**Anexo Técnico**

**Para la adquisición de claves del grupo 513 “Mobiliario Medico”, para cubrir las necesidades en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD) y Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE) del Instituto Mexicano del Seguro Social en el ejercicio 2026.**

1. Descripción amplia y detallada de los bienes a adquirir o arrendar o servicios solicitados, características, especificaciones técnicas, unidad de medida, y en su caso equipos, consumibles y accesorios asociados a la contratación de los bienes requeridos, cantidades por partida, indicando en todos los casos las correspondientes claves SAI, PREI Millenium (en el caso de bienes terapéuticos se debe indicar las claves del CBI de Insumos para la Salud o la del Compendio Nacional de Insumos para la Salud; en caso de bienes de consumo, la clave del CGA; y para Servicios Médicos Integrales, la clave del CSMI). En todo caso, los bienes y servicios materia del requerimiento, deben incluir la clave CUCOP que le corresponda.

El presente anexo técnico corresponde a la adquisición de insumos para la salud de los grupos **513 “mobiliario médico”,** para cubrir las necesidades en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD) y Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE) del Instituto Mexicano del Seguro Social en el ejercicio 2026.

Las descripciones, unidades de medida, cantidades, requisitos a evaluar y las especificaciones técnicas para la adquisición de Mobiliario Médico para cubrir las necesidades de los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada para el ejercicio 2026, se detallan en los Anexos: **Anexo 1A**. “*Criterios de Evaluación*” y **Anexo 3A** “*Requerimiento*”.

El Mobiliario Médico será entregado en los lugares indicados en el **Anexo 3.1**. *“Lugar de Entrega y Pago”.*

Como parte de la cotización que formulen los oferentes en su propuesta dentro del procedimiento de contratación y para acreditar el cumplimiento de los aspectos técnicos se deberá considerar que la evaluación técnica será documental y consistirá en lo siguiente:

1. Licencias y Avisos

Toda vez que las claves requeridas conforme el **Anexo 1A** “*Criterios de Evaluación*” no requieren registro sanitario, deberá anexar lo siguiente:

* Constancia emitida por la COFEPRIS u oficio de excepción donde se manifieste que el bien ofertado no requiere de Registro Sanitario, en la que indique de manera expresa la descripción del insumo y esta coincida con la solicitada en el Anexo 3A “Requerimiento”, para las claves de los artículos que de conformidad con el “Acuerdo por el que se dan a conocer los listados de dispositivos médicos considerando 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 insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario”, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de julio de 2025.
* En apego a las disposiciones emitidas por la COFEPRIS publicadas en la página: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/plataforma-de-proveedores-irreulares-de-medicamentos?state=published>, el “Oferente” deberá presentar escrito en el que manifieste que los involucrados en el proceso de almacenamiento y distribución no se encuentran en el listado en comento.

1. **Folletos, catálogos, fotografías, manuales entre otros, en caso de que se requieran para comprobar las especificaciones técnicas requeridas. (4.24.4 inciso e) de las POBALINES)**

Todos los oferentes, deberán presentar lo que a continuación indica:

**Para adquisición de Mobiliario Médico.**

Folleto o ficha técnica del Mobiliario Médico, en donde indique las especificaciones técnicas y que contenga imagen o fotografía del instrumental por partida, de manera específica se deberá integrar de la siguiente forma:

1. **Carta de Calidad:**

Deberá presentar el formato adjunto al presente como “**Anexo A**”, el cual se integra como parte de los requisitos.

Los documentos que deberán presentar los oferentes serán en copia simple **legible por ambos lados**, que acrediten el cumplimiento de los certificados de calidad.

