de México, a 15 de mayo de 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE
15 MAY 2025
RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**ATENTA NOTA**

**Para:** **Lic. Humberto Rincón Juárez**
Titular de la División de Contratos

**De:** **Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño**
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

Se hace referencia al oficio número 00 95384611800/2025/4846 de fecha 06 de mayo de 2025, a través del cual se solicitó la elaboración y formalización de un convenio modificatorio derivado de la solicitud de inclusión de registro sanitario para la clave **060.532.0167.11.01** *EQUIPO PARA VENOCLISIS. SIN AGUJA, ESTÉRILES, DESECHABLES. NORMOGOTERO. MICROGOTERO, PARA VENOCLISIS. EN FORMA DE MARIPOSA (PEDIÁTRICO)*, DE PLÁSTICO. ESTÉRIL Y DESECHABLE. CONSTA DE: TUBO, ADAPTADOR Y MARIPOSA, requerida por parte de la empresa **BUFFINGTON BIOTECH, S.A. DE C.V.**, adjudicada en el contrato número **012NEF001I01225-014-00** con registro en SAI **U250363**, en este tenor se hace la presente aclaración toda vez, que no fue citado el fundamento correcto en dicho oficio en el cuarto párrafo de la segunda hoja y en el décimo párrafo de la segunda hoja, motivo por el cual se precisa lo siguiente:

**Dice:**

...
...
...

En este sentido considerando lo establecido en el artículo **74, 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; y la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

...
...
...
...
...

Por lo que considerando el contenido del artículo **74 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público**, solicito atentamente a usted formalizar convenio modificatorio al contrato de referencia, por el que se incluya el registro sanitario 0442C96 SSA, con Titular del Registro DL Medica S.A. DE C.V., país de procedencia México, denominación genérica "Equipo para Venoclisis" y marca o denominación distintiva "DL Equipo para Venoclisis", anexando el soporte documental para ese fin, que se lista a continuación:

**Debe decir:**

...
...
...

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

...
...
...
...
...

*Por lo que considerando el contenido del artículo **52 de la anterior Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público**, solicito atentamente a usted formalizar convenio modificatorio al contrato de referencia, por el que se incluya el registro sanitario 0442C96 SSA, con Titular del Registro DL Medica S.A. DE C.V., país de procedencia México, denominación genérica "Equipo para Venoclisis" y marca o denominación distintiva "DL Equipo para Venoclisis", anexando el soporte documental para ese fin, que se lista a continuación:*

Por tal motivo, solicito de su amable intervención para que, en el proceso de elaboración y formalización del convenio en comento, se considere la presente nota por la que se realiza la corrección indicada del oficio mencionado.

Sin más por el momento, quedo en espera de la respuesta en los términos solicitados.

**Atentamente**

**Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño**
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

Copia para:

-Mtra. Dulce Milagro Mercado Solís- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación *

FJGA/LBTV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Gobierno de México | INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
RECIBIDO
13 MAYO 2025
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS

**Dirección de Administración**
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 00 95384611800/2025/**4846**
Ciudad de México, a 06 de mayo de 2025

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
13 MAYO 2025
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

C/A vista
SEGCD
Oficio
16:20

Me dirijo atentamente a usted, en apego a las funciones establecidas en el numeral 7.1.2 ordinales 1 y 3 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, en mi carácter de Titular del área consolidadora conforme lo prevé el 2.5 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, haciendo referencia al contrato número **012NEF001I01225-014-00** y registro en SAI **U250363,** suscrito con el proveedor **BUFFINGTON BIOTECH, S.A. DE C.V.** contratado mediante evento **Adjudicación Directa número AA-12-NEF-012NEF001-I-12-2025**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado solicita inclusión de registro sanitario adicional al adjudicado para la clave amparada en el instrumento jurídico de referencia **060.532.0167.11.01** *EQUIPO PARA VENOCLISIS. SIN AGUJA, ESTÉRILES, DESECHABLES. NORMOGOTERO. MICROGOTERO. PARA VENOCLISIS. EN FORMA DE MARIPOSA (PEDIÁTRICO)*, DE PLÁSTICO. ESTÉRIL Y DESECHABLE. CONSTA DE: TUBO, ADAPTADOR Y MARIPOSA., con el fin de cubrir los compromisos asumidos.

El registro sanitario que es motivo de inclusión, cuya titularidad pertenece a la empresa **DL Médica, S.A. DE C.V.** tiene origen en **MÉXICO**, y tiene conforme al citado registro los siguientes datos:

| No. de Contrato | Clave | | | | | Descripción | Marca o denominación distintiva | Denominación genérica | Registro Sanitario | Titular del Registro Sanitario | País de Origen. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| U250363 | 060 | 532 | 0167 | 11 | 01 | EQUIPO PARA VENOCLISIS. SIN AGUJA, ESTÉRILES, DESECHABLES. NORMOGOTERO. MICROGOTERO. PARA VENOCLISIS. EN FORMA DE MARIPOSA (PEDIÁTRICO), DE PLÁSTICO. ESTÉRIL Y DESECHABLE. CONSTA DE: TUBO, ADAPTADOR Y MARIPOSA | DL Equipo para Venoclisis | Equipo para Venoclisis | 0442C96 SSA | DL Medica S.A. DE C.V. | MÉXICO |

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

***Los números 11.01, corresponden a números de control interno institucional, utilizados para efecto de registro en el SAI.**

Por lo que considerando lo establecido en el artículo 74, 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; y la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: *"la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 74 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".*

Y que por los motivos que se indican a continuación, no se identifica que se otorguen condiciones más ventajosas al proveedor adjudicado, existiendo con la inclusión beneficios en el interés común:

- La clave antes citada, es utilizada para la especialidad Médicas y quirúrgicas.
- La clave fue adjudicada en evento consolidado sectorial por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. por lo que el contrato de referencia se identifica como posible fuente de abasto adicional, en caso de incumplimiento de las fuentes adjudicadas en la compra bianual 2025-2026.
- Se han generado en el contrato de referencia, órdenes de reposición para la atención a los almacenes de los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y farmacias de las Unidades Médicas de Alta Especialidad y distribución a las Unidades Médicas y servicios, las que se identifican con incumplimiento, en las que, con independencia de la generación de penas convencionales o deductivas, la inclusión podría reducir el riesgo de no atención en caso de generarse nuevas solicitudes o requerirse se subsanen las ya incumplidas.
- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

Por lo que considerando el contenido del artículo 74 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicito atentamente a usted formalizar convenio modificatorio al

contrato de referencia, por el que se incluya el registro sanitario 0442C96 SSA, con Titular del Registro DL Médica S.A. DE C.V., país de procedencia México, denominación genérica "Equipo para Venoclisis" y marca o denominación distintiva "DL Equipo para Venoclisis", anexando el soporte documental para ese fin, que se lista a continuación:

- Solicitud de Inclusión, contenida en el presente oficio.
- 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.

Destaco que la presente solicitud, permitirá el registro en el sistema de abasto institucional.

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

**Atentamente**

**Mtra. María Fernanda Heraldez Ríos**
**Titular de la Coordinación de Control de Abasto**

Anexos: Los citados en el presente oficio

Con copia para

**Mtro. Juan Carlos Cardona Aldave. - Titular de la Unidad de Administración. Presente (*)**
**Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (*)**
**Mtra. Dulce Milagro Mercado Solís. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (*)**
**Ing. Alfonso Partida Romo. - Titular de la Coordinación Técnica de Análisis y Seguimiento de Procesos. (*)**
**Lic. Ana Laura Montes de Oca Chorefio. - 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 (*)**

Elaboró: Lizbeth Berenice Tovar Valdez
Coordinador de Proyecto E1

Revisó: Lic. Francisco Javier
Coordinador de Programas E1

Autorizó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Chorefio
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

Aprobó: Mtra. Dulce Milagro Mercado Solís
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Buffington
biotech

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
IMSS COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
RECIBIDO
23 ABR 2025
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
IMSS UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
22 ABR 2025
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

**MTRA. MARÍA FERNANDA HERALDEZ RIOS.**
**COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO**
**DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.**
**P R E S E N T E.**

**ASUNTO: INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO**

**HÉCTOR GERARDO TEJEDA CHAVEZ**, en mi carácter de representante legal de la moral denominada "BUFFINGTON BIOTECH, S. A. de C. V.", personalidad que acredito con el testimonio notarial número 122,922 de fecha 08 de octubre de 2024, pasado ante la fe del notario público Licenciado Javier Ceballos Lujambio, titular de la notaría 110 de la Ciudad de México.

Por lo que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, con el debido respeto informo a Usted, que derivado de la licitación AA-12-NEF001-1-12-2025, le fue asignado a mi representada el contrato número 012NEF00001225-01-00 (SAI) U250363, material de curación con la clave 060.532.0167.11.01, equipo para venoclisis, sin aguja, estériles, desechables, normo gotero, equipo, de la marca GTMK, número de registro sanitario 0502C2021 SSA, procedencia China, por lo que solicitamos la inclusión para su entrega, de la clave, que a continuación se describe, siendo que el bien sustituto cumple totalmente con las especificaciones del bien solicitado en la licitación.
No sin antes solicitar la inclusión de ambas marcas a fin de proveer lo solicitado de ambas.

| No. Partida | CLAVE(S) | Descripción | Presentación | | | Nombre del Titular de Registro Sanitario Fabricante | Número de Registro Sanitario | Denominación Genérica conforme al Registro Sanitario | Denominación Distintiva conforme al Registro Sanitario | País de Origen |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Unid | Can | Tipo | | | | | |
| | 060.532.0167.11.01 | EQUIPO PARA VENOCLISIS, SIN AGUJA, ESTÉRILES, DESECHABLES, NORMO GOTERO, EQUIPO | PZA | PZA | PZA | DL MEDICA S.A de C.V | 0442C96-SSA | EQUIPO PARA VENOCLISIS | DL EQUIPO PARA VENOCLISIS | MEXICO |

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
23 ABR 2025
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

(55) 5524 77 Y 78
www.buffington.com.mx
José Ignacio Bartolache 1711, col. Napoles
delegación Benito Juarez, C.P. 03810, CDMX

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Buffington
biotech

Por lo anterior agradeceré su favorable intervención para facilitar la entrega y cumplir con el compromiso adquirido por mi representada, a fin de garantizar el abasto del insumo para la salud.

Por lo anteriormente expuesto y fundado, solicito atentamente se sirva:

**Único.-** tenerme por presentado el siguiente libelo, en términos que se indica y para los efectos legales a que haya lugar.

A T E N T A M E N T E.

HECTOR GERARDO TEJEDA CHAVEZ
REPRESENTANTE LEGAL
BUFFINTON BIOTECH S.A DE C.V.
CIUDAD DE MÉXICO A 22 DE ABRIL DE 2025.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

(55) 5524 77 Y 78
www.buffington.com.mx
José Ignacio Bartolache 1911, col. Acacias
delegación Benito Juarez, C.P. 03240, CDMX

GENERTEC MEHECO

**GTMK DE MEXICO S.A. DE C.V.**

Ciudad de México, a 15 de abril de 2025.

**Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)**
**P R E S E N T E**

El suscrito **SHICHUN ZHANG,** en mi carácter de representante legal de la empresa **GTMK DE MÉXICO, S.A. DE C.V.,** personalidad que acredito con el testimonio notarial No. **85,241,** de fecha **08 DE FEBRERO DE AÑO 2023** expedido por el Notario Público No. **102**, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Por medio de la presente, nos permitimos informarles que, debido a factores relacionados con la producción, el transporte marítimo y los procesos de importación y despacho aduanal, nuestro distribuidor autorizado en México, **BUFFINGTON BIOTECH. S.A. DE C.V.,** requiere un plazo mínimo de 140 días para recibir el producto 060.532.0167 EQUIPOS. PARA VENOCLISIS. SIN AGUJA, ESTERILES, DESECHABLES. NORMOGOTERO.EQUIPO y realizar la entrega correspondiente al IMSS.

Estamos haciendo todo lo posible para acelerar cada una de las etapas involucradas y garantizar que los productos lleguen en las mejores condiciones y conforme a los estándares establecidos.

Quedamos atentos a cualquier duda o comentario adicional, y agradecemos de antemano su apoyo y comprensión.

ATENTAMENTE

**SHICHUN ZHANG**
**REPRESENTANTE LEGAL**
**GTMK DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**

Add: Montecito 38, Piso 42, Oficina 17A, Colonia Nápoles, Código Postal: 03810, Benito Juárez, Ciudad de México, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

# DL MÉDICA, S.A. DE C.V.

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
CIUDAD DE MÉXICO A 16 DE ABRIL DE 2025.
"COMPRA URGENTE, SERVICIOS DE SALUD IMSS – BIENESTAR"
OFICIO N°. DAF/M-CCC-F5-XXX/2025
012NEF00101225-014-00
U250363
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**CARTA DE RESPALDO DEL FABRICANTE**
**MATERIAL DE CURACIÓN**
**SUSCRITA POR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O EL REPRESENTANTE EN MÉXICO**

Ciudad de México, a 16 de abril de 2025.

Instituto Mexicano del Seguro Social
**P R E S E N T E**

En relación con la SOLICITUD DE COTIZACIÓN relativa a la "COMPRA URGENTE, SERVICIOS DE SALUD IMSS – BIENESTAR", el suscrito **JOSÉ FRANCISCO MARTÍNEZ CALZADA**, en mi carácter de representante legal de la empresa **DL MEDICA, S.A. DE C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 41,645, de fecha 19/ENE/2023 expedido por el Notario Público No. 11, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **DL MEDICA, S.A. DE C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **DME971017FZ7**, es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante **BUFFINGTON BIOTECH, S.A. DE C.V.**; así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente disponible para que nuestro respaldado **BUFFINGTON BIOTECH, S.A. DE C.V.** cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos representados por la Secretaría de Salud en las *cantidades y conforme a las condiciones de contratación* establecidas en el ANEXO TÉCNICO, respecto de los siguientes bienes:

| CLAVE DE ÍTEMS | | | DESCRIPCIÓN | CANTIDAD OFERTADA | | MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA | TITULAR DEL REGISTRO / FABRICANTE | PAÍS DE ORIGEN | NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| GPO | GEN | ESP | | MÍNIMA | MÁXIMA | | | | |
| 060 | 332 | 0157 | EQUIPOS, PARA VENOCLISIS, SIN AGUJA, ESTERILES, DESECHABLES, NORMOGOTERO, EQUIPO. | 9,163,699 | 9,297,553 | DL EQUIPO PARA VENOCLISIS | DL MEDICA, S.A. DE C.V. | MÉXICO | 0442C06 SSA |

ATENTAMENTE

**JOSÉ FRANCISCO MARTÍNEZ CALZADA**
**REPRESENTANTE LEGAL**
**DL MEDICA, S.A. DE C.V.**

Calle Tata Vasco No. 79, Col. Santa Catarina,
Alcaldía de Coyoacán, México, Ciudad de México, C.P. 04010
Tel.: 5682 6201

Empresa Certificada ISO 9001 Certificada SOA ISO 13485 Certificada DMDMx4

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

# DL MÉDICA, S.A. DE C.V.

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
CIUDAD DE MÉXICO A 16 DE ABRIL DE 2025.
"COMPRA URGENTE, SERVICIOS DE SALUD IMSS – BIENESTAR"
OFICIO N°. DAF/IM-CCC-F5-XXX/2025
012NEF00I01225-014-00
U250363
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES GARANTIZANDO EL PERIODO DE CADUCIDAD**
**MATERIAL DE CURACIÓN**

Ciudad de México, a 16 de abril de 2025.

Instituto Mexicano del Seguro Social
**PRESENTE**

En relación con la SOLICITUD DE COTIZACIÓN relativa a la "COMPRA URGENTE, SERVICIOS DE SALUD IMSS – BIENESTAR", el suscrito JOSÉ FRANCISCO MARTÍNEZ CALZADA, en mi carácter de representante legal de la empresa DL MEDICA, S.A. DE C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 41,645, de fecha 19/ENE/2023 expedido por el Notario Público No. 11, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que la propuesta del licitante BUFFINGTON BIOTECH, 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 Técnico, contada a partir de la fecha de entrega de los bienes en sitio.

| Clave | Descripción Breve | Caducidad mínima de los BIENES |
|---|---|---|
| 060.532.0167 | EQUIPOS, PARA VENOCLISIS, SIN AGUJA, ESTERILES, DESECHABLES, NORMOGOTERO,EQUIPO. | 12 meses |

ATENTAMENTE

JOSÉ FRANCISCO MARTÍNEZ CALZADA
REPRESENTANTE LEGAL
DL MEDICA, S.A. DE C.V.

SIN TEXTO

Buffington
biotech

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO**
CIUDAD DE MÉXICO A 16 DE ABRIL DE 2025.
"COMPRA URGENTE, SERVICIOS DE SALUD IMSS – BIENESTAR"
OFICIO N°. DAF/IM-CCC-F5-XXX/2025
012NEF00I01225-014-00
U250363
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

Anexo 23

**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**

Ciudad de México, a 16 de abril de 2025.

**Instituto Mexicano del Seguro Social**
**PRESENTE**
ME REFIERO AL PROCEDIMIENTO **"SOLICITUD DE COTIZACIÓN "COMPRA URGENTE, SERVICIOS DE SALUD IMSS – BIENESTAR" OFICIO N°. DAF/IM-CCC-F5-XXX/2025".**
SOBRE EL PARTICULAR Y EN LOS TERMINOS 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 ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL", EL QUE SUSCRIBE, DECLARA BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD QUE, EN CASO DE QUE MI REPRESENTADA RESULTE FAVORECIDA CON LA INCLUSIÓN DE MARCA EN EL CONTRATO DERIVADO DE LA SOLICITUD DE COTIZACIÓN "COMPRA URGENTE, SERVICIOS DE SALUD IMSS – BIENESTAR" OFICIO N°. DAF/IM-CCC-F5-XXX/2025, BAJO LA CLAVE: 060.532.0167 SERÁ(N) PRODUCIDO(S) EN LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y CONTARÁ(N) CON UN PORCENTAJE DE CONTENIDO NACIONAL DE CUANDO MENOS EL 55%*, O 65% COMO CASO DE EXCEPCIÓN. 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 ACÁ 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.
PROTESTO LO NECESARIO
*ESTE PORCENTAJE DEBERÁ ADECUARSE CONFORME A LOS INCREMENTOS PREVISTOS EN LA CUARTA DE LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, ASÍ COMO PARA LA APLICACIÓN DEL REQUISITO DE CONTENIDO NACIONAL EN LA CONTRATACIÓN DE OBRAS PÚBLICAS, QUE CELEBRAN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL.
A PARTIR DEL 27 DE JUNIO DE 2011 60%
A PARTIR DEL 27 DE JUNIO DE 2012 65%

PROTESTO LO NECESARIO

HÉCTOR GERARDO TEJEDA CHÁVEZ
REPRESENTANTE LEGAL
BUFFINGTON BIOTECH, S.A. DE C.V.



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Buffington biotech

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO**
CIUDAD DE MÉXICO A 16 DE ABRIL DE 2025.
"COMPRA URGENTE, SERVICIOS DE SALUD IMSS – BIENESTAR"
OFICIO N°. DAF/IM-CCC-F5-XXX/2025
012NEF00I01225-014-00
U250363
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

## FORMATO D. CARTA COMPROMISO CONTRA DEFECTOS Y VICIOS OCULTOS

Ciudad de México, a 16 de abril de 2025.

**Instituto Mexicano del Seguro Social**
**P R E S E N T E**

**HECTOR GERARDO TEJEDA CHAVEZ** con las facultades que la empresa denominada **BUFFINGTON BIOTECH, S.A. DE C.V.,** me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte favorecida con la inclusión de marca en el contrato derivado de la SOLICITUD DE COTIZACIÓN "COMPRA URGENTE, SERVICIOS DE SALUD IMSS.– BIENESTAR" OFICIO N°. DAF/IM-CCC-F5-XXX/2025 acepta:

Responder en cualquier caso de los defectos, mala calidad y vicios ocultos de los bienes objeto del procedimiento de contratación, tanto durante el tiempo de vigencia del contrato como durante la vida útil del producto, debiendo cumplir con las obligaciones de canje de los bienes por otros lotes que no presenten los defectos vicios ocultos identificados, debiendo adjuntar, en caso de que se detecte incumplimiento a especificaciones técnicas, Informe de resultados del análisis practicado por un laboratorio Tercero Autorizado por **COFEPRIS.**

Así como responder por cuenta y riesgo de los daños y/o perjuicios que, por inobservancia o negligencia de su parte, llegue a causar al ÁREA REQUIRENTE y/o terceros.

En caso de revocación del Registro Sanitario, de Alerta Sanitaria y/o Alerta en materia de farmacovigilancia y/o tecnovigilancia de los bienes entregados por EL PROVEEDOR, éste será responsable de cualquier daño o afectación a **LAS PARTICIPANTES**, a sus derechohabientes y/o usuarios, que por causas imputables a ellos cause el uso de los bienes objeto de la contratación

ATENTAMENTE

HECTOR GERARDO TEJEDA CHAVEZ
REPRESENTANTE LEGAL
BUFFINGTON BIOTECH, S.A. DE C.V.



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Buffington
biotech

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO**
CIUDAD DE MÉXICO A 16 DE ABRIL DE 2025.
"COMPRA URGENTE, SERVICIOS DE SALUD IMSS – BIENESTAR"
OFICIO N°. DAF/M-CCC-F5-XXX/2025
012NEF00I01225-014-00
U250363
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

Anexo 23

**FORMATO E. CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS**

Ciudad de México, a 16 de abril de 2025.

**Instituto Mexicano del Seguro Social**
**P R E S E N T E**

**HECTOR GERARDO TEJEDA CHAVEZ** con las facultades que la empresa denominada **BUFFINGTON BIOTECH, S.A. DE C.V.**, me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte favorecida con la inclusión de marca en el contrato derivado de la SOLICITUD DE COTIZACIÓN "COMPRA URGENTE, SERVICIOS DE SALUD IMSS – BIENESTAR" OFICIO N° DAF/M-CCC-F5-XXX/2025, se comprometerá a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud de los administradores de los contratos de LAS PARTICIPANTES, 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 hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posterior a su emisión.

ATENTAMENTE

HECTOR GERARDO TEJEDA CHAVEZ
REPRESENTANTE LEGAL
BUFFINGTON BIOTECH S.A. DE C.V.



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Buffington
biotech

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO**
CIUDAD DE MÉXICO A 16 DE ABRIL DE 2025.
"COMPRA URGENTE, SERVICIOS DE SALUD IMSS – BIENESTAR"
OFICIO N°. DAF/IM-CCC-F5-XXX/2025
012NE00I01225-014-00
U250363
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

Anexo 9
**FORMATO C - CUMPLIMIENTO DE NORMAS**
**MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO**

**Ciudad de México, a 16 de abril de 2025.**

**Instituto Mexicano del Seguro Social**
**P R E S E N T E**

El suscrito **HECTOR GERARDO TEJEDA CHAVEZ** en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **BUFFINGTON BIOTECH, 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 QUIÉN APLICA |
|---|---|---|
| Ley General de Salud. | | Para todas las partidas. |
| Ley de Infraestructura de la Calidad. | | Para todas las partidas. |
| Reglamento de la Ley General de Salud. | | Para todas las partidas. |
| Reglamento de Insumos para la Salud. | | Para todas las partidas. |
| Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad | | Para todas las partidas. |
| Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios | | Para todas las partidas. |
| Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos vigentes | | Para todas las partidas. |
| Compendio Nacional de Insumos para la Salud. | | Para todas las partidas |
| ACUERDO PARA OBTENER PERMISO DE IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD DESTINADOS A GARANTIZAR EL ABASTO DEL SECTOR PÚBLICO. | | Para las partidas que aplique. |
| NOM-137-SSA1-2008 | Etiquetado de dispositivos médicos | Para todas las partidas |
| NOM-240-SSA1-2012 | Instalación y operación de tecno vigilancia | Para todas las partidas |
| NOM-138-SSA1-2016 | Establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado utilizado como material de curación, así como, para el alcohol etílico 96° G.L. sin desnaturalizar, utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación [illegible] | Para las partidas que aplique |
| 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. |
| NOM-241-SSA1-2021 | Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. | Para todas las partidas |



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Buffington
biotech

| | | |
|---|---|---|
| 060.532.0167 | Equipo para venoclisis | Ley General de Salud.<br>Ley de Infraestructura de la Calidad<br>Reglamento de la Ley General de Salud.<br>Reglamento de Insumos para la Salud<br>Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad<br>Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades , Establecimientos de Productos y Servicios<br>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos vigentes.<br>Compendio Nacional de Insumos para la Salud.<br>ACUERDO PARA OBTENER PERMISO DE IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD DESTINADOS A GARANTIZAR EL ABASTO DEL SECTOR PÚBLICO.<br>NOM-137-SSA1-2013 (Etiquetado de dispositivos médicos)<br>NOM-240-SSA1-2012 (Instalaciones, operación y servicio (equipo de venoclisis).<br>NOM-138-SSA1-2016 (Especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como para el alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación).<br>NOM-144-SEMARNAT-2017 (Características, especificaciones, métodos de prueba sanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el empaque de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.)<br>NOM-241-SSA1-2021 (Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.) |

Manifestando mi conformidad de que cuando el ADMINISTRADOR DEL CONTRATO O PEDIDO lo determine procedente, los bienes estarán sujetos a verificación y/o revisión, con el objeto de validar sus condiciones, debiendo ser rechazadas, si no cumplen con las condiciones establecidas.

ATENTAMENTE

HECTOR GERARDO TEJEDA CHAVEZ
REPRESENTANTE LEGAL
BUFFINGTON BIOTECH, S.A. DE C.V.



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Buffington biotech

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO**
CIUDAD DE MÉXICO A 16 DE ABRIL DE 2025.
"COMPRA URGENTE, SERVICIOS DE SALUD IMSS – BIENESTAR"
OFICIO N°. DAF/IM-CCC-F5-XXX/2025
012NEF00101225-014-00
U250363
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

ANEXO 2
FORMATO A
PROPUESTA TÉCNICA PARA MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO
"COMPRA URGENTE, SERVICIOS DE SALUD IMSS – BIENESTAR"
OFICIO N°. DAF/IM-CCC-F5-XXX/2025

Ciudad de México, a 16 de abril de 2025.

**Instituto Mexicano del Seguro Social**
**PRESENTE**

HECTOR GERARDO TEJEDA CHAVEZ EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE BUFFINGTON BIOTECH, S.A. DE C.V., ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS ANEXOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN DE FORMA EXACTA Y CABALMENTE AL ANEXO DEMANDA AGREGADA.

| | |
|---|---|
| NOMBRE DEL LICITANTE: BUFFINGTON BIOTECH, S.A. DE C.V.<br>RFC: BBI230420317<br>R.F.C. del titular del RS: GME2204194P3 , SNO080806B69<br>DOMICILIO: JOSÉ IGNACIO BARTOLACHE 1911, Col. ACACIAS, BENITO JUÁREZ, C.P. 03240 CIUDAD DE MÉXICO<br>TELÉFONO: 5507211999<br>CORREO ELECTRÓNICO: logistica@buffington.com.mx , licitaciones@buffington.com.mx , licitaciones2@buffington.com.mx , guadalupe.ramos@buffington.com.mx , licitaciones3@buffington.com.mx | HOJA NUMERO 1 DE 1<br>FECHA: Ciudad de México, a 16 de abril de 2025. |

| PARTIDA | | | DESCRIPCIÓN | | PRECIO UNITARIO | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | |
| 000 | 532 | 0107 | Equipos para venoclisis | EQUIPOS, PARA VENOCLISIS, SIN AGUJA, ESTERILES, DESECHABLES, NORMOGOTERO, EQUIPO | | | | | 9,307,553.00 | DL EQUIPO PARA VENOCLISIS | DL MÉDICA, S.A. DE C.V. / DL MÉDICA, S.A. DE C.V. | MÉXICO | 6442CDS SBA |

ATENTAMENTE

HECTOR GERARDO TEJEDA CHAVEZ
REPRESENTANTE LEGAL
BUFFINGTON BIOTECH, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Buffington
biotech

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO**
CIUDAD DE MÉXICO A 16 DE ABRIL DE 2025.
"COMPRA URGENTE, SERVICIOS DE SALUD IMSS – BIENESTAR"
OFICIO N°. DAF/IM-CCC-F5-XXX/2025
012NEF00I01225-014-00
U250363
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**CARTA GARANTÍA DEL CUMPLIMIENTO TOTAL DE LOS BIENES Y/O PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS**

Ciudad de México, a 16 de abril de 2025.

**Instituto Mexicano del Seguro Social**
**P R E S E N T E**

**HECTOR GERARDO TEJEDA CHAVEZ** con las facultades que la empresa denominada **BUFFINGTON BIOTECH, S.A. DE C.V.**, me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte favorecida con la inclusión de marca en el contrato derivado de la SOLICITUD DE COTIZACIÓN "COMPRA URGENTE, SERVICIOS DE SALUD IMSS – BIENESTAR" OFICIO N°. DAF/IM-CCC-F5-XXX/2025, se compromete a cumplir de manera total los bienes ofertados en la demanda desagregada.

ATENTAMENTE

**HECTOR GERARDO TEJEDA CHAVEZ**
**REPRESENTANTE LEGAL**
**BUFFINGTON BIOTECH, S.A. DE C.V.**



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Buffington
biotech

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO**
CIUDAD DE MÉXICO A 16 DE ABRIL DE 2025.
"COMPRA URGENTE, SERVICIOS DE SALUD IMSS – BIENESTAR"
OFICIO N°. DAF/M-CCC-F5-XXX/2025
012NEF00I01225-014-00
U250363
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

Anexo 21

**FORMATO B: CARTA COMPROMISO DE CANJE**

Ciudad de México, a 16 de abril de 2025.

**Instituto Mexicano del Seguro Social**
**P R E S E N T E**

**HECTOR GERARDO TEJEDA CHAVEZ** con las facultades que la empresa denominada **BUFFINGTON BIOTECH, S.A. DE C.V.**, me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte favorecida con la inclusión de marca en el contrato derivado de la SOLICITUD DE COTIZACIÓN "COMPRA URGENTE, SERVICIOS DE SALUD IMSS – BIENESTAR" OFICIO N°. DAF/M-CCC-F5-XXX/2025, se compromete a canjear los bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil, dentro de un plazo de 5 días hábiles posteriores a la solicitud formal por parte de las PARTICIPANTES, sin costo alguno para estas últimas.

De igual manera se compromete a que la fecha de caducidad será superior a 12 meses, así como en caso de que los bienes cuenten con un lapso de caducidad de 9 a 12 meses presentarán a la entrega de los bienes, formato B "Carta compromiso de canje por cada lote de bienes".

ATENTAMENTE

HECTOR GERARDO TEJEDA CHAVEZ
REPRESENTANTE LEGAL
BUFFINGTON BIOTECH, S.A. DE C.V.



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

# DL MÉDICA, S.A. DE C.V.

**PROYECTO DE MARBETE**
**DL EQUIPO PARA VENOCLISIS**
**EQUIPO PARA VENOCLISIS**
**CLAVE: 060.532.0167**
**EMPAQUE PRIMARIO**

DL® EQUIPO PARA VENOCLISIS SIN AGUJA, ESTÉRIL, DESECHABLE, NORMOGOTERO
20 gotas equivalen aproximadamente a 1 ml

PARA ABRIR SEPARE

Fecha de Caducidad (AAAAMM) y No. de Lote indicados al reverso

Precauciones:
- Dispositivo médico para ser utilizado únicamente por personal clínico calificado.
- No se garantiza la esterilidad del producto en caso que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa.
- Verifique que el equipo cuente con los protectores de la bayoneta y del conector macho.
- Verifique cuidadosamente el correcto funcionamiento del equipo, comprobando la ausencia de fugas y de paso de burbujas de aire, que pudieran provocar una embolia gaseosa.
- Utilice técnicas asépticas para todas las manipulaciones del equipo.
- Asegure la limpieza del dispositivo para la administración de medicamentos antes de ser utilizado.
- No se recomienda el uso de este producto por más de 48 horas.
- Almacene en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa.

Atóxico y libre de pirógenos

Hecho en México por: DL Médica, S.A. de C.V.
Calle Febrero de 1917 S/N Nave 2, 3, 5, 6, 7 y 8, Colonia Zona Industrial, Chalco, C.P. 56600, Estado de México, México
Distribuido por: DL Médica, S.A. de C.V.
Calle Febrero de 1917 S/N Nave 2, 3, 5, 6, 7 y 8, Colonia Zona Industrial, Chalco, C.P. 56600, Estado de México, México
TEL.: 55-59-75-60-60

¿Dudas o comentarios? 800-712-7052
www.coporativodl.com.mx
email: Informacion@corporativodl.com.mx

*FEBRERO DE 1917 S/N ZONA INDUSTRIAL DE CHALCO C.P. 56600*
*CHALCO, EDO. DE MÉXICO TEL.: 59-75-60-60 FAX: 59 75 47 37*

Empresa certificada
ISO 9001 K-Net ISO 13485

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

# DL MÉDICA, S.A. DE C.V.

Instrucciones de uso:

1. Retire el empaque con cuidado y despliegue el equipo.
2. Cierre totalmente la carretilla.
3. Quite el protector de la bayoneta.
4. Inserte firmemente la bayoneta en el sitio indicado que contiene la solución a administrar. Realice este proceso en un solo movimiento vertical y sin ningún giro, para evitar que el sitio de inserción se deteriore y desprenda partículas hacia la solución.
5. Comprima y suelte la cámara de goteo hasta llenarla a la mitad. Coloque el contenedor de la solución en el soporte adecuado.
6. Abra la carretilla y permita el paso de la solución, hasta eliminar las burbujas de aire en todo el equipo. Cierre la carretilla.
7. Coloque nuevamente el protector del adaptador.
8. Realice la venopunción.
9. Retire el protector del adaptador y conecte al dispositivo de venopunción.
10. Regule el goteo, abriendo el regulador de flujo, para establecer el ritmo de goteo. (Aproximadamente 20 gotas equivalen a 1 ml)
11. Para la administración de medicamentos durante el uso del equipo, hágalo a través del sitio de inyección del dispositivo para la administración de medicamentos.
12. Cuando termine de usarlo, deseche de acuerdo a su procedimiento.

Contenido: 1 equipo

Libre de DEHP DEHP ESTÉRIL OE

PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD

Reg. No. 0442C96 SSA Clave: 060.532.0167

Fechas de Fabricación y Esterilización implícitas en el No. de Lote (AAMM- consecutivo)

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NÚMERO DE CÉDULA, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-MARZO-25

ATENTAMENTE

I.Q. ARIANNA GABRIELA DÍAZ SOSA
RESPONSABLE SANITARIO
No. DE CÉDULA [redacted]

FEBRERO DE 1917 S/N ZONA INDUSTRIAL DE CHALCO C.P. 56600
CHALCO, EDO. DE MÉXICO TEL.: 59-75-60-60 FAX: 59 75 47 37

Empresa certificada

ISO 9001 IQNet ISO 13485

ANEXO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

# DL MÉDICA, S.A. DE C.V.

**PROYECTO DE ETIQUETA**
**DL EQUIPO PARA VENOCLISIS**
**EQUIPO PARA VENOCLISIS**
**CLAVE: 060.532.0167**
**EMPAQUE PRIMARIO**

## EQUIPO PARA VENOCLISIS
### SIN AGUJA, ESTÉRIL, DESECHABLE, NORMOGOTERO
20 gotas equivalen aproximadamente a 1 ml

Precauciones:
- Dispositivo médico para ser utilizado únicamente por personal clínico calificado.
- No se garantiza la esterilidad del producto en caso que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa.
- Verifique que el equipo cuente con los protectores de la bayoneta y del conector macho.
- Verifique cuidadosamente el correcto funcionamiento del equipo, comprobando la ausencia de fugas y de paso de burbujas de aire, que pudieran provocar una embolia gaseosa.
- Utilice técnicas asépticas para todas las manipulaciones del equipo.
- Asegure la limpieza del dispositivo para la administración de medicamentos antes de ser utilizado.
- No se recomienda el uso de este producto por más de 48 horas.
- Almacene en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa. Atóxico y libre de pirógenos

Hecho en México por: DL Médica, S.A. de C.V.
Calle Febrero de 1917 S/N Nave 2, 3, 5, 6, 7 y 8, Colonia Zona Industrial, Chalco, C.P. 56600, Estado de México, México
Distribuido por: DL Médica, S.A. de C.V.
Calle Febrero de 1917 S/N Nave 2, 3, 5, 6, 7 y 8, Colonia Zona Industrial, Chalco, C.P. 56600, Estado de México, México
Tel.: 55-59-75-60-60
¿Dudas o comentarios? 800-712-7052
www.corporativodl.com.mx
email: informacion@corporativodl.com.mx

PARA ABRIR SEPARE

Fecha de Caducidad (AAAAMM) y No. de Lote indicados al reverso

Instrucciones de uso:
1. Retire el empaque con cuidado y despliegue el equipo
2. Cierre totalmente la carretilla.
3. Quite el protector de la bayoneta.
4. Inserte firmemente la bayoneta en el sitio indicado que contiene la solución a administrar. Realice este proceso en un solo movimiento vertical y sin ningún giro, para evitar que el sitio de inserción se deteriore y desprenda partículas hacia la solución.
5. Comprima y suelte la cámara de goteo hasta llenarla a la mitad. Coloque el contenedor de la solución en el soporte adecuado.
6. Abra la carretilla y permita el paso de la solución, hasta eliminar las burbujas de aire en todo el equipo. Cierre la carretilla
7. Coloque nuevamente el protector del adaptador.
8. Realice la venopunción
9. Retire el protector del adaptador y conecte al dispositivo de venopunción
10. Regule el goteo, abriendo el regulador de flujo, para establecer el ritmo de goteo. (Aproximadamente 20 gotas equivalen a 1 ml)
11. Para la administración de medicamentos durante el uso del equipo, hágalo a través del sitio de inyección del dispositivo para la administración de medicamentos.
12. Cuando termine de usarlo, deseche de acuerdo a su procedimiento.

Contenido: 1 equipo
Libre de DEHP

ESTÉRIL OE

7 501128 108027

PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD
Reg. No. 0442C96 SSA  Clave: 060.532.0167
Fechas de Fabricación y Esterilización implícitas en el No. de Lote (AAMM-consecutivo)

ATENTAMENTE

I.Q. ARIANNA GABRIELA DÍAZ SOSA
RESPONSABLE SANITARIO
No. DE CÉDULA [redacted]

FEBRERO DE 1917 S/N ZONA INDUSTRIAL DE CHALCO C.P. 56600
CHALCO, EDO. DE MÉXICO TEL.: 59-75-60-60 FAX: 59 75 47 37

Empresa certificada
ISO 9001 IQNet ISO 13485

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

# DL MÉDICA, S.A. DE C.V.

**INSTRUCTIVO DE USO**
**DL EQUIPO PARA VENOCLISIS**
**EQUIPO PARA VENOCLISIS**
**CLAVE: 060.532.0167**

Instrucciones de uso:

1. Retire el empaque con cuidado y despliegue el equipo.
2. Cierre totalmente la carretilla.
3. Quite el protector de la bayoneta.
4. Inserte firmemente la bayoneta en el sitio indicado que contiene la solución a administrar. Realice este proceso en un solo movimiento vertical y sin ningún giro, para evitar que el sitio de inserción se deteriore y desprenda partículas hacia la solución.
5. Comprima y suelte la cámara de goteo hasta llenarla a la mitad. Coloque el contenedor de la solución en el soporte adecuado.
6. Abra la carretilla y permita el paso de la solución, hasta eliminar las burbujas de aire en todo el equipo. Cierre la carretilla.
7. Coloque nuevamente el protector del adaptador.
8. Realice la venopunción.
9. Retire el protector del adaptador y conecte al dispositivo de venopunción.
10. Regule el goteo, abriendo el regulador de flujo, para establecer el ritmo de goteo. (Aproximadamente 20 gotas equivalen a 1 ml)
11. Para la administración de medicamentos durante el uso del equipo, hágalo a través del sitio de inyección del dispositivo para la administración de medicamentos.
12. Cuando termine de usarlo, deseche de acuerdo a su procedimiento.

ATENTAMENTE

I.Q. ARIANNA GABRIELA DÍAZ SOSA
RESPONSABLE SANITARIO
No. DE CÉDULA [redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NÚMERO DE CÉDULA, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-MARZO-25

FEBRERO DE 1917 S/N ZONA INDUSTRIAL DE CHALCO C.P. 56600
CHALCO, EDO. DE MÉXICO TEL.: 59-75-60-60 FAX: 59 75 47 37

Empresa certificada
ISO 9001 IQNet ISO 13485

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

| | |
|---|---|
| Homoclave del Trámite: | NÚMERO DE SOLICITUD |
| COFEPRIS-2022-022-006 A | 243300226E1051 |
| Nombre de Trámite: | Trámite electrónico |
| SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES | 19/07/2024 17:19 hrs |
| Modalidad: | ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL SEGURIDAD) |
| DISPOSITIVOS MEDICOS | 223300220401 29 |



Datos generales del solicitante

| | |
|---|---|
| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: | DL MEDICA, S.A. DE C.V. |
| R.F.C. o C.U.R.P.: | DME 971017FZ7 |
| DOMICILIO: | FEBRERO DE 1917 S/N NAVE 2, 3, 5, 6, 7, 8 Y 12 , COL. ZONA INDUSTRIAL CHALCO, C.P. 56600 MÉXICO |
| REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO: | ARIANNA GABRIELA DIAZ SOSA |
| REGISTRO SANITARIO: | 0442C96 SSA |
| DENOMINACIÓN DISTINTIVA: | DL EQUIPO PARA VENOCLISIS. |

GOBIERNO DE MÉXICO CONAMER COFEPRIS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Constancia de Prórroga**

Registro Sanitario

| | |
|---|---|
| DENOMINACIÓN GENÉRICA: | EQUIPO PARA VENOCLISIS |
| FECHA EMISIÓN: | 19/07/2024 |
| FECHA DE VIGENCIA: | 19/07/2029 |
| MODO DE INGRESO: | INTERNET |
| MODO DE ENTREGA: | INTERNET |

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **800 033 5050.**

DOCUMENTO CONFIDENCIAL

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER | COFEPRIS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SALUD

# SECRETARÍA DE SALUD

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

**MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.**
**0442C96 SSA**
**No. DE SOLICITUD**
**22330022040129**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

| | |
|---|---|
| Titular del registro: | DL Médica, S.A. de C.V. |
| Domicilio: | Calle Febrero de 1917 S/N Nave 2, 3, 5, 6, 7, 8 y 12, Colonia Zona Industrial, Chalco, C.P. 56600, Estado de México, México |
| R.F.C. | DME971017FZ7 |

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|---|---|
| Denominación Distintiva: | DL Equipo para Venoclisis. |
| Denominación Genérica: | Equipo para Venoclisis |
| 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: | DL Médica, S.A. de C.V. |
| Domicilio: | Calle Febrero de 1917 S/N Nave 2, 3, 5, 6, 7, 8 y 12, Colonia Zona industrial, Chalco, C.P. 56600, Estado de México, México |
| Distribuido por: | DL Médica, S.A. de C.V. |
| Domicilio: | Calle Febrero de 1917 S/N Nave 2, 3, 5, 6, 7, 8 y 12, Colonia Zona industrial, Chalco, C.P. 56600, Estado de México, México |



COF 126032



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Indicaciones de uso: DL Equipo para Venoclisis se usa principalmente como instrumento de uso médico para introducir soluciones y/o medicamentos por vía intravenosa al cuerpo humano.

Descripción.

Equipo para venoclisis con o sin aguja, estéril, desechable, con o sin filtro para fluidos, elaborado con materiales plásticos y hules grado médico, Libre de DEHP. Las partes mínimas que integran el producto son: protector de bayoneta, bayoneta de plástico, filtro de aire, cámara de goteo flexible con normogotero o con microgotero (cuenta con un conducto tubular metálico que disminuye el diámetro interno del gotero de la bayoneta), con o sin filtro para fluidos, tubo transportador (con longitud de 200 cm para normogotero quirúrgico), regulador de flujo, obturador del tubo transportador, con uno o dos dispositivos para la administración de medicamentos, conector macho y protector del conector.
Microgotero: 60 gotas equivalen a 1 ml.
Normogotero: 20 gotas equivalen a 1 ml.

Equipo para Venoclisis. Sin aguja, estéril, desechable. Elaborado con materiales plásticos y hules grado médico. Libre de DEHP. Las partes mínimas que integran el producto son: protector de la bayoneta, bayoneta de plástico, filtro de aire, cámara de goteo flexible con normogotero o con microgotero (cuenta con un conducto tubular metálico que disminuye el diámetro interno del gotero de la bayoneta), con o sin filtro para fluidos, tubo transportador (con longitud de 200 cm para normogotero quirúrgico), regulador de flujo, obturador del tubo transportador, con uno o dos dispositivos para la administración de medicamentos, con sistema libre de aguja, conector macho y protector del conector.

Microgotero: 60 gotas equivalen a 1 mL.
Normogotero: 20 gotas equivalen a 1 mL.

Esterilizado mediante óxido de etileno. Producto estéril, libre de pirógenos y de un solo uso.



Presentaciones:

| Descripción | Presentaciones | |
|---|---|---|
| Equipo para venoclisis con o sin filtro para fluidos, elaborado con materiales plásticos y hules grado médico libre de DEHP, estéril y desechable. | Sin Aguja hipodérmica | Normogotero |
| | Sin Aguja hipodérmica (Con sistema libre de aguja) | Normogotero quirúrgico<br>Microgotero |
| | Con aguja hipodérmica DL (Reg. No. 0992C2005 SSA) | |

1 Equipo
Caja con 1, 50, 100, 150 y 200 equipos, empacados individualmente.
Empaque primario: Blister compuesto de una cara de papel grado médico y una cara de película termoformable
Empaque secundario: caja de cartón

SIN TEXTO

COFEPRIS

Caducidad: 05 años manteniéndose a temperatura ambiente

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

DOCUMENTO CONFIDENCIAL

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 17 de enero de 2020

Fecha de emisión: 31 de agosto de 2023
Fecha de vencimiento: 17 de enero de 2025

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

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento autentico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha autorizado, por lo que el solicitante deberá especificar este proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las promociones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización

HABARGINSECM

COF 126034

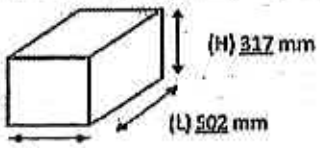
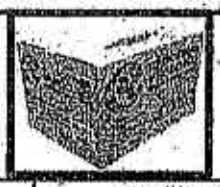
Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 2233002240129

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

# HOJA DE ESPECIFICACIONES DEL EMPAQUE

| | | | |
|---|---|---|---|
| **PRODUCTO:** | DL Equipo para Venoclisis | **PRESENTACIÓN:** | Sin Aguja, Estéril, Desechable, Normogotero |
| **CLAVE:** | 060.532.0167 | **SECTOR:** | Salud |
| **EMPRESA FABRICANTE:** | DL Médica, S.A. de C.V. | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **MEDIDAS EXTERNAS DEL CORRUGADO**<br>**ESTIBA MÁXIMA: 8 CAJAS** |  |  | |
| | | Código de Barras: | 17501128108024 |
| **MEDIDAS EXTERNAS DEL CAPLE** | N/A | N/A | |
| | | Código de Barras: | N/A |

| EMPAQUE | MEDIDAS EXTERNAS (LxAxH) | | | Peso | Contenido |
|---|---|---|---|---|---|
| | Largo (L) (mm) | Ancho (A) (mm) | Alto (H) (mm) | kg | |
| Corrugado | 502 ± 0.95 | 380 ± 0.67 | 317 ± 0.50 | 5.17 ± 0.01 | 150 Equipos |
| Caple | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

| | |
|---|---|
| **LEYENDAS DE PRECAUCIÓN:** | Dispositivo médico para ser utilizado únicamente por personal clínico calificado. No se garantiza la esterilidad del producto en caso que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa. Verifique que el equipo cuente con los protectores de la bayoneta y del conector macho. Verifique cuidadosamente el correcto funcionamiento del equipo, comprobando la ausencia de fugas y de paso de burbujas de aire, que pudieran provocar una embolia gaseosa. Utilice técnicas asépticas para todas las manipulaciones del equipo. Asegure la limpieza del dispositivo para la administración de medicamentos antes de ser utilizado. No se recomienda el uso de éste producto por más de 48 horas. Esterilizados con Óxido de Etileno. Atóxicos y libres de pirógenos. Use una sola vez. Libre de DEHP. Lea el instructivo impreso en el empaque primario. |
| **ALMACENAJE:** | Almacene en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa. |

Versión de hoja de especificación: **060.532.0167-A/OCT24**

| ELABORÓ: | REVISÓ: | | AUTORIZÓ: |
|---|---|---|---|
| Fecha: 23/oct/24 | Fecha: 25/oct/24 | Fecha: | Fecha: 30/oct/24 |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | |
| | DL Médica S.A. de C.V. | DL Médica S.A. de C.V. | Q.F.B. Alejandra Bibiana Blancas Pérez |
| | Fecha: 25/oct/24 | Fecha: | Responsable Sanitario / Director de Calidad |
| | [redacted] | [redacted] | |
| | DL Médica S.A. de C.V. | DL Médica S.A. de C.V. | |

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

# HOJA DE ESPECIFICACIONES DEL EMPAQUE

## CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO MÉDICO / PRODUCTO

**Descripción del producto:** Equipo para Venoclisis sin Aguja, Estéril y Desechable Normogotero. Artículo elaborado con materiales plásticos y hules grado médico. La superficie que se ponga en contacto con los líquidos suministrados, no contendrán sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Las partes mínimas que integran el producto son:

**Protector de la bayoneta y protector del conector (1).** Piezas de plástico semirrígido, las cuales protegen y mantiene la esterilidad del equipo. Ensamblan firmemente y se remueven con facilidad.

**Bayoneta (2).** Pieza de plástico semirrígido, cuyo extremo superior termina en punta. Tiene un filtro de aire. La longitud esta bien delimitada con un tope, después del cual ya no es posible insertar más la bayoneta.

**Filtro para aire (3).** Es parte integral de la bayoneta y puede tener una tapa para cierre del mismo. Previene el ingreso de microorganismos al interior del equipo. No permite el paso de líquido hacia el exterior y no disminuir significativamente el flujo del líquido.

**Cámara de goteo (4).** Pieza de plástico flexible y transparente o translúcida que permita ver el goteo. Es ensamblada por el extremo superior a la bayoneta y por el extremo inferior al tubo transportador. Permite el goteo continuo y evita la formación de burbujas de aire.

**Tubo transportador (5).** Pieza de plástico flexible y transparente o translúcido que pueda ser observada a simple vista la interfase de aire y agua durante el paso de burbujas de aire, que bajo condiciones de uso normal es lo suficientemente flexible y resistente para adaptarse sin torceduras o colapsamientos. El extremo distal del tubo de conexión a la cámara de goteo está firmemente pegado a la misma y sobre su extremo proximal tiene un conector Luer macho y tiene intercalado un conector de plástico semirrígido en "Y" que contiene un dispositivo para el suministro de medicamentos.

**Regulador de flujo (6).** Pieza de plástico semirrígido que detiene y regula el flujo del líquido a infundir, una vez logrado el ajuste de la velocidad de flujo requerida, el mecanismo permanece firme y sin movimiento. No daña al tubo transportador durante el almacenamiento, ni bajo las condiciones de uso normal del equipo.

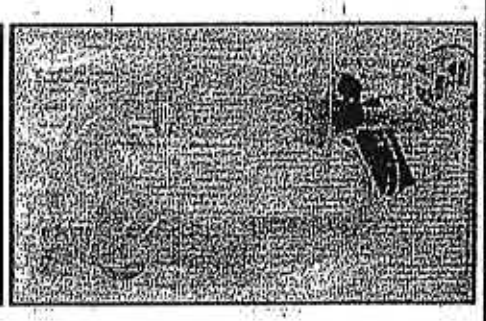
**Obturador del tubo transportador (7).** Pieza de plástico semirrígido que logra el colapsamiento total del tubo transportador sin dañarlo.

**Dispositivo para aplicación de medicamentos (8).** Pieza de elastómero colocada en uno de los ramales del dispositivo de plástico semirrígido en "Y".

**Conector macho (9).** Es colocado en el extremo proximal del equipo.

## EMPAQUE PRIMARIO

| | | | |
|---|---|---|---|
| CÓDIGO DE BARRAS | 7501128108027 | | |
| PRESENTACIÓN | 1 pieza en blister, empacada de manera individual. | | |
| DIMENSIONES | MEDIDAS EXTERNAS (LXA) | | PESO |
| | Largo(mm) | Ancho(mm) | Gramos |
| | 175 | 105 | 27.044 |



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

# DL MÉDICA, S.A. DE C.V.

| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE "EQUIPO DE INFUSIÓN POR GRAVEDAD" | Código de especificación: 07-NI-DCA-01 |
|---|---|
| | Fecha de emisión: C FEB/24 |
| | Fecha de vigencia: FEB/29 |
| | Sustituye a: B JUL/21 |
| | Página 1 de 3 |

Versión: A ENE/24
F-LPT-18

**Producto:** Equipo de Infusión por Gravedad
Equipo para venoclisis, sin aguja, estériles, desechables. Normogotero.
**Marca:** DL
**Fabricado por:** DL Medica S.A. de C. V.

| | PRUEBAS | UNIDADES | ESPECIFICACIONES | METODO DE PRUEBA |
|---|---|---|---|---|
| 1 | DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO | N/A | Equipo para venoclisis sin aguja, estéril y desechable normogotero. | FEUM. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Quinta edición. 2023. |
| 2 | DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | N/A | Artículo elaborado con materiales plásticos y hules grado médico. La superficie que se ponga en contacto con los líquidos suministrados, no contendrán sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Las partes mínimas que integran el producto son:<br><br>**Protector de la bayoneta y protector del conector (1).** Piezas de plástico semirígido, las cuales protegen y mantiene la esterilidad del equipo. Ensamblan firmemente y se remueven con facilidad.<br><br>**Bayoneta (2).** Pieza de plástico semirígido, cuyo extremo superior termina en punta. Tiene un filtro de aire. La longitud esta bien delimitada con un tope, después del cual ya no es posible insertar más la bayoneta.<br><br>**Filtro para aire (3).** Es parte integral de la bayoneta y puede tener una tapa para cierre del mismo. Previene el ingreso de microorganismos al interior del equipo. No permite el paso de líquido hacia el exterior y no disminuir significativamente el flujo del líquido.<br><br>**Cámara de goteo (4).** Pieza de plástico flexible y transparente o translúcido que permita ver el goteo. Es ensamblada por el extremo superior a la bayoneta y por el extremo inferior al tubo transportador. Permite el goteo continuo y evita la formación de burbujas de aire.<br><br>**Tubo transportador (5).** Pieza de plástico, transparente o translúcido que pueda ser observada a simple vista la interfase de aire y agua durante el paso de burbujas de aire, que bajo condiciones de uso normal es lo suficientemente flexible y resistente para adaptarse sin torceduras o colapsamientos. El extremo distal del tubo de conexión a la cámara de goteo está firmemente pegado a la misma y sobre su extremo proximal tiene un conector Luer macho y tiene intercalado un conector de plástico semirígido en "Y" que contiene un dispositivo para el suministro de medicamentos.<br><br>**Regulador de flujo (6).** Pieza de plástico semirígido que detiene y regula el flujo del líquido a infundir, una vez logrado el ajuste de la velocidad de flujo requerida, el mecanismo permanece firme y sin movimiento. No daña el tubo transportador durante el almacenamiento, ni bajo las condiciones de uso normal del equipo<br><br>**Obturador del tubo transportador (7).** Pieza de plástico semirígido que logra el colapsamiento total del tubo transportador sin dañarlo.<br>**Dispositivo para aplicación de medicamentos (8)** Pieza de elastómero colocada en uno de los ramales del dispositivo de plástico semirígido en "Y"<br>**Conector macho (9)** Es colocado en el extremo proximal del equipo | FEUM. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos Quinta edición. 2023. |

P-LPT-49

FEBRERO DE 1917 S/N ZONA INDUSTRIAL DE CHALCO C.P. 56600
CHALCO, EDO. DE MÉXICO TEL.: 59-75-60-60 FAX: 59-75-47-37

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

# DL MÉDICA, S.A. DE C.V.

| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE "EQUIPO DE INFUSIÓN POR GRAVEDAD" | Código de especificación: 07-NI-DCA-01 |
|---|---|
| | Fecha de emisión: C FEB/24 |
| | Fecha de vigencia: FEB/29 |
| | Sustituye a: B JUL/21 |
| | Página 2 de 3 |

Versión: A ENE/24
F-LPT-18

| | PRUEBAS | UNIDADES | ESPECIFICACIONES | METODO DE PRUEBA |
|---|---|---|---|---|
| 3 | CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS | N/A | Se consideran defectos críticos los siguientes: Envase primario mal sellado, roto o abierto. Material extraño dentro del equipo. Falta de leyenda que establece el número de gotas por mililitro. Piezas faltantes rotas y desensambladas.<br>Se considera defecto mayor el siguiente: Material extraño fuera del producto, dentro del envase primario. | FEUM. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Quinta edición. 2023. |
| 4 | ACABADO | N/A | Libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, bordes filosos, rugosidades, desmoronamientos, material infusible, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos. Las superficies del producto son de color uniforme (cuando sean coloridas). | FEUM. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Quinta edición. 2023. |
| 5 | DIMENSIONES | | | |
| | BAYONETA | | | |
| | Diámetro externo de la base mayor (A) | mm | 6.0 a 6.5 | FEUM. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Quinta edición. 2023. |
| | Longitud de la base mayor a la punta (B) | mm | 23.0 a 30.0 | |
| | Ángulo del bisel terminado en punta ( C ) | ° | 13 a 18 | |
| | Longitud de la punta de la bayoneta (D) | mm | 8.5 a 10.0 | |
| | CAMARA DE GOTEO | | | |
| | Distancia del gotero de la bayoneta a la salida de la cámara | mm | 25 mínimo | FEUM. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Quinta edición. 2023. |
| | Distancia del gotero de bayoneta a la pared de la cámara | mm | 5.0 mínimo | |
| | TUBO TRANSPORTADOR | | | |
| | Longitud útil desde la cámara de goteo hasta el conector del extremo proximal | mm | 1500 mínimo | FEUM. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Quinta edición. 2023. |
| | Diámetro Interno | mm | 2 7 mínimo | |
| | Longitud útil desde dispositivo para el suministro de medicamentos al conector macho del extremo proximal | mm | 150 mínimo | |
| 6 | PRUEBA DE INTEGRIDAD | Kg/cm² | MGA-DM 0841, Método A. Los ensambles del equipo no presentan evidencia de fuga de aire a una presión de 0.5 kg/cm² durante 15 s. | FEUM. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Quinta edición 2023 |
| 7 | REGULACIÓN DE GOTEO | gotas/min | Normogotero: El promedio de las lecturas registradas durante una hora tiene una variación de ± 9 gotas/min. | |
| 8 | VELOCIDAD DE FLUJO | mL | El equipo de infusión normogotero entrega no menos de 1000 mL de SR de solución salina en 10 min. | |
| 9 | EVALUACIÓN DEL SITIO PARA APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS | N/A | MGA-DM 1831 Cumple los requisitos. | |
| 10 | RESISTENCIA DE LOS ENSAMBLES | kg | MGA-DM 1714, Método A. Cumple con la prueba. | |
| 11 | VERIFICACIÓN DE LA CONICIDAD | % | MGA-DM 0252. Cumple con la prueba. | |

P-LPT-40

FEBRERO DE 1917 S/N ZONA INDUSTRIAL DE CHALCO C.P. 56600
CHALCO, EDO. DE MÉXICO TEL.: 59-75-60-60 FAX: 59-75-47-37

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

# DL MÉDICA, S.A. DE C.V.

| ESPECIFICACIONES TÈCNICAS DE "EQUIPO DE INFUSIÓN POR GRAVEDAD" | Código de especificación: 07-NI-DCA-01 |
|---|---|
| | Fecha de emisión: C FEB/24 |
| | Fecha de vigencia: FEB/29 |
| | Sustituye a: B JUL/21 |
| | Página 3 de 3 |

Versión: A ENE/24
F-LPT-18

| | PRUEBAS | UNIDADES | ESPECIFICACIONES | METODO DE PRUEBA |
|---|---|---|---|---|
| 12 | DETERMINACIÓN DE CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS | N/A | MGA-DM 0253. Cumple con la prueba. | FEUM. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Quinta edición. 2023. |
| 13 | PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD | N/A | MGA-DM 10993-1. Cumple con la prueba. El dispositivo médico no debe presentar reactividad cuando es verificado con la parte correspondiente de este método. | |
| 14 | PIRÓGENOS | N/A | MGA 0711. Esta determinación también puede ser llevada a cabo con el método MGA 0316, *Endotoxinas bacterianas*. En los dos casos satisface el método de prueba. | |
| 15 | ESTERILIDAD | N/A | MGA 0381. Cumple con la prueba. | |
| 16 | RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO | mg máximo/30 días | Cumple con la prueba ISO 10993-7:2008, 60 mg máximo/30 días. | FEUM. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Quinta edición. 2023. |
| 17 | METALES PESADOS | ppm | MGA-DM 0561, Método I. Plásticos: no más de 1 ppm; hules: no más de 5 ppm. | FEUM. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Suplemento para Dispositivos Médicos. Quinta edición. 2023. |
| 18 | ACIDEZ O ALCALINIDAD | N/A | MGA-DM 0001, Método I. Cumple con la prueba. | FEUM. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Quinta edición. 2023. |
| 19 | AGENTES REDUCTORES | mL | MGA-DM 0021. La diferencia entre los volúmenes no es mayor de 2.0 mL. | |
| 20 | RESISTENCIA A LA CORROSIÓN | N/A | MGA-DM 1712, Método II. Cumple con la prueba ( aplica a microgotero) | |
| 21 | COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL ACERO INOXIDABLE | N/A | El microgotero es de acero austenítico con los valores establecidos en anexo 1 de los MGA-DM (aplica a microgotero). | |
| | ACONDICIONAMIENTO | | | |
| 22 | ETIQUETADO DEL ENVASE PRIMARIO | N/A | El envase primario tiene impresa, adherida o adicionada en una etiqueta, además de lo indicado en la legislación aplicable, en forma legible e indeleble, la leyenda que establezca el número de gotas por mililitro. | FEUM. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Quinta edición. 2023. |
| 23 | ETIQUETA O CONTRAETIQUETA. NOM-137- SSA1- 2008. | N/A | Cumple con lo establecido en la NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos Médicos. | NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos Médicos. |
| 24 | ETIQUETADO DEL ENVASE PRIMARIO / RIS. REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD | N/A | Cumple con lo establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud. Segunda sección, Etiquetado y Envasado | Reglamento de Insumos para la Salud. Segunda Edición. Etiquetado y Envasado. |

P-LPT-40

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA:


1. FEUM, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Quinta edición. 2023. Equipo de infusión por gravedad páginas 1002 a 1004.
2. ISO 10993-7 : 2008 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno.
3. Norma Oficial Mexicana NOM 137-SSA1-2008. Etiquetado de Dispositivos Médicos
4. Reglamento de Insumos para la Salud 1998.


[redacted]

Autorizado por
I.Q. Alianna Gabriela Díaz Sosa
Responsable Sanitario/ Ced. No. [redacted]
I.Q.I. Luis Fernando García Fernández de Lara
Auxiliar de Responsable Sanitario


FEBRERO DE 1917 S/N ZONA INDUSTRIAL DE CHALCO C.P. 56600
CHALCO, EDO. DE MÉXICO TEL.: 59-75-60-60 FAX: 59-75-47-37




ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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 DEL REGISTRO SANITARIO No. **0442C96 SSA** PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR

**BUFFINGTON BIOTECH, 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 REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN, DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) Y DENOMIONACIÓN GENÉRICA A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **012NEF001I01225-014-00** CON REGISTRO EN SAI **U250363**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **AA-12-NEF-012NEF001-I-12-2025.**

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 CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:----------

----------RESULTADO TÉCNICO----------

| [illegible] | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | [illegible] | NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO | MARCA DENOMINACIÓN DISTINTIVA | [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| 060 | 532 | 0167 | 11 | 01 | EQUIPO Para venoclisis. Sin aguja, estériles, desechables. Normogotero. Microgotero. Para venoclisis. En forma de mariposa (pediátrico), de plástico. Estéril y desechable. Consta de: tubo, adaptador y mariposa | 0442C96 SSA | DL Equipo para Venoclisis | Equipo para Venoclisis | MÉXICO | SI |

**ATENTAMENTE**

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 06/05/2025
OPHV/ LBTV

SIN TEXTO

Gobierno de México | INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:
**BUFFINGTON BIOTECH 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) 060.532.0167, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO 1250363, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. AA-12-NEF-012NEF001-1-12-2025, ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 06 DE OCTUBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

**RESULTADO TÉCNICO**

| CLAVE | GENÉRICO | DESCRIPCIÓN | NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO | TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | FECHA DE EMISIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO | RESULTADO | COMENTARIOS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 060.532.0167 | EQUIPOS | PARA VENOCLISIS, ESTERILES, NORMOGOTERO, EQUIPO, SIN AGUJA, DESECHABLES. | 0422C08.SSA | DI MEDICA S.A. DE C.V. | 17 de enero de 2020 | 17 de enero de 2025, prórroga 213300326001051 con vigencia al 19 de julio de 2025 | CUMPLE | El registro sanitario ampara la descripción del insumo y es vigente |

**ATENTAMENTE**

REVISÓ

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISION

ELABORÓ

DR. ÁLVARO HERNÁNDEZ CABALLERO
JEFE DE ÁREA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2025 Año de La Mujer Indígena

Fecha de emisión: 21/04/2025

SIN TEXTO

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 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)
P r e s e n t e.

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, mencionó 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

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:



Insurgentes Miguel Alemán 105, Ser. Otro, Col. Escandón, Ciudad de México, C.P. 11800, Tel. (55) 3688-1100 Ext. [illegible]

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

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

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

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



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

*"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

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.

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD

MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

GCAM/EGC/MMP
Turno: T-320-20

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



Madero Miguel Alemán 105, 3er. Piso, col. Zacatenco, Ciudad de México, C.P. [illegible] Tel. [illegible]