

MÉXICO

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS



12 de diciembre de 2016

Oficio Num. 09-A3-61-1-2070/ 3848

Lic. Maria del Pilar Buerba Gómez

Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Presente

Con fecha 25 de noviembre del año en curso, la empresa Rega Especialidades Internacionales, S.A. de C.V., presento en esta Coordinación lo siguiente:

- Escrito dirigido a la Coordinación de Control Técnico de Insumos, en papel membretado con la razón social del licitante, en el que solicita el análisis del producto que a continuación se señala, haciendo referencia a la Convocatoria de la Licitación Pública Internacional Abierta Número LA-019GYR047-E62-2016 Electrónica.
- La cantidad de muestra indicada en el listado del Anexo 4.1 "CLAVES CON MUESTRAS PARA MATERIAL DE CURACIÓN, RADIOLÓGICO Y DE LABORATORIO" 30 piezas.
- Certificado de análisis del lote de las muestras entregadas.
- Copia legible del Registro Sanitario vigente expedido por la COFEPRIS, prorrogado o acuse de solicitud de prórroga del mismo.

SONDAS URETRALES PARA IRRIGACIÓN CONTINUA DE LATEX CON GLOBO DE 30 ML Y VALVULA TIPO FOLEY-OWEN (DE 3 VÍAS), CALIBRE 22 FR, clave 060.168.6454.11.01.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Denominación distintiva	ADEX	Lote:	4314 E
Y(o) Marca:		Fecha de fabricación:	20141022
Registro Sanitario:	90785 SSA	Fecha de caducidad:	20191022
Catálogo o Modelo:	No indica		
País de origen:	México		
Fabricante:	Productos Adex, S.A. de C.V.		
Proveedor:	Rega Especialidades Internacionales, S.A. de C.V.		

ANÁLISIS

Las pruebas específicas establecidas se llevaran a cabo considerando:

- FEUM. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos - Suplemento para Dispositivos Médicos, 2011, Segunda Edición. SONDA PARA DRENAJE URINARIO MODELO FOLEY
- Página(s): 694.

A continuación se transcriben los resultados de las pruebas específicas, obtenidos en el análisis número 2016-003180 practicado por el Área de Análisis de Materiales Metálicos de esta Coordinación:



MÉXICO

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS



Oficio Núm. 09-A3-61-61-1-2070/ 3848

PRUEBA REFERENCIAL NORMATIVA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO			
Acabado/FEUM		x	s	n	
Dimensiones/FEUM	(1)	Cumple	-		8
Díametro externo, mm	1.3 ± 0.33	7.71 (2)	0.008		7
Determinación del flujo de drenado/FEUM, cm ³ /min	100 mínimo	688	18.1		7

x = Promedio

s = Desviación estándar

n = Número de determinaciones por prueba

(1) La superficie está libre de irregularidades e imperfecciones en el exterior e interior que puedan afectar su apariencia o funcionamiento, tales como deformaciones, desmoronamiento, escurecimientos, fisuras, granulaciones, manchas, material infusible, materias extrañas, partes chiclosas, delgadas o reblandecidas, rebabas, así mismo no presentan roturas.

(2) De siete valores obtenidos, cinco de ellos están por arriba de la especificación (7.70, 7.76, 7.79, 7.79, 7.79).

DICTAMEN TÉCNICO

El resultado del estudio demuestra que el producto **no cumple** con las especificaciones de la FEUM; del informe de resultados de análisis, la prueba que no cumple es: **Díametro externo (Especificación: 7.3 ± 0.33 mm; Resultado 7.71 mm)**

Atentamente

Dr. Rodolfo A. de Mucha Macías
Coordinador

c. c. p.

- Lic. Jesús Humberto Vázquez Salasgún.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.

- Ing. Fermín Benítez Girón.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos.

- Lic. Alma Rosa Medrano Díaz.- Titular de la Subdelegada la División de Bienes Terapéuticos.

- Lic. Alejandra Rosa Morales Zeballos.- Subdelegada la División de Planeación y Control de Abasto.