1. **Mecanismo de Evaluación Técnica.**

La evaluación técnica será documental y consistirá en lo siguiente:

1. Se validará que las partidas ofertadas en el Anexo denominado **Formato de Propuesta Técnica**, cumplan con lo indicado en el **Anexo 1A. Criterios de Evaluación y 3A Requerimiento,** conforme al número de clave, descripción del bien, presentación (unidad, cantidad y tipo) y requisito de evaluación de cada partida.
2. Se verificará que los oferentes presenten la documentación señalada en el requisito de evaluación del **Anexo 1A. Criterios de Evaluación y 3A Requerimiento**,así como los supuestos de los incisos a), b), c), d) y e), del numeral 1, así como lo previsto en los numerales 2, 3, 4 y 5 del presente documento.
3. Una vez que se reciban las propuestas de los oferentes y con la finalidad de verificar la calidad de los bienes de los certificados de cumplimiento de las normas presentados, éstos se evaluarán de acuerdo con el listado emitido por la entidad certificadora correspondiente, conforme a los siguientes puntos:

• Vigencia

• Estatus del certificado, Vigente, Cancelado o Suspendido

• Número de folio

• Número de Norma / Norma de referencia

• Descripción del bien

La omisión de la presentación de la documentación será causal de desechamiento de propuestas.

1. **Designación de Representante del Área Técnica:**

Se designará como representante técnico al Titular de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud para el presente procedimiento.

1. **Consideración respecto del criterio de evaluación de conformidad con los numerales 4.24.3 inciso b), 4.25 inciso d) de las POBALINES:**

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 47 y 48 numeral II de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 51 de su Reglamento, el criterio que utilizará la convocante para la evaluación de las propuestas será a través del criterio de evaluación 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 y la disponibilidad de los bienes.

1. **Carta de Respaldo**

En caso de que el “Oferente” no sea el fabricante de los bienes, deberá considerar para el cumplimiento técnico, la incorporación de escrito del (los) fabricante (s) en papel membretado y firmado por el representante legal, en la que manifieste:

* La clave que respalda
* Número de procedimiento en que oferta.
* La cantidad de bienes con los que respalda la propuesta del “Oferente”
* Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que se respalda.
* Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
* Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de pruebas, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera.
* La manifestación de que los bienes ofertados cumplen con lo establecido en el presente documento.
* Que los bienes cumplen con las normas indicadas del Anexo Técnico.

La presentación de ofertas implica el cumplimiento de los “Términos y Condiciones” que se anexan al presente.

1. En caso de que se requieran pruebas, deberá indicar el método de evaluación y el resultado mínimo que debe obtenerse al ejecutar las pruebas, si se requiere verificar el cumplimiento de las especificaciones solicitadas de acuerdo con la licitación, cuando ésta resulte aplicable, dicha comprobación será elaborada por el Área Técnica. Únicamente se podrá solicitar la presentación de muestras cuando se cuente con el personal técnico capacitado y certificado para realizar las pruebas, mismas que deberán realizarse conforme a las Normas Oficiales Mexicanas, Estándar (antes Mexicana), Internacional, de Referencia, o Especificación Técnica. En el caso de insumos para la salud, las piezas requeridas para prueba de la CCILE deberán entregarse dentro del plazo que ésta establezca y serán con cargo al licitante, lo cual estará previsto en la convocatoria del procedimiento de contratación.

R: No aplica.

1. En aquellos casos en que el Área Requirente modifique la especificación técnica de algún bien que no se encuentre regulado por el Compendio Nacional de Insumos para la Salud expedido por el Consejo de Salubridad General, el Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico emitidos por la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud y el CBI respecto de las especificaciones estipuladas para ese mismo bien en el ejercicio anterior, deberá acompañar a su requisición, un dictamen mediante el cual el Área Técnica acredite que con ello no se limita la libre participación, concurrencia y competencia económica.

R: No aplica.

1. En aquellos casos en que el Área Requirente, modifique las especificaciones técnicas de un bien respecto de las estipuladas en el ejercicio anterior, deberá presentar un dictamen en el que justifique que los requisitos contenidos en las especificaciones técnicas del bien, no limitan de ninguna forma la libre participación, concurrencia y competencia económica; dichos cambios deberán ser validados durante la etapa de la investigación de mercado con objeto de que los cambios efectuados no limiten la libre participación, concurrencia y competencia económica, y de ser el caso, los cambios deberán desprenderse de ésta.

