

ANEXO 1.1 FICHA TÉCNICA

 CIUDAD DE MÉXICO CAPITAL DE LA TRANSFORMACIÓN		FICHA TÉCNICA DE EQUIPO MÉDICO		FÓLIO DMTI: 027-2025	
SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO				NO. DE PARTIDA: 5311	
SUBDIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA E INSUMOS		IDENTIFICADOR DE FICHA:	531.341.2537-003	VERSIÓN 1	

I. DATOS DEL OFERENTE				
EMPRESA:			MARCA:	
FABRICANTE:			MODELO:	
PAÍS DE ORIGEN:			CANTIDAD OFERTADA:	

II. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL BIEN			
NOMBRE COMPENDIO:	UNIDAD RADIOLÓGICA DIGITAL PARA ESTUDIOS DE TÓRAX	CANTIDAD:	4
DEFINICIÓN:	EQUIPO QUE PERMITE REALIZAR RADIOGRAFÍAS (DR) DE TIPO GENERAL.	CLAVE COMPENDIO:	531.341.2537

III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN				
ESPECIFICACIONES DEL BIEN	DESCRIPCIÓN DEL BIEN OFERTADO	HIPERVÍNCULO (REFERENCIA A CATALOGOS, MANUALES, O CUALQUIER OTRO RECURSO QUE DESCRIBA EL BIEN OFERTADO)	PAGINA DEL CATALOGO, MANUAL O FOLLETO DEL ARCHIVO PDF	EVALUACIÓN (USO EXCLUSIVO DEL CONVOCANTE)
