| Adquisición y suministro de material de  Terapia de Presión Negativa con Equipo en Comodato |
| --- |
| Anexo Técnico  Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío |

**Introducción**

De conformidad con lo establecido en el último párrafo del artículo 2 del DECRETO por el que se crea el Organismo Público Descentralizado denominado Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR), publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de agosto de 2022, en el que se establece que el IMSS-BIENESTAR brindará los servicios de salud a las personas sin afiliación a las instituciones de seguridad social, en aquellas entidades federativas con las que celebre convenios de coordinación para la transferencia de dichos servicios.

Bajo este contexto y en cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 4.21.3 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (POBALINES), se ha elaborado el presente Anexo Técnico, con la directriz de proveer un documento en el que se precisan las características técnicas que se requieren de los bienes o servicios objeto de la contratación, así como de contar con los mismos con oportunidad, que formará parte integrante del contrato para la prestación de los servicios y considerando, en todo momento, lo que al respecto establece el Estatuto Orgánico de Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-Bienestar), publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 13 de septiembre de 2023, con última modificación publicada en el Diario Oficial de la Federación, el 02 de abril del 2025, respecto a las áreas competentes para intervenir en su elaboración.

**Glosario de términos y definiciones**

**Administrador del Contrato*:*** Persona servidora pública en quien recae la responsabilidad de dar seguimiento y verificar el cumplimiento de las obligaciones del licitante adjudicado establecidas en el contrato, así como determinar la aplicación y cálculo de penas convencionales y deductivas y. en su caso, solicitar al área competente, la rescisión del contrato, aportando los elementos conducentes;

**Área Contratante:** Área del IMSS-BIENESTAR facultada para llevar a cabo los procedimientos de contratación para la adquisición o arrendamiento de bienes, así como para contratar la prestación de servicios.

**Área Requirente:** Área del IMSS-BIENESTAR que solicite o requiera formalmente la adquisición o arrendamiento de bienes o la prestación de servicios, o bien aquélla que los utilizará.

**Área Técnica:** Área del IMSS-BIENESTAR que elabora las especificaciones técnicas que se deberán incluir en el procedimiento de contratación, evalúa la propuesta técnica de las proposiciones y será responsable de responder en la junta de aclaraciones, las preguntas que sobre estos aspectos realicen los participantes; el Área técnica, podrá tener también el carácter de Área requirente.

**Compendio Nacional de Insumos para la Salud:** Documento normativo que regula los insumos que se utilizan en las instituciones del Sistema Nacional de Salud.

**Compras o Contrataciones Consolidadas:** Procedimiento jurídico administrativo mediante el cual se integran los requerimientos de varias unidades administrativas, dependencias o entidades para la adquisición o arrendamiento de bienes o la prestación de servicios de uso generalizado o sectorizado que requieran las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

**Consumible:** Los materiales desechables necesarios para que el insumo realice sus funciones conforme a su intención de uso, que pierden sus propiedades o características de origen después de usarse y que son de consumo repetitivo.

**Contrato:** El acuerdo de voluntades para crear o transferir derechos y obligaciones, y a través del cual se formaliza la adquisición o arrendamiento de bienes muebles o la prestación de servicios.

**Control de Calidad:** Son las actividades en la etapa pre-analítica, analítica y post-analítica y técnicas operativas, desarrolladas para cumplir con los requisitos de calidad establecidos por la normatividad.

**Convocatoria:** Documento que establece las bases en que se desarrollará el procedimiento de contratación y en las cuales se describirán los requisitos de participación, como lo señala el artículo 40 de la LAASSP.

**Dispositivo médico:** instrumento, aparato, utensilio, máquina, *software*, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos.

**Equipo de Cómputo:** Equipo requerido para la correcta operación del sistema de información en cuanto a entradas, procesamientos y salidas de información, tanto electrónica como manual.

**Organismo o IMSS-BIENESTAR:** Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar.

**Investigación de Mercado:** La verificación de la existencia de bienes, arrendamientos o servicios, de proveedores a nivel nacional o internacional y del precio estimado, basado en la información que se obtenga en la propia dependencia o entidad, de organismos públicos o privados de fabricantes de bienes o prestadores del servicio, o una combinación de dichas fuentes de información.

**Licitante:** Persona física o moral que participe en cualquier procedimiento de licitación pública o bien de invitación a cuando menos tres personas.

**Partida:** La división o desglose de los bienes a adquirir o arrendar o de los servicios a contratar, contenidos en un procedimiento de contratación o en un contrato, para diferenciarlos unos de otros, clasificarlos o agruparlos.

**Proveedor:** La persona física o moral que celebra contratos de adquisiciones, arrendamientos o servicios.

**Plataforma:** Plataforma Digital de Contrataciones Públicas; sobre adquisiciones, arrendamientos y servicios a que se refiere el concepto contenido en la fracción XI del artículo 5, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), Compranet (después del 15 de abril de 2025 Compras MX).

