

**ANEXO TÉCNICO PARA
LA ADQUISICIÓN DE JERINGAS PARA INSULINA**

UNIDAD DE GOBIERNO: SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO	
ÁREA REQUIRIENTE: DIRECCIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS LEGALES Y EN CENTROS DE READAPTACIÓN SOCIAL.	PARTIDA FEDERAL: 25401
	PARTIDA ESTATAL: 2541

ÍNDICE DE ANEXO TÉCNICO

ANEXO 1.1	FICHA TÉCNICA
ANEXO 1.2	ENTREGA Y EVALUACIÓN DE MUESTRAS
ANEXO 1.3	CUADRO DE DISTRIBUCIÓN
ANEXO 1.4	FORMATO PARA SEGUIMIENTO A REPORTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA SALUD
ANEXO 19	FORMATO DE LA PROPUESTA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

UNIDAD DE GOBIERNO: SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO	PARTIDA PRESUPUESTAL: 2541
ANEXO TÉCNICO	FOLIO DMTI: 052-2026 V2
1. DESCRIPCIONES DE LOS BIENES: LA DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA DE LOS BIENES SE DEBERÁ AJUSTAR A LAS CARACTERÍSTICAS QUE SE DETALLA EN EL ANEXO 1.1 "FICHA TÉCNICA", EL CUAL FORMA PARTE INTEGRAL DEL PRESENTE ANEXO; ASÍ MISMO SE DEBERÁ AJUSTAR A LOS REQUERIMIENTOS QUE A CONTINUACIÓN SE ENLISTAN: 1. LOS BIENES REQUERIDOS DEBERÁN DE SER DE IGUALES O DE CARACTERÍSTICAS SUPERIORES CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES DESCRITAS EN EL ANEXO 1.1 "FICHA TÉCNICA", DEBIENDO, ADEMÁS, CONSIDERAR LAS ACLARACIONES REALIZADAS EN TODAS LAS JUNTAS DE ACLARACIONES, EN CASO DE QUE HUBIERA. 2. VIGENCIA DEL CONTRATO: A PARTIR DE LA EMISION DEL FALLO AL 31 DE DICIEMBRE DEL 2026. 3. LUGARES Y CONDICIONES DE ENTREGA: 3.1. LUGAR DE ENTREGA: SE ENTREGARÁ LA TOTALIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN UN PLAZO DE 10 DÍAS HÁBILES POSTERIORES A LA FECHA DE ADJUDICACIÓN, EN UN HORARIO DE 9:00 A 14:00 HORAS. EL OFERENTE ADJUDICADO SERÁ EL RESPONSABLE DE REALIZAR LA ENTREGA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL ALMACÉN CENTRAL DE LA SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO, UBICADO EN CALLE DEL FRESNO NÚMERO 408, COLONIA ATLAMPA, ALCALDÍA CUAUHTÉMOC, C.P. 06450, CIUDAD DE MÉXICO. UNA VEZ RECIBIDOS LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL ALMACÉN CENTRAL, LA DISTRIBUCIÓN A LAS UNIDADES MÉDICAS SERÁ REALIZADA POR EL PERSONAL ADSCRITO AL MISMO, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ANEXO 1.3 "CUADRO DE DISTRIBUCIÓN". 3.2. CONDICIÓN DE ENTREGA: EL OFERENTE DEBERÁ ENTREGAR LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ADJUDICADOS EN CONDICIONES DE SEGURIDAD E HIGIENE CUMPLIENDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y LA NOM-137-SSA1-2025 ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. 3.3. CADUCIDAD DEL BIEN: DIECIOCHO MESES COMO MINIMO AL MOMENTO DE LA ENTREGA. 4. GARANTÍA DE LOS BIENES: SE DEBERÁ PRESENTAR COMO PARTE DE LA PROPUESTA TÉCNICA, CARTA EN PAPEL MEMBRETADO. FIRMADA BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD POR EL REPRESENTANTE LEGAL, MEDIANTE LA CUAL SE GARANTICE QUE LOS BIENES OBJETO DEL PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIÓN SE ENCUENTRAN LIBRES DE DEFECTOS DE FABRICACIÓN Y VICIOS OCULTOS QUE PUEDAN IMPEDIR SU CORRECTO USO Y DESEMPEÑO DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO A PARTIR DE SU ENTREGA Y A ENTERA SATISFACCIÓN DE LA SECRETARIA DE SALUD PÚBLICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO. UNA VEZ REALIZADA LA ENTREGA DEL 100% DE LOS BIENES, Y EN CASO DE QUE SE PRESENTEN REPORTES POR DEFECTOS DE FABRICACIÓN, VICIOS OCULTOS O RECHAZO DE LOS MISMOS, EL OFERENTE SE OBLIGA A REPONERLOS CON BIENES DE LAS MISMAS CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES SOLICITADAS, DENTRO DE UN PLAZO MÁXIMO 48 HORAS CONTADAS A PARTIR DEL DÍA Y HORA EN QUE RECIBA LA NOTIFICACIÓN CORRESPONDIENTE POR PARTE DEL PERSONAL DE LAS UNIDADES MÉDICAS DE LA DIRECCIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS LEGALES Y EN CENTROS DE READAPTACIÓN SOCIAL Y/O PERSONAL DEL ALMACÉN CENTRAL, SIN CARGO ADICIONAL NI RESPONSABILIDAD ALGUNA PARA LA SECRETARIA DE SALUD PÚBLICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO.	

UNIDAD DE GOBIERNO: SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO

PARTIDA PRESUPUESTAL: 2541

ANEXO TÉCNICO

FOLIO DMTI: 052-2026 V2

5. MUESTRAS:

EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR MUESTRAS FÍSICAS REPRESENTATIVAS POR CADA RENGLÓN OFERTADO, DESCRITAS EN EL **ANEXO 1.1 FICHAS TÉCNICAS**, MISMAS QUE SERÁN UTILIZADAS ÚNICAMENTE PARA FINES DE EVALUACIÓN TÉCNICA, EN FECHA Y HORARIO SEGÚN SE INDIQUE, DEBERÁ LLEVAR IMPRESO EN ORIGINAL Y COPIA EL **ANEXO 1.2 ENTREGA Y EVALUACIÓN DE MUESTRAS**, EN EL QUE DEBERÁN SOLICITAR LA FIRMA Y SELLO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, TECNOLOGÍA E INSUMOS, ESTE DOCUMENTO DEBERÁ SER PRESENTADO EN ORIGINAL Y DEBIDAMENTE SIGNADO Y SELLADO JUNTO CON LA PROPUESTA TÉCNICA, DE NO INTEGRARLO SERÁ MOTIVO DE INVALIDACIÓN DE LA ADJUDICACIÓN.

LAS MUESTRAS DEBERÁN ESTAR DEBIDAMENTE ETIQUETADAS PARA SU IDENTIFICACIÓN, INDICANDO NOMBRE DEL OFERENTE, MARCA, MODELO Y/O CATÁLOGO, NÚMERO DE SERIE (CUANDO APLIQUE) Y LUGAR DE PROCEDENCIA DEL INSUMO.

PRUEBAS Y METODOLOGÍA PARA EVALUARLAS:

- a) COINCIDENCIA CON FICHA TÉCNICA
- b) INTEGRIDAD DEL EMPAQUE
- c) IDENTIFICACIÓN DE MARCA
- d) AUSENCIA DE DEFECTOS VISIBLES
- e) CALIDAD DEL MATERIAL

LA EVALUACIÓN TÉCNICA SE REALIZARÁ BAJO EL CRITERIO DE **CUMPLE O NO CUMPLE** RESPECTO DE LAS ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS.