1. EQUIPO PARA REALIZAR RADIOGRAFÍAS GENERALES				
2. CON DOS DETECTORES DIGITALES FIJOS DE ESTADO SOLIDO ALÁMBRICOS "FLAT PANEL" DE 43 X 43 CM O 17" X 17".				
2.1. INTEGRADOS EN LA MESA Y EL OTRO EN EL BUCKY DE PARED.				
2.2. DE SILICIO O SILICIO AMORFO (A-SI) CON CENTELLADOR DE IODURO DE CESIO (CSI).				
2.3. MATRIZ DE 1994 X 2430 PÍXELES O MAYOR.				
2.4. TAMAÑO DE PÍXEL DE 148 µM O MENOR.				
2.5. RESOLUCIÓN DE 3.4 LP/MM O MAYOR				
2.6. CONVERSIÓN ANALÓGICA DIGITAL DE 16 BITS O MAYOR.				
2.7. IMPERMEABLES.				
3. GENERADOR DE RAYOS X DE ALTA FRECUENCIA:				
3.1. POTENCIA NOMINAL 50 KW O MAYOR.				
3.2. PANEL DE CONTROL DIGITAL, QUE DESPLIEGUE KV, mA Y SEG.				
3.3. SELECCIÓN DESDE 40 KV O MENOR HASTA 150 KV O MAYOR.				
3.4. CORRIENTE DE 630 MA O MAYOR.				
3.5. SELECCIÓN DE TIEMPOS DE EXPOSICIÓN DESDE 1 MILISEGUNDO HASTA MÁXIMO 6.5 SEGUNDOS.				
3.6. CON PROGRAMAS ANATÓMICOS CONFIGURABLES POR EL USUARIO.				
3.7. PUNTO FOCAL FINO DE 0.6 MM O MENOR.				
3.8. PUNTO FOCAL GRUESO DE 1.2 MM O MENOR.				
3.9. CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO DE CALOR DE ÁNODO DE 300 KHU O MAYOR.				
3.10. COLIMADOR CON LÁMPARA LED Y/O INDICADOR.				
3.11. CARÁTULA FRONTAL CON PANTALLA DE 17.7 CM (7") COMO MÍNIMO				
3.11.1. FUNCIONES:				
3.11.1.1 PROGRAMADOR ANATÓMICO				
3.11.1.2 CONTROL DEL GENERADOR				
3.11.1.3 DISTANCIA FOCAL				
3.11.1.4 Y ÁNGULO DEL TUBO				
3.12. MOVIMIENTOS DEL TUBO RX:				
3.12.1 ASCENDENTE Y DESCENDENTE DESPLAZAMIENTO VERTICAL DEL BRAZO PORTA TUBO DE 140 CM O MAYOR.				
3.12.2 TRANSVERSAL				
3.12.3 LONGITUDINAL				
3.12.4 ÁNGULO DE ROTACIÓN EN TORNO AL EJE HORIZONTAL DE MÍNIMO ±140° (PARADAS EN +90°, 0° -90°)				

3.12.5 MOVIMIENTO AUTOMÁTICO O MOTORIZADO DE ELEVACIÓN DEL BRAZO PORTATUBO SINCRONIZADO CON EL MOVIMIENTO MOTORIZADO O AUTOMÁTICO DE ELEVACIÓN Y DESCENSO DE MESA.				
