**a) Descripción amplia y detallada de los bienes, incluyendo las cantidades por partida**

Las especificaciones y requisitos del bien objeto del presente requerimiento de compra, se encuentra debidamente descrito en el Anexo No. 3.1 “Cédulas de Descripción de Artículo”. Asimismo, se deberán considerar las cantidades y requisitos contenidos en el Anexo No. 3.2 “Relación y Cantidad de Bienes”, Anexo No. 3.3 “Requisitos de los bienes” precisando que el bien deberá entregarse a entera satisfacción del Instituto, en cada una de las Unidades Médicas de destino final de los bienes establecidas por el Área Requirente, las cuales se detallan en el Anexo No. 3.4 “Guía de Distribución”.

Los bienes objeto del presente requerimiento son:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Partida** | **CUCOP** | **PREI** | **SAI** | **Descripción** | **Cantidad** |
|  |
|  |
| 1 | 53102115 | 11591 | 513.590.0032.02.01 | BARRERA MOVIL | 14 |  |
| 2 | 53101363 | 11658 | 531.113.0040.03.01 | BLINDAJE PARA PROTECCIÓN DE RAYOS GAMMA EN FUENTE ABIERTA | 2 |  |
| 3 | 53101390 | 11693 | 531.1540032.03.01 | CALIBRADOR DE DOSIS DE RADIOISÓTOPOS | 1 |  |
| 4 | 53101421 | 11720 | 531.201.0019.02.01 | COFRE DE PLOMO | 1 |  |
| 5 | 53101465 | 11763 | 531.292.0100.04.01 | MONITOR DE RADIACION BETA/GAMMA TIPO GEIGER MULLER. | 2 |  |
| 6 | 53101711 | 12040 | 531.619.0056.03.01 | MONITOR DE RADIACION DE PARED. | 6 |  |
|  |  |  |  |  | **26** |  |

**b) Realización de pruebas o presentación de muestras**

No aplica la realización de pruebas.

**c) Modificación de las especificaciones técnicas 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 Catálogo Institucional.**

No aplica.

**d) Modificación de las especificaciones técnicas de un bien respecto de las estipuladas en el ejercicio anterior, y que derivado de la investigación de mercado el Área Contratante advierta que existan circunstancias que pudieran limitar la libre participación, concurrencia y competencia económica.**

Para efectos de este procedimiento éste numeral no aplica.

**e) Norma Oficial Mexicana, Norma Estándar (antes Mexicana), Norma Internacional, Norma de Referencia o Especificación Técnica, que resulte aplicable a los bienes.**

* **Certificados de Calidad**

Para todas las partidas se solicita el cumplimiento de al menos una de las siguientes Certificaciones de Calidad:

* ISO-9001 Sistemas de Gestión de Calidad vigente, o,
* ISO-13485 Sistemas de gestión de la calidad en productos sanitarios vigente, o,
* Normas Industriales Japonesas (JIS) vigente o,
* Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) vigente, o,
* Reglamento Europeo de Producto Sanitario MDR 2017-745, vigente.

Acorde al penúltimo párrafo del artículo 32 del RLAASSP, los licitantes deberán entregar, junto con su propuesta técnica, copia simple del o los certificados de calidad expedidos por la persona acreditada conforme a la Ley de Infraestructura de la Calidad, en el que se establezca que cuenta con los sistemas de gestión de calidad, los cuales deberán amparar la totalidad del proceso productivo del bien o servicio requerido por la dependencia o entidad. Tratándose de distribuidores o comercializadores, éstos deberán presentar copia simple del certificado otorgado al fabricante.

Deberá presentar copia simple de cualquiera de los certificados antes mencionados, los cuales deberán estar vigentes al momento de presentar su cotización y deberán estar a nombre del fabricante de los bienes. El alcance deberá amparar la fabricación de bienes de iguales o similares características a los solicitados en el presente requerimiento, dicho certificado deberá amparar todos los accesorios del o los bienes que sean de la misma marca y ofertados por el licitante. En caso de presentar accesorios de diferente marca del equipo principal, deberá de entregar copia simple de cualquiera de los certificados antes mencionados, el(los) cual(es) deberá(n) estar vigente(s) al momento de presentar su propuesta, estar a nombre del fabricante del(los) accesorio(s) y el alcance deberá amparar la fabricación de estos.

* **Registro Sanitario**

Se deberá acreditar el cumplimiento del Registro Sanitario vigente, acorde a la columna “Registro Sanitario” del Anexo 3.3 “Requisitos de los bienes”. Debiendo presentar copia simple del(lo)s Registro(s) Sanitario(s) vigente(s) al momento de presentar la propuesta técnica y debiendo cumplir los requisitos establecidos en el inciso d) Licencias, permisos, registros, certificados o autorizaciones que debe cumplir o aplicarse al bien o servicio a contratar del Anexo No. 4 Términos y Condiciones, en el(los) que se deberá indicar:

* Número de registro, prórroga o modificación.
* Titular del registro.
* Nombre y domicilio del fabricante.
* Indicaciones de uso y/o descripción.
* Modelo(s).
* Fecha de emisión y de vencimiento.
* Nombre, firma y cargo del servidor público que la emite.

En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años, conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, el proveedor deberá presentar:

1. Copia simple del Registro Sanitario sometido a prórroga.
2. Copia simple del FORMATO DE SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS presentado ante la COFEPRIS, del Registro Sanitario completo, siempre y cuando haya sido presentada con cuando menos 150 días naturales de anticipación al vencimiento, indicando número de entrada del trámite, nombre del Insumo.
3. 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.

Únicamente para aquellos bienes ofertados de origen Nacional, se deberá adjuntar adicionalmente a lo antes mencionado, la documentación en los términos siguientes:

1. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, vigente, emitido por la COFEPRIS, a nombre del fabricante de los bienes y/o su representante legal, en el que se deberá identificar:

* Número de oficio de certificación.
* Fecha de emisión.
* Nombre de la empresa que se certifica y/o representante legal.
* Alcance o clasificación.
* Vigencia y/o fecha de vencimiento.
* Nombre y firma de la persona que emite el certificado.