EL REGISTRO DE OFERENTES SERÁ LLEVADO EN EL PISO 21, EN LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, TECNOLOGÍA E INSUMOS, EL OFERENTE DEBERÁ REGISTRARSE ANOTANDO RAZÓN SOCIAL, NOMBRE, FECHA, HORA Y FIRMA.

EL HORARIO PARA EL REGISTRO SERÁ A PARTIR DE LAS 10 AM HASTA LAS 12 HRS DEL DÍA, **DESPUÉS DEL HORARIO ESTABLECIDO NO SE PERMITIRÁ EL REGISTRO Y POR ENDE NO PODRÁN ENTREGAR MUESTRAS.**

EL PERSONAL DE LA DMTI ASIGNADO AL REGISTRO, DARÁ ACCESO EN EL ORDEN EN QUE SE VAYAN REGISTRANDO, EL ACCESO SERÁ DE UN OFERENTE A LA VEZ.

LA RECEPCIÓN DE MUESTRAS SERÁ ACOMPAÑADA CON EL SELLO DEL **ANEXO 1.2. ENTREGA Y EVALUACIÓN DE MUESTRAS.**

LAS MUESTRAS SERÁN EVALUADAS EN PRESENCIA DEL ESPECIALISTA DE PRODUCTO DEL OFERENTE POR PROFESIONALES DE LA SALUD DESIGNADOS POR LA DIRECCIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS LEGALES Y EN CENTROS DE READAPTACIÓN SOCIAL EN COORDINACIÓN CON PERSONAL REPRESENTANTE DE LA DMTI, LA CUAL CONSISTIRÁ EN LA DEMOSTRACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS PUNTOS QUE SE CITAN EN ESTE APARTADO.

UNA VEZ CONCLUIDA LA EVALUACIÓN LAS MUESTRAS SERÁN DEVUELTAS AL OFERENTE.

6. CONSTANCIA DE MUESTRAS:

ENTREGAR EN ORIGINAL EL **ANEXO 1.2 ENTREGA Y EVALUACIÓN DE MUESTRAS** DEBIDAMENTE REQUISITADO CON NOMBRE, FIRMA Y SELLO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, TECNOLOGÍA E INSUMOS. EN CASO DE NO ANEXARLO SE DESECHARÁ LA PROPUESTA

UNIDAD DE GOBIERNO: SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO	PARTIDA PRESUPUESTAL: 2541
ANEXO TÉCNICO	FOLIO DMTI: 052-2026 V2

7. PROPUESTA TÉCNICA

LA PROPUESTA TÉCNICA SERA MIXTA; IMPRESA Y ELECTRÓNICA: EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR LOS SIGUIENTES ANEXOS: **ANEXO 19 FORMATO DE LA PROPUESTA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**, ASÍ COMO: **ANEXO 1.1 FICHA TÉCNICA**. EN FORMATO ELECTRÓNICO EXCEL EDITABLE, PDF E IMPRESO EN PAPEL MEMBRETADO DEL OFERENTE, Y FIRMADO POR EL REPRESENTANTE LEGAL. EL NO PRESENTARLOS SERÁ MOTIVO DE DESECHAMIENTO DE SU PROPUESTA.

SE VERIFICARÁ QUE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LOS ANEXOS: **ANEXO 19 FORMATO DE LA PROPUESTA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS** SEA LA MISMA EN LOS TRES FORMATOS (EXCEL, PDF E IMPRESO) ASÍ COMO EL **ANEXO 1.1 FICHA TÉCNICA**.

EL **ANEXO 19 FORMATO DE LA PROPUESTA TÉCNICA DE INSUMOS**, DEBERÁ REQUISITARSE CONFORME A SU INSTRUCTIVO DE LLENADO Y EN CUMPLIMIENTO CON LOS ANEXOS: **ANEXO 1.1 FICHA TÉCNICA**.

- **PARA LA PRESENTACIÓN PROPUESTA TÉCNICA ELECTRÓNICA:**

EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR EN UNA USB SOLAMENTE LA PROPUESTA ELECTRÓNICA HIPERVINCULADA EN EL **ANEXO 1.1 FICHA TÉCNICA Y ANEXO 19 FORMATO DE LA PROPUESTA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**. EN FORMATO EXCEL EDITABLE Y PDF.

PARA EL **ANEXO 19 "FORMATO DE LA PROPUESTA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"** EN EL APARTADO III **DOCUMENTACIÓN** LOS DOCUMENTOS SOLICITADOS, DEBERÁN ESTAR HIPERVINCULADOS EN EL DOCUMENTO EN EXCEL EDITABLE

PARA LAS FICHAS TÉCNICAS:

CADA PUNTO DE LA DESCRIPCIÓN DEL BIEN EN LOS CATÁLOGOS, MANUALES, FOLLETOS, MANUAL DE USUARIO, INSTALACIÓN Y/O SERVICIO U OTRA INFORMACIÓN QUE SE PRESENTE COMO SUSTENTO DE LA DESCRIPCIÓN DEL BIEN OFERTADO, DONDE SE ESTÁ REFERENCIANDO EL PUNTO (NUMERAL) DE LO SOLICITADO EN EL **ANEXO 1.1 FICHA TÉCNICA Y ANEXO 19 FORMATO DE LA PROPUESTA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**, CUALQUIER PUNTO NO REFERENCIADO SE CONSTARÁ COMO CARACTERÍSTICA NO CUMPLIDA Y SE DESECHARÁ LA PROPUESTA. SE DEBERÁ CONSIDERAR LO ESTABLECIDO EN LA(S) JUNTA (S) DE ACLARACIONES.

TODOS LOS DOCUMENTOS QUE RESPALDEN LO SOLICITADO EN LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS EN ELECTRÓNICO DEBEN ESTAR COMPLETOS, SER ORIGINALES Y EMITIDOS POR EL FABRICANTE.

LOS DOCUMENTOS SOLICITADOS EN EL APARTADO "**DOCUMENTOS HIPERVINCULADOS Y REFERENCIADOS**" COMO SON LOS REGISTROS SANITARIOS, PRORROGAS, COMPROBANTE DE PAGO DE DERECHOS, CARTA DE NO REQUERIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO O COPIA DEL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, CERTIFICADOS, CARTA DE APOYO, DEBERÁN ESTAR HIPERVINCULADOS Y REFERENCIADOS EN LOS ANEXOS; **ANEXO 1.1 FICHA TÉCNICA**.

NOTA: LA SECRETARÍA NO SE HACE RESPONSABLE SÍ: LA USB TIENE VIRUS, NO SE PUEDEN ABRIR LOS ARCHIVOS, ESTA VACÍA, CONTIENE INFORMACIÓN INCOMPLETA.

- **PARA LA PRESENTACIÓN PROPUESTA TÉCNICA IMPRESA:**

PROPUESTA TÉCNICA IMPRESA:

SE ENTREGARÁ IMPRESO EL **ANEXO 19 "FORMATO DE LA PROPUESTA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"** Y SIGNADO AUTOGRAFAMENTE POR SU REPRESENTANTE LEGAL, SE DEBERÁN ADJUNTAR LOS DOCUMENTOS MENCIONADOS EN EL ANEXO 19 EN COPIA SIMPLE U ORIGINALES SEGÚN APLIQUE, FIRMADOS AUTOGRAFAMENTE POR EL REPRESENTANTE LEGAL.