4. COLUMNA PORTA-TUBO CON SOPORTE A PISO:				
4.1. CON RIELES DE 2.3 M O MAYOR.				
4.2. FRENOS ELECTROMAGNÉTICOS.				
4.3. ROTACIÓN DE LA COLUMNA RESPECTO A SU EJE VERTICAL DE $\pm 180^\circ$ (PARADAS EN $+90^\circ$, 0° - 90°)				
5. MESA:				
5.1. CON CAPACIDAD PARA SOPORTAR PACIENTES DE 250 KG O MAYOR.				
5.2. CON PORTA DETECTOR.				
5.3. TABLERO FLOTANTE CON DESPLAZAMIENTO LONGITUDINAL DE ± 40 CM O MAYOR.				
5.4. DESPLAZAMIENTO TRANSVERSAL DE ± 12 CM O MAYOR.				
5.5. ALTURA VARIABLE DE 55 CM O MENOR HASTA 84 CM O MAYOR.				
5.6 MOVIMIENTO BASCULANTE				
6. BUCKY O PORTADETECTOR VERTICAL.				
6.1. FRENOS ELECTROMAGNÉTICOS.				
6.2. MOVIMIENTO VERTICAL AUTOMÁTICO O MOTORIZADO DEL TUBO DE RAYOS X CON RESPECTO AL BUCKY DE PARED (AUTOTRACKING)				
6.3. PORTADETECTOR.				
7. CONSOLA DE OPERACIÓN:				
7.1. CONTROL DE LA TÉCNICA DE RAYOS X.				
7.2. SELECCIÓN DE TIPO DE PACIENTE.				
7.3. SELECCIÓN DE BUCKY ENTRE MESA Y PARED.				
7.4. SELECCIÓN DE REGIÓN ANATÓMICA.				
7.5. COMO MÍNIMO 100 PROGRAMAS ANATÓMICOS PROGRAMABLES POR EL USUARIO.				
7.6. CONTROL DE EXPOSICIÓN SEMIAUTOMÁTICA.				
7.7. INCLUIR MANDO DE ROTOR DE EXPOSICIÓN.				
7.7.1. CON FUNCIÓN DE ROTACIÓN DE TUBO Y DISPARO.				
7.8. UNIDAD DE ALMACENAMIENTO Y VISUALIZACIÓN				
7.8.1. CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO DE 3TB				
7.8.2. INTERFAZ AMIGABLE CON SOFTWARE EN ESPAÑOL CON LAS SIGUIENTES FUNCIONES DE POST PROCESAMIENTO:				
7.8.2.1. REGISTRO DE PROCEDIMIENTO Y PACIENTE.				
7.8.2.2. MEDICIONES.				
7.8.2.3. FILTROS.				
7.8.2.4. INVERSIÓN B Y N, DE IMAGEN O ESCALA DE GRISES.				
7.8.2.5. CONTROL DE BRILLO Y CONTRASTE.				
7.8.2.6. AJUSTE DE VENTANA.				
7.8.2.7. REALCE DE BORDES Y/O MARCADORES				
7.8.2.8. MAGNIFICACIÓN (ZOOM).				
7.8.2.9. VISTA PANORÁMICA.				
7.8.2.10. MULTI DESPLIEGUE.				
7.8.2.11. ROTACIÓN.				
7.8.2.12. HERRAMIENTAS DE MEDICIÓN.				
8. ESTÁNDAR DE COMUNICACIÓN DICOM 3.0 CON LOS SIGUIENTES SERVICIOS:				
8.1 LICENCIAMIENTO PARA:				
8.1.1 EL EQUIPO DE RAYOS X				
8.1.2 PARA LA IMPRESORA				
8.1.3 LA UNIDAD DE ALMACENAMIENTO Y VISUALIZACIÓN				
8.1.4 Y COMUNICACIÓN ENTRE ELLOS				
8.2 CON LOS SIGUIENTES SERVICIOS:				
8.2.1 VERIFICATION SERVICE CLASS				
8.2.2 STORAGE SERVICE CLASS				
8.2.3 STORAGE COMMITMENT SERVICE CLASS				
8.2.4 PRINT MANAGEMENT SERVICE CLASS				
8.2.5 MEDIA STORAGE SERVICE CLASS				

8.2.6 WORKLIST SERVICE CLASS				
9. ENTREGA DE CONFORMANCE STATEMENT.				
10. INCLUIR TODAS LAS LICENCIAS DE SOFTWARE, SIN FECHA DE CADUCIDAD.				
11. CON CONEXIONES A RED ETHERNET INTERCONSTRUIDA Y RED INALÁMBRICA.				
12. CON CAPACIDAD DE COMUNICACIÓN AL SISTEMA DE RIS-PACS DE LA INSTITUCIÓN A FUTURO				
13. INCLUIR LOS FOCOS DE SEGURIDAD Y LOS ELECTROIMANES PARA LAS PUERTAS DEL ÁREA.				
14. ACCESORIOS:				
14.1. IMPRESORA BLANCO Y NEGRO LASER EN SECO				
14.1.1. TAMAÑO DEL PIXEL: 85 MICRÓMETROS O MENOR				
14.1.2. RESOLUCIÓN AL MENOS DE 300 ppp				
14.1.3. GRADOS DE GRABACIÓN EN BITS: AL MENOS 14 BITS				
14.1.4. CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN:				
14.1.4.1 DE MÍNIMO 44 pph PARA PELÍCULAS DE 14" X 17"				
14.1.5. QUE IMPRIMA LOS SIGUIENTES TAMAÑOS DE PELÍCULAS:				
14.1.5.1 DE 8"X10" (20.3 cm X 25.4 cm)				
14.1.5.2 DE 10"X12" (25.4 cm X 30.5 cm)				
14.1.5.3 DE 11"X14" (27.9 cm X 35.6 cm)				
14.1.5.4 DE 14"X14" (35.6 cm X 35.6 cm)				
14.1.5.5 DE 14"X17" (35.6 cm X 43.2 cm)				
14.1.6. QUE IMPRIMA LAS IMÁGENES OBTENIDAS DEL EQUIPO DE RAYOS X.				
14.2. DOS MANDILES EMPLOMADOS.				
14.3. UN PERCHERO PORTA MANDIL CON LO NECESARIO PARA FIJAR A PARED.				
14.4. UN PROTECTOR DE TIROIDES.				
14.5. UN JUEGO DE GUANTES EMPLOMADOS PARA INTERVENCIÓN.				
14.6. UN PROTECTOR DE GÓNADAS EMPLOMADOS.				
14.7. UNOS LENTES EMPLOMADOS.				
14.8. UN UPS PARA EL EQUIPO DE RAYOS X DE LA POTENCIA NECESARIA PARA ALIMENTAR Y PROTEGER LOS EQUIPOS DE POSIBLES VARIACIONES DE VOLTAJE, DE MÍNIMO 5 MINUTOS DE RESPALDO.				
14.9. UN UPS PARA LA UNIDAD DE ALMACENAMIENTO Y VISUALIZACIÓN DE MÍNIMO 5 MIN.				
14.10. MESA PARA UNIDAD DE ALMACENAMIENTO Y VISUALIZACIÓN CON UNA SILLA GIRATORIA SECRETARIAL, CON DESCANSABRAZOS.				
14.11. MESA PARA LA COLOCACIÓN DE LA IMPRESORA BLANCO Y NEGRO LASER EN SECO (EN CASO DE QUE LA IMPRESORA OFERTADA SEA SOBRE MESA)				
14.12. INCLUIR TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA EL FUNCIONAMIENTO AL 100% DEL EQUIPO.				
14.13. NEGATOSCOPIO DOBLE:				
14.13.1. DE LED				
14.13.2. QUE SE INSTALE EN PARED				
14.13.3. CON SUJETADOR DE PELÍCULAS				
14.13.4. CON ENCENDIDO Y APAGADO AUTOMÁTICO AL INSERTAR PELÍCULA				
14.13.5 CON CAMPO UNIFORME DE LUZ PARA VISUALIZAR LAS IMÁGENES RADIOGRÁFICAS EN LAS DOS SECCIONES DE HASTA 17" X 17"				
14.13.6 CON ILUMINACIÓN CONTINUA, SIN PARPADEOS				
14.13.7 CON VARIACIÓN MENOR A 15% ENTRE UNA ZONA Y OTRA)				
14.13.8 CON CABLE DE ALIMENTACIÓN.				
15. CONSUMIBLES.				
15.1 EN EL ACTO DE INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA Y EN CADA MANTENIMIENTO PREVENTIVO SE DEBERAN ENTREGAR LOS SIGUIENTES CONSUMIBLES:				
15.1.1. UNIDAD MÉDICA EN EL RECLUSORIO PREVENTIVO VARONIL NORTE:				
15.1.1.1. SEISCIENTAS PELÍCULAS DE 8"X10" (20.3 cm X 25.4 cm)				
15.1.1.2. SEISCIENTAS PELÍCULAS DE 10"X12" (25.4 cm X 30.5 cm)				
15.1.1.3. MIL DOSCIENTAS PELÍCULAS DE 11"X14" (27.9 cm X 35.6 cm)				
15.1.1.4. MIL DOSCIENTAS PELÍCULAS DE 14"X14" (35.6 cm X 35.6 cm)				
15.1.1.5. MIL DOSCIENTAS PELÍCULAS DE 14"X17" (35.6 cm X 43.2 cm)				
15.1.2. UNIDAD MÉDICA EN EL RECLUSORIO PREVENTIVO VARONIL ORIENTE:				
15.1.2.1. SEISCIENTAS PELÍCULAS DE 8"X10" (20.3 cm X 25.4 cm)				
15.1.2.2. SEISCIENTAS PELÍCULAS DE 10"X12" (25.4 cm X 30.5 cm)				

15.1.2.3. MIL DOSCIENTAS PELÍCULAS DE 11"X14" (27.9 cm X 35.6 cm)				
15.1.2.4. MIL DOSCIENTAS PELÍCULAS DE 14"X14" (35.6 cm X 35.6 cm)				
15.1.2.5. MIL DOSCIENTAS PELÍCULAS DE 14"X17" (35.6 cm X 43.2 cm)				
15.1.3. UNIDAD MÉDICA EN EL RECLUSORIO PREVENTIVO VARONIL SUR:				
15.1.3.1. TRESCIENTAS PELÍCULAS DE 8"X10" (20.3 cm X 25.4 cm)				
15.1.3.2. TRESCIENTAS PELÍCULAS DE 10"X12" (25.4 cm X 30.5 cm)				
15.1.3.3. SEISCIENTAS PELÍCULAS DE 11"X14" (27.9 cm X 35.6 cm)				
15.1.3.4. SEISCIENTAS PELÍCULAS DE 14"X14" (35.6 cm X 35.6 cm)				
15.1.3.5. SEISCIENTAS PELÍCULAS DE 14"X17" (35.6 cm X 43.2 cm)				
15.1.4 UNIDAD MÉDICA EN LA PENITENCIARÍA DE LA CIUDAD DE MÉXICO:				
15.1.4.1. SEISCIENTAS PELÍCULAS DE 8"X10" (20.3 cm X 25.4 cm)				
15.1.4.2. SEISCIENTAS PELÍCULAS DE 10"X12" (25.4 cm X 30.5 cm)				
15.1.4.3. MIL DOSCIENTAS PELÍCULAS DE 11"X14" (27.9 cm X 35.6 cm)				
15.1.4.4. MIL DOSCIENTAS PELÍCULAS DE 14"X14" (35.6 cm X 35.6 cm)				
15.1.4.5. MIL DOSCIENTAS PELÍCULAS DE 14"X17" (35.6 cm X 43.2 cm)				
16. DEBERÁ GARANTIZAR LA COMPATIBILIDAD ENTRE TODOS LOS COMPONENTES DEL EQUIPO Y SUS ACCESORIOS				
IV.RESponsabilidades de la Empresa				
GARANTÍA DEL BIEN	DESCRIPCION DEL OFERENTE	EVALUACIÓN (USO EXCLUSIVO DEL CONVOCANTE)		
1.- LA GARANTÍA DEBE CUBRIR TODAS LAS PARTES DEL EQUIPO INCLUYENDO ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y REFACCIONES, POR UN TIEMPO MÍNIMO DE 2 AÑOS, A PARTIR DEL ACTO DE INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL BIEN, A ENTERA SATISFACCIÓN DE LA SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO.				
MANTENIMIENTO	DESCRIPCION DEL OFERENTE	EVALUACIÓN (USO EXCLUSIVO DEL CONVOCANTE)		
1.- DEBERÁ PRESENTAR LA RUTINA DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO A REALIZAR, EN EL ACTO DE INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA.				
2.- EL NÚMERO DE MANTENIMIENTOS PREVENTIVOS SERÁ DE ACUERDO AL MANUAL DEL FABRICANTE, DURANTE EL PERIODO DE GARANTÍA DEL EQUIPO (INCLUYE REFACCIONES Y MANO DE OBRA). SIENDO COMO MÍNIMO DE DOS (2) MANTENIMIENTOS PREVENTIVOS AL AÑO, DURANTE EL PERIODO DE GARANTÍA.				
3.- LOS MANTENIMIENTOS CORRECTIVOS SE REALIZARÁN EL NÚMERO DE VECES QUE SEAN NECESARIOS DURANTE EL PERIODO DE GARANTÍA, IMPUTABLES AL EQUIPO.				
4.- LAS REFACCIONES QUE SE REEMPLACEN EN EL PERIODO DE GARANTÍA POR EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO O CORRECTIVO DEBERÁN SER NUEVAS Y ORIGINALES, ACORDE CON LA MARCA Y MODELO DEL EQUIPO.				
CAPACITACIÓN	DESCRIPCION DEL OFERENTE	EVALUACIÓN (USO EXCLUSIVO DEL CONVOCANTE)		
1.- EL PROVEEDOR ADJUDICADO DEBERÁ ENTREGAR A LA UNIDAD MÉDICA LOS PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN (NIVEL USUARIO Y NIVEL TÉCNICO) CON LAS FECHAS Y LOS TEMAS DESGLOSADOS EN EL ACTO DE INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA.				
2.- EL PROVEEDOR ADJUDICADO DEBERÁ OTORGAR CAPACITACIÓN AL PERSONAL USUARIO EN CADA TURNO DE TRABAJO Y CUANDO SEA REQUERIDO POR LA UNIDAD MÉDICA, DURANTE LA VIGENCIA DE LA GARANTÍA.				
