**ANEXO 1 A. CRITERIOS DE EVALUACIÓN**

Los oferentes deberán garantizar que los bienes que ofertan cumplen con los certificados de calidad que se indican en el presente Anexo; requisitos de evaluación para cada una de las partidas según corresponda, de conformidad a lo siguiente:

**Todos** **los oferentes, deberán entregar** la siguiente documentación:

**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).

Derivado de lo anterior y en virtud de que las claves requeridas son insumos para la salud, se requiere:

**Licencias y Avisos**

Toda vez que las claves requeridas 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.

**Folletos.**

**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:

**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.

La propuesta técnica, deberá cumplir los requisitos establecidos en inciso d) del numeral 4.24.3 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social (POBALINES), citado en el numeral 4 “Licencias, permisos, registros, certificados o autorizaciones que debe cumplir o aplicarse al bien o servicio a contratar”, del Anexo 3. “Términos y Condiciones”.

Se anexa la Tabla: **"Descripción de las 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.”.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **CLAVE CUCOP** | | **GPO** | | **GEN** | | **ESP** | **DIF** | | | **VAR** | | **DESCRIPCIÓN** | | | **Total piezas** | **Requiere Registro Sanitario** | | | |
| **1** | 25401-3334 | | 513 | | 227 | | 0124 | 00 | | | 01 | | CHAROLA RECTANGULAR CON PERFORACIONES DISTRIBUIDAS ESTRATEGICAMENTE.DIMENSIONES: 38.1 X 26.7 X 8.9 CM. | | | 2,951 | NO | | | |
| **2** | 25401-3335 | | 513 | | 227 | | 0132 | 00 | | | 01 | | CHAROLA RECTANGULAR CON PERFORACIONES. DISTRIBUIDAS ESTRATEGICAMENTE.DIMENSIONES: 20.8 X 26.7 X 8.9 CM. | | | 765 | NO | | | |
| **3** | 25401-3345 | | 513 | | 950 | | 0093 | 00 | | | 01 | | VASO. VASO METALICO GRADUADO: 1000 ML. | | | 10 | NO | | | |
| **4** | 25401-3346 | | 513 | | 950 | | 0101 | 00 | | | 01 | | VASO METALICO GRADUADO DE 30 ML. | | | 2,807 | NO | | | |
| **5** | 25401-3347 | | 513 | | 950 | | 0119 | 00 | | | 01 | | VASO METALICO DE 100 ML A DE 200 ML. | | | 1,028 | NO | | | |
| **6** | 25401-3341 | | 513 | | 790 | | 0014 | 00 | | | 01 | | RIÑON DE ACERO INOXIDABLE 500 ML DE CAPACIDAD. | | | 1,581 | NO | | | |
| **7** | 25401-3342 | | 513 | | 790 | | 0055 | 00 | | | 01 | | RIÑON DE ACERO INOXIDABLE 1000 ML DE CAPACIDAD. | | | 34 | NO | | | |
|  | |  | |  | |  |  | |  |  | |  | |  |  | | | | |
|  | |  | |  | |  |  | |  |  | |  | |  |  | | | | |
| **DOF 07/07/2025 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.** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **ANEXO 2. Listado de Dispositivos Médicos de bajo riesgo que no requieren Registro Sanitario** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **ID** | | **CLAVE CUCOP** | | **GPO** | | **GEN** | **ESP** | | **DIF** | **VAR** | | **DESCRIPCIÓN** | | **Total piezas** | **Anexo** | | | | |
| **1** | | 25401-3341 | | 513 | | 790 | 0014 | | 00 | 01 | | RIÑON DE ACERO INOXIDABLE 500 ML DE CAPACIDAD. | | 1,581 | NO | | | | |
| **2** | | 25401-3342 | | 513 | | 790 | 0055 | | 00 | 01 | | RIÑON DE ACERO INOXIDABLE 1000 ML DE CAPACIDAD. | | 34 | NO | | | | |
|  | |  | |  | |  |  | |  |  | |  | |  |  | | | | |
| **DOF 07/07/2025 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.** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **ANEXO 3. Productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren Registro Sanitario.** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **ID** | | **CLAVE CUCOP** | | **GPO** | | **GEN** | **ESP** | | **DIF** | **VAR** | | **DESCRIPCIÓN** | | **Total piezas** | **Anexo** | | | | |
| **1** | | 25401-3334 | | 513 | | 227 | 0124 | | 00 | 01 | | CHAROLA RECTANGULAR CON PERFORACIONES DISTRIBUIDAS ESTRATEGICAMENTE.DIMENSIONES: 38.1 X 26.7 X 8.9 CM. | | 2,951 | NO | | | | |
| **2** | | 25401-3335 | | 513 | | 227 | 0132 | | 00 | 01 | | CHAROLA RECTANGULAR CON PERFORACIONES. DISTRIBUIDAS ESTRATEGICAMENTE.DIMENSIONES: 20.8 X 26.7 X 8.9 CM. | | 765 | NO | | | | |
| **3** | | 25401-3345 | | 513 | | 950 | 0093 | | 00 | 01 | | VASO. VASO METALICO GRADUADO: 1000 ML. | | 10 | NO | | | | |
| **4** | | 25401-3346 | | 513 | | 950 | 0101 | | 00 | 01 | | VASO METALICO GRADUADO DE 30 ML. | | 2,807 | NO | | | | |
| **5** | | 25401-3347 | | 513 | | 950 | 0119 | | 00 | 01 | | VASO METALICO DE 100 ML A DE 200 ML. | | 1,028 | NO | | | | |

El mecanismo de evaluación técnica se realizará conforme a lo establecido en el numeral 6 del Anexo Técnico.

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 | |
|  |  |