**Reglamento:** Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

**Servicios Médicos Subrogados (SMS):** Son aquellos servicios médicos prestados por organismos públicos o privados, a solicitud y bajo supervisión de IMSS-BIENESTAR, cuya contratación se formalice al amparo de la LAASSP.

**Servicios Subrogados:** Son aquellos prestados por organismos públicos o privados, a solicitud y bajo supervisión de IMSS-BIENESTAR, cuya contratación se formalice al amparo de la LAASSP.

**Testigo Social:** Persona física o moral que participa en el presente procedimiento de contratación, con derecho a voz, con objeto de que, al término de la licitación, emita testimonio público sobre el desarrollo de este.

**Unidad Compradora:** Es el área de la Institución Pública u Organismo que ha sido registrada y autorizada por La Secretaría de Anticorrupción y Buen Gobierno, para realizar operaciones y llevar a cabo Procedimientos de Contratación.

**Unidad Médica:** Establecimiento físico que cuenta con los recursos materiales, humanos, tecnológicos y económicos, cuya complejidad es equivalente al nivel de operación y está destinado a proporcionar atención médica integral a la población.

**Términos Abreviados**

BPF: Buenas Prácticas de Fabricación.

COFEPRIS:Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CTI: Coordinación de Tecnologías de la Información.

CRM: Coordinación de Recursos Materiales.

CA: Coordinación de Adquisiciones.

DOF: Diario Oficial de la Federación.

ema: Entidad Mexicana de Acreditación, A.C.

IMSS-BIENESTAR: Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar.

I.V.A.: Impuesto al Valor Agregado.

LAASSP: Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

LFPDPPP: Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

NOM: Norma Oficial Mexicana.

OIC: Órgano Interno de Control.

RIS: Reglamento de Insumos para la Salud.

RLAASSP: Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público

SFP: Secretaría de la Función Pública.

SSA: Secretaría de Salud.

SMI: Sistema Médico Integral

SAT: Servicio de Administración Tributaria.

UAF: Unidad de Administración y Finanzas.

MAAGMAASSP: Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

MIPYMES: micro, pequeñas y medianas empresas.

POBALINES: Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR).

**CONTENIDO**

[**A) OBJETO DE LA CONTRATACIÓN. 8**](https://docs.google.com/document/d/1nCcGCkv3fWQwM59WhArlGICjpSED7RXx/edit#heading=h.30j0zll)

[**B) VIGENCIA DEL CONTRATO Y FECHA PARA ENTREGA DE LOS BIENES A ADQUIRIR. 8**](https://docs.google.com/document/d/1nCcGCkv3fWQwM59WhArlGICjpSED7RXx/edit#heading=h.1fob9te)

[**C) DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS, CARACTERÍSTICAS, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, UNIDAD DE MEDIDA Y CANTIDADES POR PARTIDA (CON MÍNIMOS Y MÁXIMOS ESTIMADOS). EN TODO CASO, LOS BIENES Y SERVICIOS MATERIA DEL REQUERIMIENTO, DEBEN INCLUIR LA CLAVE CUCOP QUE LE CORRESPONDE.**](https://docs.google.com/document/d/1nCcGCkv3fWQwM59WhArlGICjpSED7RXx/edit#heading=h.3znysh7) **8**

[**D) PROCESO DE ENTREGA DE BIENES, DE INSTALACIÓN DE EQUIPOS O TODA ACTIVIDAD QUE SE REQUIERA REALIZAR PREVIO AL INICIO DEL CONTRATO QUE DEBERÁ REALIZAR EL LICITANTE ADJUDICADO ADJUDICADO; JUNTO CON LAS ACTIVIDADES CORRESPONDIENTES PARA EL LICITANTE ADJUDICADO SALIENTE, SIN QUE EN LA TRANSICIÓN SE VEA AFECTADO IMSS-BIENESTAR. 1**](https://docs.google.com/document/d/1nCcGCkv3fWQwM59WhArlGICjpSED7RXx/edit#heading=h.1t3h5sf)**0**

[**E) LOS FORMATOS ANEXOS, MEDIANTE LOS CUALES SE REALIZARÁ LA ENTREGA-RECEPCIÓN, SEGUIMIENTO, VALIDACIÓN Y AQUELLAS FUNCIONES QUE SE CONSIDEREN NECESARIAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DE LA ENTREGA DE BIENES. 1**](https://docs.google.com/document/d/1nCcGCkv3fWQwM59WhArlGICjpSED7RXx/edit#heading=h.4d34og8)**0**

[**F) EN LOS CASOS DONDE SE HAYA GENERADO INFORMACIÓN, ESTUDIOS, FORMATOS U OTROS, POR PARTE DEL LICITANTE ADJUDICADO QUE PERTENEZCAN A IMSS-BIENESTAR, SE DEBERÁ DETERMINAR A LOS RESPONSABLES Y LOS MEDIOS POR LOS QUE EL LICITANTE ADJUDICADO SALIENTE DEBERÁ HACER LA ENTREGA DE LOS MISMOS, EL PERÍODO DE ENTREGA, LAS CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES PARA LA MISMA. 1**](https://docs.google.com/document/d/1nCcGCkv3fWQwM59WhArlGICjpSED7RXx/edit#heading=h.44sinio)**0**