R: No aplica.

1. Normas: Oficial Mexicana, Estándar (antes Mexicana), Internacional, de Referencia o Especificación Técnica, que resulte aplicable a los bienes o servicios requeridos, conforme a la LIC con base en lo señalado en el numeral 4.28.4 de las presentes POBALINES y, en su caso, el Registro Sanitario correspondiente.

Los oferentes deberán garantizar que los bienes que ofertan cumplen con los certificados de calidad que se indican en el **Anexo 1A.** “*Criterios de Evaluación*”**,** en el que seestablece el requisito de evaluación para cada una de las partidas según corresponda, de conformidad a lo siguiente:

Todos los oferentes deberán presentar y entregar la documentación que se indica a continuación:

1. Escrito el cual señale que cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social lo determine procedente, se compromete a realizar el canje de los bienes que presenten vicios ocultos y/o que no cuenten con los requisitos de calidad necesarios para su uso.
2. Escrito que indique que las descripciones ofertadas se apegan de manera estricta a lo señalado en el **Anexo 1A.** “*Criterios de Evaluación*” **y Anexo 3A** “*Requerimiento*”.
3. Escrito en el cual por su propio derecho o a través de su representante legal, se emita Carta de Garantía de los bienes, sus accesorios, y su óptimo funcionamiento, en formato libre, en papel membretado de la empresa respectiva, firmada por el representante o apoderado legal del licitante, en la que se indique clara y expresamente el plazo de garantía de los bienes ofertados y su óptimo funcionamiento.
4. Escrito de carta compromiso, en la cual se obliguen a canjear los bienes, dentro de un plazo de 10 días hábiles, contados a partir del día siguiente a que sea notificada la solicitud de canje, sin costo alguno para el Instituto, de aquellos bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil, identificando en dicha carta, la(s) clave(s), con su descripción, fabricante y número de lote.
5. Listado con las partidas que den Cumplimiento a la Norma Oficial Mexicana, Norma Mexicana, Norma Internacional, Norma de Referencia o Especificación Técnica, que resulten aplicables a los bienes:

**Para Bienes de origen Nacional o Internacional (en caso de aplicar):**

1. Certificados de Calidad: ISO-9001-2015 Sistemas de Gestión de Calidad vigente o ISO-13485-2016 Norma Internacional para los Sistemas de Gestión de la Calidad en Productos Sanitarios vigente, Certificados de calidad ISO 7153-1 Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales, vigente o ASTM F899-20 Especificación estándar para aceros inoxidables forjados para instrumentos quirúrgicos vigente. Norma Industrial de Japón (JIS) vigente, o, Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos Medical Device Single Audit MDSAP vigente, o, Reglamento Europeo de Producto Sanitario MDR-2017-745, vigente.

**Para Bienes de origen Nacional**, todos los oferentes deberán entregar adicionalmente a los dos puntos anteriores, copia simple de:

1. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente.
2. Constancia de cumplimiento de las especificaciones y pruebas aplicables, conforme a lo indicado en la Monografía del Instrumental de Acero Inoxidable para Cirugía, contenida en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y Suplementos (Última versión vigente), acorde a los requisitos establecidos en la convocatoria correspondiente: Acabado, Composición Química del Acero Inoxidable, Dureza y Resistencia a la Corrosión, vigente, conforme al **Anexo 3A** “*Requerimiento*”.

Este apartado aplica para las 7 partidas materia del presente procedimiento.

Así mismo, en caso de aplicar, integrar que: Con fundamento en lo dispuesto en el artículo 31 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como, de conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad, los Oferentes deberán garantizar que en el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución de los bienes en que se presenta propuesta técnica, se cumple con las siguientes disposiciones, en los artículos y apartados que resultan aplicables:

* Ley General de Salud.
* Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios y Atención Médica.
* Reglamento de Insumos para la Salud.
* Ley Federal de Infraestructura de Calidad.
* Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).

El presente documento de claves del grupo 513 del grupo “Mobiliario Medico”, para cubrir las necesidades en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD) y Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE) del Instituto Mexicano del Seguro Social en el ejercicio 2026; el cual se suscribe en mi calidad de área consolidadora de los bienes no terapéuticos en apego a los numerales 4.24.1 inciso d), 4.24.3, 5.3.1 inciso a), 5.3.2 inciso a), y 5.3.5 fracción II inciso a), de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, atendiendo a las funciones sustantivas de la Coordinación de Control de Abasto (numeral 7.1.1.2), la Coordinación Técnica de Planeación (numeral 7.1.1.2.1) y de la División de Planeación de Bienes No Terapéuticos (numeral 7.1.1.2.1.2) todas ellas adscritas a la Unidad de Administración (7.1.1) del Manual de Organización de la Dirección de Administración, con relación al numeral 2.5 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social:

*“****2.5 Área consolidadora****: Responsable de integrar, concentrar y revisar las necesidades de las Áreas Requirentes, así como reunir los DDP previos, Certificado de Disponibilidad Presupuestal u OLI, según corresponda y las especificaciones técnicas, para que, en representación de éstas, realice el envío del expediente al Área Contratante. Ello conforme a lo dispuesto en el artículo 13 del RLAASSP en concordancia con el capítulo 1 del MAAGAASSP.”*

**Autoriza**

**Mtra. María Fernanda Heraldez Ríos**

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

**Revisa**

**Mtro. Daniel Juárez Cespedes**

Titular de la División de Planeación de Bienes No Terapéuticos

Ciudad de México, a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de\_\_\_\_\_

**Anexo A Formato de Carta de calidad**

Dependencia/Hospital:

Área requirente:

Proveedor:

Número de pedido o contrato:

Fecha de recepción:

Nombre del bien:

Cantidad recibida:

Lugar de entrega:

1 verificación de características

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | Especificaciones requeridas | Cumple | |
| Si | No |
|  |  |  |  |

2 condiciones del bien

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Descripción | SI | NO |
| Bien nuevo |  |  |
| Empaque en buen estado |  |  |
| Manual/ garantía incluidos |  |  |
| Daños visibles |  |  |

3 documentación anexa

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Descripción | SI | NO |
| Fecha técnica |  |  |
| Certificados requeridos |  |  |
| Certificado de garantía |  |  |

4 resultado de la verificación

|  |  |
| --- | --- |
|  | Se acepta el bien conforme |
|  | Se acepta parcialmente (indicar observaciones) |
|  | Se rechaza el bien (indicar motivo) |

5 observaciones adicionales

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

**Anexo B**

**PROPUESTA TÉCNICA**

**Nombre del licitante:**

**RFC:**

**Domicilio Fiscal:**

**Teléfono:**

**Correo electrónico:**

**Fecha:**

1. **Datos generales del licitante**

* **Razón social:**
* **Representante Legal:**
* **Giro Comercial**
* **Registro en Padrón de proveedores:**

1. **Descripción de los bienes ofertados**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NO.** | **Descripción del bien** | **Marca** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. **Cumplimiento Técnico**

Los bienes ofertados cumplen con las especificaciones técnicas requeridas en el anexo de la convocatoria.

1. **Condiciones de entrega**

**Lugar:**

**Tiempo estimado de entrega:**

**Formato de entrega:** (directa con personal y transporte)

1. **Garantía y Servicio Postventa**

* **Todos los bienes cuentan con \_\_\_\_\_\_\_\_\_**
* **Que incluye el servicio \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. **Documentación anexa**

|  |
| --- |
| * **Fichas técnicas** |
| * **Registro en el padrón de proveedores** |
| * **Copia de RFC** |
| * **Poder Notarial** |
| * **Opinión positiva del SAT** |
| * **Declaración de integridad** |

**Nombre y firma**

**Representante legal**