UNIDAD DE GOBIERNO: SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO	PARTIDA PRESUPUESTAL: 2541
ANEXO TÉCNICO	FOLIO DMTI: 052-2026 V2

FICHAS TÉCNICAS IMPRESAS:
 LOS ANEXOS 1.1 FICHA TÉCNICA Y ANEXO 19 FORMATO DE LA PROPUESTA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. DEBERÁN IMPRIMIRSE DE LA PROPUESTA ELECTRÓNICA EN FORMATO PDF Y SIGNARSE AUTOGRAFAMENTE POR SU REPRESENTANTE LEGAL.

SOLO SE IMPRIMIRÁN LAS HOJAS REFERENCIADAS DE LOS CATÁLOGOS, MANUALES, FOLLETOS, MANUAL DE USUARIO, INSTALACIÓN Y/O SERVICIO U OTRA INFORMACIÓN QUE SE PRESENTE COMO SUSTENTO DE LA DESCRIPCIÓN DEL BIEN SOLICITADA, CUALQUIER PUNTO NO REFERENCIADO SE CONSTARÁ COMO CARACTERÍSTICA NO CUMPLIDA Y SE DESECHARÁ LA PROPUESTA. SE DEBERÁ CONSIDERAR LO ESTABLECIDO EN LA(S) JUNTA (S) DE ACLARACIONES.

PARA EL ANEXO 1.1 FICHA TÉCNICA, DEBERÁN SER LOS MISMOS DOCUMENTOS QUE SE HIPERVINCULARON EN EL APARTADO "II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS SOLICITADAS Y OFERTADAS DE LOS BIENES: CARACTERÍSTICAS OFERTADAS". EL NO PRESENTARLOS SERÁ MOTIVO DE DESECHAMIENTO DE SU PROPUESTA.

SE PRESENTARÁN COPIA SIMPLE DE LOS REGISTROS SANITARIOS, PRORROGAS, COMPROBANTE DE PAGO DE DERECHOS, CARTA DE NO REQUERIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO O COPIA DEL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, CERTIFICADOS, LA CARTA DE APOYO SE INTEGRA EN ORIGINAL, ASÍ COMO LOS DOCUMENTOS DE SOPORTE SOLICITADOS EN EL PUNTO 7.4 CARTA DE APOYO DE FABRICANTE SEGÚN LE APLIQUE.

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

8. NORMAS DE REFERENCIA APLICABLES:
 EL OFERENTE PARTICIPANTE DEBERÁ PRESENTAR EN SU PROPUESTA TÉCNICA CARTA BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD FIRMADA POR SU REPRESENTANTE LEGAL, EN LA QUE MANIFIESTE QUE EL BIEN OFERTADO SE APEGUE A LAS SIGUIENTES NORMAS:

- 8.1. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-137-SSA1-2025 ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.
- 8.2. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-240-SSA1-2012, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA TECNOVIGILANCIA.
- 8.3. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-241-SSA1-2025, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

9. CERTIFICADOS APLICABLES:
REGISTRO SANITARIO:

- I. **REGISTRO SANITARIO VIGENTE** EXPEDIDO POR LA COFEPRIS, ANVERSO Y REVERSO. CONFORME A LOS ARTÍCULOS 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, Y 190-BIS 6 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.

EN CASO DE QUE EL REGISTRO SANITARIO SE ENCUENTRE DENTRO DE LOS 150 DÍAS NATURALES PREVIOS A SU VENCIMIENTO, DEBERÁ PRESENTAR LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN:

- a. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO SOMETIDO A PRÓRROGA.
- b. COMPROBANTE DE PAGO DE DERECHOS.
- c. COPIA SIMPLE DEL FORMATO DE SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO SOMETIDO A PRÓRROGA EXPEDIDO POR LA COFEPRIS
- d. CARTA EN HOJA MEMBRETADA Y FIRMADA POR EL REPRESENTANTE LEGAL DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO EN DONDE BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD MANIFIESTE QUE EL TRÁMITE DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO, DEL CUAL PRESENTA COPIA, FUE SOMETIDO EN TIEMPO Y FORMA, Y QUE EL ACUSE DE RECIBO PRESENTADO CORRESPONDE AL PRODUCTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE PRÓRROGA.

UNIDAD DE GOBIERNO: SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO	PARTIDA PRESUPUESTAL: 2541
ANEXO TÉCNICO	FOLIO DMTI: 052-2026 V2

II. **REGISTRO SANITARIO VENCIDO** EN CASO DE QUE EL REGISTRO SANITARIO SE ENCUENTRE FUERA DEL PERIODO DE VIGENCIA DE 5 AÑOS, DEBERÁ PRESENTAR LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN:

- COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO SOMETIDO A PRÓRROGA.
- COMPROBANTE DE PAGO DE DERECHOS.
- COPIA SIMPLE DEL FORMATO DE SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO SOMETIDO A PRÓRROGA EXPEDIDO POR LA COFEPRIS
- CARTA EN HOJA MEMBRETADA Y FIRMADA POR EL REPRESENTANTE LEGAL DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO EN DONDE BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD MANIFIESTE QUE EL TRÁMITE DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO, DEL CUAL PRESENTA COPIA, FUE SOMETIDO EN TIEMPO Y FORMA, Y QUE EL ACUSE DE RECIBO PRESENTADO CORRESPONDE AL PRODUCTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE PRÓRROGA.

EN CASO DE NO PRESENTAR LA INFORMACIÓN COMPLETA, SE DESECHARÁ LA PROPUESTA

NOTA: LOS REGISTROS SANITARIOS DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DEBERÁN PERMANECER VIGENTE DURANTE EL CONTRATO.

III. **CUANDO LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS NO REQUIERAN REGISTRO SANITARIO** DEBERÁN PRESENTAR CARTA DE NO REQUERIMIENTO EMITIDO POR LA COFEPRIS O PRESENTAR COPIA DE LA PUBLICACIÓN DEL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN DE FECHA **07 DE JULIO DE 2025** DONDE SE PUBLICÓ ACUERDO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LOS LISTADOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CONSIDERADOS COMO DE BAJO RIESGO QUE REQUIEREN REGISTRO SANITARIO, LOS QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO, Y DE AQUELLOS PRODUCTOS QUE, POR SU NATURALEZA, CARACTERÍSTICAS PROPIAS Y USO NO SE CONSIDERAN COMO DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA SALUD Y POR ENDE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO. EL CUAL DEBERÁ CORRESPONDER JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN DEL BIEN OFERTADO MISMO QUE DEBERÁ SER REFERENCIADO EN EL LISTADO PUBLICADO.

CERTIFICADOS DE CALIDAD

CERTIFICADOS PARA BIENES DE ORIGEN INTERNACIONAL:

- REGISTROS INTERNACIONALES DE LIBRE VENTA DEL PAÍS DE ORIGEN: FDA O CE O JIS
- CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE EQUIPO MÉDICO: ISO 13485:2016

CERTIFICADOS PARA BIENES DE ORIGEN NACIONAL:

- COPIA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDO POR COFEPRIS: NORMA OFICIAL MEXICANA **NOM-241-SSA1-2012, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

10. OBLIGACIONES DE LA ADQUISICIÓN:

ESCRITO FIRMADO POR EL PARTICIPANTE O SU REPRESENTANTE LEGAL EN EL QUE SE COMPROMETE EN CASO DE RESULTAR ADJUDICADO A:

- LA CADUCIDAD MÍNIMA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS AL MOMENTO DE SU ENTREGA DEBERÁ SER DE DIECIOCHO MESES. EL OFERENTE SE COMPROMETE, MEDIANTE CARTA FIRMADA POR SU REPRESENTANTE LEGAL, A SUSTITUIR SIN COSTO CUALQUIER DISPOSITIVO MÉDICO QUE NO SE HAYA CONSUMIDO Y QUE SE ENCUENTRE PRÓXIMO A SU FECHA DE CADUCIDAD, CON AL MENOS DIEZ DÍAS NATURALES A DICHA FECHA. LA REPOSICIÓN DEBERÁ REALIZARSE CON DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE CUENTEN CON UNA CADUCIDAD MÍNIMA DE DOCE MESES POSTERIORES, DENTRO DE UN PLAZO NO MAYOR A CINCO DÍAS HÁBILES, CONTADOS A PARTIR DE LA NOTIFICACIÓN REALIZADA POR PERSONAL DE ESTA SECRETARÍA.