[**G) EN CASO DE QUE SE REQUIERAN PRUEBAS, DEBERÁ INDICAR EL MÉTODO DE EVALUACIÓN, EL RESPONSABLE DE LLEVARLAS A CABO, EL TIEMPO REQUERIDO PARA SU REALIZACIÓN, LA UNIDAD DE MEDIDA CON LA CUAL SE DETERMINARÁ Y EL RESULTADO MÍNIMO QUE DEBE OBTENERSE AL EJECUTAR LAS PRUEBAS, SI SE REQUIERE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES SOLICITADAS DE ACUERDO CON EL PROCEDIMIENTO QUE RESULTE APLICABLE.  DICHA COMPROBACIÓN SERÁ ELABORADA POR EL ÁREA TÉCNICA. 1**](https://docs.google.com/document/d/1nCcGCkv3fWQwM59WhArlGICjpSED7RXx/edit#heading=h.2jxsxqh)**1**

[**H) 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, 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 ACREDITA QUE CON ELLO NO SE LIMITA LA LIBRE PARTICIPACIÓN, CONCURRENCIA Y COMPETENCIA ECONÓMICA.  1**](https://docs.google.com/document/d/1nCcGCkv3fWQwM59WhArlGICjpSED7RXx/edit#heading=h.z337ya)**2**

[**I)**](https://docs.google.com/document/d/1nCcGCkv3fWQwM59WhArlGICjpSED7RXx/edit#heading=h.3j2qqm3) **NORMAS: OFICIAL MEXICANA, ESTÁNDAR (ANTES MEXICANA), INTERNACIONAL, DE REFERENCIA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA, QUE RESULTE APLICABLE A LOS BIENES REQUERIDOS, SEÑALADO EN EL NUMERAL 4.25.2 DE LAS PRESENTES POBALINES Y, EN SU CASO, EN EL REGISTRO SANITARIO CORRESPONDIENTE.** [**1**](https://docs.google.com/document/d/1nCcGCkv3fWQwM59WhArlGICjpSED7RXx/edit#heading=h.3j2qqm3)**2**

[**J) EL ANEXO TÉCNICO NO DEBERÁ CONTENER INFORMACIÓN RELATIVA A LA SUFICIENCIA PRESUPUESTARIA NI PATRIMONIAL, PRECIOS DE CONTRATACIÓN O AL TIPO DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN.**](https://docs.google.com/document/d/1nCcGCkv3fWQwM59WhArlGICjpSED7RXx/edit#heading=h.2xcytpi) **13**

[**K) ADMINISTRADORES DEL CONTRATO.**](https://docs.google.com/document/d/1nCcGCkv3fWQwM59WhArlGICjpSED7RXx/edit#heading=h.1ci93xb) **13**

[**L) TIPO DE CONTRATO.**](https://docs.google.com/document/d/1nCcGCkv3fWQwM59WhArlGICjpSED7RXx/edit#heading=h.2bn6wsx) **14**

[**M) TIPO DE ABASTECIMIENTO.**](https://docs.google.com/document/d/1nCcGCkv3fWQwM59WhArlGICjpSED7RXx/edit#heading=h.qsh70q)

1. **OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.**

El presente anexo tiene por objeto la **“Adquisición y suministro de material de Terapia de Presión Negativa con Equipo en Comodato”** para atención de pacientes en la clínica de heridas, con la finalidad de que el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío haga uso de la infraestructura necesaria para llevar a cabo los procedimientos correspondientes y garantizar la atención de los paciente que requieren: 1. terapia de cierre asistido al vacío, 2. terapia antimicrobiana para heridas y 3. terapia enterostomal, favoreciendo una atención oportuna, con calidad y seguridad.

La necesidad de contar con los insumos para atención de pacientes con heridas complejas implica favorece el cierre de heridas al eliminar el exceso de líquido y riesgo de infección por bacterias, disminuyendo el edema y promoviendo la formación del tejido de granulación, pero también mejorar la calidad de vida del paciente al que se le realiza un estoma de eliminación donde es fundamental el cuidado de la piel periostomal.

1. **VIGENCIA DEL CONTRATO EN CASO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS O ARRENDAMIENTO DE BIENES O DE LA FECHA PARA ENTREGA DE LOS BIENES A ADQUIRIR**

La vigencia para la **“Adquisición y suministro de material de Terapia de Presión Negativa con Equipo en Comodato”**, será a partir del día natural siguiente de la notificación del fallo y/o adjudicación y hasta el 31 de diciembre del año 2026.