OTRAS PRESCRIPCIONES APLICABLES AL BIEN	DESCRIPCION DEL OFERENTE	EVALUACIÓN (USO EXCLUSIVO DEL CONVOCANTE)		
1.- EL PROVEEDOR ADJUDICADO DEBERÁ REALIZAR LA ENTREGA, RECEPCIÓN, APERTURA, INSTALACIÓN, PUESTA EN MARCHA Y CAPACITACIÓN DEL BIEN LO SIGUIENTE:				
1.1.- DERIVADO DE LA VISITA A LAS UNIDADES MÉDICAS EL PROVEEDOR ADJUDICADO DEBERÁ REALIZAR EN CASO DE QUE SE REQUIERA, LAS ADECUACIONES NECESARIAS PARA EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS Y EL SERVICIO, SIN COSTO PARA LA SECRETARÍA.				
1.2.- REALIZAR EL TRANSPORTE, DESEMBALAJE, CARGA, DESCARGA, ENTREGA, INSTALACIONES, ADECUACIONES DE ÁREA, DE ALBAÑILERÍA, DE INSTALACIONES ELÉCTRICAS, HIDRÁULICAS, AIRE ACONDICIONADO, MOBILIARIO, ETC.; SIN COSTO PARA LA SECRETARÍA PARA EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO. CUMPLIENDO CON LA NOM-229-SSA1-2002, REQUISITOS TÉCNICOS PARA LAS INSTALACIONES, RESPONSABILIDADES SANITARIAS, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS EQUIPOS Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO CON RAYOS X.				
1.3.-LAS MANIOBRAS DE ACARREO HASTA EL LUGAR DE LA INSTALACIÓN, INCLUYENDO ELEVACIÓN CON GRÚA EN CASO DE SER NECESARIO DE LOS BIENES, SERÁ RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR ADJUDICADO SIN GENERAR COSTO ADICIONAL PARA LA SECRETARÍA.				

1.4.- SI DURANTE LAS MANIOBRAS DE CARGA, DESCARGA, ENTREGA, RECEPCIÓN, INSTALACIÓN, PUESTA EN OPERACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL BIEN LA INFRAESTRUCTURA DE LA UNIDAD MEDICA SUFRIERA ALGÚN DAÑO ESTE SERÁ CUBIERTO POR EL PROVEEDOR.		
---	--	--

1.5.- ENTREGAR A LA UNIDAD MÉDICA EL (LOS) DOCUMENTO (S) ORIGINAL (ES) EMITIDOS POR UN ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLÓGICA QUE GARANTICEN EL CUMPLIMIENTO DE LA NOM-229-SSA1-2002, TALES COMO: MEMORIA ANALÍTICA, VERIFICACIÓN DE BLINDAJES, PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD APLICABLES DURANTE EL PERIODO DE GARANTÍA DEL EQUIPO MÉDICO, POR MEDIO IMPRESO Y/O ELECTRÓNICO, EN UN PLAZO NO MAYOR A 15 DÍAS POSTERIORES A LA FIRMA DEL ACTO DE INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL BIEN; ASÍ MISMO DEBERÁ ENTREGAR UNA COPIA A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, TECNOLOGÍA E INSUMOS DE DICHS DOCUMENTOS.		
1.6.- DEBERÁ PROPORCIONAR A LA UNIDAD MÉDICA LAS LICENCIAS DICOM NECESARIAS DE FORMA ILIMITADA Y SIN COSTO ADICIONAL PARA LA SECRETARÍA, ASÍ MISMO DEBERÁ ENTREGAR EL DOCUMENTO "CONFORMANCE STATEMENT" A LA UNIDAD MÉDICA, EN UN PLAZO NO MAYOR A 15 DÍAS POSTERIORES A LA FIRMA DEL ACTO DE INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA.		
2.- EN EL ACTO DE INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL BIEN EL PROVEEDOR ADJUDICADO DEBERÁ:		
2.1.- ENTREGAR EN ELECTRÓNICO Y/O IMPRESO UN JUEGO DEL MANUAL DE USUARIO Y/O DE OPERACIÓN Y UN JUEGO DE LA GUÍA RÁPIDA EN IDIOMA ESPAÑOL.		
2.2.- COLOCAR SIN COSTO ADICIONAL PARA LA CONVOCANTE LAS ETIQUETAS DESCRITAS EN EL ANEXO TÉCNICO.		

V. DOCUMENTACION (REGISTRO SANITARIO, CERTIFICACIONES Y CARTA DE APOYO)			
PRESENTAR LO SIGUIENTE:	HIPERVÍNCULO (COPIA SIMPLE DEL DOCUMENTO, EN FORMATO PDF)	NÚMERO DE DOCUMENTO (EN CASO DE APLICAR)	VIGENCIA (EN CASO DE APLICAR)
1.- REGISTRO SANITARIO:			
1.1.- REGISTRO SANITARIO VIGENTE EMITIDO POR LA COFEPRIS, ANVERSO Y REVERSO.			
1.2.- REGISTRO SANITARIO NO VIGENTE: PRÓRROGA Y COMPROBANTE DE PAGO DE DERECHOS.			
1.3.- EN CASO DE QUE EL BIEN NO REQUIERA REGISTRO SANITARIO: CARTA DE NO REQUIRIMIENTO EMITIDA POR LA COFEPRIS O COPIA DE LA PUBLICACIÓN DEL DIARIO OFICIAL DE LA FEDEACIÓN DE FECHA 22 DE DICIEMBRE DE 2014.			
PARA BIENES INTERNACIONALES ANEXAR ADEMÁS:			
1.- CERTIFICADO DE LIBRE VENTA: FDA O CE O JIS O EQUIVALENTE SEGÚN PAÍS DE ORIGEN.			
2.- CERTIFICADO ISO:13485:2016.			
PARA BIENES NACIONALES ANEXAR ADEMÁS:			
1.- CERTIFICADO DE LA NOM-241-SSA1-2012. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EXPEDIDO POR COFEPRIS.			
CARTA DE APOYO			
1.- CARTA DE FABRICANTE Y/O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO			
1.1.- CARTA DE APOYO DEL FABRICANTE Y/O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, EN PAPEL MEMBRATADO.			
2.- DISTRIBUIDOR QUE COMPRA DIRECTAMENTE AL FABRICANTE Y/O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO			
2.1.- CARTA DE APOYO EN PAPEL MEMBRETADO DEL FABRICANTE Y/O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO AL OFERENTE.			
Y			
2.2.- CARTA ELABORADA EN PAPEL MEMBRETADO DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO DONDE CONSTE QUE ES DISTRIBUIDOR AUTORIZADO DEL FABRICANTE Y/O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO.			
3.- DISTRIBUIDOR SECUNDARIO QUE COMPRA DIRECTAMENTE A UN DISTRIBUIDOR AUTORIZADO			
3.1.- CARTA DE APOYO DEL DISTRIBUIDOR PRIMARIO AL OFERENTE (DISTRIBUIDOR SECUNDARIO) EN HOJA MEMBRETADA CON SELLO Y FIRMA ORIGINAL DEL DISTRIBUIDOR PRIMARIO.			
3.2.- CARTA ELABORADA EN PAPEL MEMBRETADO POR EL DISTRIBUIDOR PRIMARIO DONDE CONSTE QUE ES DISTRIBUIDOR AUTORIZADO DEL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO.			
ó			
3.3.- DOCUMENTACIÓN PROBATORIA DEL ACUERDO O CONTRATO DE LA ASIGNACIÓN COMO DISTRIBUIDOR PRIMARIO EN MÉXICO POR EL FABRICANTE Y/O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO.			

NOMBRE DEL OFERENTE, APODERADO O REPRESENTANTE LEGAL
FIRMA
R F C DEL OFERENTE: