

ANEXO TÉCNICO

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y ALCANCES

“MATERIAL DE CURACIÓN, LABORATORIO Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD”

1. DEPENDENCIAS/ENTIDADES REQUIRENTES.

A continuación, se enlistan las Dependencias e Institutos Nacionales y Federales, en lo sucesivo “LOS PARTICIPANTES”, que manifestaron formalmente su acuerdo para llevar a cabo la contratación bajo la modalidad de compra consolidada y a quienes les resultan aplicables los términos y condiciones señalados en el presente Anexo Técnico, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 13 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (RLAASSP), y quienes conforme al citado artículo serán los responsables por separado, de celebrar los respectivos contratos, integrar el expediente del procedimiento de contratación, verificar la ejecución del contrato, y cumplir con los requisitos e informes establecidos para el procedimiento de contratación respectivo:

No.	LOS PARTICIPANTES
1	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)
2	INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO (ISSSTE)
3	SECRETARÍA DE MARINA (SEMAR)
4	SECRETARÍA DE LA DEFENSA NACIONAL (SEDENA)
5	SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD (SPPS)
6	INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR (INSABI)
7	ÓRGANO ADMINISTRATIVO DESCONCENTRADO PREVENCIÓN Y READAPTACIÓN SOCIAL (OADPRS)
8	COMISIÓN COORDINADORA DE INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD Y HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD (CCINSHAE) ¹

¹ Considerando a el Hospital Infantil de México Federico Gómez, Instituto Nacional de Cancerología, Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubiran, Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas, Instituto Nacional de Pediatría, Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez, Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, Hospital General de México Eduardo Liceaga, Hospital General Dr. Manuel Gea González, Hospital Juárez México, Hospital de la Mujer, Hospital Nacional Homeopático, Hospital Juárez Centro, Hospital Regional de Alta Especialidad Bajío, Hospital Regional de Alta Especialidad Ciudad Victoria, Hospital Regional de Alta Especialidad Oaxaca, Hospital Regional de Alta Especialidad Ixtapaluca, Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán, Hospital Regional de Alta Especialidad Ciudad Salud, Hospital de Especialidades Pediátricas.

2. DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA DE LOS BIENES.

En el **APÉNDICE 1 Demanda Agregada**, se establecen las cantidades mínimas y máximas por partida objeto de la contratación, así como las claves y descripciones del Material de curación, laboratorio y otros insumos para la salud conforme al Compendio Nacional de Insumos para la Salud emitido por el Consejo de Salubridad General y solicitadas por "LOS PARTICIPANTES" quienes también podrán ser las "ÁREAS REQUERENTES".

3. PRUEBAS, MÉTODO DE EVALUACIÓN Y RESULTADO MÍNIMO QUE DEBE OBTENERSE.

EL LICITANTE junto con su propuesta técnica, deberá adjuntar escrito en el que manifieste: "que de resultar adjudicado se comprometerá a realizar, cuando así se considere necesario durante la vigencia del contrato y a solicitud del **ÁREA REQUERENTE**, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la **COFEPRIS**, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posterior a su emisión", sin costo alguno para las **ÁREAS REQUERENTES**. La presentación de dicho escrito es obligatoria, para el caso de que **EL LICITANTE**, no lo manifieste en su propuesta técnica será desechada.

En cualquier momento "LOS PARTICIPANTES" podrán solicitar la realización de pruebas de comprobación que estime pertinentes durante la vigencia del contrato, a efecto de constatar la calidad y especificaciones del Material de curación, laboratorio y otros insumos para la salud. En caso de detectarse irregularidades, los contratos referidos serán susceptibles de ser rescindidos y/o de hacerse efectiva la garantía de cumplimiento correspondiente.

En caso de identificar o presentarse problemas de calidad, el **PROVEEDOR** proporcionará las muestras correspondientes, para ser analizadas por un "Tercero Autorizado", con cargo a dicho **PROVEEDOR**.

4. LEGISLACIÓN, NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES.

El **LICITANTE** deberá dar cumplimiento a la siguiente normatividad:

Ley General de Salud, en los artículos aplicables	Para todas las partidas
Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad	Para todas las partidas
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad	Para todas las partidas
Reglamento de Insumos para la Salud	Para todas las partidas

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios		Para todas las partidas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes		Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud		Para todas las partidas
NOM-138-SSA1-2016	Establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como, para el alcohol etílico 96° G.L. sin desnaturalizar, utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación	Para las partidas que aplique
NOM-137-SSA1-2008	Etiquetado de dispositivos médicos	Para todas las partidas
NOM-240-SSA1-2012	Instalación y operación de tecnovigilancia.	Para todas las partidas
NOM-241-SSA1-2012	Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	Para todas las partidas

Los Bienes objeto de este proceso de adquisición, deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, y a falta de éstas, normas internacionales o, en su caso, las normas de referencia.

5. PROPUESTA TÉCNICA

EL LICITANTE DEBERÁ ENTREGAR LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN, PREFERENTEMENTE EN EL ORDEN QUE SE SEÑALA: Formato PROPUESTA TÉCNICA, en el que mencione las partidas en las que desee participar, con los siguientes requisitos:

Relación detallada únicamente de las partidas que oferte, donde indique el número de partida, clave a 10 dígitos, denominación genérica, número de registro sanitario (cuando aplique), descripción, presentación, cantidades mínimas y máximas solicitadas, cantidad mínima y máxima ofertada, marca o denominación distintiva, fabricante y país de origen.

La propuesta técnica no deberá indicar precio.



5.1. REGISTROS SANITARIOS Y PRÓRROGAS.

Como parte de la propuesta técnica presentada, los Titulares de los Registros Sanitarios o representantes legales en México o importadores indicados en el Registro Sanitario integrarán lo siguiente:

5.2. Por cada partida que oferte, deberá anexar copia legible del "REGISTRO SANITARIO" (anverso y reverso) vigente, o su MODIFICACIÓN que corresponderá con la descripción y autorización para cada una de las partidas.

5.2.1. En el caso de ser la primera prórroga del registro, entregar **FORMATO DE SOLICITUD DE PRÓRROGA** del Registro Sanitario, siempre y cuando haya sido presentada con cuando menos **150 días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro**, indicando número de entrada del trámite, y nombre del producto. Así como acuse de recibido del trámite sometido ante **COFEPRIS**.

5.2.2. En el caso de la segunda prórroga y posteriores, entregar **FORMATO O CONSTANCIA DE SOLICITUD DE PRÓRROGA** del Registro Sanitario a más tardar **150 días naturales** antes de la fecha que concluya la vigencia. **Las ÁREAS REQUERENTES** podrán validar en cualquier tiempo durante el procedimiento de contratación y posterior a su adjudicación, los Registros Sanitarios ante la COFEPRIS.

5.2.3. En el caso de que la descripción del bien ofertado no se encuentre completamente detallada en el Registro Sanitario, el **LICITANTE** deberá integrar como parte de su propuesta técnica etiquetas, catálogos, folletos e insertos.

5.3. BIENES QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO

En caso de que los Bienes ofertados **no requieran Registro Sanitario**, se deberá presentar:

5.3.1. Etiqueta del producto terminado para su comercialización, que acredite el cumplimiento de la descripción del bien indicada en el **Apéndice 1 DEMANDA AGREGADA** del presente **Anexo 1 Anexo Técnico** en idioma español, identificando o referenciando la clave del bien ofertado a 10 dígitos; la etiqueta se define como el marbete, rótulo, marca e imagen gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el insumo, incluyendo el envase mismo; que permita acreditar claramente las especificaciones y características de los Bienes ofertados, documental que deberá exhibirse.

5.3.2. Constancia emitida por la COFEPRIS en la que se manifieste que el bien ofertado no requiere de Registro Sanitario, en la que indique de manera expresa la clave y/o descripción del mismo o,

5.3.3. Copia de los "ACUERDOS por el que se dan a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del Registro Sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren Registro Sanitario", publicados en el Diario Oficial de la Federación de fechas 31 de diciembre de 2011 y el 22 de diciembre del 2014, debidamente referenciados.

5.3.4. El Material de curación, laboratorio y otros insumos para la salud que sean importados y, que no cuenten con registro sanitario en México, pero sí de las Autoridades mencionadas en el Acuerdo² o esté precalificado, el titular o representante legal del registro del medicamento en el extranjero, deberá iniciar el proceso de autorización sanitaria ante COFEPRIS en un término de 10 días hábiles después de la importación. Así como todo lo aplicable considerado en dicho Acuerdo.

5.4 CERTIFICACIONES FDA, TÜV Y CCE

Para los equipos que se soliciten en demostración permanente, deberán presentar aparte de los instructivos y folletos en español, los certificados de la FDA, TÜV y CCE.

5.5 LICENCIA Y/O AVISO.

El **LICITANTE** deberá integrar como parte de su propuesta, copia de la licencia sanitaria y/o aviso de funcionamiento vigente, así como aviso de responsable sanitario actualizado cuando aplique.

² Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 BIS, 167, 169, 170, 177, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de Evaluación Técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o, fracciones XIV, XV, incisos B Y C Y 166, FRACCIONES I, II Y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222, 229 Y 262 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados conforme el Artículo 132, Fracciones I y II del Reglamento de insumos para la salud, para importación de insumos para la salud y medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras en materia de medicamentos: Agencia Suiza para productos terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias reguladoras de referencia OPS/OMS precalificados por el programa de precalificación para medicamentos y vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras Miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica; y, en materia de los Insumos declarados en el Capítulo IV del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud: Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón para permitir la comercialización de dispositivos médicos en sus territorio; y a las pruebas e inspecciones realizadas por la agencia de productos farmacéuticos y dispositivos médicos de Japón, Comisión Europea, Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido, Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos de corea, Administración de Productos Terapéuticos de Australia y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil.

5.6 CUMPLIMIENTO DE NORMAS

Para acreditar el cumplimiento de las normas mencionadas, el **LICITANTE** como parte de su propuesta técnica deberá presentar:

MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS, en hoja membretada suscrito por el Titular del Registro Sanitario o su representante legal acreditado en México, de que Material de curación, laboratorio y otros insumos para la salud ofertados cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, señalando cuáles le resultan aplicables y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 60 y 61 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en la presente Convocatoria, por la(s) partida(s) en la(s) que participe.

Se integra en la presente **Formato de Manifiesto de cumplimiento de Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, Normas de Referencia o Especificaciones**, el cual podrá ser utilizado por el **LICITANTE** para dar cumplimiento al presente numeral, o bien presentar escrito libre, que cumpla con la totalidad del requisito.

5.7 CARTAS COMPROMISO Y/O CANJE

5.7.1 CARTA COMPROMISO DE CANJE. Carta compromiso en la cual se obliguen a canjear los bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil, dentro de 15 días hábiles posteriores a la notificación oficial de las **ÁREAS REQUERENTES** sin costo alguno para estas últimas.

5.7.2 CARTA COMPROMISO DE GARANTÍA CONTRA VICIOS OCULTOS. Carta compromiso en la cual se obliguen a canjear los bienes contra cualquier vicio oculto dentro de 15 días hábiles posteriores a la notificación oficial de las **ÁREAS REQUERENTES** sin costo alguno para estas últimas y, en las en la que de resultar adjudicado se obliga a:

1. 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 precisadas en los términos y condiciones.
2. Responder por su cuenta y riesgo de los daños y/o perjuicios que por inobservancia o negligencia de su parte, llegue a causar al **ÁREA REQUERENTE** y/o terceros.
3. En caso de revocación del Registro Sanitario, de Alerta Sanitaria y/o de Alerta en materia de tecnovigilancia de los bienes entregados por "**EL PROVEEDOR**", éste será responsable de cualquier daño o afectación a "**LOS PARTICIPANTES**", a sus derechohabientes y/o usuarios, que por causas imputables a ellos cause el uso de los bienes objeto de contratación.

5.8 ESCRITO DE CALIDAD DE LOS BIENES.

Escrito en el que manifieste que: "de resultar adjudicado se comprometerá a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud de las **ÁREAS REQUERENTES**, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas *Tercero Autorizado* por la COFEPRIS, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posterior a su emisión", sin costo alguno para las **ÁREAS REQUERENTES**. Con lo que se dará cumplimiento al numeral 2 del presente **Anexo 1 Anexo Técnico**.

5.9 TECNOVIGILANCIA

El **LICITANTE** deberá entregar el documento expedido por la COFEPRIS en la que esté debidamente registrado que cumple con lo establecido en la NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la Tecnovigilancia, en la que se indica el nombre del responsable de la Tecnovigilancia, lo anterior con la finalidad de garantizar la seguridad del paciente.

5.10 CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS

El **LICITANTE** deberá entregar el certificado vigente de Buenas prácticas expedido por la COFEPRIS o, sus equivalentes (ISO 13485:2016, CE, TÜV y FDA)

6. CRITERIO DE EVALUACIÓN

El criterio de evaluación es el sistema binario, toda vez que los bienes a adquirir se encuentran estandarizados y el factor preponderante que considera para la adjudicación del contrato es el precio más bajo.

Lo anterior, en virtud de que los bienes objeto del presente procedimiento se encuentran en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, emitido por el Consejo de Salubridad General, conforme a lo dispuesto en los artículos 36 y 36 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), en relación con el diverso 51 del RLAASSP.

7. DATOS GENERALES Y NOTIFICACIONES OFICIALES DE LOS LICITANTES

En su propuesta técnica deberán proporcionar el contacto designado para atender cualquier asunto correspondiente a la calidad de los insumos contratados, debiendo incluir los siguientes datos:

- a) Nombre completo del contacto oficial.
- b) Cargo.

- c) Domicilio.
- d) Teléfono de oficina, número de extensión y número celular.
- e) Correo electrónico.

Cabe señalar, que el contacto designado por el **PROVEEDOR**, no tendrá que ser necesariamente el representante legal de la empresa, sin embargo, toda notificación que se le haga por parte de las **ÁREAS REQUERENTES** se considerará de carácter oficial.

Las notificaciones podrán realizarse a través de los siguientes medios:

- a) Oficio entregado en el domicilio del **PROVEEDOR**.
- b) Vía correo electrónico.

El **PROVEEDOR** se obliga a comunicar cualquier cambio en los datos del contacto oficial, mediante escrito en papel membretado firmado por su representante legal dirigido al **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO**, en un plazo no mayor al día hábil siguiente de realizado dicho cambio.

En caso de incumplir con la obligación de informar los cambios en el contacto oficial, las **ÁREAS REQUERENTES**, no serán responsables, por las consecuencias, que por causa de dicha omisión afecte el cumplimiento del **PROVEEDOR**.

Se entiende como canal oficial de comunicación para las **ÁREAS REQUERENTES**:

- El **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO**
- Personal que sea designado para tal efecto por el **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO**.

8. CONSIDERACIONES TÉCNICAS PARA LA ENTREGA DE BIENES

8.1 Programa de entregas.

Conforme lo establece el artículo 47 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, la modalidad de contratación es abierta, estableciéndose cantidades mínimas como compromiso de compra y máximas susceptibles de adquisición.

Los bienes objeto de contratación serán entregados:

- a) En los Almacenes ubicados en la Ciudad de México y Zona Metropolitana
- b) En los Almacenes a los que refiere el **apéndice 2** Puntos de entrega
- c) De acuerdo a los que se especifica en el **apéndice 3 y 4** para las claves ahí especificadas.

En **todos** los casos, la orden de reposición deberá indicar pedido, orden de suministro o documento aplicable por las **ÁREAS REQUERENTES**, emitido por los **ADMINISTRADORES DEL CONTRATO** o por el personal que al efecto designen, dentro

del periodo de 5 días naturales contado a partir de que reciban los **proveedores** cualesquiera de los documentos señalados en este párrafo.

- Con independencia de lo anterior, el Administrador del Contrato, podrá elaborar de acuerdo con sus necesidades un programa estimado de entregas.
- Los **ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**, podrá remitir o solicitar a los **proveedores**, mediante correo electrónico u oficio, la orden de reposición, pedido, orden de suministro o documento aplicable por las **ÁREAS REQUIERENTES** mediante la cual se requerirán los bienes que deban entregarse, indicando por lo menos, la descripción del bien requerido, la cantidad, el domicilio del almacén que corresponda y la fecha de entrega en días y horas hábiles, como máximo quince días naturales previos a la fecha de entrega que corresponda.

8.1. Condiciones de entrega de los Bienes.

Las condiciones de entrega detalladas en el presente apartado resultan aplicables para todos los almacenes indicados por los **ADMINISTRADORES DEL CONTRATO** de las **ÁREAS REQUIERENTES**, entendiéndose que no se tendrá por aceptado hasta que no se hayan validado las condiciones de entrega-recepción.

EL PROVEEDOR deberá llevar el personal suficiente para la descarga a pie de andén y estiba de los **BIENES**, los cuales deberán ser etiquetados, emplayados y entarimados para la entrega-recepción en el horario de atención establecido en el presente **Anexo Técnico**.

9. DOMICILIOS DE ALMACENES DE ENTREGA DE LOS BIENES

Para la entrega en los almacenes de las **ÁREAS REQUIERENTES** se deberá considerar que:

- 9.1. Los **ADMINISTRADORES DE LOS CONTRATOS** podrán solicitar cambios de domicilios de almacén, por lo que deberán notificarlo al **PROVEEDOR** con 96 horas de anticipación a dicho cambio.
- 9.2. En caso de que exista necesidad de efectuar cambios de domicilio para el suministro de los Bienes, el **PROVEEDOR**, estará obligado a entregar estos en el domicilio y plazo autorizados, previa notificación por escrito de las **ÁREAS REQUIERENTES**, sin cargo extra para la misma.
- 9.3. Para todas las partidas adquiridas, el **PROVEEDOR** deberá entregar en los almacenes respectivos, una etiqueta identificadora por cada pedido, orden de suministro, orden de reposición o documento aplicable que realice cada **ÁREA REQUIERENTE**, a su vez, estas deberán estar subclasificadas por cada entidad federativa. La etiqueta identificadora deberá contener los siguientes datos:



- a) Domicilio del almacén correspondiente al punto de entrega.
- b) Entidad federativa de destino final, cuando aplique.
- c) Dependencia, Instituto, Hospital o Clínicas al que se dirige.
- d) Clave correcta del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
- e) Nombre y descripción completa del producto.
- f) Total de unidades que contiene cada caja.
- g) Número de Lote.
- h) Fecha de caducidad y fecha de fabricación.
- i) Razón social y domicilio del **PROVEEDOR**.
- j) Número de contrato

Para el caso del IMSS, esta información deberá ser proporcionada en medio electrónico en el punto de entrega, con fines de control de inventario. Para el caso de **ISSSTE, INSABI, CCINSHAE, OADPRS y SEDENA** deberá presentarse en una memoria USB en formato Excel, para el caso de **SEMAR**, en una memoria USB en formato PDF.

9.4. Los envases o empaques colectivos deben estar claramente identificados por medio de etiquetas impresas o grabadas por plantilla, colocadas en la cara frontal y contra lateral del empaque o caja.
Adicionalmente, deberán proporcionar:

- a) Copia simple del certificado de calidad por cada uno de los lotes entregados en idioma español o traducción simple en español.
- b) Copia simple del contrato o pedido, número de procedimiento y número de partida.
- c) Los instructivos y las etiquetas de los envases o empaques primarios, secundarios y colectivos, en idioma español o traducción simple en idioma español.

9.5. El etiquetado de los envases o empaques primarios deberá contener la clave del bien a 10 dígitos, en apego a lo establecido en la NOM-137-SSA1-2008.

9.6. El PROVEEDOR podrá entregar los Bienes procedentes del mismo lote o de más de un lote.

9.7. Los Bienes estarán sujetos a verificación y/o revisión en todo momento durante su entrega-recepción, con el objeto de validar las condiciones de entrega tanto para empaques, envases y cantidades, pudiendo ser rechazadas aquellas que no cumplan con las mismas.

9.8. Motivos por los cuales un producto no cumple en la inspección física por atributos. La siguiente lista es enunciativa más no limitativa.

- Cajas colectivas deterioradas (manchadas, mojadas o rotas, etc.)
- Cajas colectivas sin identificación de su contenido y leyendas ilegibles.
- Mezcla de productos o lotes en un solo empaque colectivo.
- Contaminación visible en las cajas colectivas.
- Discordancia entre envases ya sea colectivo, secundarios o primarios.

- Textos o leyendas no adecuadas a la descripción respecto del **Anexo 1 Anexo Técnico**.
- Envases o empaques primarios, secundarios o colectivos con etiquetas e impresiones ilegibles o sin ellas.
- Diseño y fabricación o acondicionamiento inadecuado en envases primarios o secundarios.
- Envases o empaques vacíos o deteriorados.
- Caja o etiqueta incorrecta.
- Envases o empaques primarios o secundarios sucios o manchados.
- Envases o empaques con datos incompletos, faltantes o con escurrimientos.
- Número de lote equivocado o ausente en envase o empaque primario o secundario.
- Fecha de caducidad equivocada o ausente en envase o empaque primario, secundario y colectivo.
- Marca, procedencia o fabricante diferente a la estipulada en su oferta, pedido y remisión.
- Falta del instructivo en idioma español correspondiente.
- Productos que no correspondan a las especificaciones del pedido y clave de compendio respectivo.
- Productos que sean alterados en su empaque original sin la autorización correspondiente.
- Productos a los que se les borre leyendas del fabricante.
- Bienes con características físicas con deterioro evidente tales como, color, textura, aspecto, presencia de partículas ajenas, sedimentos entre otros.
- Fecha de esterilización vencida o próxima a vencer, cuando aplique.

9.9. El área encargada para la supervisión de recepción de los Bienes Terapéuticos podrá realizar en cualquier momento, las devoluciones de los mismos, por considerar que no han sido cumplidos los requisitos de acuerdo con las condiciones de contratación.

9.10. Los Bienes que se entreguen, deberán ser iguales a los indicados en el presente **Anexo 1 Anexo Técnico, Apéndice 1 DEMANDA AGREGADA** y en el **Formato Propuesta Técnica**.

9.11. No se aceptarán Bienes similares, distintos, equivalentes o alternativos a los que se indican en este Anexo Técnico o especificaciones técnicas y alcances.

9.12. Los empaques colectivos deberán estar apegados a los "Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo" debiendo contener en forma impresa en el diseño del empaque el código de barras en simbología DUN-14 o en su caso, podrá ser utilizada etiqueta auto adherible con la simbología DUN-14 que permita la lectura correspondiente.

9.13. Se podrá realizar entrega de Bienes que contengan la denominación distintiva, siempre que se cumpla con las normas o especificaciones técnicas de los Bienes indicadas en el presente **Anexo 1 Anexo Técnico**.

10. OTRAS CONSIDERACIONES.

- 10.1. Los bienes deberán contener en los envases primarios, secundarios y empaques colectivos la siguiente leyenda: **"Propiedad del Sector Salud" o "prohibida su venta"**.
- 10.2. Cabe resaltar que mientras no se cumpla con las condiciones de entrega establecidas en el presente, no se darán por recibidos y aceptados los Bienes y se aplicará la sanción correspondiente.

11. CALIDAD DE LOS BIENES

Cuando las **ÁREAS REQUIRENTES** y/o las áreas usuarias de los Bienes generen un reporte de incidentes adversos y lo determinen procedente, podrán solicitar la realización de pruebas de funcionalidad y calidad por un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS, cuyos gastos correrán por parte del **PROVEEDOR**.

La evaluación de la calidad se efectuará conforme a lo establecido en la Ley General de Salud, Ley de infraestructura de la calidad, en los artículos aplicables, así como lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos (aplicable de acuerdo a la fecha de fabricación del producto) en las normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, normas internacionales, o a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante.

El **PROVEEDOR** deberá entregar todos los Bienes cumpliendo con los requisitos de calidad establecidos en la Ley General de Salud, Legislación Sanitaria y demás ordenamientos aplicables.

12. CADUCIDADES DE LOS BIENES.

- 12.1. **EI PROVEEDOR** entregará los bienes con caducidad no menor a 12 (doce) meses contados a partir de la fecha de entrega de los mismos.
- 12.2. **Los PROVEEDORES** podrán entregar bienes con una caducidad mínima hasta de 9 (nueve) meses, contados a partir de la fecha de entrega de los mismos, siempre y cuando entreguen una carta compromiso de canje en la cual se obliguen a canjear dentro del plazo de los 10 días naturales establecido en los términos y condiciones, sin costo alguno para las **ÁREAS REQUIRENTES**, aquellos bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil en el lugar donde se encuentren conforme a la solicitud de canje por parte del administrador del contrato o pedido.
- 12.3. Únicamente podrán entregar Bienes con caducidad menor a 9 (nueve) meses cuando se acredite con el registro sanitario otorgado, que los Bienes tienen una vida útil menor a partir de su fecha de fabricación, debiendo presentar de manera invariable carta compromiso de canje.

13. MECANISMOS REQUERIDOS AL PROVEEDOR PARA RESPONDER POR DEFECTOS O VICIOS OCULTOS DE LOS BIENES.

El **PROVEEDOR** que resulte adjudicado, acepta responder en cualquier caso de los defectos y vicios ocultos de los Bienes objeto del presente **Anexo 1 Anexo Técnico**, tanto durante el tiempo de vigencia del pedido respectivo como durante la vida útil del producto, debiendo cumplir con las obligaciones de canje que se indican en el presente **Anexo 1 Anexo Técnico**.

Además, el **PROVEEDOR** se obliga a responder por su cuenta y riesgo de los daños y/o perjuicios que, por inobservancia o negligencia de su parte, llegue a causar a las **ÁREAS REQUERENTES** y/o terceros.

14. CANJE Y DEVOLUCIÓN DE LOS BIENES

14.1. CANJE

ÁREAS REQUERENTES a través de su **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO**, en caso de detectar en los Bienes entregados defectos, o vicios ocultos solicitarán al **PROVEEDOR**, mediante oficio o correo electrónico el canje de los mismos.

El **PROVEEDOR** tendrá un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación para realizar el canje de los Bienes por otros lotes que no presenten los defectos o 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 la COFEPRIS. En caso de incumplimiento se aplicará la deducción indicada en el contrato.

En los casos que el **PROVEEDOR** no realice el canje o la recolección de los Bienes defectuosos y/o con vicios ocultos, conforme al párrafo anterior, las **ÁREAS REQUERENTES** procederán a la disposición final de los mismos de acuerdo a lo establecido por la legislación sanitaria y ambiental.

En el supuesto anterior, para el caso de los Bienes, cuya disposición final sea la destrucción, el **PROVEEDOR** cubrirá el importe de la destrucción, a más tardar 10 días naturales posteriores a la solicitud por parte del **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO** de cada **ÁREA REQUERENTE**. De no cumplir con lo anterior, se considerará como pago en exceso y se procederá en los términos del párrafo anterior, tomando como base la fecha límite para el cálculo de los intereses el día siguiente a la fecha límite de pago.

14.2. DEVOLUCIÓN.

Cuando las Autoridades Sanitarias (COFEPRIS) revoquen el Registro Sanitario de los Bienes que hayan resultado adjudicados, el **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO** solicitará al **PROVEEDOR** la recolección de los insumos en el domicilio que para tal efecto señale, sin costo alguno para ésta, la cual deberá concluirse en un plazo no mayor a 15 (quince) días hábiles contados a partir de su notificación.

En los casos que el **PROVEEDOR** no realice la recolección de los Bienes defectuosos y/o con vicios ocultos, conforme al párrafo anterior, el **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO** procederá a la disposición final de los mismos de acuerdo a lo establecido por la legislación sanitaria y ambiental.

15. ETIQUETADO DE ENVASES

- 15.1.** El **PROVEEDOR** deberá garantizar que los Bienes cumplan con lo establecido por la Ley General de Salud, sus Reglamentos y a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, en todo lo relativo al "Etiquetado de dispositivos médicos", publicada en el Diario Oficial de la Federación del 12 de diciembre de 2008.
- 15.2.** El **PROVEEDOR** deberá empacar y embalar los Bienes de tal forma que preserven sus características originales durante el transporte, las maniobras de estiba y almacenaje.
- 15.3.** En los casos en que los Bienes requieran de instructivos y manuales de uso, deberán presentarse en idioma español conforme a los marbetes autorizados por la COFEPRIS.
- 15.4.** Los envases o empaques primarios y secundarios serán proporcionados por el **PROVEEDOR**, en la inteligencia que deberán garantizar que los Bienes se conserven en condiciones óptimas de empaque y embalaje durante el transporte y almacenaje y; que la calidad del bien se mantenga durante el periodo de garantía y/o vida útil.
- 15.5.** Los empaques colectivos deberán estar apegados a los "Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo" debiendo contener en forma impresa en el diseño del empaque el código de barras en simbología DUN-14 o en su caso podrá ser utilizada etiqueta auto adherible con la simbología DUN-14 que permita la lectura correspondiente.
- 15.6.** Se podrá realizar entrega de Bienes que contengan la denominación distintiva, siempre que se cumpla con las normas o especificaciones técnicas de los Bienes indicadas en el presente **Anexo 1 Anexo Técnico**.

16. OTRAS CONDICIONES.

El **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO**, podrá verificar a través del informe emitido por el Tercero Autorizado, el cumplimiento de los requisitos de calidad de los Bienes, las muestras deberán ser repuestas por el **PROVEEDOR** sin costo, cuando el **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO** así lo solicite, por lo cual podrá solicitar al **PROVEEDOR**, al fabricante y/o Titular del Registro Sanitario, en cualquier tiempo, la entrega en un plazo máximo de 5 días hábiles, lo siguiente:

- Muestras de los insumos adjudicados para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los Bienes; y

En aquellos casos en que las especificaciones declaren un método de análisis propio del fabricante, deberán adjuntar el método correspondiente, el cual deberá venir en hoja membretada, firmadas por el responsable de la emisión del mismo, indicando la fecha en que éste entró en vigor y contener de manera enunciativa más no limitativa:

- a) La totalidad de las pruebas efectuadas lote a lote para la liberación del mismo, y que permitan corroborar las características declaradas en la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
- b) Indicar para cada una de las pruebas declaradas el intervalo de aceptación, el método de prueba propio del fabricante o referenciado a un método oficial (indicado en normas oficiales mexicanas, internacionales, regionales, etc.)

Corresponderá al **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO** verificar que los Bienes entregados por el **PROVEEDOR** no cuenten con incumplimiento de calidad.

17. VIGENCIA DE CONTRATACIÓN.

La **vigencia** de los contratos será a partir de la **notificación de adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2022**. En términos del artículo 46 primer párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

18. ADMINISTRADOR DEL CONTRATO.

El **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO**, será el servidor público designado, en el que recae la responsabilidad de administrar y verificar el cumplimiento de los derechos y obligaciones establecidas en el contrato.

El **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO** podrá auxiliarse para el debido cumplimiento de sus obligaciones con otros servidores públicos, dichos auxiliares serán los responsables de las actividades que se les asignen y de mantener informado al **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO** con la periodicidad y forma que se les indique.

El **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO** verificará el cumplimiento de las obligaciones contractuales que deriven del procedimiento de contratación ante el **PROVEEDOR**, como son: la recepción de los bienes, canje, devolución y recolección, aplicación de deducciones, penas convencionales y pago, esto sin perjuicio de las obligaciones conferidas a los administradores designados en las Delegaciones y **UMAE** (para el caso del **IMSS**) en la normativa de la materia para el cabal cumplimiento de la responsabilidad que tienen.

19. GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO.

El **PROVEEDOR**, se obliga a garantizar el cumplimiento de las obligaciones divisibles derivadas de la adjudicación, mediante fianza expedida por institución autorizada

legalmente para ello, por el equivalente al 10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato o pedido, sin incluir el Impuesto al Valor Agregado. Dicha fianza deberá entregarse por el **PROVEEDOR** en el lugar donde se formalice el(los) contrato(s) o pedido(s), dentro de los 10 (diez) días naturales siguientes a su firma. Asimismo, en el caso de contar con fianza electrónica, la misma podrá enviarse a los correos electrónicos que señale el **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO** o **PEDIDO**, así como el archivo XML, con el propósito de validar dicha garantía. En apego al artículo 48, fracción II y 49, fracción I, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

20. SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL.

No aplica, no obstante, los **PROVEEDORES** serán responsables de cualquier daño o afectación a cualquiera de las **ÁREAS REQUERENTES**.

21. PAGO.

Se efectuarán los pagos a los **PROVEEDORES** una vez entregados los bienes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 51 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 93 de su Reglamento.

El pago se realizará en pesos mexicanos, mediante transferencia electrónica de fondos, a través del esquema electrónico interbancario, para tal efecto, el **PROVEEDOR** deberá proporcionar en su oportunidad el número de cuenta, **CLABE**, Banco y Sucursal, a menos que éste acredite en forma fehaciente la imposibilidad para ello.

EI PROVEEDOR se obliga a expedir sus comprobantes fiscales digitales en el esquema de facturación electrónica, con las especificaciones normadas por el SAT.

Los derechos y obligaciones que se deriven de los contratos no podrán ser transferidos por **EI PROVEEDOR** en favor de cualquier otra persona, con excepción de los derechos de cobro, en cuyo caso se deberá contar con el consentimiento de la dependencia o entidad de que se trate, de conformidad con el artículo 46, último párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

22. ANTICIPOS.

Para el presente procedimiento no se otorgarán anticipos.

23. PENAS CONVENCIONALES

En caso de no cumplir con la entrega de los bienes, **EI PROVEEDOR** se obliga a pagar como pena convencional a las **ENTIDADES O INSTITUCIONES PARTICIPANTES** a razón del **2%** por cada día natural de atraso, sobre el monto de los BIENES no entregados en los plazos establecidos en los Contratos y hasta por el importe del 10% del monto máximo de cada

instrumento jurídico. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en los artículos 53 de la LAASSP; 95 y 96 del RLAASSP.

En el supuesto de que sea rescindido el Contrato, no procederá el cobro de dichas penalizaciones, ni la contabilización de las mismas al hacer efectiva la garantía de cumplimiento.

El **ADMINISTRADOR DEL CONTRATO** determinará y aplicará, en su caso al **PROVEEDOR** las penas convencionales, mismas que la sumatoria de todas ellas no podrá exceder del monto de la garantía de cumplimiento del Contrato. Debiendo anexar a la solicitud de trámite de pago la cédula de cálculo de penas convencionales, así como el formato de pago de dichas penas debidamente requisitado. En ningún caso las penas convencionales podrán negociarse en especie.

24. DOCUMENTACIÓN QUE SE DEBERÁ PRESENTAR EN LA ENTREGA DE LOS BIENES.

Los licitantes adjudicados cada vez que realicen la entrega de los medicamentos deberán presentar la documentación que se menciona en la siguiente tabla conforme al área requirente correspondiente:

N°	Documentación	IMSS		INSABI		SALUD		SEMAR		PyRS		ISSSTE		SEDENA	
		Original	Copia	Original	Copia	Original	Copia	Original	Copia	Original	Copia	Original	Copia	Original	Copia
1	Remisión con domicilio de entrega del Almacén solicitado por la Dependencia o Entidad Consolidada o al operador logístico que en su caso se determine y lugar de entrega final (ÚLTIMA MILLA). La remisión debe incluir lote, caducidad, cantidad, así como diluyente cuando aplique.	1	7	1	4	1	4	1	4	1	4	1	4	1	4
2	Ordenes de reposición / Pedido / Tarjeta de distribución	N/A	1	N/A	3	N/A	3	N/A	2	N/A	3	N/A	3	N/A	3
3	Certificado analítico o de calidad	N/A	1	N/A	5	N/A	5	N/A	2	N/A	5	N/A	5	N/A	5
4	Registro Sanitario vigente/prórroga o Carta de COFERPIS de que no requiere o acuerdos 2011 y 2014 Registro Sanitario	N/A	1	N/A	5	N/A	5	N/A	2	N/A	5	N/A	5	N/A	5
5	Carta contra vicios ocultos y defectos de fabricación	1	0	1	5	1	5	1	2	1	5	1	5	1	5

N°	Documentación	IMSS		INSABI		SALUD		SEMAR		PyRS		ISSSTE		SEDENA	
		Original	Copia	Original	Copia	Original	Copia	Original	Copia	Original	Copia	Original	Copia	Original	Copia
6	Carta Canje corta caducidad (12-9 meses, en caso de aplicar)	1	0	1	4	1	4	1	2	1	4	1	4	1	4
7	FDA, TÜV, CE, y Certificados de buenas prácticas	N/A	1	N/A	5	N/A	5	N/A	2	N/A	5	N/A	5	N/A	5
8	Los instructivos y las etiquetas de los envases o empaques primarios, secundarios y colectivos, así como los instructivos serán en idioma español o traducción simple en idioma español	N/A	1	N/A	1	N/A	1	N/A	1	N/A	1	N/A	1	N/A	1

Para el caso de la CCINSHAE se deberá atender lo referido en el Apéndice 5 con las condiciones a cumplir por cada uno de los hospitales e institutos que coordina.

El administrador del contrato o la persona designada para éste supervisará la recepción de los bienes y podrá realizar en cualquier momento, las devoluciones de los mismos, por considerar que no han sido cumplidos los requisitos de acuerdo con las condiciones de contratación.

En caso que no se presente alguno de los documentos señalados en la anterior tabla, el administrador del contrato no recibirá los bienes.

25. DOMICILIOS.

25.1 Los **ADMINISTRADORES DE LOS CONTRATOS** podrán solicitar cambios de domicilios de entrega, por lo que deberán notificarlo al **PROVEEDOR** con 96 horas de anticipación a dicho cambio.

25.2 En caso de que exista necesidad de efectuar cambios de domicilio para el suministro de los bienes, el **PROVEEDOR**, estará obligado a entregar estos en el domicilio y plazo autorizados, previa notificación por escrito de las **ÁREAS REQUERENTES**, sin cargo extra para las mismas.

FORMATO DE PROPUESTA TÉCNICA EN PAPEL MEMBRADO DEL PROVEEDOR.

FORMATO DE PROPUESTA TÉCNICA DEL PROVEEDOR

NOMBRE DEL LICITANTE: _____ [1]

DIRECCIÓN: _____

[1] TELÉFONO: _____ [1] R.F.C.: _____

EMAIL: _____ [1]

HOJA No.: _____ DE: _____ [2]

FECHA: _____ [3]

CANTIDAD SOLICITADA	PRESENTACIÓN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD		MARCAS	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NO. DE REGISTRO SANITARIO
			MAQUINARIA	MATERIALES				
1								
2								

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL LICITANTE [17]

[Handwritten signatures and notes in blue ink, including a large signature at the top right and various smaller signatures and initials throughout the page.]

- | Número | Descripción |
|--------|--|
| 1 | Indicar el nombre del PROVEEDOR, la dirección, teléfono, Registro Federal de contribuyentes (RFC), correo electrónico (email) |
| 2 | Indicar el número de hoja y total de hojas de la propuesta técnica |
| 3 | Indicar fecha de la presentación de cotización o propuesta. |
| 4 | Indicar el número de partida correspondiente a la clave ofertada, con base en el Anexo 1 Requerimiento de la convocatoria. |
| 5 | Indicar la clave ofertada a 12 dígitos, en correspondencia a cada columna:
Gpo.-Grupo; Gen.- Genérico; Esp.- Específico; y Dif. - Diferenciador. |
| 6 | Indicar el nombre Genérico |
| 7 | Indicar la descripción completa de la clave ofertada. |
| 8 | Indicar la presentación de la clave ofertada, en correspondencia a cada columna:
Uni.- Unidad de Medida; Cant.- Cantidad y Tipo.- Tipo de Presentación. |
| 9 | Cantidad Máxima Solicitada (De conformidad a lo establecido en la Demanda Agregada) |
| 10 | Cantidad Mínima Solicitada (De conformidad a lo establecido en la Demanda Agregada) |
| 11 | Cantidad Máxima Ofertada (De conformidad a lo establecido en la Demanda Agregada) |
| 12 | Cantidad Mínima Ofertada (De conformidad a lo establecido en la Demanda Agregada) |
| 13 | Anotar Marca de la partida ofertada o denominación distintiva |
| 14 | Anotar el Fabricante de la partida ofertada. |
| 15 | Indicar el país de origen del bien que está ofertando. |
| 16 | Número de registro sanitario presentado (Nacional o el correspondiente al país de las Agencias Reguladoras miembros de PIC/S) |
| 17 | Nombre y firma del representante legal del licitante. |

Handwritten signatures and initials in blue ink, including the number 21, are present at the bottom of the page.

ANEXO TÉCNICO

FORMATO

**MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS,
 NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O
 ESPECIFICACIONES**

(EN ORIGINAL, HOJA MEMBRETADA Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL TITULAR DE REGISTRO SANITARIO Y/O REPRESENTANTE LEGAL)

México, Ciudad de México, a ____ de ____ de 2021

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
Presente.

El suscrito (**nombre**) en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa (**nombre o razón social del fabricante**), **MANIFIESTO**, que los bienes o servicios objeto de esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad:

Ley General de Salud, en los artículos aplicables		Para todas las partidas
Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad		Para todas las partidas
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad		Para todas las partidas
Reglamento de Insumos para la Salud		Para todas las partidas
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios		Para todas las partidas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos Vigentes		Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud		Para todas las partidas
NOM-138-SSA1-2016	Establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como, para el alcohol etílico 96° G.L. sin desnaturalizar, utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación	Para las partidas que aplique
NOM-137-SSA1-2008	Etiquetado de dispositivos médicos	Para todas las partidas
NOM-240-SSA1-2012	Instalación y operación de tecnovigilancia.	Para todas las partidas
NOM-241-SSA1-2012	Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.	Para todas las partidas

1			
2			

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

NOMBRE Y FIRMA

 22

(Handwritten signatures and notes in blue ink on the right side of the page)

(Handwritten signatures and notes in blue ink on the left side of the page)

ANEXO TÉCNICO

FORMATO REPORTE DE CANJE DEL INSUMO PARA LA SALUD

Área requirente:	(1)
Fecha:	(2)


El insumo sustituido es adecuado Si () No () Lo anterior en atención al "Reporte de mala calidad de insumos para la salud" emitido por esta Unidad Hospitalaria mediante oficio _____, con fecha _____ (4) *En caso de ser respuesta negativa explicar en el apartado de observaciones.	
Clave:	(5)
Descripción genérica:	(6)
Marca (o denominación distintiva) anterior:	Nueva marca (o denominación distintiva):
(7)	(8)
Número de piezas, envases, paquetes, cajas reemplazadas:	(9)
País de fabricación:	(10)
Fecha de caducidad:	(11)
Lote:	(12)
Observaciones:	(13)

DATOS DE LA PERSONA QUE RECIBE EL INSUMO Y QUE DA EL AVAL DE CONFORMIDAD

Nombre completo:	(14)	Firma:
Cargo:	(15)	(16)

DATOS DE LA AUTORIDAD DE LA UNIDAD

Nombre completo:	(17)	Firma:
Cargo:	(18)	(20)
Fecha:	(19)	


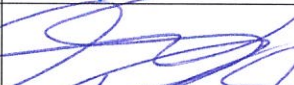

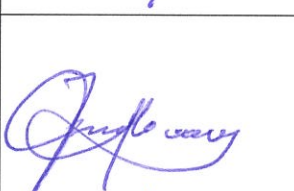
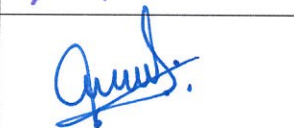
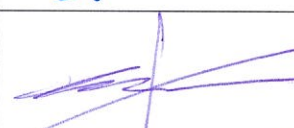
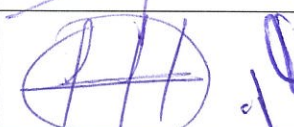

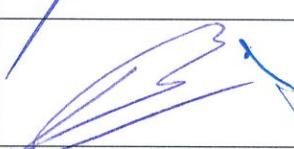
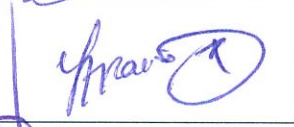
SELLO DE LA UNIDAD HOSPITALARIA O SERVICIO QUE RECIBE


ANEXO TÉCNICO**REPORTE DE CANJE DEL INSUMO PARA LA SALUD**
Instructivo



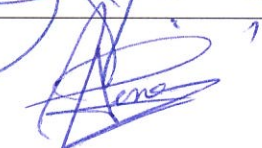
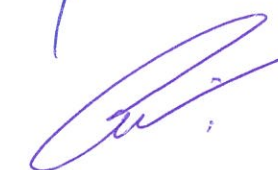


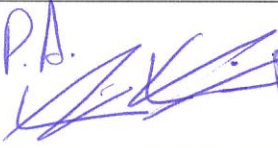

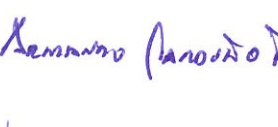

- (1) Nombre de la Unidad Hospitalaria que recibe el insumo.
- (2) Fecha en que se recibe el canje.
- (3) Señalar si el insumo para la salud fue sustituido satisfactoriamente.
- (4) Anotar la clave del insumo sustituido.
- (5) Descripción genérica del insumo tal y como se encuentra en.
- (6) Marca o nombre comercial del insumo anterior.
- (7) Marca o nombre comercial del insumo sustituido.
- (8) Número de envases, cajas piezas, etc. reemplazados.
- (9) Indicar el país de origen del insumo.
- (10) Indicar fecha de caducidad, la cual se encuentra impresa en el envase primario o en el empaque secundario.
- (11) Anotar el número de lote, se encuentra impreso en el envase primario o en el empaque secundario.
- (12) Señalar si el insumo se recibe o no de conformidad y explicar en forma breve el por qué.
- (13) Nombre del responsable que acepta el insumo.
- (14) Cargo del responsable.
- (15) Firma del responsable.
- (16) Nombre completo de la autoridad que acepta el canje.
- (17) Cargo de la autoridad que acepta.
- (18) Fecha en que se resuelve la desviación.
- (19) Firma del directivo.

ANEXO TÉCNICO

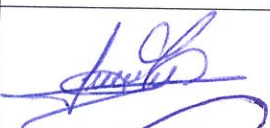
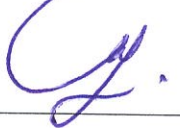






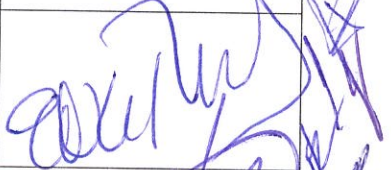

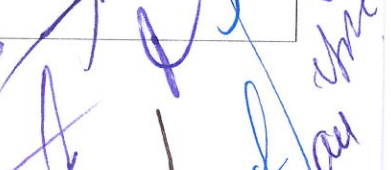
HOJA DE FIRMAS DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS QUE ELABORARON Y APROBARON EL PRESENTE ANEXO TÉCNICO

NOMBRE	CARGO	ENTE CONSOLIDADO	FIRMA
C.P. KARINA DEL ROCÍO SARMIENTO CASTELLANOS	TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL	
LIC. ANA LAURA MONTES DE OCA CHOREÑO	TITULAR DE LA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL	
MenC. DRÁ. MÓNICA RIVERA MÉNDEZ	RESPONSABLE DE PROGRAMA DE LA DMR	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL	
DR. EDILBERTO JIMÉNEZ RENDÓN	JEFE DE SERVICIOS DE MEDICINA DE ESPECIALIDADES Y HOSPITALARIO DE LA DIRECCIÓN NORMATIVA DE SALUD	INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO	
DR. JOSÉ AMADO COBOS GONZÁLEZ	JEFE DE SERVICIOS DE INVESTIGACIÓN DE MERCADO DE LA DIRECCIÓN NORMATIVA DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS	INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO	
CAPITÁN DE NAVÍO SSN MC. UROLSANJUAN PADRÓN LUCIO	DIRECTOR GENERAL ADJUNTO DE SANIDAD NAVAL	SECRETARÍA DE MARINA	
TENIENTE DE FRAGATA SSN L.QUIM. CARLOS ANTONIO MEDINA SALAS	JEFE DE ANÁLISIS Y GESTIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD	SECRETARÍA DE MARINA	
GENERAL BRIGADIER D.E.M. SAÚL HIRAM PARRA DE LA ROCHA	SUBDIRECTOR DE ADQUISICIONES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN	SECRETARÍA DE LA DEFENSA NACIONAL	
GENERAL BRIGADIER M.C. CARLOS CESAR MAYA CALVO	SUBDIRECTOR ADMINISTRATIVO ADJUNTO DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD	SECRETARÍA DE LA DEFENSA NACIONAL	
DR. DANIEL BERNAL SERRANO	DIRECTOR DE ATENCIÓN INTEGRAL	CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DEL VIH Y EL SIDA	
MTRA. LILIANA MARISOL PONCE RAMOS	JEFA DEL DEPARTAMENTO DE DETECCIÓN Y CONSEJERÍA	CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DEL VIH Y EL SIDA	