1. [**DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS, CARACTERÍSTICAS, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, UNIDAD DE MEDIDA Y CANTIDADES POR PARTIDA (CON MÍNIMOS Y MÁXIMOS ESTIMADOS). EN TODO CASO, LOS BIENES Y SERVICIOS MATERIA DEL REQUERIMIENTO, DEBEN INCLUIR LA CLAVE CUCOP QUE LE CORRESPONDE.**](https://docs.google.com/document/d/1nCcGCkv3fWQwM59WhArlGICjpSED7RXx/edit#heading=h.3znysh7)

| **PARTIDA PRESUPUESTAL** | 25401 - MATERIALES, ACCESORIOS Y SUMINISTROS MÉDICOS |
| --- | --- |
| **CLAVE CUCoP** | 25408189 - MATERIALES, ACCESORIOS Y SUMINISTROS MÉDICOS |



1. EQUIPO EN COMODATO

El equipo requerido en comodato se especifica en el **ANEXO 2 (DOS) “REQUERIMIENTO DE EQUIPO EN COMODATO”**.

Los equipos deberán contar con registro sanitario ante la COFEPRIS la cual deberá anexar a la propuesta.

El equipo en comodato ofertado deberá ser de tecnología de punta en excelentes condiciones de funcionamiento tener máximo de **cinco años** de fabricación o en su caso ser nuevo y encontrarse en óptimas condiciones de funcionamiento, deberán apegarse al Compendio Nacional de Insumos para la Salud vigente, haber sido ensamblados de manera integral en el país de origen, no se aceptarán propuestas de bienes correspondientes a saldos o remanentes que ostenten las leyendas “Export Only”, ni “Investigation Only”, descontinuados o no se autorice su uso en el país de origen, o que cuenten con alertas médicas o de concentraciones por parte de las autoridades sanitarias.

Adicionalmente, se informa que el equipamiento médico y los consumibles que están en la descripción del servicio médico que nos ocupa, se contemplan de conformidad con el Compendio Nacional de Insumos para la Salud para este Servicio, por lo tanto, los bienes y equipo médico solicitados, se encuentran estandarizados en el mercado.

1. PUESTA EN MARCHA EQUIPO EN COMODATO

La instalación y puesta en marcha de los equipos se realizará en el Hospital Regional de Alta Especialidad de Bajío de IMSS BIENESTAR. El proveedor cubrirá con todos los gastos de los equipos referente a instalación, mantenimientos preventivos y correctivos, incluyendo refacciones y mano de obra, sin que esto implique un gasto para el organismo.

Para corroborar el cumplimiento de dichas características, deberá presentar folletos, catálogos, instructivos y, en su caso, fotografías de los equipos necesarios en idioma español y debidamente referenciado.

El proveedor adjudicado deberá entregar carta compromiso que al ser adjudicado deberá instalar y poner en operación los equipos a más tardar **5 días naturales** posteriores a la fecha de emisión del fallo y/o adjudicación , asumiendo a su cargo los gastos que se generen por este concepto y sin responsabilidad jurídica para el HRAEB de IMSS BIENESTAR), debiendo entregar al final de la instalación la relación de equipos que incluya: marca, modelo y número de serie de los equipos instalados, áreas específicas donde quedaron puestos en operación y nombre del proveedor como propietario de estos.

1. CAPACITACIÓN

La capacitación tendrá como objetivo garantizar que el personal identifique las partes operativas del equipo en comodato y su funcionamiento, así como la utilización y el mejor aprovechamiento de los Bienes, el cual deberá cumplir los requisitos descritos en el presente Anexo Técnico. El proveedor adjudicado deberá proporcionar la capacitación al personal del Organismo para el adecuado uso y manejo de los equipos en comodato proporcionados sin que se genere costo para el organismo.

El proveedor adjudicado deberá presentar al Administrador del Contrato, un **programa de capacitación** al personal designado por el Organismo, dentro de los **3 días naturales** a la notificación del fallo y/o adjudicación, en formato libre detallando los contenidos temáticos, el tiempo de duración, considerando todos los turnos dentro de la jornada laboral del personal asignado. Y la **capacitación para el uso y operación de los equipos en comodato** deberá realizarse dentro de los **5 días naturales** posteriores a la instalación de los equipos en comodato.

Al término de la capacitación, el proveedor adjudicado extenderá una lista de capacitación con las firmas del personal designado por el Organismo y el proveedor adjudicado, entregando copias del acuse de estas al Administrador del Contrato.

1. CAPACITACIÓN PREVIA

No aplica

1. CAPACITACIÓN CONTINÚA

No aplica

1. MANTENIMIENTO
   * 1. **MANTENIMIENTO**

El proveedor deberá proporcionar, sin costo adicional para el Organismo y durante la vigencia del contrato, el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo médico, a efecto de que se garantice la prestación del servicio en óptimas condiciones para la seguridad de los pacientes.

El mantenimiento preventivo y correctivo deberá considerar mano de obra especializada y certificada, refacciones originales, lubricantes y demás actividades que, en su caso, sean necesarias para la correcta operación de los equipos involucrados, en cumplimiento a la normativa vigente.