UNIDAD DE GOBIERNO: SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO	PARTIDA PRESUPUESTAL: 2541
ANEXO TÉCNICO	FOLIO DMTI: 052-2026 V2

2) A PROPORCIONAR **TALLERES DE APLICACIONES** EN CASO DE QUE CUALQUIER UNIDAD MÉDICA LO SOLICITE, EL CUAL DEBERÁ SER IMPARTIDA POR PERSONAL ESPECIALIZADO Y CERTIFICADO EN LA MATERIA, EL TALLER DE APLICACIONES SE REALIZARÁ PREVIA COORDINACIÓN, LAS VECES QUE SE REQUIERA EN LOS DÍAS Y HORARIOS QUE LA UNIDAD MÉDICA LO NECESITE, DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO SIN COSTO ADICIONAL PARA LA SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO.

3) A PROPORCIONAR CAPACITACIÓN DE TECNOVIGILANCIA AL PERSONAL USUARIO SOBRE EL PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ASÍ CON EL GESTIÓN DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS POR EL RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA DEL OFERENTE ADJUDICADO, EN CASO DE SER SOLICITADO POR EL CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA O LA UNIDAD HOSPITALARIA.

11. CARTA DE APOYO DEL FABRICANTE:
PARA GARANTIZAR LA TRAZABILIDAD DEL RESPALDO DE FABRICANTE DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS OFERTADOS PARA EL SERVICIO INTEGRAL, EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR LA DIFERENTE DOCUMENTACIÓN SEGÚN EL INCISO QUE LE APLIQUE Y EL TIPO DEL DISPOSITIVO MÉDICO QUE OFERTE.

1.1. EN CASO DE QUE EL OFERENTE SEA EL FABRICANTE Y/O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:

CARTA DE APOYO SOLIDARIO AL PROCEDIMIENTO EN ORIGINAL, CON SELLO Y FIRMA, ELABORADA EN PAPEL MEMBRETADO DEL FABRICANTE Y/O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, MEDIANTE LA CUAL RESPALDE LA PROPUESTA TÉCNICA PRESENTADA PARA EL PRESENTE PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN. DICHA CARTA DEBE INCLUIR TEXTUALMENTE EL PÁRRAFO DEL APARTADO "A".

1.2. EN CASO DE QUE EL OFERENTE SEA DISTRIBUIDOR PRIMARIO (COMPRA DIRECTAMENTE AL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O AL FABRICANTE) DEBERÁ PRESENTAR DOS CARTAS DE MANERA OBLIGATORIA POR CADA MARCA OFERTADA:

1.2.1. CARTA DE APOYO SOLIDARIO AL PROCEDIMIENTO EN ORIGINAL, CON SELLO Y FIRMA, ELABORADA EN PAPEL MEMBRETADO DEL FABRICANTE Y/O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, MEDIANTE LA CUAL RESPALDE LA PROPUESTA TÉCNICA PRESENTADA PARA EL PRESENTE PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN. DICHA CARTA DEBE INCLUIR TEXTUALMENTE EL PÁRRAFO DEL APARTADO A).

ASÍ COMO:

1.2.2. CARTA DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO EN ORIGINAL, CON SELLO Y FIRMA ELABORADA EN PAPEL MEMBRETADO DONDE CONSTE QUE EL OFERENTE ES DISTRIBUIDOR AUTORIZADO DEL FABRICANTE Y/O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO.

1.3. EN CASO DE QUE EL OFERENTE SEA UN DISTRIBUIDOR SECUNDARIO O TERCIARIO (COMPRA A UN DISTRIBUIDOR PRIMARIO O SECUNDARIO):
DEBERÁ DEMOSTRAR LA TRAZABILIDAD COMERCIAL COMPLETA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DESDE EL ORIGEN, PRESENTANDO **LAS DOS CARTAS OBLIGATORIAS** DESCRITAS EN LOS SIGUIENTES NUMERALES EN CONJUNTO POR MARCA OFERTADA, PRESENTADO LA CARTA DE APOYO SOLIDARIO Y LA CARTA DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO O DOCUMENTACIÓN PROBATORIA.

1.3.1. CARTA DE APOYO SOLIDARIO AL PROCEDIMIENTO EN ORIGINAL, CON SELLO Y FIRMA, ELABORADA EN PAPEL MEMBRETADO DEL FABRICANTE Y/O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, MEDIANTE LA CUAL RESPALDE LA PROPUESTA TÉCNICA PRESENTADA PARA EL PRESENTE PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN. DICHA CARTA DEBE INCLUIR TEXTUALMENTE EL PÁRRAFO DEL APARTADO A).

UNIDAD DE GOBIERNO: SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO	PARTIDA PRESUPUESTAL: 2541
ANEXO TÉCNICO	FOLIO DMTI: 052-2026 V2

1.3.1.1. CARTA DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO EN ORIGINAL, CON SELLO Y FIRMA, ELABORADA EN PAPEL MEMBRETADO DONDE CONSTE QUE ES DISTRIBUIDOR SECUNDARIO O TERCIARIO AUTORIZADO DEL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO.

O PRESENTAR:

1.3.1.2. DOCUMENTACIÓN PROBATORIA DEL ACUERDO O CONTRATO DE LA ASIGNACIÓN COMO DISTRIBUIDOR SECUNDARIO O TERCIARIO EN MÉXICO POR PARTE DE FABRICANTE Y/O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO.

APARTADO A): LAS CARTAS DE APOYO SOLIDARIO DEBERÁN INCLUIR EL SIGUIENTE TEXTO:

"SE MANIFIESTA QUE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE SE ENTREGARÁN CORRESPONDEN A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL **ANEXO 1.1 FICHA TÉCNICA**" DE ESTE PROCEDIMIENTO (NÚMERO DE PROCEDIMIENTO). DE IGUAL MANERA A BRINDAR TODOS LOS APOYOS QUE LA EMPRESA (NOMBRE DEL OFERENTE) REQUIERA PARA QUE, EN CASO DE RESULTAR ADJUDICADO, CUMPLA CON TODOS LOS COMPROMISOS CONTRAÍDOS RESPECTO DEL SUMINISTRO Y CANJE DE ESTOS. ADEMÁS, QUE SE ENTREGARAN DEBIDAMENTE EMBALADOS Y EMPACADOS. EL EMPAQUE SERÁ EL QUE GARANTICE SU CALIDAD, INTEGRIDAD, CONSERVACIÓN Y CONTROL DE TEMPERATURA.

SE DEBE ANEXAR UNA CARTA DE APOYO POR MARCA

12. EXPERIENCIA DE LA EMPRESA:
 EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR AL MENOS UN CONTRATO OBJETO DE ESTE PROCEDIMIENTO EN FORMATO PDF, QUE SE HAYA CELEBRADO CON INSTITUCIONES PERTENECIENTES AL SECTOR PÚBLICO, PRIVADO Y/O SOCIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, CON UN PERÍODO NO MAYOR A DOS AÑOS. NO SE ACEPTAN CONTRATOS EN LO QUE LOS BIENES HAYAN SIDO ENTREGADOS POR UN TERCERO.

13. TECNOVIGILANCIA:
 COPIA SIMPLE DE ALTA DE UNIDAD Y/O RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA A NOMBRE DEL OFERENTE EMITIDO POR LA COFEPRIS POR SER PARTE DE LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, DICHO DOCUMENTO DEBERÁ ESTAR Y SERVIRÁ PARA ACREDITAR QUE DA CUMPLIMIENTO A LA NORMA OFICIAL MEXICANA **NOM-240-SSA1-2012, "INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA TECNOVIGILANCIA"**.

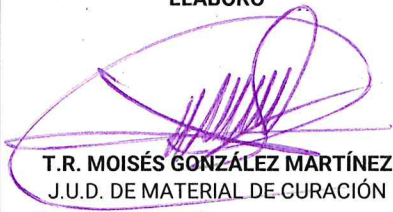
14. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS:
 LOS OFERENTES DEBERÁN PRESENTAR LOS PROCEDIMIENTOS DE ATENCIÓN A QUEJAS Y SEGUIMIENTO DE INCIDENTES ADVERSOS PARA CADA UNA DE LAS MARCAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFERTADOS.

15. AVISO DE FUNCIONAMIENTO:
 EL OFERENTE DEBERÁ ENTREGAR COPIA CERTIFICADA DEL AVISO DE FUNCIONAMIENTO A NOMBRE DEL OFERENTE COMO DISTRIBUIDOR PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS, EXPEDIDO POR COFEPRIS.

16. CADUCIDAD Y DESVÍOS DE CALIDAD:
 CARTA BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD EN DONDE SE COMPROMETE A QUE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS TENDRÁN UNA CADUCIDAD NO MENOR A 18 MESES, ASIMISMO QUE ESTARÁN GARANTIZADOS CONTRA DEFECTOS DE FABRICACIÓN, VICIOS OCULTOS Y DEFICIENCIAS EN LA CALIDAD QUE IMPIDAN SU USO Y/O CONSUMO, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS MISMOS POR UN PERÍODO DE 12 MESES POSTERIORES, CONTADOS A PARTIR DE SU RECEPCIÓN FORMAL.

EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR LOS DATOS DE CONTACTO DIRECTO DE LA(S) PERSONA(S) QUE RECIBIRÁN LOS REPORTES POR DEFECTOS DE FABRICACIÓN, VICIOS OCULTOS Y DESVÍOS DE CALIDAD CONTENIENDO NOMBRES COMPLETOS, CORREOS ELECTRÓNICOS Y NÚMEROS TELEFÓNICOS DISPONIBLES Y EN LOS CUALES ATIENDAN LAS 24 HORAS DEL DÍA MEDIANTE LOS CUALES RECIBIRÁN Y BRINDARÁN ATENCIÓN Y SEGUIMIENTO A LOS REPORTES POR MALA CALIDAD.

UNIDAD DE GOBIERNO: SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO	PARTIDA PRESUPUESTAL: 2541
ANEXO TÉCNICO	FOLIO DMTI: 052-2026 V2
QUE EN CASO DE QUE SE PRESENTEN REPORTES DE DESVÍO DE CALIDAD O VICIOS OCULTOS RECURRENTES (MAS DE 3 REPORTES EN UN MES), A QUE LA SEDESA PODRÁ SOLICITAR EL CAMBIO FÍSICO DEL BIEN O DEL LOTE EN UN PLAZO NO MAYOR A 24 HORAS, PREVIA NOTIFICACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, TECNOLOGIA E INSUMOS, UNA VEZ AUTORIZADO EL CANJE O SUSTITUCIÓN EL OFERENTE DEBERÁ REQUISITAR EL ANEXO 1.3 "FORMATO PARA SEGUIMIENTO A REPORTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA SALUD", OBTENIENDO EL VISTO BUENO POR PARTE DE LA UNIDAD MÉDICA Y DEBERÁ ENVIARLO A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, TECNOLOGIA E INSUMOS EN UN PLAZO NO MAYOR A 10 DÍAS NATURALES DEBIDAMENTE REQUISITADO, SEÑALANDO EL NUMERO DE OFICIO O REPORTE DE MALA CALIDAD. 17. SUPERVISIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO: DIRECCIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS LEGALES Y EN CENTROS DE READAPTACIÓN SOCIAL A TRAVÉS DE LA JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE SERVICIOS MÉDICOS EN CENTROS DE READAPTACIÓN SOCIAL.	

ELABORÓ  T.R. MOISÉS GONZÁLEZ MARTÍNEZ J.U.D. DE MATERIAL DE CURACIÓN	REVISÓ  I.B. CLAUDIA PATRICIA QUIROZ FLORES SUBDIRECTORA DE TECNOLOGÍA E INSUMOS	AUTORIZA  Q. F. B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY DIRECTOR DE MEDICAMENTOS, TECNOLOGÍA E INSUMOS
--	---	--

PENAS CONVENCIONALES

CONCEPTO	UNIDAD DE MEDIDA	RESPONSABLE DE REPORTAR INCUMPLIMIENTO A DRMAS	PORCENTAJE A APLICAR
CUANDO LA ENTREGA Y RECEPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS NO SE LLEVE A CABO EN EL PERIODO DE ENTREGA ESTIPULADO EN LAS PRESENTES BASES A PARTIR DE LA EMISIÓN DEL FALLO.	POR CADA DÍA NATURAL DE ATRASO A PARTIR DE QUE SE EXCEDA EL PERIODO DE ENTREGA ESTABLECIDO EN EL ANEXO TÉCNICO.	DIRECCIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS LEGALES Y EN CENTROS DE READAPTACIÓN SOCIAL.	1% SOBRE EL COSTO DE LOS BIENES NO ENTREGADOS O RECHAZADOS.
POR NO LLEVAR A CABO EL REMPLAZO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS REPORTADOS POR MALA CALIDAD O POR VICIOS OCULTOS.	POR CADA DÍA NATURAL DE ATRASO, A PARTIR DE QUE SE EXCEDAN LAS 48 HORAS PREVIA NOTIFICACIÓN POR PARTE DEL ADMINISTRADOR DEL CONTRATO.	DIRECCIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS LEGALES Y EN CENTROS DE READAPTACIÓN SOCIAL.	1% SOBRE EL COSTO DE LOS BIENES NO ENTREGADOS O RECHAZADOS.

10

118

✓

ANEXO 1.1 FICHA TÉCNICA

**USAR EL FORMATO FICHAS TÉCNICAS DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EXCEL
EDITABLE, PROPORCIONADA POR LA
CONVOCANTE RESPETANDO EL
FORMATO.**

**PARA LA ELABORACIÓN DE SU
PROPUESTA DE LA FICHA TÉCNICA,
DEBERÁ USAR EL MISMO ARCHIVO
ENTREGADO A SU REPRESENTADA.**

**DEBERÁ ATENDER LO SOLICITADO EN EL
ANEXO 1, "ANEXO TÉCNICO".**

ANEXO 1.1 FICHAS TÉCNICAS

 GOBIERNO DE LA CIUDAD DE MÉXICO SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO SUBDIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA E INSUMOS	ANEXO 1.1. FICHAS TÉCNICAS	FOLIO DMTI: 052-2026	
		PARTIDA FEDERAL: 25041	PARTIDA ESTATAL: 2541
		VERSIÓN 2 - 2026	

I. DATOS DEL OFERENTE EMPRESA: NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:

II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS BIENES SOLICITADAS Y OFERTADAS

CARACTERÍSTICAS SOLICITADAS								CARACTERÍSTICAS OFERTADAS								
Partida No.	CLAVE COMENDIO	CLAVE CUOP	CODIGO CARMISDF	CLAVE INTERNA	DESCRIPCION DEL BIEN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	DESCRIPCION DEL BIEN OFERTADO	UNIDAD DE MEDIDA OFERTADA	MARCA	NUM. DE CATALOGO	NUM. DE PARTE O NUM. DE REFERENCIA	HIPERVINCULO (REFERENCIA EN CATALOGOS, MANUALES O CUALQUIER OTRO RECURSO QUE DESCRIBA EL BIEN OFERTADO)	PAGINA DEL CATALOGO, MANUAL O FOLLETO DEL ARCHIVO PDF	REFERENCIA A LA JUNTA DE ACLARACIONES (HIPERVINCULAR PAGINA DEL ACTA CORRESPONDIENTE Y SUBRAYAR EL PUNTO REFERIDO EN CASO DE APLICAR)	EVALUACION (USO EXCLUSIVO DEL CONVOCANTE)
1	060.550.2186	25403107	2541000702	060.550.2186	JERINGA PARA INSULINA, DE PLÁSTICO GRADO MÉDICO; GRADUADA DE 0 A 100 UNIDADES, CON CAPACIDAD DE 1 ML. CON AGUJA DE ACERO INOXIDABLE, LONGITUD 13 MM, CALIBRE 27 G. ESTÉRIL Y DESECHABLE.	PIEZA	166,100									

III. DOCUMENTACIÓN (REGISTROS SANITARIOS, CERTIFICACIONES Y CARTAS DE APOYO)

PRESENTAR LO SIGUIENTE	HIPERVINCULO DEL ARCHIVO (COPIA SIMPLE DEL DOCUMENTO EN FORMATO PDF)	NÚMERO DE DOCUMENTO, EN CASO DE APLICAR	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, EN CASO DE APLICAR	VIGENCIA, EN CASO DE APLICAR	REFERENCIA A LA JUNTA DE ACLARACIONES (HIPERVINCULAR PAGINA DEL ACTA CORRESPONDIENTE Y SUBRAYAR EL PUNTO REFERIDO EN CASO DE APLICAR)	EVALUACIÓN (USO EXCLUSIVO DEL CONVOCANTE)
1.- REGISTRO SANITARIO:						
1.1.- REGISTRO SANITARIO VICENTE EMITIDO POR LA COFEPRIS, ANVERSO Y REVERSO						
1.2.- REGISTRO SANITARIO NO VICENTE:						
1.2.1.- REGISTRO SANITARIO SOMETIDO A PRIORROGA						
1.2.2.- COMPROBANTE DE PAGOS DE DERECHOS						
1.2.3.- FORMATO DE SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO SOMETIDO A PRIORROGA						
1.2.4.- CARTA FIRMADA POR SU REPRESENTANTE LEGAL, DE ACUERDO CON EL ANEXO TÉCNICO						
1.3.- EN CASO DE QUE EL BIEN NO REQUIERA REGISTRO SANITARIO, CARTA DE NO REQUERIMIENTO EMITIDA POR LA COFEPRIS O COPIA DE LA PUBLICACIÓN DEL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN DE FECHA 07 DE JULIO DE 2025.						
PARA BIENES INTERNACIONALES ANEXAR ADEMÁS:	HIPERVINCULO DEL ARCHIVO (COPIA SIMPLE DEL DOCUMENTO EN FORMATO PDF)	NÚMERO DE DOCUMENTO	NOMBRE DEL TITULAR DEL CERTIFICADO	VIGENCIA	REFERENCIA A LA JUNTA DE ACLARACIONES (HIPERVINCULAR PAGINA DEL ACTA CORRESPONDIENTE Y SUBRAYAR EL PUNTO REFERIDO EN CASO DE APLICAR)	EVALUACIÓN (USO EXCLUSIVO DEL CONVOCANTE)
1.- CERTIFICADO DE LIBRE VENTA: FBA O CE O JIS O EQUIVALENTE SEGÚN PAÍS DE ORIGEN						
2.- CERTIFICADO RIO 13485/2016						
PARA BIENES NACIONALES ANEXAR ADEMÁS:	HIPERVINCULO DEL ARCHIVO (COPIA SIMPLE DEL DOCUMENTO EN FORMATO PDF)	NÚMERO DE DOCUMENTO	NOMBRE DEL TITULAR DEL CERTIFICADO	VIGENCIA	REFERENCIA A LA JUNTA DE ACLARACIONES (HIPERVINCULAR PAGINA DEL ACTA CORRESPONDIENTE Y SUBRAYAR EL PUNTO REFERIDO EN CASO DE APLICAR)	EVALUACIÓN (USO EXCLUSIVO DEL CONVOCANTE)
1.- CERTIFICADO DE LA NOM 241-SSA1-2021, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EXPEDIDO POR COFEPRIS						
CARTA DE APOYO DEL FABRICANTE	HIPERVINCULO DEL ARCHIVO (COPIA SIMPLE DEL DOCUMENTO EN FORMATO PDF)	NÚMERO DE DOCUMENTO	NOMBRE DEL TITULAR	FECHA DE EXPEDICIÓN	REFERENCIA A LA JUNTA DE ACLARACIONES (HIPERVINCULAR PAGINA DEL ACTA CORRESPONDIENTE Y SUBRAYAR EL PUNTO REFERIDO EN CASO DE APLICAR)	EVALUACIÓN (USO EXCLUSIVO DEL CONVOCANTE)
1.1.- EN CASO DE QUE EL OFERENTE SEA EL FABRICANTE VIO TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO						
CARTA DE APOYO SOLIDARIO AL PROCEDIMIENTO EN ORIGINAL, CON SELLO Y FIRMA, ELABORADA EN PAPEL MEMBRETADO						
1.2.- EN CASO DE QUE EL OFERENTE SEA DISTRIBUIDOR PRIMARIO (COMPRA DIRECTAMENTE AL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO (DISTRIBUIDOR PRIMARIO))						
1.2.1. CARTA DE APOYO SOLIDARIO AL PROCEDIMIENTO EN ORIGINAL, CON SELLO Y FIRMA, ELABORADA EN PAPEL MEMBRETADO DEL FABRICANTE VIO TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, MEDIANTE LA CUAL RESPALDE LA PROPUESTA TÉCNICA PRESENTADA PARA EL PRESENTE PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN, DICHA CARTA DEBE INCLUIR TEXTUALMENTE EL PÁRRAFO DEL APARTADO A)						
ASI COMO:						
1.2.2. CARTA DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO EN ORIGINAL, CON SELLO Y FIRMA, ELABORADA EN PAPEL MEMBRETADO DONDE CONSTE QUE EL OFERENTE ES DISTRIBUIDOR AUTORIZADO DEL FABRICANTE VIO TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO						
1.3.- EN CASO DE QUE EL OFERENTE SEA UN DISTRIBUIDOR SECUNDARIO O TERCARIO (COMPRA A UN DISTRIBUIDOR PRIMARIO O SECUNDARIO):						
1.3.1. CARTA DE APOYO SOLIDARIO AL PROCEDIMIENTO EN ORIGINAL, CON SELLO Y FIRMA, ELABORADA EN PAPEL MEMBRETADO DEL FABRICANTE VIO TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, MEDIANTE LA CUAL RESPALDE LA PROPUESTA TÉCNICA PRESENTADA PARA EL PRESENTE PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN, DICHA CARTA DEBE INCLUIR TEXTUALMENTE EL PÁRRAFO DEL APARTADO A)						
1.3.1.1. CARTA DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO EN ORIGINAL, CON SELLO Y FIRMA, ELABORADA EN PAPEL MEMBRETADO DONDE CONSTE QUE ES DISTRIBUIDOR SECUNDARIO O TERCARIO AUTORIZADO DEL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO						
O PRESENTAR:						
1.3.1.2. DOCUMENTACIÓN PROBATORIA DEL ACUERDO O CONTRATO DE LA ASIGNACIÓN COMO DISTRIBUIDOR SECUNDARIO O TERCARIO EN MÉXICO POR PARTE DE FABRICANTE VIO TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO						

ANEXO 1.2 ENTREGA Y EVALUACIÓN DE MUESTRAS

EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR MUESTRAS FÍSICAS ÚTILES DEL 100% DE LOS RENGLONES ENLISTADOS, PARA LO CUAL DEBERÁ CONSIDERAR LO SIGUIENTE:

IDENTIFICAR LAS MUESTRAS CON UNA ETIQUETA INDICANDO:

- NOMBRE DE LA EMPRESA.
- NÚMERO DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN.
- NÚMERO DE RENGLÓN Y DESCRIPCIÓN MARCA Y LUGAR DE PROCEDENCIA DEL INSUMO.

LA ETIQUETA DEBERÁ ESTAR PERFECTAMENTE ADHERIDA A LA MUESTRA, DERIVADO QUE EL ÁREA USUARIA NO SE HARÁ RESPONSABLE SI EN LA EVALUACIÓN NO SE ENCUENTRA IDENTIFICADA LA MUESTRA.

CON LA FINALIDAD DE VERIFICAR QUE LAS MUESTRAS CUMPLAN CON LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS SOLICITADAS, DICHAS MUESTRAS DEBERÁN INDICAR EN EL EMPAQUE PRIMARIO Y/O SECUNDARIO LAS CARACTERÍSTICAS CON LA FINALIDAD DE NO TENER QUE ABRIR LOS MISMOS.

EL NO PRESENTAR MUESTRAS Ó PRESENTAR MUESTRAS QUE NO CUMPLAN CON LAS CARACTERÍSTICAS SOLICITADAS, Ó PRESENTARLAS FUERA DEL PLAZO ESTABLECIDO SERÁ MOTIVO DE DESECHAMIENTO DE LAS PROPUESTAS.

RELACIÓN DE MUESTRAS

No.	CLAVE COMPENDIO	DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES, ARRENDAMIENTOS, O SERVICIOS SOLICITADOS	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
1	060.550.2186	JERINGA PARA INSULINA, DE PLÁSTICO GRADO MÉDICO; GRADUADA DE 0 A 100 UNIDADES, CON CAPACIDAD DE 1 ML. CON AGUJA DE ACERO INOXIDABLE, LONGITUD 13 MM, CALIBRE 27 G. ESTÉRIL Y DESECHABLE.	PIEZA	3 (CADA UNA DE DIFERENTE LOTE)	

FIRMAS DE LOS EVALUADORES

NOMBRE DEL PERSONAL DE LA DSMLYCRS
FIRMA

NOMBRE DEL PERSONAL DE LA DMTI
FIRMA

ACEPTO LAS PRUEBAS QUE SE REALIZARÁN COMO PARTE DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA

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

NOTA: LA NO INCLUSIÓN DE ESTE ANEXO EN ORIGINAL, RECIBIDO Y SELLADO POR LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, TECNOLOGÍA E INSUMOS SERÁ MOTIVO DE DESCALIFICACIÓN

ANEXO 1.3 CUADRO DE DISTRIBUCIÓN

PARTIDA	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	UNIDAD MÉDICA EN EL RECLUSORIO PREVENTIVO VARONIL NORTE	UNIDAD MÉDICA EN EL RECLUSORIO PREVENTIVO VARONIL ORIENTE	UNIDAD MÉDICA EN EL RECLUSORIO PREVENTIVO VARONIL SUR	PENITENCIARIA DE LA CIUDAD DE MÉXICO	UNIDAD MÉDICA EN EL CENTRO FEMENIL DE REINTEGRACIÓN SOCIAL SANTA MARTHA	UNIDAD MÉDICA EN EL CENTRO VARONIL DE REINTEGRACIÓN SOCIAL SANTA MARTHA	UNIDAD MÉDICA EN EL CENTRO VARONIL DE REHABILITACIÓN PSICOSOCIAL	UNIDAD MÉDICA EN EL CENTRO VARONIL DE SEGURIDAD PENITENCIARIA I	UNIDAD MÉDICA EN EL CENTRO VARONIL DE SEGURIDAD PENITENCIARIA II	TORITO	TOTAL ANUAL
1	JERINGA PARA INSULINA, DE PLÁSTICO GRADO MÉDICO; GRADUADA DE 0 A 100 UNIDADES, CON CAPACIDAD DE 1 ML. CON AGUJA DE ACERO INOXIDABLE, LONGITUD 13 MM, CALIBRE 27 G. ESTÉRIL Y DESECHABLE.	PIEZA	45,000	34,200	16,200	34,200	18,000	4,500	1,300	6,300	6,300	100	166,100

ANEXO 1.4

SEGUIMIENTO A REPORTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA SALUD

DATOS DEL OFERENTE		
OFERENTE:	(1)	
FOLIO DE REPORTE:	(2)	
FECHA:	(3)	
TIEMPO ESTIMADO DE RESPUESTA	(4)	
DATOS DEL FABRICANTE		
MARCA:	(5)	
DESCRIPCIÓN:	(6)	
MODELO, PRESENTACIÓN Y/O CÓDIGO:	(7)	
LOTE O NÚMERO DE SERIE:	(8)	
RESPUESTA MEDIANTE: (9)		
DICTAMEN TÉCNICO: ()	ALERTA SANITARIA: ()	OTRO: ()
RESULTADO DE LA INVESTIGACIÓN: (10)		
USO INDEBIDO: ()	IPS DAÑADO: ()	IPS NO CUMPLE CON ESPECIFICACIONES DE CALIDAD ()
ACCIONES APLICADAS (11)		
PREVENTIVA:		CORRECTIVA:
() CAPACITACIÓN	() ASESORÍA CONSTANTE	() CAMBIO FÍSICO () CAMBIO DE MARCA
COMENTARIOS:		
14		
DESTINO FINAL DEL INSUMO PARA LA SALUD (12)		
RETIRO ()	CANJE ()	
OBSERVACIONES:		
FECHA DE INICIO DE REPORTE: (13)	FECHA DE CONCLUSIÓN: (14)	DÍAS TOTALES: (15)

(16)
 NOMBRE Y FIRMA DEL OFERENTE

(17)
 NOMBRE Y FIRMA REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, TECNOLOGÍA E INSUMOS

INSTRUCTIVO PARA EL CORRECTO LLENADO DEL FORMATO "SEGUIMIENTO A REPORTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA SALUD", EL CUAL FUE ELABORADO CON EL FIN DE DAR CONTINUIDAD A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS REPORTADOS POR MALA CALIDAD, PERMITIENDO LA CONTINUIDAD SEGUIMIENTO DEL REPORTE HASTA LA RESOLUCIÓN DE LA PROBLEMÁTICA Y POR CONSIGUIENTE LA CONCLUSIÓN DEL REPORTE INICIAL.

"SEGUIMIENTO A REPORTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA SALUD"

1. NOMBRE COMPLETO DE LA EMPRESA OFERENTE DEL INSUMO PARA LA SALUD.
2. NÚMERO DE FOLIO ASIGNADO AL REPORTE
3. FECHA DE RECEPCIÓN DEL REPORTE
4. TIEMPO ESTIMADO DE RESPUESTA INDICADO POR EL OFERENTE
5. MARCA DEL INSUMO PARA LA SALUD
6. DESCRIPCIÓN TAL CUAL SE INDICA EN SAICA
7. MODELO, PRESENTACIÓN Y CÓDIGO DEL INSUMO PARA LA SALUD
8. LOTE O NÚMERO DE SERIE DEL IPS
9. INDICAR EL TIPO DE RESPUESTA EMITIDA POR EL OFERENTE Y/O FABRICANTE
10. INDICAR EL RESULTADO DE LA INVESTIGACIÓN LLEVADA A CABO POR EL FABRICANTE DEL IPS.
11. INDICAR QUE ACCIONES SE APLICARON A LA PROBLEMÁTICA PRESENTADA POR EL IPS.
12. DESTINO FINAL DEL IPS INDICADO POR EL FABRICANTE Y/O OFERENTE.
13. FECHA EN QUE SE INICIÓ EL REPORTE
14. FECHA DE CONCLUSIÓN DEL REPORTE
15. ANOTAR EL NÚMERO DE DÍAS TOTALES PARA CONCLUIR EL REPORTE
16. NOMBRE Y FIRMA DEL OFERENTE
17. NOMBRE Y FORMA DEL REPRESENTANTE DE LA DMTI

ANEXO 19

PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

USAR EL FORMATO PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA TÉCNICA EN EXCEL EDITABLE, PROPORCIONADA POR LA CONVOCANTE RESPETANDO EL FORMATO.

PARA LA ELABORACIÓN DE SU PROPUESTA TÉCNICA, DEBERÁ USAR EL MISMO ARCHIVO ENTREGADO A SU REPRESENTADA.

DEBERÁ ATENDER LO SOLICITADO EN EL ANEXO 1, "ANEXO TÉCNICO".

16

ANEXO 19 PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA TÉCNICA

SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO		FOLIO DMTL 052-2026	
SUBDIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA E INSUMOS		PARTIDA PRESUPUESTAL: 2541	
EMPRESA		VERSIÓN 2 - 2026	
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL			
II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS SOLICITADAS Y OFERTADAS DE LOS BIENES			
CARACTERÍSTICAS SOLICITADAS			
No. PARTID.	CLAVE COMPENDIO	CLAVE CUCOP	CODIGO CABSOF
1	060.550.2186	25403107	2541000702
DESCRIPCIÓN DEL BIEN		CLAVE INTERNA	060.550.2186
JERINGA PARA INSULINA, DE PLÁSTICO GRADO MÉDICO; GRADUADA DE 0 A 100 UNIDADES, CON CAPACIDAD DE 1 ML. CON AGUJA DE ACERO INOXIDABLE, LONGITUD 13 MM, CALIBRE 27 G. ESTÉRIL Y DESECHABLE.			
UNIDAD DE MEDIDA		PIEZA	166.100
CARACTERÍSTICAS ADICIONALES SOLICITADAS			
DESCRIPCIÓN DEL BIEN			
UNIDAD DE MEDIDA			
PAÍS DE ORIGEN			
NUM. DE CATÁLOGO A			
NUM. DE REFERENCIA			
EVALUACIÓN (USO EXCLUSIVO DEL CONVOCANTE)			
III. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA			
4. GARANTÍA DE LOS BIENES		HIPERVINCULO	REFERENCIA A LA JUNTA DE ACLARACIONES (HIPERVINCULAR PÁGINA)
1. EL OPERENTE DEBERÁ PRESENTAR CARTA FIRMADA SU REPRESENTANTE LEGAL, DE ACUERDO CON EL ANEXO TÉCNICO.			
6. CONSTANCIA DE MUESTRAS		HIPERVINCULO	REFERENCIA A LA JUNTA DE ACLARACIONES (HIPERVINCULAR PÁGINA)
1. EL OPERENTE DEBERÁ PRESENTAR LAS CONSTANCIAS DE EVALUACIÓN DE MUESTRA, ANEXO 1.2 ENTREGA Y EVALUACIÓN DE MUESTRAS, DE ACUERDO CON EL ANEXO TÉCNICO.			
8. NORMAS DE REFERENCIA APLICABLES		HIPERVINCULO	REFERENCIA A LA JUNTA DE ACLARACIONES (HIPERVINCULAR PÁGINA)
1. EL OPERENTE DEBERÁ PRESENTAR CARTA FIRMADA SU REPRESENTANTE LEGAL, DE ACUERDO CON EL ANEXO TÉCNICO.			
10. OBLIGACIONES DE LA ADQUISICIÓN		HIPERVINCULO	REFERENCIA A LA JUNTA DE ACLARACIONES (HIPERVINCULAR PÁGINA)
1. EL OPERENTE DEBERÁ PRESENTAR CARTA FIRMADA SU REPRESENTANTE LEGAL, DE ACUERDO CON EL ANEXO TÉCNICO.			
12. EXPERIENCIA DE LA EMPRESA		HIPERVINCULO	REFERENCIA A LA JUNTA DE ACLARACIONES (HIPERVINCULAR PÁGINA)
1. CONTRATO OBJETO DEL PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIÓN.			
13. TECNOMONITOREO		HIPERVINCULO	REFERENCIA A LA JUNTA DE ACLARACIONES (HIPERVINCULAR PÁGINA)
1. EL OPERENTE DEBERÁ PRESENTAR COPIA SIMPLE DE ALTA DE UNIDAD Y/O RESPONSABLE DE TECNOMONITOREO, DE ACUERDO CON EL ANEXO TÉCNICO.			
14. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS		HIPERVINCULO	REFERENCIA A LA JUNTA DE ACLARACIONES (HIPERVINCULAR PÁGINA)
1. EL OPERENTE DEBERÁ PRESENTAR LOS PROCEDIMIENTOS DE ATENCIÓN A QUEJAS Y SEGUIMIENTO DE INCIDENTES ADVERSOS, DE ACUERDO CON EL ANEXO TÉCNICO.			
15. AVISO DE FUNCIONAMIENTO		HIPERVINCULO	REFERENCIA A LA JUNTA DE ACLARACIONES (HIPERVINCULAR PÁGINA)
1. EL OPERENTE DEBERÁ PRESENTAR COPIA SIMPLE DEL AVISO DE FUNCIONAMIENTO A NOMBRE DEL PROVEEDOR COMO DISTRIBUIDOR PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON EL ANEXO TÉCNICO.			
16. CADUCIDAD Y DESÍOS DE CALIDAD		HIPERVINCULO	REFERENCIA A LA JUNTA DE ACLARACIONES (HIPERVINCULAR PÁGINA)
1. EL OPERENTE DEBERÁ PRESENTAR CARTA FIRMADA SU REPRESENTANTE LEGAL, DE ACUERDO CON EL ANEXO TÉCNICO.			

NOMBRE DEL OPERENTE, APODERADO O REPRESENTANTE LEGAL
FIRMA
R.E.E. DEL OPERENTE

Av. Insurgentes Norte 423, Piso 21, Nonoalco-Tlatelolco, Cuauhtémoc, 06900, Ciudad de México. 55 51321200 ext. 1373



Handwritten signature and date 11/11/26