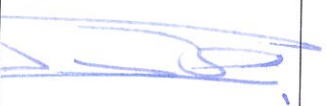

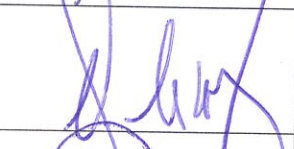
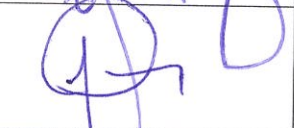
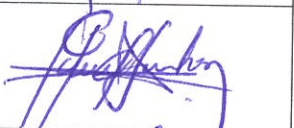
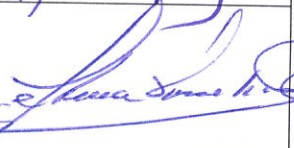
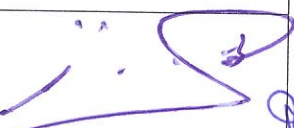


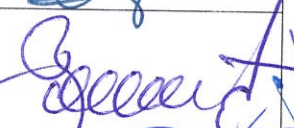
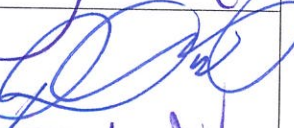
ANEXO TÉCNICO

NOMBRE	CARGO	ENTE CONSOLIDADO	FIRMA
LIC. JOSÉ EMMANUEL MATA GÓMEZ	JEFE DE DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS, FINANCIEROS Y MATERIALES	CENTRO NACIONAL DE EQUIDAD DE GÉNERO Y SALUD REPRODUCTIVA	
ACT. YOLANDA VARELA CHAVEZ	DIRECCIÓN DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR	CENTRO NACIONAL DE EQUIDAD DE GÉNERO Y SALUD REPRODUCTIVA	
DR. HENRY PÉREZ REYES	MÉDICO ESPECIALISTA DEL PROGRAMA DE SALUD EN EL ADULTO Y EN EL ANCIANO	CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES	
DR. ALEJANDRO ANTONIO CALDERÓN ALÍPI	TITULAR DE LA UNIDAD DE COORDINACIÓN NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS Y EQUIPAMIENTO MÉDICO	INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR	
DR. CARLOS PIAZZINI GUERRERO	DIRECTOR DE ÁREA	INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR	
C. JUAN JOSÉ GARCÍA OCHOA	DIRECTOR GENERAL DE INSTITUCIONES ABIERTAS PREVENCIÓN Y READAPTACIÓN SOCIAL	ÓRGANO ADMINISTRATIVO DESCONCENTRADO PREVENCIÓN Y READAPTACIÓN SOCIAL	
C. SAÚL DOMÍNGUEZ REYES	ENCARGADO DE LA DIRECCIÓN DE SALUD PENITENCIARIA	ÓRGANO ADMINISTRATIVO DESCONCENTRADO PREVENCIÓN Y READAPTACIÓN SOCIAL	
C. ÁNGEL ANTONIO ZAMORA CHAVARRÍA	ENCARGADO DEL DEPARTAMENTO DE SUMINISTROS MÉDICOS	ÓRGANO ADMINISTRATIVO DESCONCENTRADO PREVENCIÓN Y READAPTACIÓN SOCIAL	
C. ANDRÉS ARMANDO GARDUÑO TORRES	ANALISTA ADMINISTRATIVO PRS SG "C"	ÓRGANO ADMINISTRATIVO DESCONCENTRADO PREVENCIÓN Y READAPTACIÓN SOCIAL	
LIC. VERÓNICA ELENA ROJAS GUTIÉRREZ	DIRECTORA DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	

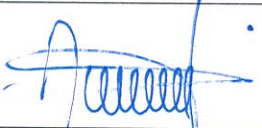




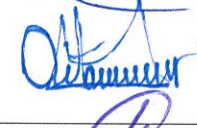

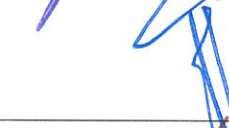
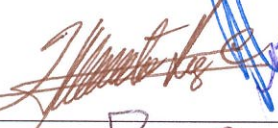
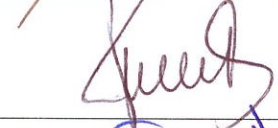
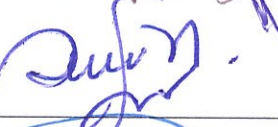
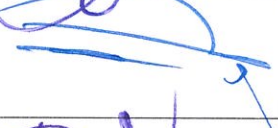
ANEXO TÉCNICO

NOMBRE	CARGO	ENTE CONSOLIDADO	FIRMA
DR. GERMAN CALDERILLO RUÍZ <i>Dr. Aarón González Enciso</i>	SUBDIRECTOR DE MEDICINA INTERNA <i>Subdirector de Cirugía</i>	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	
LIC. ARMANDO ACEVEDO VALADEZ	DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA "IGNACIO CHÁVEZ"	
LIC. ALEJANDRO ALATORRE HERNÁNDEZ	SUBDIRECTOR DE RECURSOS MATERIALES	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA "IGNACIO CHÁVEZ"	
L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA	DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRAN"	
LIC. SERGIO R. AQUINO AVENDAÑO	SUBDIRECTOR DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRAN"	
C.P. MARÍA EDITH SOCORRO ESCUDERO CORIA	DIRECTORA DE ADMINISTRACIÓN	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS "ISMAEL COSÍO VILLEGAS"	
DR. JUSTINO REGALADO PINEDA	SUBDIRECTOR DE ATENCIÓN MÉDICA NEUMOLÓGICA	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS "ISMAEL COSÍO VILLEGAS"	
C.P. LUIS ERNESTO CASTILLO GUZMÁN	DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN	INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIROLOGÍA MANUEL VELASCO SUÁREZ	
DR. EDGAR NATHAL VERA	DIRECTOR MÉDICO	INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIROLOGÍA MANUEL VELASCO SUÁREZ	
LIC. GREGORIO CASTAÑEDA HERNÁNDEZ	ENCARGADO DE LA DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN	INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA	
DRA. AMALIA GUADALUPE BRAVO LINDORO	ENCARGADA DEL DESPACHO DE LA DIRECCIÓN MÉDICA	INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA	

ANEXO TÉCNICO

NOMBRE	CARGO	ENTE CONSOLIDADO	FIRMA
LIC. ISAAC BUENO PERALTA	ENCARGADO DE LA DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS Y SUBDIRECTOR DE RECURSOS MATERIALES Y CONSERVACIÓN	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	
MTRA. MARÍA DE LAS MERCEDES UGARTE SILVA	SUBDIRECTORA DE DESARROLLO ORGANIZACIONAL	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	
C.P. MARCO ANTONIO LÓPEZ PORTILLO GONZÁLEZ	SUBDIRECTOR DE RECURSOS MATERIALES	INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA DR. RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ	
MTRO. AARÓN PADILLA OROZCO	JEFE DE CALIDAD E INFORMACIÓN EN SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA DR. RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ	
MTRO. JOSÉ RAÚL SÁNCHEZ ARREDONDO	SUBDIRECTOR DE COMPRAS Y SUMINISTROS	INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA	
LETICIA SANTIAGO MARTÍNEZ	JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ALMACENES Y CONTROL DE INVENTARIOS	INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA	
C.P. CIPRIANO SOLÍS BADILLO	DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN	HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ	
MTRO. JUAN ANTONIO GAMA GÓMEZ	SUBDIRECTOR DE RECURSOS MATERIALES	HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ	
MTRO. JORGE HUMBERTO QUEZADA RUIZ	DIRECTOR DE RECURSOS MATERIALES Y CONSERVACIÓN	HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO "DR. EDUARDO LICEAGA"	
LIC. JESÚS EDUARDO ZÁRATE GARCÍA	SUBDIRECTOR DE ALMACENES, SUMINISTRO Y CONTROL DEL ABASTO	HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO "DR. EDUARDO LICEAGA"	
MTRO. RODRIGO ARMEAGA AZOÑOS	DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN	HOSPITAL GENERAL DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ	

ANEXO TÉCNICO

NOMBRE	CARGO	ENTE CONSOLIDADO	FIRMA
MAASS. JESSICA GUTIÉRREZ GODÍNEZ	JEFA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA INTRAHOSPITALARIA	HOSPITAL GENERAL DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ	
C.P. MARICARMEN CRUZ MALDONADO	DIRECTORA DE ADMINISTRACIÓN	HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO	
DRA. MA. ISABEL ROJO GUTIÉRREZ	DIRECTORA MÉDICA	HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO	
C.P. ERIC MICHELINI OJEDA	DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DEL BAJÍO	
C.P. JOSÉ FERNANDO MARTÍNEZ VILLARREAL	DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE CIUDAD VICTORIA "BICENTENARIO 2010"	
MTRO. OCTAVIO OLIVARES HERNÁNDEZ	DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA	
DR GILBERTO ADRIÁN GASCA LÓPEZ	DIRECTOR MÉDICO	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA	
L.C.P. ISRAEL RAMÍREZ GARCÍA	DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE OAXACA	
DR. MANUEL HUMBERTO DE ATOCHA PÉREZ CARRILLO	DIRECTOR DE OPERACIONES	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE LA PENÍNSULA DE YUCATÁN	
LIC. ROSSANA FUENTES SUÁREZ	SUBDIRECTORA DE RECURSOS MATERIALES	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE LA PENÍNSULA DE YUCATÁN	
MTRA. BLANCA SARA NAVARRO SOLANO	COORDINADORA ADMINISTRATIVA	HOSPITAL NACIONAL HOMEOPÁTICO	
DR. EDUARDO GUZMÁN MORALES	SUBDIRECTOR MÉDICO	HOSPITAL NACIONAL HOMEOPÁTICO	

ANEXO TÉCNICO

NOMBRE	CARGO	ENTE CONSOLIDADO	FIRMA
MTRA. FABIOLA L. JIMÉNEZ LÓPEZ	COORDINADORA ADMINISTRATIVA	HOSPITAL JUÁREZ DEL CENTRO	<i>F. Jiménez</i>
QFI ROSALINE ARÁMBURO	JEFA DE FARMACIA	HOSPITAL JUÁREZ DEL CENTRO	<i>Rosaline</i>
C.P. RICARDO PONCE HERNÁNDEZ	COORDINADOR ADMINISTRATIVO	HOSPITAL DE LA MUJER	<i>R. Ponce</i>
DRA. MARTHA PATRICIA MORALES MORALES	SUBDIRECTORA MÉDICA	HOSPITAL DE LA MUJER	<i>M. Morales</i>
LIC. DANIELA DEL CARMEN CUNJAMÁ RUIZ	DIRECTORA DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS DEL CRAE	CRAE CHIAPAS (MEDICAMENTOS, VACUNAS Y MATERIAL DE CURACIÓN)	<i>D. Cunjamá</i>
DR. WENCESLAO MOLINA CORTES	DIRECTOR DE OPERACIONES EN EL HRAECS	CRAE CHIAPAS- HRAECS (MEDICAMENTOS, VACUNAS Y MATERIAL DE CURACIÓN)	<i>W. Molina</i>
DR. LUIS ADRIÁN HERNÁNDEZ FLORES CORTES	DIRECTOR DE OPERACIONES EN EL HEP	CRAE CHIAPAS- HEP (MEDICAMENTOS, VACUNAS Y MATERIAL DE CURACIÓN)	<i>L. Hernández</i>
LIC. DANIELA DEL CARMEN CUNJAMÁ RUIZ	DIRECTORA DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS DEL CRAE	CRAE CHIAPAS- (SERVICIO LOGÍSTICA)	<i>D. Cunjamá</i>
C.P. FABIOLA SOLEDAD MARTÍNEZ ALVARADO	SUBDIRECTORA ADMINISTRATIVA DEL HRAECS	CRAE CHIAPAS- HRAECS (SERVICIO LOGÍSTICA)	<i>F. Martínez</i>
C.P. BLANCA ESTELA RAMÓN BRINDIS	SUBDIRECTORA DE RECURSOS MATERIALES DEL CRAE	CRAE CHIAPAS- HEP (SERVICIO LOGÍSTICA)	<i>B. Brindis</i>

Dr. Carlos Goo
Subj. Ejecuto

Subdirectora de
Cancerología
 INSTITUTO NACIONAL
de Oncología



APÉNDICE 3

INSUMOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO "PRUEBAS RÁPIDAS"

Para la adquisición de los bienes de insumos terapéuticos, contenidos en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, detallados en el presente APÉNDICE.

DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA DE LOS BIENES

Para la adquisición de las Pruebas rápidas y reactivos contenidas en el presente **APÉNDICE**, que contiene la descripción, características, especificaciones, unidades de medida, demanda agregada, así como las descripciones y cantidades de los productos que se otorgarán como complemento de los BIENES requeridos por los Entes Públicos consolidados.

Nº	Descripción	Presentación	Equivalente en número de pruebas (pieza)	Unidad
1	<p>Clave 080.829.5406</p> <p>Prueba rápida para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG por inmunocromatografía, contra el virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1 (VIH-1) y tipo 2 (VIH-2) en fluido oral, sangre capilar, sangre total y plasma.</p> <p>Para uso como prueba de tamizaje. Requiere prueba confirmatoria.</p> <p>Equipo para 25 pruebas. TATC.</p>	Equipo para 25 pruebas	1 PIEZA	Prueba
2	<p>Clave 080.829.5463</p> <p>Prueba rápida inmunocromatográfica para la determinación de anticuerpos de Treponema pallidum en suero o plasma humano.</p> <p>Con sensibilidad no menor al 95% y una especificidad no menor al 98% de acuerdo con el certificado de evaluación diagnóstica del Instituto de Diagnóstico y Referencia</p>	Envase para mínimo 20 pruebas		Prueba

[Handwritten signatures and notes in blue ink, including a large 'C' at the top right and various scribbles throughout the page.]

[Handwritten signatures and notes in blue ink on the left side of the page.]

[Handwritten signatures and notes in blue ink at the bottom of the page.]

N°	Descripción	Presentación	Equivalente en número de pruebas (pieza)	Unidad
	Epidemiológicos, o en su caso algún otro organismo internacional como la FDA, EMA, o la Organización Mundial de la Salud. Requiere prueba confirmatoria. Envase para mínimo 20 pruebas.			
3	<p>Clave 080.980.0001</p> <p>Prueba rápida inmunocromatográfica para la determinación de anticuerpos IgM/IgG anti HIV 1 y HIV 2 en suero, plasma y sangre total humana.</p> <p>Con lanceta retráctil con 3 niveles de punción, pipeta de toma y solución de corrimiento.</p> <p>Con sensibilidad igual o superior al 99% y especificidad igual o superior al 98% para VIH, de acuerdo con el certificado de evaluación diagnóstica del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, o en su caso algún otro organismo internacional como la FDA, EMA o la Organización Mundial de la Salud. Pieza</p>	Pieza		Pieza
4	<p>Clave 080.829.5539</p> <p>Inmunoanálisis para la detección del antígeno p24 de HIV-1 y anticuerpos al HIV-1 y HIV-2. Inmunoanálisis cualitativo in vitro con lectura visual para la detección simultánea del antígeno (Ag) no inmunocomplejo p24 del HIV-1 en forma libre y anticuerpos (Ab) a HIV-1 y HIV-2 en sangre humana.</p> <p>10 tarjetas de prueba recubiertas de antígeno HIV1/2 recombinante y péptidos sintéticos, anticuerpos al antígeno p24 y avidina. TATC</p>	Caja con 10 tarjetas de prueba		Tarjeta de prueba

Insumos Necesarios SIN COSTO para el uso de los bienes objeto de contratación:

Para el uso de las pruebas rápidas y garantizando la compatibilidad de los bienes, para la toma y el procesamiento de las pruebas, el proveedor adjudicado deberá facilitar:

LANCETAS

La cantidad de lancetas será entregada en igual cantidad de pruebas, de acuerdo con los requerimientos de entrega, **Y SE AGREGARÁ 5% CON RESPECTO AL NUMERO TOTAL DE PRUEBAS** en caso de requerir dispositivos para la carga y disparo de la lanceta también deben estar incluidos estos dispositivos, sin costo alguno.

Las lancetas para suministrar deberán apegarse como mínimo a las características especificadas para la clave **080.574.0032**.

Junto con la entrega de las pruebas rápidas se deberá entregar lancetas para punción y obtención de la muestra sanguínea, se deberá

Características de las lancetas.

Lanceta de retracción automática y permanente. Incisión de 1.8 a 2.0 mm, integrada a un disparador de plástico; con dispositivo plástico removible que asegure la esterilidad. Estéril y desechable. Caja con 100 y sus múltiplos. Caja con 100 piezas.

Adiestramiento para el uso:

Deberá habilitar una página web de capacitación para el uso eficiente de los insumos, considerando en dicho portal hospedar un video tutorial, que será la herramienta principal para la capacitación.

CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS:

PARA PRUEBAS RÁPIDAS DE VIH (claves: 080.829.5406, 080.980.0001 y 080.829.5539)

La sensibilidad deberá ser igual o superior al 99% y especificidad debe ser igual o superior al 98%, acuerdo con el certificado de evaluación diagnóstica del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos.

Almacenaje a temperatura ambiente

PRUEBAS RAPIDAS DE SIFILIS.

Con sensibilidad no menor al 95% y una especificidad no menor al 98% de acuerdo con el certificado de evaluación diagnóstica **del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos**, Requiere prueba confirmatoria.

Almacenaje a temperatura ambiente

1.- PROPUESTA TÉCNICA.

Con la finalidad de evaluar la documentación que se integre por parte de los potenciales proveedores a su propuesta técnica, se integra al presente el **Formato "Propuesta Técnica"**.

El potencial proveedor debe apearse estricta y obligatoriamente a lo solicitado en éste formato, de no cumplir con cada uno de los campos en cada columna sera causal de desechamiento.

La propuesta técnica debe tener congruencia de la información vertida en el Formato 1 "Propuesta Técnica", el **Apéndice 1 Demanda Agregada**, la documentación obligatoria solicitada; se validará que se cotice el 100% de los bienes en su cantidad máxima, así como los insumos necesarios para su uso, de acuerdo con el presente **APÉNDICE**.

2.- PRUEBAS, MÉTODO DE EVALUACIÓN Y RESULTADO MÍNIMO QUE DEBE OBTENERSE.

Las claves solicitadas en el presente **APÉNDICE**, no requieren de pruebas en el proceso de licitación.

En caso de requerirse como parte del programa de muestreo o identificar o presentarse problemas de calidad, el PROVEEDOR proporcionará las muestras correspondientes en un plazo máximo de 5 días hábiles, a solicitud del Administrador del Contrato, para ser analizadas por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE), con cargo a dicho PROVEEDOR.

No obstante durante la ejecución del contrato, de requerir los Entes Públicos Consolidados por quejas de las áreas usuarias de los bienes, realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos InDRE, se requerirán al Proveedor por conducto del Administrador del Contrato, el proveedor deberá cubrir los gastos que se generen por este concepto.

3. REGISTRO SANITARIO

Por cada partida que oferte, **deberá anexar Copia legible del Registro Sanitario vigente**, así como el registro sanitario de los insumos necesarios para el uso del bien objeto de contratación, y los documentos anexos a los mismos que formen parte de los registros sanitarios, expedido y/o autorizado por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud debidamente referenciado con clave del bien ofertado a 10 dígitos, el cual deberá corresponder

a los insumos requeridos; de ser necesario deberá integrar los anexos avalados por COFEPRIS para la obtención del Registro Sanitario, a efecto de que pueda acreditar fehacientemente que el producto ofertado cumple con la descripción y presentación solicitada en el presente **APÉNDICE**.

4. OTRAS CERTIFICACIONES Y AVISOS

El LICITANTE deberá entregar el certificado vigente de Buenas prácticas expedido por la COFEPRIS o, sus equivalentes (ISO 13485:2016, CE, TÜV y FDA). El licitante deberá entregar Certificado de evaluación del InDRE con fecha de expedición no mayor a 5 años.

Adicionalmente, las Pruebas Rápidas y los insumos necesarios para su uso, al momento de la entrega, deberán cumplir con la exhibición del siguiente documento:

- Certificado de Análisis del lote a entregar emitido por el fabricante del insumo.

El área requirente en conjunto con los Entes Públicos consolidados podrá validar durante o posterior al procedimiento de contratación la veracidad de los documentos y manifestaciones vertidas ante la Autoridad Sanitaria, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. De existir falsedad o ser apócrifa la información, se avisará a las autoridades competentes para la aplicación de las sanciones correspondientes.

5. FOLLETOS / CATALOGOS / ENTRE OTROS

Se deberá anexar etiqueta del producto terminado para su comercialización, definida conforme a la NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, como el marbete, rótulo, marca o imagen gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el insumo, incluyendo el envase mismo, en idioma español, el cual deberá consistente con la información contenida en el registro sanitario.

Adicionalmente deberán presentar instructivo, inserto o prospecto, definido conforme a la NOM-137-SSA1-2008, como el documento que en forma escrita, gráfica o ambas, explica al usuario la utilización o cualquier otra información importante del dispositivo médico y que es adicional a la etiqueta o contraetiqueta.

Dichos documentos se deberán presentar por cada partida ofertada, para las pruebas rápidas, reactivos e insumos necesarios para su uso.

6. CARTAS QUE DEBERÁ EXHIBIR EL LICITANTE:

Los licitantes deberán presentar en los formatos anexos, con la denominación indicada en los incisos o mediante escrito libre lo siguiente:

a) CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS.

El licitante, deberá presentar carta en la que, en el caso de resultar adjudicado, realizará la reposición en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, de los bienes cuando presenten especificaciones distintas a las establecidas en el presente procedimiento de contratación, el contrato o sus anexos; defectos o vicios ocultos y cuando se identifiquen inconsistencias entre lo ofertado en el presente evento de licitación y lo entregado; o bien se manifieste por el área usuaria, alguna queja en el sentido de que el uso del bien puede afectar la calidad del servicio, daño al paciente y/o al personal.

Así como se obligará a que, los bienes objeto de contratación y los necesarios para la toma y procesamiento de muestras, se encuentren debidamente etiquetados; indicando la aceptación de rechazo de los entes consolidados, en caso de falta de etiquetado, envases rotos, deteriorados o alterados, especificaciones distintas a las establecidas en su propuesta o bien, se identifique una caducidad menor a la solicitada en el momento de la entrega.

b) CARTA COMPROMISO GARANTIZANDO EL PERIODO DE CADUCIDAD

Los licitantes deberán presentar carta garantizando que los BIENES (Pruebas rápidas, reactivos e insumos), tendrán al momento de la entrega una caducidad mínima de doce (12) meses contados a partir de la entrega en el Almacén de cada Ente Público Consolidado.

c) CARTA DE CUMPLIMIENTO Y SUSTITUCIÓN DE INSUMOS NECESARIOS PARA SU USO.

El licitante deberá de presentar carta en que se obligue a entregar los insumos necesarios para el uso con la primera entrega de los bienes, así como sustituir los bienes que presenten defectos o fallas, en un plazo máximo de 10 días hábiles a partir del aviso del Administrador de contrato o persona designada por éste.



APÉNDICE 4

INSUMOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO "TIRAS REACTIVAS"

Para la adquisición de los bienes de insumos terapéuticos, contenidos en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, detallados en el presente APÉNDICE, así como en el APÉNDICE 1.

DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA DE LOS BIENES

Para la adquisición de las Tiras Reactivas contenidas en el presente Anexo, que contiene la descripción, características, especificaciones, unidades de medida, demanda agregada, así como las descripciones y cantidades de los productos que se otorgarán como complemento de los BIENES requeridos por los Entes Públicos consolidados.

Demanda consolidada mínima y máxima por clave

Nº	Descripción	Presentación	Unidad de medida
1	Tira Reactiva. Clave 080.889.2533 Para determinación de glucosa en sangre capilar con límite de medición en glucómetro 500 o más mg/dl. Con membrana hidrofílica impregnada con activante químico: glucosa oxidasa con reductor e indicador o glucosa deshidrogenasa. Para la determinación de glucosa. Envase con 25, 50 o 100 tiras. TATC..	Envase con 25, 50 o 100 tiras. TATC	TIRA
2	Tiras Reactivas Clave 080.889.2632 Tira reactiva para la determinación semicuantitativa de microalbúmina en orina en un rango de 10 a 100 mg/L en un tiempo aproximado de un minuto. Tubo con 25, 30 o 50 tiras reactivas. RTC y/o TA.	Tubo con 25, 30 o 50 tiras reactivas RTC y/o TA.	TIRA
3	Consumible (Tira reactiva) Se requiere el abastecimiento del Consumible (Tira reactiva) del Equipo Portátil de Determinación de Lípidos y con clave del compendio nacional de insumos 531.048.0297.	Frasco con 15, 25 o 50 tiras reactivas	TIRA

N°	Descripción	Presentación	Unidad de medida
	<u>Descripción del Consumible:</u> Tiras reactivas para determinación cuantitativa de perfil de lípidos (para ser utilizadas en equipo portátil para la determinación cuantitativa de colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL triglicéridos) presentación: frasco con 15, 25 o 50 tiras reactivas.		
4	Consumible (Tira reactiva, cartucho o cubeta) Se requiere el abastecimiento del Consumible (Tira reactiva, cartucho o cubeta) del Equipo portátil para determinar Hemoglobina Glucosilada y con clave del compendio nacional de insumos 533.342.1518. <u>Descripción del consumible:</u> Prueba en tira reactiva, cartucho o cubeta de reacción descartable, para la determinación cuantitativa de hemoglobina glucosilada fracción A1c en sangre capilar o venosa. La presentación podrá ser en caja con 10 o 20 pruebas.	Caja con 10 o 20 pruebas	TIRA

Nota. Se podrá ofertar en cualquiera de las presentaciones referidas en la descripción.

Insumos sin costo necesarios para el uso de los bienes objeto de contratación:

Para el uso de las tiras reactivas y garantizando la compatibilidad de los bienes, para la toma y el procesamiento de las pruebas, el proveedor adjudicado deberá proporcionar sin costo el uso de los insumos y equipos necesarios y suficientes para el procesamiento de las muestras, hasta el consumo total de los bienes adquiridos, los cuales deberán ser entregados junto con los bienes objeto de la contratación, cuya descripción se detalla a continuación y que deberán ser compatibles entre sí:

Consecutivo	Clave	Concepto	Descripción del BIEN	Insumos y equipos necesario para su uso.	Cantidad producto
1	080.889.2533	Tira Reactiva. Para determinación de glucosa en sangre capilar	Tiras Reactivas Tira Reactiva. Para determinación de glucosa en sangre capilar con límite de medición en glucómetro 500 o más mg/dl. Con membrana	Adicional a las Tiras reactivas, objeto de contratación, el proveedor, deberá proporcionar sin costo para las áreas requerientes los insumos y equipos que garanticen su uso, conforme a lo siguiente: ❖ Equipos lectores Características del equipo. - Método de medición: principio glucosa oxidasa, con reductor e	Cantidad total a suministrar equipos. Se deberá proporcionar en

Consecutivo	Clave	Concepto	Descripción del BIEN	Insumos y equipos necesario para su uso.	Cantidad producto
			<p>hidrofílica impregnada con activante químico: glucosa oxidasa con reductor e indicador o glucosa deshidrogenasa. Para la determinación de glucosa. Envase con 25, 50 o 100 tiras. TATC</p> <p>con las siguientes características:</p> <p>Tipo de Muestra: sangre capilar</p> <p>Método de medición: principio glucosa oxidasa, con reductor e indicador o glucosa deshidrogenasa.</p> <p>Volumen de muestra necesario dentro del rango entre 0.3 y 5 µl.</p> <p>Almacenamiento: El insumo no deberá requerir red de frío con condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente, en la totalidad de su vida útil.</p>	<p>indicador o glucosa deshidrogenasa.</p> <p>Codificación automática (sin chip) o mediante chip codificador incluido en el frasco de las tiras reactivas.</p> <p>Deberán realizar la medición y ser compatibles con la Tira Reactiva.</p> <p>Mantenimiento preventivo y correctivo a cargo del proveedor, así como la sustitución en caso de falla.</p> <p>Se garantizará el suministro de baterías necesarias para su adecuado funcionamiento</p> <p>❖ Lancetas (sin costo)</p> <p>Junto con la entrega de las tiras reactivas se deberá entregar lancetas para punción y obtención de la muestra sanguínea.</p> <p><u>Características de las lancetas.</u></p> <p>Deberán apegarse como mínimo, a la siguiente descripción del compendio nacional de insumos:</p> <p>080.574.0032</p> <p>Lanceta de retracción automática y permanente. Incisión de 1.8 a 2.0 mm, integrada a un disparador de plástico; con dispositivo plástico removible que asegure la esterilidad. Estéril y desechable. Caja con 100 y sus múltiplos</p> <p>Caja con 100 piezas.</p> <p>❖ Adiestramiento para el uso:</p> <p>Deberá habilitar una página web de capacitación para el uso eficiente de los insumos, así como del equipo lector., considerando en dicho portal hospedar un video tutorial, que será la herramienta principal para la capacitación.</p>	<p>comodato un equipo lector de acuerdo a lo siguiente:</p> <p>un equipo por cada 700 tiras</p> <p>Uno a Uno, es decir por cada tira se entrega una lanceta. Adicionalmente incluir 5% más de lancetas con respecto al número total de tiras.</p> <p>Para todas las Instituciones Consolidadas</p>

(Handwritten notes and signatures in blue ink are present throughout the page, including a large signature at the top right and various initials and marks in the margins and between the table rows.)

C. R. F.

Consecutivo	Clave	Concepto	Descripción del BIEN	Insumos y equipos necesario para su uso.	Cantidad producto
2	080.889.2632	Tira reactiva para la determinación semicuantitativa de microalbúmina en orina	<p>Tiras Reactivas</p> <p>Tira reactiva para la determinación semicuantitativa de microalbúmina en orina en un rango de 10 a 100 mg/L en un tiempo aproximado de un minuto. Tubo con 25, 30 o 50 tiras reactivas. RTC y/o TA</p> <p><u>con las siguientes características</u></p> <p>Capacidad de medición: límite inferior de medición 20mg/lit o menos, y en límite superior de medición 100mg/lit o más</p> <p>Almacenamiento: a temperatura ambiente.</p> <p>Tiempo de medición: entre 1 y 5 minutos</p>	<p>Adicional a las Tiras reactivas, objeto de contratación, el proveedor, deberá proporcionar los insumos que garanticen su uso, conforme a lo siguiente:</p> <p>❖ Adiestramiento para uso.</p> <p>Deberá habilitar una página web de capacitación para el uso eficiente de los insumos, así como del equipo lector., considerando en dicho portal hospedar un video tutorial, que será la herramienta principal para la capacitación.</p>	Para todas las Instituciones Consolidadas
3	531.048.0297	Tiras reactivas para determinación cuantitativa de perfil de lípidos	<p>Consumible (Tira reactiva)</p> <p>Se requiere el abastecimiento del Consumible (Tira reactiva) del Equipo Portátil de Determinación de Lípidos con clave del compendio nacional de insumos 531.048.0297.</p> <p>Las Tiras reactivas para determinación</p>	<p>Adicional a las Tiras reactivas, objeto de contratación, el proveedor, deberá proporcionar los insumos que garanticen su uso, conforme a lo siguiente:</p> <p>❖ Equipos lectores</p> <p>Se debe proporcionar en comodato el número total de equipos lectores solicitados, con la primera orden de suministro de los BIENES.</p> <p><u>Características del equipo. -</u></p> <p>Pantalla de cristal líquido.</p> <p>Tiempo de resultados: máximo 4 minutos.</p> <p>Que utilice tiras reactivas individuales o multiparamétricas por la</p>	<p>La cantidad total a suministrar serán equipos</p> <p>UN EQUIPO POR CADA 100 TIRAS</p>

Handwritten notes and signatures on the left margin, including a large blue checkmark and various scribbles.

Handwritten notes and signatures at the bottom of the page, including the number '4' and several illegible signatures.

C. J. B. F.

Consecutivo	Clave	Concepto	Descripción del BIEN	Insumos y equipos necesario para su uso.	Cantidad producto
			<p>cuantitativa de perfil de lípidos (serán utilizadas en equipo portátil para la determinación cuantitativa de colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL triglicéridos).</p> <p>con las siguientes características</p> <p>Tipo de muestra: sangre capilar o venosa.</p> <p>Volumen de muestra necesario: no mayor a una gota 40 µl.</p> <p>Analitos y rangos de medición mínimos:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Colesterol total: de 100 a 400 mg/dl o HDL colesterol: de 20 a 100 mg/dl o Triglicéridos: de 50 a 500 mg/dl o LDL colesterol: calculado. <p>Almacenamiento: No deberá requerir red de frío con condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente, en la totalidad de su vida útil.</p> <p>Caducidad: La caducidad de las tiras reactivas deberá ser de al menos 15 meses al momento de la</p>	<p>metodología de fotometría de reflexión o enzimática en fase sólida, con una sola gota de sangre.</p> <p>Curva de calibración, verificación del lote y caducidad proporcionados mediante chip o tira verificadora incluidos en cada frasco o caja de tiras.</p> <p>Puede o no contar con capacidad de conectarse a equipos de cómputo para el almacenamiento de resultados o a equipo de impresión en papel.</p> <p>Deberán realizar la medición y ser compatibles con la Tira Reactiva.</p> <p>Mantenimiento preventivo y correctivo a cargo del proveedor, así como la sustitución en caso de falla.</p> <p>Se garantizará el suministro de baterías necesarias para su adecuado funcionamiento.</p> <p>❖ Lancetas</p> <p>Junto con la entrega de las tiras reactivas deberá entregar lancetas para punción y obtención de la muestra sanguínea, en cantidad equivalente al total de tiras reactivas, lo que no generará costo alguno.</p> <p><u>Características de las lancetas. -</u></p> <p>Deberá apegarse como mínimo, a una de las siguientes descripciones del compendio nacional de insumos:</p> <p>080.574.0032</p> <p>Lanceta de retracción automática y permanente. Incisión de 1.8 a 2.0 mm, integrada a un disparador de plástico; con dispositivo plástico removible que asegure la esterilidad. Estéril y desechable. Caja con 100 y sus múltiplos</p>	<p>Uno a Uno, es decir por cada tira se entrega una lanceta. Adicionalmente incluir 5% más de lancetas con respecto al número total de tiras.</p>

Handwritten notes and signatures in the left margin.

Extensive handwritten notes and signatures in the right margin, including a large signature at the top right.

Handwritten signature and scribbles at the top of the page.

Consecutivo	Clave	Concepto	Descripción del BIEN	Insumos y equipos necesario para su uso.	Cantidad producto
			<p>entrega, la fecha deberá estar impresa en la etiqueta del frasco.</p> <p>Presentación: La presentación podrá ser en envases con 15, 25 o 50 tiras.</p> <p>Si la prueba requiere un tubo capilar para la recolección de muestra, se deberá estar incluido en la propuesta sin costo alguno.</p>	<p>❖ Adiestramiento para su uso:</p> <p>Deberá habilitar una página web de capacitación para el uso eficiente de los insumos, así como del equipo lector., considerando en dicho portal hospedar un video tutorial, que será la herramienta principal para la capacitación.</p>	<p>Para todas las Instituciones Consolidadas</p>
4	533.342.1518	Tiras reactivas para determinar hemoglobina glucosilada	<p>Consumible (Tira reactiva, cartucho o cubeta)</p> <p>Se requiere el abastecimiento del Consumible (Tira reactiva, cartucho o cubeta) del Equipo portátil para determinar Hemoglobina Glucosilada con clave del compendio nacional de insumos 533.342.1518.</p> <p>Prueba en tira reactiva, cartucho o cubeta de reacción descartable para la determinación cuantitativa de hemoglobina glucosilada en sangre fracción A1c</p>	<p>❖ Equipos lectores</p> <p>Se debe proporcionar el número total de equipos lectores solicitados, con la primera orden de suministro de los BIENES.</p> <p><u>Características del equipo.</u> -</p> <p>Pantalla de cristal líquido. Rango de medición: límite menor: 4% o menos. Límite mayor de 14% Alimentación eléctrica 100-240 VCA 50-60hz y/o baterías intercambiables (debiendo ser alcalina y de larga duración), incluidas. Mantenimiento preventivo y correctivo a cargo del proveedor, así como la sustitución en caso de falla.</p>	<p>La cantidad total a suministrar serán Equipos</p> <p>UN EQUIPO POR CADA 56 TIRAS.</p>
				<p>❖ Lancetas</p> <p>Junto con la entrega de las tiras reactivas deberá entregar lancetas para punción y obtención de la muestra sanguínea, en cantidad equivalente al total de tiras</p>	<p>Uno a Uno, es decir por cada tira se entrega una lanceta. Adicionalmente incluir 5% más de lancetas con respecto al número total de tiras.</p>

Handwritten notes and signatures on the left margin.

Handwritten notes and signatures at the bottom of the page.

C

Consecutivo	Clave	Concepto	Descripción del BIEN	Insumos y equipos necesario para su uso.	Cantidad producto
			<p>Con las siguientes características:</p> <p>Tipo de muestra: Sangre capilar o venosa.</p> <p>Principio de medición: Inmunoensayo, fotometría, enzimático o afinidad al boronato.</p> <p>Rango de medición: Límite menor: 4% o menos.</p> <p>El paquete de reactivos, incluido el Búfer debe estar contenido en el cartucho para cada una de las pruebas.</p> <p>Límite mayor de 14%</p> <p>Volumen de muestra necesario: hasta 20 µl.</p> <p>Almacenamiento: A temperatura ambiente en la totalidad de su vida útil.</p> <p>Caducidad: La caducidad de las pruebas deberá ser de al menos 12 meses al momento de la entrega, la fecha deberá estar impresa en la etiqueta de la caja.</p>	<p>reactivas, lo que no generará costo alguno.</p> <p><u>Características de las lancetas. -</u></p> <p>Deberán apegarse como mínimo, a una de las siguientes descripciones del compendio nacional de insumos:</p> <p>080.574.0032</p> <p>Lanceta de retracción automática y permanente. Incisión de 1.8 a 2.0 mm, integrada a un disparador de plástico; con dispositivo plástico removible que asegure la esterilidad. Estéril y desechable. Caja con 100 y sus múltiplos.</p>	<p>Handwritten marks and signatures in blue ink.</p>
				<p>❖ Adiestramiento para su uso:</p> <p>- Deberá habilitar una página web de capacitación para el uso eficiente de los insumos, así como del equipo lector., considerando en dicho portal hospedar un video tutorial, que será la herramienta principal para la capacitación.</p>	<p>Para todas las Instituciones Consolidadas</p> <p>Handwritten marks and signatures in blue ink.</p>

CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS DE LOS INSUMOS NECESARIOS PARA EL USO:

Handwritten notes and signatures in blue ink, including the number 7.

- C
- **LANCETAS.** - La cantidad de lancetas será entregada en igual cantidad de Tiras Reactivas, de acuerdo con los requerimientos de entrega, Y SE **AGREGARA 5% CON RESPECTO AL NUMERO TOTAL DE TIRAS REACTIVAS** en caso de requerir dispositivos para la carga y disparo de la lanceta también deben estar incluidos estos dispositivos, sin costo alguno.

Las lancetas para suministrar deberán apegarse como mínimo a las características especificadas para la **clave 080.574.0032**.

- **EQUIPO MEDIDOR PORTÁTIL.-** deben ser nuevos, no reacondicionados, deberán considerar que dichos equipos sean ensamblados de manera integral en el país de origen, no podrán proporcionar equipos reconstruidos, o usados, ni reacondicionados, ni de bienes correspondientes a saldos o remanentes que ostenten las leyendas "only export" ni "only investigation", discontinuados o por discontinuarse o no se autorice su uso en el país de origen, por que hayan sido motivo de alertas médicas o de concentraciones por parte de las autoridades sanitarias. Así mismo, deberán ser totalmente compatibles con el uso, toma de lectura, manejo del sistema y comprobación de funcionamiento de las Tiras Reactivas.

Deben considerar que se dará asistencia técnica de su uso durante la vigencia del contrato/pedido, en caso de que los equipos lectores presenten fallas se tendrá que hacer la sustitución inmediata, en un plazo máximo de 10 días hábiles, por otro equipo nuevo, para ello deberá cumplir con los puntos anteriores de este numeral; ambos requisitos no representarán cargos adicionales para los Entes Públicos consolidados.

La cantidad de equipos de lectura solicitados en el presente documento será invariablemente los que debe de proporcionar, esto independientemente de las cantidades requeridas de Tiras Reactivas, es decir, con la primera orden de reposición, pedido, orden de suministro o documento aplicable por los Entes Públicos consolidados.

Para la clave 080.889.2632 Tira reactiva para la determinación semicuantitativa de microalbúmina en orina, no aplica entrega de equipos lectores.

- 3
- **ADiestRAMIENTO.**

Relativa al uso eficiente de los bienes adquiridos y sus productos.

Para poder otorgar la capacitación el proveedor adjudicado tendrá que habilitar una página web de capacitación donde se enseñe el uso eficiente de los insumos, así como del equipo lector.

En dicho portal se hospedará un video tutorial, que será la herramienta principal para **EL ADiestRAMIENTO**, donde se expliquen a detalle el manejo del equipo e insumos de conformidad con el manual de uso correspondiente. Dicho video deberá abordar paso a paso la utilización de los insumos, así como el equipo lector y deberá cubrir los siguientes rubros:

- ❖ Desempacado del producto; Reconocimiento de los elementos que lo componen; Puesta en funcionamiento de los insumos adquiridos y equipo lector; Equipo de protección personal necesario para la operación de los insumos; Realización correcta de la prueba; Almacenamiento correcto de los insumos; Situaciones frecuentes con sus soluciones
- ❖ Deberá desarrollar un temario que contenga todos los reactivos descriptivos en el uso eficiente de los insumos y del equipo lector, así mismo, los capacitadores deberán ser de la rama de la salud humana.

Adicionalmente, deberá disponer los documentos adicionales necesarios para referencia del usuario de los insumos, así como una mesa de ayuda (por mensajes de correo electrónico y/o vía telefónica) para la resolución de dudas con respecto al funcionamiento de los insumos o del equipo medidor portátil.

Estos recursos deberán permanecer habilitados durante el consumo total de los BIENES (Tiras Reactivas-Consumibles), aun cuando el contrato/pedido haya concluido su vigencia, de cada una de los Entes Públicos consolidados.

Dicho adiestramiento será de manera virtual, en los días y horarios, que dentro de la vigencia del contrato acuerden con los administradores del contrato de cada Ente Público Consolidado.

1.- PROPUESTA TÉCNICA.

Con la finalidad de evaluar la documentación que se integre por parte de los potenciales proveedores a su propuesta técnica, se integra al presente el **Formato "Propuesta Técnica"**.

El potencial proveedor debe apegarse estricta y obligatoriamente a lo solicitado en éste formato, de no cumplir con cada uno de los campos en cada columna sera causal de desechamiento.

La propuesta técnica debe tener congruencia de la información vertida en el Formato 1 "Propuesta Técnica", el Apéndice 1 Demanda Agregada, la documentación obligatoria solicitada; se validará que se OFERTE el 100% de los bienes en su cantidad máxima POR CADA PARTIDA, así como los equipos e insumos necesarios para su uso, de acuerdo con el presente APÉNDICE.

Para lo cual:

El licitante debe entregar su Propuesta Técnica de conformidad con el FORMATO 1 "Propuesta Técnica", acompañado del desarrollo de su oferta técnica con base a los requisitos estipulados para la adquisición de las Tiras Reactivas-Consumibles, especificado en el presente APÉNDICE, siendo ambos documentos obligatorios, por lo que, la no presentación de alguno de ellos, sera causal de desechamiento.

- C. J. R. F.
- Indicar la partida por la que participa (tiras ofertadas, y bienes necesarios para su uso).
 - Señalar de manera clara y precisa todos y cada uno de los requisitos, especificaciones o características técnicas solicitados en el Instructivo de llenado del formato de propuesta técnica
 - Contenga lo solicitado en el **PRESENTE APÉNDICE** y por las cantidades totales máximas y la demanda desagregada por institución.
 - Contenga la firma del Representante Legal del licitante.
 - Que se exhiba en papel membretado
 - El licitante que presente más de una proposición para la misma partida será causal de desechamiento.

2.- PRUEBAS, MÉTODO DE EVALUACIÓN Y RESULTADO MÍNIMO QUE DEBE OBTENERSE.

Las claves solicitadas en el presente APÉNDICE, no requieren de pruebas en el proceso de licitación.

En caso de requerirse como parte del programa de muestreo o identificar o presentarse problemas de calidad, el PROVEEDOR proporcionará las muestras correspondientes en un plazo máximo de 5 días hábiles.

No obstante, durante la ejecución del contrato, de requerir los Entes Públicos Consolidados por quejas de las áreas usuarias de los bienes, realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en INDRE

3. REGISTRO SANITARIO

Por cada partida que oferte, **deberá anexar Copia legible del Registro Sanitario vigente**, así como el registro sanitario de los insumos necesarios para el uso del bien objeto de contratación, y los documentos anexos a los mismos que formen parte de los registros sanitarios, expedido y/o autorizado por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud debidamente referenciado con clave del bien ofertado a 10 dígitos, el cual deberá corresponder a los insumos requeridos; de ser necesario deberá integrar los anexos avalados por COFEPRIS para la obtención del Registro Sanitario, a efecto de que pueda acreditar fehacientemente que el producto ofertado cumple con la descripción y presentación solicitada en el presente APÉNDICE.

4. OTRAS CERTIFICACIONES Y AVISOS

El LICITANTE deberá entregar el certificado vigente de Buenas prácticas expedido por la COFEPRIS o, sus equivalentes (ISO 13485:2016, ISO 15197:2013, CE, TÜV y FDA).

Adicionalmente, las Tiras Reactivas y los insumos necesarios para su uso, al momento de la entrega, deberán cumplir con la exhibición del siguiente documento:

- Certificado de Análisis del lote a entregar emitido por el fabricante del insumo.

El área requirente en conjunto con los Entes Públicos consolidados podrá validar durante o posterior al procedimiento de contratación la veracidad de los documentos y manifestaciones vertidas ante la Autoridad Sanitaria, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. De existir falsedad o ser apócrifa la información, se avisará a las autoridades competentes para la aplicación de las sanciones correspondientes.

5. FOLLETOS / CATÁLOGOS / ENTRE OTROS

Se deberá anexar etiqueta del producto terminado para su comercialización, definida conforme a la NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, como el marbete, rótulo, marca o imagen gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el insumo, incluyendo el envase mismo, en idioma español, el cual deberá consistente con la información contenida en el registro sanitario.

Adicionalmente deberán presentar instructivo, inserto o prospecto, definido conforme a la NOM-137-SSA1-2008, como el documento que en forma escrita, gráfica o ambas, explica al usuario la utilización o cualquier otra información importante del dispositivo médico y que es adicional a la etiqueta o contraetiqueta.

Dichos documentos se deberán presentar por cada partida ofertada, para las tiras e insumos necesarios para su uso.

6. CARTAS QUE DEBERÁ EXHIBIR EL LICITANTE:

Los licitantes deberán presentar en los formatos anexos, con la denominación indicada en los incisos o mediante escrito libre lo siguiente:

a) CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS.

El licitante, deberá presentar carta en la que, en el caso de resultar adjudicado, realizará la reposición en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación de los bienes cuando

presenten especificaciones distintas a las establecidas en el presente procedimiento de contratación, el contrato o sus anexos; defectos o vicios ocultos y cuando se identifiquen inconsistencias entre lo ofertado en el evento de licitación y lo entregado; o bien se manifieste por el área usuaria, alguna queja en el sentido de que el uso del bien puede afectar la calidad del servicio, daño al paciente y/o al personal.

Así como se obligará a que, los bienes objeto de contratación y los necesarios para la toma y procesamiento de muestras, se encuentren debidamente etiquetados; indicando la aceptación de rechazo de los entes consolidados, en caso de falta de etiquetado, envases rotos, deteriorados o alterados, especificaciones distintas a las establecidas en su propuesta o bien, se identifique una caducidad menor a la solicitada en el momento de la entrega.

b) CARTA COMPROMISO GARANTIZANDO EL PERIODO DE CADUCIDAD

Los licitantes deberán presentar carta garantizando que los BIENES (Tiras Reactivas-Consumibles), tendrán al momento de la entrega una caducidad mínima de doce (12) meses contados a partir de la entrega en el Almacén de cada Ente Público Consolidado.

Para la clave 531.048.0297 la caducidad de las tiras reactivas deberá ser de al menos 15 meses al momento de la entrega.

c) CARTA DE CUMPLIMIENTO Y SUSTITUCIÓN DE INSUMOS NECESARIOS PARA SU USO.

El licitante deberá de presentar carta en que se obligue a entregar los insumos necesarios para el uso con la primera entrega de los bienes, así como sustituir los bienes que presenten defectos o fallas, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación del Administrador de Contrato o persona que este designe.