Cuando por causas relativas a los trabajos de mantenimiento, preventivo o correctivo, ameriten la suspensión de la operación del equipo médico, el proveedor deberá garantizar la sustitución del mismo con la finalidad de continuar con la prestación del servicio médico a los pacientes.

Dicho mantenimiento deberá ser supervisado por el personal que designe el Supervisor del Contrato de la Unidad Médica, quien remitirá el reporte correspondiente al Administrador del Contrato, una vez avalado mediante su firma autógrafa, dejando constancia, que indique la fecha de realización del mantenimiento, la fecha del próximo mantenimiento y el nombre del técnico que lo realizó.

* + 1. **MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

Tiene como objetivo, detectar fallas en el equipo en comodato o accesorios que se puedan llevar al mal funcionamiento, el cual se realiza en forma anticipada, con la finalidad de prevenir y evitar las averías, dentro de las acciones incluye: ajustes, limpieza, análisis, lubricación, calibración reparación, cambios de piezas, entre otros, deberá requerirse conformidad con el **ANEXO 6 (SEIS) “FORMATO DE REPORTE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LOS EQUIPOS EN COMODATO**”

El proveedor entregará, a los jefes del servicio y al Administrador del Contrato, dentro de los **5 días naturales** posteriores a la instalación de los equipos en comodato el calendario del programa de mantenimiento preventivo del equipo médico, conforme a las especificaciones del fabricante y se llevará el control a través de la bitácora de mantenimiento preventivo, con base en lo siguiente:

El proveedor deberá prever lo necesario a efecto de que al realizar el mantenimiento preventivo garantice la continuidad de la prestación del Servicio a los pacientes.

* + 1. **MANTENIMIENTO CORRECTIVO**

El cual consiste en reparar los fallos o defectos que se presenten en los equipos en comodato o accesorios, será realizado con la mayor rapidez para evitar daños materiales o humanos, al final del mismo se requisitará el **ANEXO 7 (SIETE) “FORMATO REPORTE DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE LOS EQUIPOS EN COMODATO”**.

Para dar atención a los reportes en el caso de fallas del equipo en comodato, el proveedor adjudicado deberá efectuar las reparaciones necesarias o sustituir las partes o el equipo en comodato que se haya dañado o desgastado, por partes nuevas y originales o bien el reemplazo por otro equipo médico o accesorio en óptimas condiciones con las mismas características, dentro de un plazo máximo de 96 horas, contadas a partir de la notificación del reporte que el Organismo realice vía correo electrónico. En caso de no resolver lo necesario para dar continuidad con la prestación del servicio a los pacientes, en el plazo antes referido, con independencia a las penas que deriven de ello, el proveedor adjudicado deberá prestar el mismo, en los términos establecidos en el presente Anexo Técnico, sin que esto genere costos para el organismo.

* + 1. **ASISTENCIA TÉCNICA**

El proveedor adjudicado deberá proporcionar en hoja membretada un directorio de contactos, incluyendo nombre, cargo y números telefónicos de al menos dos técnicos, durante la vigencia del contrato, con capacidad resolutiva para resolver cualquier situación de insumos o equipamiento.

**V. CONSUMIBLES**

En el **ANEXO 3 (TRES) “REQUERIMIENTO DE CONSUMIBLES”** del presente Anexo Técnico, se detallan los consumibles que el prestador del servicio deberá suministrar, para llevar a cabo los procedimientos, los cuales deberán ser compatibles con los equipos médicos ofertados para la prestación del servicio.

Para corroborar el cumplimiento de dichas características, deberá presentar folletos, catálogos, instructivos y, en su caso, fotografías de los equipos necesarios en idioma español y debidamente referenciado.

Deberá entregar los manuales de operación del equipo en comodato que corresponda al mismo modelo con que se prestará el servicio.

Si alguno de los consumibles presentara alguna falla o defecto, el prestador del servicio deberá sustituirlos por otros de iguales características a las requeridas, en la siguiente entrega de surtimiento de consumibles, sin costo adicional para el Organismo, dentro de un plazo máximo de **03 días naturales** posteriores a la detección de la falla o defecto.

**D) PROCESO DE ENTREGA DE BIENES, DE INSTALACIÓN DE EQUIPOS O TODA ACTIVIDAD QUE SE REQUIERA REALIZAR PREVIO AL INICIO DEL CONTRATO QUE DEBERÁ REALIZAR EL LICITANTE ADJUDICADO; JUNTO CON LAS ACTIVIDADES CORRESPONDIENTES PARA EL LICITANTE ADJUDICADO SALIENTE, SIN QUE EN LA TRANSICIÓN SE VEA AFECTADO IMSS-BIENESTAR.**

**PLAZO DE ENTREGA**

La primera entrega deberá realizarse dentro de los **diez días naturales** contados a partir de la notificación del fallo y/o adjudicación la cual deberá corresponder al **40%** de la cantidad máxima estipulada en el contrato, las siguientes entregas correspondientes al **60%** deberán ser en entregas parciales conforme a las necesidades del organismo según se especifique en la orden de suministro emitida por el administrador del Contrato, dicha notificación podrá ser vía correo electrónico o vía telefónica.

La entrega y recepción de los bienes estará sujeta a la presentación de la siguiente documentación que el proveedor deberá proporcionar en el almacén del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío para la validación de los bienes:

1. Orden de reposición y/o remisión de pedido. Certificado analítico en idioma español. (en caso de que aplique).

2. Evidencia de monitoreo de red fría, temperatura controlada o cualquier otra condición de manejo especial (en cada entrega).

3. Registro sanitario, prórroga de registro sanitario o equivalente.

4. Carta compromiso de canje por corta caducidad (para insumos entre 9 y 12 meses de vida útil). Lo anterior debido a que los bienes a entregar deberán de cumplir con una caducidad de **18 meses** al momento de la entrega, por lo que en su caso deberán ser sustituidos en un plazo no mayor a **3 días naturales** posteriores a la solicitud de canje por parte del organismo, sin ningún costo para el mismo.

5. Carta garantía contra vicios ocultos (el proveedor adjudicado deberá responder en cualquier caso por defectos y vicios ocultos de los insumos recibidos). por lo que en su caso deberán ser sustituidos en un plazo no mayor a **03 días naturales** posteriores a la solicitud de canje por parte del organismo, sin ningún costo para el mismo.

6. Aviso de funcionamiento y/o Aviso Responsable Sanitario.

Los Bienes que se entreguen, deberán ser iguales a los indicados en el presente Anexo Técnico. No se aceptarán Bienes similares, distintos, equivalentes o alternativos a los que aquí se indican; ni se aceptarán Bienes diferentes a los ofertados en la propuesta adjudicada.

Adicionalmente, el almacén deberá verificar que los lotes que el proveedor adjudicado pretende entregar no cuenten con oficio de incumplimiento a las especificaciones técnicas de calidad.

Si durante la inspección se identifican vicios ocultos, estos serán devueltos al proveedor de manera inmediata, lo cual generaría una recepción parcial respecto a la orden de suministro u orden de reposición. Durante la vigencia de la orden de reposición u orden de suministro el proveedor podrá entregar los bienes pendientes de entrega para complementar el total solicitado.

Si alguno de los Bienes presentara alguna falla o defecto, el proveedor adjudicado deberá sustituirlos por otros de iguales características a las requeridas, sin costo adicional para el Organismo, dentro de un plazo máximo de **03 días naturales** posteriores a la notificación por correo electrónico.

Recibidos los bienes y la documentación señalada, el Administrador del Contrato o el personal designado realizarán una verificación por atributos del total de las partidas a entregar, con objeto de revisar que se entreguen conforme a la información contenida en la orden de reposición u orden de suministro, acorde a la descripción y presentación, y con las condiciones descritas en el presente Anexo Técnico.

El objetivo es verificar que los bienes se encuentren adecuadamente empacados, con envolturas originales del fabricante y las condiciones de embalaje que los resguarden del polvo y la humedad, debiendo garantizar la identificación y entrega de los bienes que preserven sus cualidades durante el transporte y almacenaje.

Cabe resaltar que mientras no se cumpla con las condiciones de entrega establecidas en el presente, no se darán por recibidos y aceptados los bienes; quedando sujeto a la aplicación de penas convencionales o deductivas correspondientes.

La cantidad de consumibles será conforme a lo establecido en el **ANEXO 3 (TRES) “REQUERIMIENTO DE CONSUMIBLES”**, los cuales deberán ser entregados en el almacén en las instalaciones del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío. **ANEXO 4 (CUATRO) “DIRECTORIO DE UNIDADES MÉDICAS”**.

**E)** [**LOS FORMATOS ANEXOS, MEDIANTE LOS CUALES SE REALIZARÁ LA ENTREGA-RECEPCIÓN, SEGUIMIENTO, VALIDACIÓN Y AQUELLAS FUNCIONES QUE SE CONSIDEREN NECESARIAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DE LA ENTREGA DE BIENES.**](https://docs.google.com/document/d/1ktLLSvbU2hMw2T4HBFWk6MSHueSNmTdB/edit#heading=h.4d34og8)

| **ANEXOS** | |
| --- | --- |
| ANEXO 1 | “REQUERIMIENTO” |
| ANEXO 2 | “REQUERIMIENTO DE EQUIPO EN COMODATO” |
| ANEXO 3 | “REQUERIMIENTO DE CONSUMIBLES” |
| ANEXO 4 | “DIRECTORIO DE UNIDADES MÉDICAS” |
| ANEXO 5 | “RECEPCIÓN DE EQUIPOS EN COMODATO” |
| ANEXO 6 | “FORMATO REPORTE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LOS EQUIPOS EN COMODATO” |
| ANEXO 7 | “FORMATO REPORTE DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE LOS EQUIPOS EN COMODATO” |
| ANEXO 8 | “ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD” |
| ANEXO 9 | CARTA COMPROMISO DE ENTREGA DE INSUMOS CON CADUCIDAD MÍNIMA DE 18 MESES |