MMA

ERR

Folio: 2016-003180

MÉXICO

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS



12 de diciembre de 2016

Oficio Núm. 09-A3-61-61-1-20707 3852

Lic. María del Pilar Buerba Gómez

Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Presente

Con fecha 25 de noviembre del año en curso, la empresa Rega Especialidades Internacionales, S.A. de C.V., presentó en esta Coordinación lo siguiente.

- Escrito dirigido a la Coordinación de Control Técnico de Insumos, en papel membretado con la razón social del licitante, en el que solicita el análisis del producto que a continuación se señala, haciendo referencia a la Convocatoria de la Licitación Pública Internacional Abierta Número LA-019GYR047-E62-2016 Electrónica.
- La cantidad de muestra indicada en el listado del Anexo 4.1 "CLAVES CON MUESTRAS PARA MATERIAL DE CURACIÓN, RADIOLOGICO Y DE LABORATORIO", 40 piezas.
- Certificado de análisis del lote de las muestras entregadas.
- Copia legible del Registro Sanitario vigente expedido por la COFEPRIS, prórroga o acuse de solicitud de prórroga del mismo.

SONDAS PARA DRENAJE URINARIO, DE LATEX, CON GLOBO DE AUTORRETENCIÓN, DE 5 ML CON VÁLVULA PARA JERINGA, ESTÉRIL Y DESECHABLE, TIPO: FOLEY DE DOS VÍAS, CALIBRE: 12 FR, clave: 060.168.9615.11.01.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Denominación distintiva	ADEX	Lote:	1014 E
y/o) Marca:			
Registro Sanitario:	74332.SSA	Fecha de fabricación:	Marzo 2014*
Catálogo o Modelo:	No. Indica	Fecha de caducidad:	MAR 2019
País de origen:	México		
Fabricante:	Productos Adex, S.A. de C.V.		
Proveedor:	Rega Especialidades Internacionales S.A. de C.V.		

* Dato obtenido de acuerdo al sistema de certificación proporcionado con anterioridad por el fabricante.

ANÁLISIS

Las pruebas específicas establecidas se llevaron a cabo considerando:

- FEUM: Farmacopea de los Estados Unidos-Mexicanos - Suplemento para Dispositivos Médicos, 2011, Segunda Edición: SONDA PARA DRENAJE URINARIO-MODELO FOLEY, Página(s): 694.



Oficio Núm. 09-A3-61-61-1-2070/ 3852

A continuación se transcriben los resultados de las pruebas específicas, obtenidos en el análisis número 2016-003182 practicado por el Área de Análisis de Materiales Metálicos de esta Coordinación:

PRUEBA/REFERENCIA NORMATIVA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Muestreo y clasificación de defectos/FEUM	(1)	Cumple 8
Acabado/FEUM	(2)	Cumple 8
Dimensiones/FEUM Diámetro externo, mm	4.0 ± 0.33	4.62 0.104 (3)
Determinación del flujo de drenado/FEUM, ml/min	10 mínimo	131 1.6 7

x = Promedio

s = Desviación estándar

n = Número de determinaciones por prueba

(1) Se consideran defectos críticos los siguientes: piezas rotas o desensambladas, material extraño en el interior del producto; envase primario mal sellado, roto o abierto, datos del producto diferente en envase primario; falta de instrucciones de uso; fecha de caducidad ausente, adulterada, equivocada, vencida o ilegible en el envase primario y cuando aplique en secundario y colectivo; ausencia total de datos o leyendas, o si está ausente o ilegible en el envase primario alguno de los siguientes datos: nombre genérico del producto, calibre en French o diámetro interior de la sonda, número de lote, marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante, nombre y domicilio del distribuidor, "Estéril" (o leyendas alusivas) "Desechable" (o leyendas alusivas).

Se consideran defectos mayores los siguientes: falta de leyendas o leyendas ilegibles o borrosas; envase primario sucio o manchado; no cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados en la legislación aplicable; material extraño dentro del envase primario, si está ausente o ilegible el número de registro otorgado por la Secretaría de Salud en el envase primario; si están ausentes o ilegibles las instrucciones de conservación.

Se consideran defectos menores los siguientes: si está ilegible o ausente el dato país de origen en envase primario; si está borroso pero legible alguno de los datos o leyendas mencionados en envase primario o embalaje; etiquetas rotas o desgarradas pero con información legible y completa en envase primario.

(2) La superficie está libre de irregularidades e imperfecciones en el exterior e interior que puedan afectar su apariencia o funcionamiento tales como deformaciones, desmoronamiento, escurrimientos, fisuras, granulaciones, manchas, material intruso, materias extrañas, partes chisnosas, delgadas o reblandecidas, rebabas, así mismo no presentan roturas.

Oficio Núm. 09-A3-61-61-1-2070/ 3852

(3) De siete piezas analizadas, las siete (4.56 4.59 4.76 4.56 4.54 4.77 4.53) se encuentran por arriba de la especificación

DICTAMEN TÉCNICO

El resultado del estudio demuestra que el producto **no cumple** con las especificaciones de la FEUM; del informe de resultados de análisis, la prueba que no cumple es: *Diámetro externo (Especificación: 4.0 ± 0.33 mm; Resultado 4.62 mm)*

Atentamente

Dr. Rodolfo A. de Mucha Macías
Coordinador

c. c. p.

- Lic. Jesús Humberto Vázquez Sahagún.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
- Ing. Fermin Benítez Girón.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos
- Lic. Alma Rosa Medrano Díaz.- Titular de la Subjefatura de la División de Bienes Terapéuticos.
- Lic. Aleida Rosa Morales Zeballos.- Subjefa de la División de Planeación y Control de Abasto.

MMA ERR Folio: 2016-008182

Mario A. Medina
Ing. Mario Alberto Medina Olguín
Encargado de la División de Material de
Curación e Instrumental

MÉXICO

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS



12 de diciembre de 2016

Oficio Núm. 09-A3-61-61-1-2070/ 3854

Lic. Maria del Pilar Buerba Gómez

Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Presente

Con fecha 30 de noviembre del año en curso, la empresa Holiday de México, S.A. de C.V., presentó en esta Coordinación lo siguiente:

- Escrito dirigido a la Coordinación de Control Técnico de Insumos, en papel membretado con la razón social del licitante, en el que solicita el análisis del producto que a continuación se señala, haciendo referencia a la Convocatoria de la Licitación Pública Internacional Abierta Número LA-019GYR047-E62-2016 Electrónica.
- La cantidad de muestra indicada en el listado del Anexo 4.1 "CLAVES CON MUESTRAS PARA MATERIAL DE CURACIÓN, RADIOLOGICO Y DE LABORATORIO" 40 piezas.
- Certificado de análisis del lote de las muestras entregadas.
- Copia legible del Registro Sanitario vigente expedido por la COFEPRIS, prórroga o acuse de solicitud de prórroga del mismo.

SONDAS PARA DRENAJE URINARIO DE LATEX, CON GLOBO DE AUTORRETENCION, DE 5 ML CON VALVULA PARA JERINGA ESTERIL Y DESECHABLE TIPO FOLEY DE DOS VIAS, CALIBRE, 14 FR, clave: 060.168.9623.11.01.

IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Denominación distintiva	ADEX	Lote:	4514-E
M(o) Marca:		Fecha de fabricación:	20141103
Registro Sanitario:	74832 SSA	Fecha de caducidad:	20191103
Catálogo o Modelo:	No indica		
País de origen:	México		
Fabricante:	Productos ADEX, S.A. de CV		
Proveedor:	Holiday de México, S.A. de CV		

Las pruebas específicas establecidas se llevaron a cabo considerando:

ANALISIS

PARMA COPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SUPLENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS, 2014, TERCERA
EDICIÓN, Sonda para drenaje urinario modelo foley.

➤ FEUM-SDM-2014 -3ed

Página(s): 686

Oficio Núm. 09-A3-61-61-1-2070/ 3854

A continuación se transcriben los resultados de las pruebas específicas, obtenidos en el análisis número 2016-003220 practicado por el Área de Análisis de Materiales Metálicos de esta Coordinación.

PRUEBA/REFERENCIA NORMATIVA	RESULTADO
Clasificación de defectos/FEUM-SDM - 2014 3ed	(1) Cumple - 8
Acabado/FEUM-SDM - 2014 3ed	Cumple - 8
Dimensiones/FEUM-SDM - 2014 -3ed Diámetro externo, mm	5,10 0,075 (3')
Determinación del flujo de drenado/FEUM-SDM - 2014 3ed, cm ³ /min	189 35 7

x = Promedio

s = Desviación estándar

n = Número de determinaciones por prueba

(1) Se consideran defectos críticos los siguientes: piezas rotas o desensambladas; material extraño en el interior del producto; envase primario mal sellado, roto o abierto; ausente en el envase primario del dato: calibre en French o diámetro interior de la sonda.
Se consideran defectos mayores los siguientes: material extraño dentro del envase primario.

(2) La superficie está libre de irregularidades e imperfecciones en el exterior e interior que puedan afectar su apariencia o funcionamiento, tales como deformaciones, desmoronamiento, escurrimientos, fisuras, granulaciones, manchas, material infusible, materias extrañas, partes chicolosas, delgadas o reblandecidas, rebabas, así mismo no presentan roturas.

(3) De siete piezas analizadas, cinco (5,12 5,05 5,08 5,06 5,25) se encuentran por arriba de la especificación.

MÉXICO

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSTRUMENTOS

Oficio Núm. 09-A3-61-61-1-2070/ 3854

DICTAMEN TÉCNICO

El resultado del estudio demuestra que el producto no cumple con las especificaciones de la FEUM; del informe de resultados de análisis, la prueba que no cumple es: *Dimensiones (Diámetro externo)*: (Especificación: 4.7 ± 0.33 mm; Resultado: 5.10 mm).

Atentamente

Dr. Rodolfo A. de Mucha Macías
Coordinador

c. c. p.

- Lic. Jesús Humberto Vázquez Sahagún.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
- Ing. Fermín Benítez Girón.- Titular de la División de Bienes Telapédicos.
- Lic. Alma Rosa Medrano Díaz.- Titular de la Subefatura de la División de Bienes Terapéuticos
- Lic. Aleida Rosa Morales Zaballos.- Subefata de la División de Planeación y Control de Abasto.

MIMA MOM
Folio: 2016-003220

Mano A. Medina
Ing. Mano Alberto Medina Oguín
Encargado de la División de Material de
Curación e Instrumental



[Firma manuscrita]



12 de diciembre de 2016

Oficio Núm. 09-A3-61-61-1-2070/ 3859

Lic. Maria del Pilar Buerba Gómez

Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Presente

Con fecha 30 de noviembre del año en curso, la empresa Holiday de Mexico, S.A. de C.V., presentó en esta Coordinación lo siguiente:

- Escrito dirigido a la Coordinación de Control Técnico de Insumos, en papel membretado con la razón social del licitante, en el que solicita el análisis del producto que a continuación se señala, haciendo referencia a la Convocatoria de la Licitación Pública Internacional Abierta Número LA-019GYR047-E62-2016 Electrónica.
- La cantidad de muestra indicada en el listado del Anexo 4 "CLAVES CON MUESTRAS PARA MATERIAL DE CURACIÓN, RADIOLÓGICO Y DE LABORATORIO", 40 piezas.
- Certificado de análisis del lote de las muestras entregadas.
- Copia legible del Registro Sanitario vigente expedido por la COFEPRIS, prórroga o acuse de solicitud de prórroga del mismo.

SONDAS PARA DRENAJE URINARIO DE LATEX CON GLOBO DE AUTORETENCIÓN, DE 5 ML CON VALVULA PARA JERINGA, ESTÉRIL Y DESECHABLE, TIPO FOLEY DE DOS VÍAS, CALIBRE, 12 FR, clave: 060.168.9615.11.01

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Denominación distintiva	GHO	Lote	300516
y/o Marca		Fecha de fabricación	300516
Registro Sanitario:	260702002 SSA	Fecha de caducidad	30-05-2021
Catálogo o Modelo:	No indica		
País de origen:	México		
Fabricante:	Productos Galeno, S. de RL		
Proveedor:	Holiday de Mexico, S.A. de CV		

ANÁLISIS

Las pruebas específicas establecidas se llevaron a cabo considerando:

FARMACOEPA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS, 2014, TERCERA
EDICIÓN, Sonda para drenaje urinario modelo foley
Página(s) 686

FEUM-SDM-2014 -3ed

Oficio Núm. 09-A3-61-1-2070/ 3859

A continuación se transcriben los resultados de las pruebas específicas, obtenidos en el análisis número 2016-003223 practicado por el Área de Análisis de Materiales Metálicos de esta Coordinación.

PRUEBA/REFERENCIA NORMATIVA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Clasificación de defectos/FEUM-SDM - 2014 3ed	(1)	Cumple - 8
Acabado/FEUM-SDM - 2014 3ed	(2)	Cumple - 8
Dimensiones/FEUM-SDM - 2014 3ed	4.0 ± 0.33	4.49 0.149 (3)
Diámetro externo, mm		
Determinación del flujo de drenado/FEUM-SDM - 2014 3ed, cm ³ /min	5 segundos	177 37 7

x = Promedio

s = Desviación estándar

n = Número de determinaciones por prueba

(1) Se consideran defectos críticos los siguientes:

- Piezas rotas o desensambladas.
- Material extraño en el interior del producto.
- Envase primario mal sellado, roto o abierto.
- Ausencia en el envase primario del dato calibre en Frasco o diámetro interior de la sonda.

Se consideran defectos mayores los siguientes:

- Material extraño dentro del envase primario.

(2) La superficie está libre de irregularidades e imperfecciones en el exterior e interior que puedan afectar su apariencia o funcionamiento, tales como deformaciones, desmoronamiento, escurecimientos, fisuras, granulaciones, manchas, material infusible, materiales extraños, partes chalicosas, delgadas o reblandecidas, rebabas, así mismo no presentan roturas.

(3') De siete valores obtenidos, cinco de ellos están por arriba de la especificación (4.58 4.56 4.71 4.54 4.40).

MÉXICO

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS



Oficio Núm. 09-A3-61-61-1-2070/ 3859

DICTAMEN TÉCNICO

El resultado del estudio demuestra que el producto **no cumple** con las especificaciones de la FEUM; del informe de resultados de análisis, la prueba que no cumple es: Dimensiones (diámetro externo): [Especificación: 4.0 ± 0.33 mm, Resultado: 4.49 mm].

Atentamente

Dr. Rodolfo A. de Mucha Macías
Coordinador

c. c. p.

- Lic. Jesús Humberto Vázquez Sahagún.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
- Ing. Fermín Benítez Giron.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos.
- Lic. Alma Rosa Méndez Díaz.- Titular de la Subsecretaría de la División de Bienes Terapéuticos.
- Lic. Aleida Rosa Morales Zaballos.- Subjefe de la División de Planación y Control de Abasto.

MMA

EMTM

Folio: 2016-003223

Mario A. Medina
Ing. Mario Alberto Medina Olguín
Encargado de la División de Material de
Curación e Instrumental

12 de diciembre de 2016

Oficio Núm. 09-A3-61-61-1-2070/ 3862

Lic. Maria del Pilar Buerba Gómez

Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Presente

Con fecha 30 de noviembre del año en curso, la empresa Holiday de México, S.A. de C.V., presentó en esta Coordinación lo siguiente:

- Escrito dirigido a la Coordinación de Control Técnico de Insumos, en papel membretado con la razón social del licitante, en el que solicita el análisis del producto que a continuación se señala, haciendo referencia a la Convocatoria de la Licitación Pública Internacional Abierta Número LA-019GYR047-E62-2016 Electrónica.
- La cantidad de muestra indicada en el listado del Anexo 4.1 "CLAVES CON MUESTRAS PARA MATERIAL DE CURACIÓN, RADIOLOGICO Y DE LABORATORIO", 40 piezas.
- Certificado de análisis del lote de las muestras entregadas.
- Copia legible del Registro Sanitario vigente expedido por la COFEPRIS, prórroga o acuse de solicitud de prórroga del mismo.

SONDAS PARA DRENAJE URINARIO DE LATEX, CON GLOBO DE AUTORRETENCIÓN, DE 5 ML CON VÁLVULA PARA JERINGA, ESTÉRIL Y DESECHABLE, TIPO: ROLEY DE DOS VÍAS, CALIBRE: 12 FR, clave: 060.168.9615.11.01

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Denominación distintiva y/o Marca*	ADEX	Lote:	1014 E
Registro Sanitario	74332 SSA	Fecha de fabricación	MARZO 2014*
Catálogo o Modelo:	No indica	Fecha de caducidad	MAR 2019
País de origen:	México		
Fabricante:	Productos ADEX, S.A. de C.V.		
Proveedor:	Holiday de México, S.A. de C.V.		

* Dato obtenido de acuerdo al sistema de lotificación proporcionado con anterioridad por el fabricante.

ANÁLISIS

Las pruebas específicas establecidas se llevaron a cabo considerando:

- **FEUM.** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos - Suplemento para Dispositivos Médicos, 2011, Segunda Edición. SONDA PARA DRENAJE URINARIO MODELO FOLEY
- Página(s): 694.

Oficio Núm. 09-A3-61-61-1-2070/ 3862

A continuación se transcriben los resultados de las pruebas específicas, obtenidos en el análisis número 2016-003182 practicado por el Área de Análisis de Materiales Metálicos de esta Coordinación:

PRUEBA/REFERENCIA NORMATIVA	CONDICIÓN	RESULTADO
Muestreo y clasificación de defectos/FEUM		
Acabado/FEUM	(1)	Cumple 8
Dimensiones/FEUM	(2)	Cumple 8
Dimensiones/FEUM Diámetro externo, mm	4.0 ± 0.33	4.62 (3)
Determinación del flujo de drenado/FEUM, ml/min	50	1.6

x = Promedio

s = Desviación estándar

n = Número de determinaciones por prueba

(1) Se consideran defectos críticos los siguientes: piezas rotas o desensambladas; material extraño en el interior del producto; envase primario mal sellado; rotura abierta; datos del producto diferente en envase primario; falta de instrucciones de uso; fecha de caducidad ausente; adulterada, equivocada; vencida o ilegible en el envase primario; y cuando aplique en secundario y colectivo, ausencia total de datos o leyendas, o si está ausente o ilegible en el envase primario alguno de los siguientes datos: nombre genérico del producto; calibre en French o diámetro interior de la sonda; número de lote, marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante, nombre y domicilio del distribuidor, "Estéril" (o leyendas alusivas) "Desechable" (o leyendas alusivas).

Se consideran defectos mayores los siguientes: falta de leyendas o leyendas ilegibles o borrosas; envase primario sucio o manchado; no cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados en la legislación aplicable; material extraño dentro del envase primario; si está ausente o ilegible el número de registro otorgado por la Secretaría de Salud en el envase primario; si están ausentes o ilegibles las instrucciones de conservación.

Se consideran defectos menores los siguientes: si está ilegible o ausente el dato país de origen en envase primario; si está borroso pero legible alguno de los datos o leyendas mencionados en envase primario o embalaje; etiquetas rotas o desgarradas pero con información legible y completa en envase primario.

(2) La superficie está libre de irregularidades e imperfecciones en el exterior e interior que puedan afectar su apariencia o funcionamiento, tales como deformaciones, desmoronamiento, escurecimientos, fisuras, granulaciones, manchas, material infusible, materias extrañas, partes chichiosas, delgadas o reblandecidas, rebabas, así mismo no presentan roturas.

MÉXICO

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS



Oficio Núm. 09-A3-61-61-1-2070/ 3862

(3) De siete piezas analizadas, las siete (4.56 4.59 4.76 4.56 4.54 4.77 4.53) se encuentran por arriba de la especificación.

DICTAMEN TÉCNICO

El resultado del estudio demuestra que el producto **no cumple** con las especificaciones de la FEUM; del informe de resultados de análisis, la prueba que no cumple es: *Diámetro externo (Especificación: 4.0 ± 0.33 mm; Resultado: 4.62 mm).*

Atentamente

Dr. Rodolfo A. de Mucha Madias
Coordinador

c. o. p.

Mario A. Medina
Ing. Mario Alberto Medina Olguín
Encargado de la División de Material de
Curación e Instrumental

- Lic. Jesús Humberto Vázquez Sahagún.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
- Ing. Fermín Benítez Giron.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos.
- Lic. Alma Rosa Medrano Díaz.- Titular de la Subsecretaría de la División de Bienes Terapéuticos.
- Lic. Aleida Rosa Morales Zaballos.- Subjefa de la División de Planeación y Control de Abasto.

MIMA

Folio: 2016-003230



[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]

12 de diciembre de 2016

Oficio Núm. 09-A3-61-61-1-2070/ 3864

Lic. María del Pilar Buerba Gómez

Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Presente

Con fecha 29 de noviembre del año en curso, la empresa Kendall de México, S.A. de C.V. presentó en esta Coordinación lo siguiente:

- Escrito dirigido a la Coordinación de Control Técnico de Insumos, en papel membretado con la razón social del licitante, en el que solicita el análisis del producto que a continuación se señala, haciendo referencia a la Convocatoria de la Licitación Pública Internacional Abierta Número LA-019GYR047-E62-2016 Electrónica.
- La cantidad de muestra indicada en el listado del Anexo 4.1 "CLAVES CON MUESTRAS PARA MATERIAL DE CURACIÓN, RADIOLÓGICO Y DE LABORATORIO": 40 piezas.
- Certificados de análisis de los lotes de las muestras entregadas.
- Copia legible del Registro Sanitario vigente expedido por la COFEPRIS, prórroga o acuse de solicitud de prórroga del mismo.

Clave		Fabricante	Marca	Lote
060.168.9689.11.01		Mediquip Sps. Bhd.	CURITY	4350C25QX
060.168.9631.11.01				6167C12QX
060.168.9623.11.01				4322C11QX
060.168.9615.11.01				6056C10QX

ANÁLISIS

No se practicaron a las muestras recibidas las pruebas específicas establecidas en el Anexo 4.1 "CLAVES CON MUESTRAS PARA MATERIAL DE CURACIÓN, RADIOLÓGICO Y DE LABORATORIO", debido a las desviaciones detectadas en la inspección por atributos y la revisión de la documentación que entregara el licitante para las claves mencionadas:

- Los productos que entrego la empresa estantan en su envase secundario el Registro Sanitario otorgado por la COFEPRIS (0627687 SSA) el cual otorga un periodo de caducidad de 12 meses, tentativo a presentar los estudios correspondientes al estudio de estabilidad del producto en tiempo real; sin embargo considerando la fecha de fabricación consignada por el licitante en el "Acuse de Recibo de Muestra, Sustancias de Referencia, Reactivos y Documentación" y la fecha de caducidad referida en el envase de los productos, el periodo de caducidad de los productos (5 años) es mayor al otorgado por la COFEPRIS en el Registro Sanitario correspondiente, por lo que los productos no se apegan a la caducidad otorgada por la autoridad sanitaria.

Oficio Núm. 09-A3-61-61-1-2070/ 3864

DICTAMEN TÉCNICO

Los resultados obtenidos en la inspección por atributos demuestran que el producto **no cumple**, debido a que de acuerdo a la fecha de fabricación consignada por el licitante, el periodo de caducidad de los productos es mayor al otorgado por la COFEPRIS en el Registro Sanitario correspondiente.

Atentamente

Dr. Rodolfo A. de Mucha Macías
Coordinador

Mario Alberto Medina Olgún
Ing. Mario Alberto Medina Olgún
Encargado de la División de Material de
Curación e Instrumental

C. C. P.

- Lic. Jesús Humberto Vázquez Sahagún.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
- Ing. Fermín Benítez Girón.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos.
- Lic. Alma Rosa Medrano Díaz.- Titular de la Subgerencia de la División de Bienes Terapéuticos.
- Lic. Aleida Rosa Morales Zeballos.- Subjefe de la División de Planeación y Control de Abasto.

MIMA KML ERR

Folio 2016-003195 / 2016-003196 / 2016-003197 / 2016-003198



12 de diciembre de 2016

Oficio Núm. 09-A3-61-61-1-2070/ 3865

Lic. María del Pilar Buerba Gómez

Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Presente

Con fecha 30 de noviembre del año en curso, la empresa Holiday de México, S.A. de C. V., presentó en esta Coordinación lo siguiente:

- Escrito dirigido a la Coordinación de Control Técnico de Insumos, en papel membretado con la razón social del licitante, en el que solicita el análisis del producto que a continuación se señala; haciendo referencia a la Convocatoria de la Licitación Pública Internacional Abierta Número LA-019GYR047-E62-2016 Electrónica.
- La cantidad de muestra indicada en el listado del Anexo 4-1 "CLAVES CON MUESTRAS PARA MATERIAL DE CURACIÓN, RADIOLOGICO Y DE LABORATORIO" 30 piezas.
- Certificado de análisis del lote de las muestras entregadas.
- Copia legible del Registro Sanitario vigente expedido por la COFEPRIS, prórroga o acuse de solicitud de prórroga del mismo.

SONDAS URETRALES PARA IRRIGACIÓN CONTINUA DE LATEX, CON GLOBO DE 30 ML Y VALVULA TIPO FOLEY-OWEN (DE 3 VIAS) CALIBRE 22 FR. clave: 060 168.6454.11 01

IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Denominación distintiva	ADEX	Lote:	4314 E
Y(b) Marca:		Fecha de fabricación:	20141022
Registro Sanitario	90785 SSA	Fecha de caducidad:	20191022
Catálogo o Modelo:	No indica		
País de origen:	México		
Fabricante:	Productos Adex, S.A. de C.V.		
Proveedor:	Holiday de México, S.A. de C.V.		

ANÁLISIS

Las pruebas específicas establecidas se llevaron a cabo considerando:

- FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos - Suplemento para Dispositivos Médicos 2011 Segunda Edición SONTA PARA DRENAJE URINARIO MODELO FOLEY, Páginas) 694

Oficio Núm. 09-A3-61-61-1-2070/ 5865

A continuación se transcriben los resultados de las pruebas específicas, obtenidos en el análisis número 2016-003180 practicado por el Área de Análisis de Materiales Metálicos de esta Coordinación:

PRUEBA/REFERENCIA NORMATIVA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Acabado/FEUM	(1)	Cumple 8
Dimensiones/FEUM Diámetro externo mm	$7,3 \pm 0,33$	7,71 0,098 7
Determinación del flujo de frenado/FEUM, cm ³ /min	100 mínimo	688 18,1 7

x = Promedio.

s = Desviación estándar

n = Número de determinaciones por prueba

(1) La superficie está libre de irregularidades e imperfecciones en el exterior e interior que puedan afectar su apariencia o funcionamiento, tales como deformaciones, desmoronamiento, escurrimientos, fisuras, granulaciones, manchas, material infusible, materias extrañas, partes chatosas, delgadas o reblandecidas, rebabas, así mismo no presentan roturas.

(2') De siete valores obtenidos, cinco de ellos están por arriba de la especificación (7,70 7,76 7,79 7,79 7,79).

DICTAMEN TÉCNICO

El resultado del estudio demuestra que el producto no cumple con las especificaciones de la FEUM; del informe de resultados de análisis, las pruebas que no cumplen son: Dimensiones/Diámetro externo (Especificación $7,3 \pm 0,33$ mm; Resultado 7,71 mm).

Atentamente

Dr. Rodolfo A. de Mucha Macías
Coordinador

Ing. Mario Alberto Medina Olguin
Encargado de la División de Material de
Curación e Instrumental

Oficio Núm. 09-A3-61-61-1-2070/

3865

c. c. p:

- Lic. Jesús Humberto Vázquez Sahagún.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
- Ing. Fermín Benítez Girón.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos.
- Lic. Alma Rosa Medrano Díaz.- Titular de la Subjefatura de la División de Bienes Terapéuticos.
- Lic. Aleida Rosa Morales Zepallós.- Subjefa de la División de Planeación y Control de Abasto.

MIMA

KAYE

Folio: 2016-003227