**F) EN LOS CASOS DONDE SE HAYA GENERADO INFORMACIÓN, ESTUDIOS, FORMATOS U OTROS, POR PARTE DEL LICITANTE ADJUDICADO QUE PERTENEZCAN A IMSS-BIENESTAR, SE DEBERÁ DETERMINAR A LOS RESPONSABLES Y LOS MEDIOS POR LOS QUE EL LICITANTE ADJUDICADO SALIENTE DEBERÁ HACER LA ENTREGA DE LOS MISMOS, EL PERIODO DE ENTREGA, LAS CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES PARA LA MISMA.**

El proveedor que resulte adjudicado se obliga a no divulgar por escrito, verbalmente o por cualquier otro medio la información que obtenga para el cumplimiento del contrato y mantener en la más estricta confidencialidad, los resultados parciales y finales de este, absteniéndose de dar a conocer cualquier información al respecto, de conformidad con el **ANEXO 8 “ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD”.**

 La información contenida en el contrato es pública, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 1, 24, fracción VI, y 70, fracción XXVIII, de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; sin embargo, la información que proporcione el Hospital Regional de Alta Especialidad Ciudad Salud al proveedor adjudicado para el cumplimiento del objeto materia del mismo, será considerada como confidencial en términos del artículo 116 último párrafo del citado ordenamiento jurídico, por lo que el proveedor se compromete a recibir, proteger y guardar la información confidencial proporcionada por el Hospital Regional de Alta Especialidad Ciudad Salud con el mismo empeño y cuidado que tiene respecto de su propia información confidencial, así como hacer cumplir a todos y cada uno de los usuarios autorizados a los que les entregue o permita acceso a la información confidencial, en los términos del mencionado contrato.

El proveedor se compromete a que la información considerada como confidencial no será utilizada para fines diversos a los autorizados en el contrato; asimismo, dicha información no podrá ser copiada o duplicada total o parcialmente en ninguna forma o por ningún medio, ni podrá ser divulgada a terceros que no sean usuarios autorizados. De esta forma, el proveedor se obliga a no divulgar o publicar informes, datos y resultados obtenidos de la prestación de los servicios objeto del contrato, toda vez que son propiedad de IMSS-BIENESTAR.

Cuando concluya la vigencia del contrato, subsistirá la obligación de confidencialidad sobre los servicios solicitados en este instrumento legal y de los insumos utilizados para la prestación de los servicios.

En caso de incumplimiento a lo establecido, el proveedor tiene conocimiento de que el Organismo podrá ejecutar o tramitar las sanciones correspondientes.

Por otra parte, el prestador del servicio saliente deberá realizar la integración de toda la información que se tenga en el sistema de información del contrato correspondiente ya concluido, incluyendo histórico de pacientes, y resultados de estudios, y la deberá entregar al jefe o Encargado del Servicio en un plazo no mayor a **10 días naturales** posteriores al término de la vigencia del contrato.

**G)** [**EN CASO DE QUE SE REQUIERAN PRUEBAS, DEBERÁ INDICAR EL MÉTODO DE EVALUACIÓN, EL RESPONSABLE DE LLEVARLAS A CABO, EL TIEMPO REQUERIDO PARA SU REALIZACIÓN, LA UNIDAD DE MEDIDA CON LA CUAL SE DETERMINARÁ Y EL RESULTADO MÍNIMO QUE DEBE OBTENERSE AL EJECUTAR LAS PRUEBAS, SI SE REQUIERE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES SOLICITADAS DE ACUERDO CON EL PROCEDIMIENTO QUE RESULTE APLICABLE.  DICHA COMPROBACIÓN SERÁ ELABORADA POR EL ÁREA TÉCNICA.**](https://docs.google.com/document/d/1ktLLSvbU2hMw2T4HBFWk6MSHueSNmTdB/edit#heading=h.2jxsxqh)

No aplica.

**H) 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, 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 ACREDITA QUE CON ELLO NO SE LIMITA LA LIBRE PARTICIPACIÓN, CONCURRENCIA Y COMPETENCIA ECONÓMICA.**

No aplica.

**I) 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 4.25.2 DE LAS PRESENTES POBALINES Y, EN SU CASO, EN EL REGISTRO SANITARIO CORRESPONDIENTE.**

De conformidad con los artículos 53, 55 y 155, fracción II, de la Ley de Infraestructura de Calidad; 31 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; así como del numeral 4.21.3, inciso i), de las POBALINES, durante la vigencia de la adquisición de material de curación el prestador del servicio tendrá la obligación de dar cumplimiento de las Normas Oficiales señaladas en el Anexo Técnico, tales como:

NOM-197-SSA1-2000 – Requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios.

NOM-016-SSA3-2012 – Características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales/consultorios.

NOM-026-SSA3-2012 – Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA).

NOM-240-SSA1-2012 – Tecnovigilancia de dispositivos médicos.

NOM-017-STPS-2008 – Equipo de protección personal.

NOM-241- SSA1-2012. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos

dedicados a la fabricación de dispositivos médicos

NOM-137- SSA1-2008. Etiquetado de dispositivos médicos

NOM-240-SSA1-2012. Instalación y Operación de la Tecnovigilancia

Documentos que deberá presentar el participante.

* Registro Sanitario de los insumos ofertados.
* Carta de no conflicto de interés.
* Carta de garantía contra defectos de fabricación y vicios ocultos.
* Carta de cumplimiento de normas oficiales aplicables.
* Carta de fabricante y/ Carta de distribuidor.

De acuerdo con lo establecido en los artículos 4, fracción X y 73 de la Ley de Infraestructura de la Calidad que a la letra dice:

*“ (…)*

*X. Estándar: al documento técnico que prevé un uso común y repetido de reglas, especificaciones, atributos o métodos de prueba aplicables a un bien, producto, proceso o servicio, así como aquéllas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado, etiquetado o concordaciones.”*

“Artículo 73. El sistema de calidad e innovación forma parte del Sistema Nacional de Infraestructura de la Calidad; está integrado por los Organismos Nacionales de Estandarización y demás sujetos facultados para estandarizar, y se sustenta en el desarrollo y aplicación de los Estándares que, por regla general, son de aplicación voluntaria excepto cuando se actualice cualquiera de los siguientes supuestos*:*

En caso de que las Normas Oficiales Mexicanas, los Estándares u otras disposiciones legales sean abrogadas, o se actualicen durante la prestación del arrendamiento, el prestador del servicio deberá cumplir con lo allí previsto.

A falta de éstas, el servicio cumplirá con las Normas Internacionales aplicables, de conformidad con lo que se establece en el artículo 31 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, 53 y 55 de la Ley de Infraestructura de la Calidad y lo establecido en el presente documento.

En el mismo sentido, el prestador del servicio deberá garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la COFEPRIS y contar con la Licencia Sanitaria de Fabricación de Preparaciones Farmacéuticas correspondiente, con una vigencia que cubra la duración del servicio; así como el aviso de responsable sanitario de la operación y funcionamiento del establecimiento vigente emitido por la Secretaría de Salud o autoridad competente, mismos que deberán exhibirse en lugar visible.

En caso de que exista alguna actualización en las normas, guías o reglamentos para el manejo de las mezclas para la operación del servicio, se deberán realizar los ajustes que correspondan para observar su cumplimiento.

**J) EL ANEXO TÉCNICO NO DEBERÁ CONTENER INFORMACIÓN RELATIVA A LA SUFICIENCIA PRESUPUESTARIA NI PATRIMONIAL, PRECIOS DE CONTRATACIÓN O AL TIPO DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN.**

El presente Anexo no hace referencia a la información señalada en este inciso.

**K) ADMINISTRADORES DEL CONTRATO.**

Persona servidora pública de IMSS-BIENESTAR, adscrita al Área Requirente o a la Coordinación del Hospital de Alta Especialidad del bajío, con nivel jerárquico de cuando menos Titular de División, Jefe de Servicios o equivalente, conforme al numeral 5.3.16 de las POBALINES, quien fungirá como lo establecen los artículos 2 fracción III Bis y 84 del RLAASSP, así como el numeral 1. “Definiciones y Siglas”, del apartado 5.2 Comisión Consultiva Mixta de Abastecimiento, del ACUERDO por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

De conformidad con el numeral 4.14 de las POBALINES, el Titular del Área Requirente, designará y notificará por escrito a la persona servidora pública que fungirá como Administrador del Contrato o pedido.

El Administrador del Contrato podrá auxiliarse para el debido cumplimiento de sus obligaciones, con otras personas servidoras públicas que fungirán como supervisores del contrato cuando las condiciones contractuales lo requieran, en este caso, dichos supervisores deberán ser designados por escrito, y serán corresponsables de las actividades que se les asignen y de mantener informado al Administrador del Contrato con la periodicidad y forma que se les indique.

**L) TIPO DE CONTRATO.**

El procedimiento de contratación se formalizará a través de un contrato **abierto**, de conformidad con lo establecido en los artículos 45 y 46 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y 82 de su Reglamento.

**M) TIPO DE ABASTECIMIENTO.**

Se adjudicará el 100% de la totalidad de los requerimientos de una partida a un solo proveedor y se formalizará contrato por partida adjudicada, así mismo un proveedor podrá participar en varias partidas.

León, Guanajuato a 10 de noviembre  de 2025

| ÁREA TÉCNICA  **MAHSS María del Carmen Muñoz Cardiel**  Directora de Enfermería | ÁREA REQUIRENTE  **Dr. Jonathan León Anaya**  Director de Operaciones |
| --- | --- |

**Dra. Rocío del Carmen Mendoza Trujillo**

Titular de la Coordinación del Hospital Regional de Alta

Especialidad del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud

del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar