| **Adquisición y suministro de material de Hemodinamia con**  **equipo a comodato** |
| --- |
| **Anexo Técnico** |

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. En el presente caso será la Coordinación de Recursos Materiales (CRM), a través de las Divisiones a su cargo en el ámbito de sus respectivas competencias, de conformidad con el artículo 39 Bis del Estatuto.

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).

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](#_heading=h.30j0zll)

[B) VIGENCIA DEL CONTRATO Y FECHA PARA ENTREGA DE LOS BIENES A ADQUIRIR. 8](#_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.](#_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](#_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](#_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](#_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](#_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 ELEJERCICIO 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](#_heading=h.z337ya)2

[I)](#_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. 12

[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.](#_heading=h.2xcytpi) 13

[K) ADMINISTRADORES DEL CONTRATO.](https://docs.google.com/document/d/1NdbQTsxEsbKQCyzjgpGZD5C0DZXJaHkM/edit#heading=h.1ci93xb) 13

[L) TIPO DE CONTRATO.](https://docs.google.com/document/d/1NdbQTsxEsbKQCyzjgpGZD5C0DZXJaHkM/edit#heading=h.2bn6wsx) 14

[M) TIPO DE ABASTECIMIENTO.](https://docs.google.com/document/d/1NdbQTsxEsbKQCyzjgpGZD5C0DZXJaHkM/edit#heading=h.qsh70q) 14

1. **OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.**

El presente Anexo Técnico tiene por objeto la adquisición y suministro de material e insumos de Hemodinamia con equipo a comodato para el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío (HRAEB), el cual tiene por objeto proveer los insumos para la salud, la transferencia de conocimiento, los bienes de consumo de vanguardia y el personal técnico necesarios para realizar procedimientos de intervencionismo mínimamente invasivo por acceso endovascular en patología neurológica, vascular periférica, coronariopatías y electrofisiología cardiaca. Esta adquisición se considera soporte de vida y es fundamental para el Programa Código Infarto, contribuyendo a salvaguardar la vida de pacientes con infarto agudo al miocardio.

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 del contrato será a partir del día natural siguiente a la notificación de fallo y/o adjudicación y hasta el 31 de diciembre del año 2026.

**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.**](#_heading=h.3znysh7)

Partida 25401 – Materiales, accesorios y suministros médicos.

Clave CUCOP: 25401 0000– Materiales, accesorios y suministros médicos.

El Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío (HRAEB) es un centro de referencia para la atención de padecimientos cardiovasculares y otras condiciones de alta complejidad que requieren diagnóstico y tratamiento oportuno mediante procedimientos mínimamente invasivos. En este contexto, el área de Hemodinamia constituye un eslabón crítico de la red de atención, ya que permite confirmar diagnósticos con precisión y resolver condiciones agudas y programadas con menor morbimortalidad, menor estancia hospitalaria y mejores desenlaces clínicos. Para sostener esa capacidad resolutiva de forma continua, segura y trazable, resulta indispensable asegurar la disponibilidad permanente de insumos y dispositivos de uso en Hemodinamia; su ausencia provoca cancelaciones y diferimientos, incrementa riesgos, genera costos adicionales por traslados y compromete la oportunidad de la atención, en particular en escenarios de urgencia.

En atención a lo anterior, la presente contratación se limita exclusivamente a la adquisición y suministro de bienes requeridos para la preparación, ejecución y conclusión de los procedimientos de Hemodinamia del HRAEB. Se trata de consumibles estériles de un solo uso y otros insumos específicos, así como accesorios y componentes de conexión que, por su naturaleza, deben ser compatibles con la tecnología instalada en la institución, sin que ello implique provisión, arrendamiento o comodato de equipos.

El detalle de cada bien se encuentra en el ANEXO 1(UNO) “REQUERIMIENTO DE ADQUISICIÓN Y SUMINISTRO DE MATERIAL DE HEMODINAMIA CON EQUIPO A COMODATO”, donde se establecen las cantidades mínimas y máximas estimadas por partida; dichas cantidades son referenciales para la planeación y podrán ajustarse al consumo real, sin que exista obligación de agotar los máximos.

Los bienes deberán cumplir, de manera enunciativa más precisa, con las especificaciones técnicas mínimas siguientes: ser nuevos y de primer uso, con empaque primario y secundario íntegros; contar con identificación de lote, fecha de caducidad y, cuando corresponda, número de parte del fabricante; incluir instrucciones y etiquetado en idioma español; y acreditar Registro Sanitario COFEPRIS vigente o la constancia de no requerir conforme a la normatividad aplicable. Se aceptarán equivalencias técnicas siempre que cumplan, al menos, las características mínimas definidas y no comprometan seguridad, desempeño ni compatibilidad; para ello, el licitante presentará fichas técnicas y documentación soporte. A fin de preservar la seguridad del paciente y la operación, al momento de su recepción la vida útil restante de los productos con caducidad deberá ser, como regla general, igual o superior al setenta por ciento. Cualquier insumo que no cumpla con las especificaciones podrá ser rechazado por la Institución y deberá ser repetido o sustituido sin costo para el HRAEB dentro del plazo que se establezca en la notificación correspondiente.

Específicamente, los procedimientos de hemodinamia son esenciales para el manejo de pacientes con enfermedades cardíacas, neurológicas, vasculares periféricas y no vasculares, como drenaje de abscesos o tratamiento de tumores mediante técnicas mínimamente invasivas. Entre las principales patologías tratadas se encuentran la arteriosclerosis, la oclusión vascular por trombos o émbolos, las estenosis, los aneurismas, incluidos los congénitos, y las arritmias.

En este sentido, las salas de hemodinamia y radiodiagnóstico son actualmente áreas clínicas indispensables para la atención integral de estos pacientes. Los procedimientos realizados en dichas áreas constituyen la base para la planificación y ejecución de intervenciones que antes requerían cirugía abierta, como el cateterismo cardíaco diagnóstico. En el ámbito de la neurocirugía, el intervencionismo endovascular ha transformado el abordaje de aneurismas intracraneales y otras enfermedades cerebrovasculares catastróficas, contribuyendo al Código de Rescate Cerebrovascular tanto en su forma isquémica (embolias) como hemorrágica (aneurismas o eventos hipertensivos). Asimismo, permite el rescate de vasos periféricos afectados por tromboembolias, lesiones carotídeas o aneurismas de aorta y vena cava, intervenciones propias de la angiología endovascular moderna.

Además, la Radiología Intervencionista se enfoca principalmente en el diagnóstico y en el tratamiento de una amplia variedad de enfermedades gracias al uso de técnicas mínimamente invasivas, tanto endovasculares como no vasculares.

En los procedimientos de Radiología Intervencionista, los médicos especialistas (Radiólogos intervencionistas) usan técnicas de diagnóstico por la imagen, como una ecografía, una tomografía, rayos X o una fluoroscopia, para obtener imágenes en tiempo real. Estas imágenes les sirven de guía mientras hacen procedimientos tales como: destruir tumores óseos o tumores de tejidos blandos usando tecnologías de ablación, por radiofrecuencia (ondas de radio de alta energía que calientan y destruyen células cancerosas), por microondas o crioablación (congelación de tumores para destruirlos), colocar drenajes (para eliminar la acumulación de líquido en los pulmones o el abdomen), drenar un absceso (infección), una biopsia (obtención de una muestra de tejido tumoral o de un órgano), embolizar malformaciones vasculares, evitando cirugías a cielo abierto.

Asimismo, deberá asegurar que todos los componentes suministrados operen de manera segura, coordinada y conforme a la intención de uso de cada dispositivo, garantizando la continuidad del servicio de la Unidad Médica y el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales aplicables.

La Adquisición y suministro de material de Hemodinamia con equipo a comodato deberá permitir al Organismo la realización oportuna, eficiente y segura de los procedimientos contemplados, tanto en su modalidad programada o electiva, destinada al diagnóstico y tratamiento sin riesgo vital inmediato, como en su modalidad de urgencia, indicada ante cuadros agudos que comprometen la vida o la función orgánica del paciente.

La unidad de medida para efectos de control, registro y facturación corresponderá a cada insumo o bien efectivamente utilizado, con base en la evidencia documental y clínica registrada.

Las cantidades determinadas en el ANEXO 1(UNO) “REQUERIMIENTO DE ADQUISICIÓN Y SUMINISTRO DE MATERIAL DE HEMODINAMIA CON EQUIPO A COMODATO” se agrupan por partida, conforme a la estructura técnica, y tienen un carácter referencial para efectos de planeación, programación, ejecución, evaluación y seguimiento.

Cada partida contará con un presupuesto mínimo y máximo, definidos de acuerdo con las disposiciones del Artículo 68 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP).

Por lo tanto, las cantidades de insumos señaladas en cada partida son de naturaleza estimativa y referencial y su ejecución efectiva estará sujeta a:

* La demanda real de insumos para procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos efectivamente realizados y validados.
* La disponibilidad presupuestal del Organismo durante la vigencia del contrato.
* El cumplimiento de los requerimientos técnicos y normativos establecidos en el contrato y sus anexos.

Para efectos de facturación y pago mensual, se tomará exclusivamente el total de insumos o bienes efectivamente utilizados, validados y autorizados en la Unidad Médica, conforme a la tarifa unitaria por insumo o bien establecida en el procedimiento de contratación, dentro de los límites del presupuesto máximo autorizado por partida.

La productividad sujeta a conciliación comprenderá los procedimientos efectuados e insumos utilizados del día 26 (veintiséis) del mes anterior al día 25 (veinticinco) del mes a facturar.

Los registros serán conciliados, validados y aprobados a más tardar el último día hábil del mes a facturar, y deberán estar firmados por:

* El Jefe o Responsable del Servicio de Hemodinamia / Radiología Intervencionista / Neurointervencionismo, según corresponda.
* El Director Médico o Director de Operaciones del Hospital, o la persona que éste designe.
* El representante autorizado del proveedor.

No serán considerados para efecto de pago aquellos insumos que:

* Sean realizados por personal técnico del proveedor con motivo de demostraciones.
* No cuenten con validación clínica o registro documental completo (nota médica, evidencia de procedimiento o trazabilidad de insumos para la salud y bienes de consumo).
* No se concluyan o resulten defectuosos por fallas técnicas atribuibles a los insumos para la salud, bienes de consumo y/o configuración.

En todos los casos, los volúmenes conciliados y validados serán los únicos reconocidos para efectos de pago, conforme a los criterios técnicos y administrativos del Anexo Técnico, Anexos y Términos y Condiciones.

Por otro lado, el licitante debe considerar dentro de su propuesta que incluya:

* Descripción de la Adquisición y suministro de material de Hemodinamia
* ANEXO 1(UNO) “REQUERIMIENTO DE ADQUISICIÓN Y SUMINISTRO DE MATERIAL DE HEMODINAMIA CON EQUIPO A COMODATO”
* Bienes de consumo por partida y procedimiento.
* Asistencia técnica.
* Reporte mensual de la productividad (formato membretado).

1. **EQUIPAMIENTO MÉDICO**

El proveedor adjudicado deberá entregar conforme a la partida que corresponda el equipo al Hospital durante la vigencia del contrato el equipo médico a comodato con las características presentadas en el ANEXO 2 (DOS) “REQUERIMIENTO DE EQUIPO MEDICO”:

La recepción del equipo se llevará a cabo conforme a lo establecido en el ANEXO 4 (CUATRO) “RECEPCIÓN DE EQUIPOS”.

1. **MANTENIMIENTO**

El proveedor adjudicado deberá proporcionar, sin costo extra para el Hospital, mantenimiento preventivo y correctivo del equipo proporcionado.

1. **MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

Tiene como objetivo, detectar fallas del equipo o accesorios que se puedan llevar al mal funcionamiento, el cual se realiza en forma anticipada por lo que el proveedor adjudicado deberá entregar un programa de mantenimiento preventivo dentro de los **5 días naturales** posteriores a la notificación del fallo y/o adjudicación, 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 5 (SEIS) “FORMATO DE REPORTE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LOS EQUIPOS MÉDICOS**

1. **MANTENIMIENTO CORRECTIVO**

El cual consiste en reparar los fallos o defectos que se presenten del equipo o accesorios, contempla tanto el contingente o no planificado que se realiza por algún fallo imprevisto y será realizado con la mayor rapidez para evitar daños materiales o humanos, deberá requerirse de conformidad con el **ANEXO 6 (SIETE) “FORMATO REPORTE DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE LOS EQUIPOS MÉDICOS INSTRUMENTAL”.**

Para dar atención a los reportes en el caso de fallas del equipo, proveedor adjudicado deberá efectuar las reparaciones necesarias o sustituir las partes o el equipo que se haya dañado o desgastado, por partes nuevas y originales o bien el reemplazo por otro equipo o instrumental médico o accesorio en óptimas condiciones con las mismas características, dentro de un **plazo máximo de 24 horas**, contadas a partir de la notificación vía correo electrónico del reporte que el Organismo realice.

En caso de no resolver, en el plazo antes referido, con independencia a las penas que deriven de ello, el proveedor adjudicado deberá reemplazar el equipo en un plazo no mayor 48 hrs. .

1. **ASISTENCIA TÉCNICA**

El proveedor deberá designar como mínimo, un técnico capacitado por partida, para el suministro del insumo, que otorguen cobertura de manera permanente y conforme a las necesidades de la Unidad Médica, para que asistan logísticamente al personal del Organismo y deberá estar disponible cuando sea necesario, deberá contar con identificación proporcionada por la empresa que resulte adjudicada y siempre deberá portarla, en lugar visible, que lo identifique durante su estancia en el Organismo.

De igual forma, el proveedor deberá proporcionar un directorio con nombre, cargo y números telefónicos de por lo menos dos contactos disponibles durante las 24 horas, durante la vigencia del contrato con capacidad resolutiva, por partida adjudicada.

Previo al procedimiento

El Técnico deberá presentarse:

1. Las urgencias serán atendidas por el proveedor con guardias o telecomunicaciones conforme a un acuerdo mutuo.
2. Deberá entregar y tener listos 60 (sesenta) minutos antes de cada procedimiento programado o de urgencia los bienes de consumo, estériles, completos, requeridos y contratados para cada procedimiento.

Durante el evento.

1. Asistencia técnica al médico especialista con respecto a la provisión de insumos.

Posterior al evento

* Recolectarán los desechos de sus consumibles que se generen durante el procedimiento y depositarlos en los contenedores señalados por el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, el producto final de estos desechos debe de ser manejado por el personal de la Unidad Médica de acuerdo con la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 Manejo de Residuos Peligrosos y Biológico Infecciosos. El técnico deberá verificar la disposición final de estos desechos. Los mecanismos de destrucción para aquellos bienes de consumo que así lo requieran serán los indicados por el fabricante.

1. El técnico designado por el proveedor será el responsable del resguardo de los accesorios y Bienes de Consumo.

Actividades Administrativas del Técnico para los Procedimientos.

* Entregar y dar a conocer al personal correspondiente del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío; los bienes de consumo contratados por partida.

* El Jefe de Servicio del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío permitirá el acceso al técnico asignado a la programación de procedimientos, para coadyuvar en la elaboración del plan de suministro y asegurar el abasto oportuno de los bienes de consumo requeridos.

El técnico designado por el prestador del servicio realizará, exclusivamente, actividades de asistencia técnica al personal de salud y no de tipo asistencial al paciente.

1. **BIENES Y CONSUMIBLES**

El Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío requiere asegurar la disponibilidad continua de consumibles específicos para el área de hemodinamia, a fin de sostener la resolución diagnóstica y terapéutica con oportunidad, seguridad del paciente y trazabilidad. La presente contratación se limita exclusivamente a la adquisición y suministro de dichos consumibles bajo pedido institucional, conforme a las necesidades clínicas y a la programación operativa del servicio. El detalle de los artículos a adquirir, sus descripciones técnicas resumidas, la unidad de medida y los rangos de cantidad mínima y máxima por partida se encuentran en el Anexo 1 (Requerimiento de Adquisición y Suministro), y servirán de base para la planeación y gestión de los pedidos que emita la Institución, sin que exista obligación de agotar los máximos estimados.

Los consumibles deberán ser nuevos y de primer uso, con empaque primario y secundario íntegros, contar con identificación de lote y fecha de caducidad visible, e incluir etiquetado e instrucciones en idioma español. Cuando aplique, deberán presentar Registro Sanitario COFEPRIS vigente o la constancia de no requerirlo conforme a la regulación aplicable. Con el fin de preservar la seguridad del paciente y la calidad del procedimiento, al momento de su recepción la vida útil restante será, como regla general, igual o superior al setenta por ciento. La Institución podrá requerir fichas técnicas y documentación soporte para corroborar que las características y el desempeño son acordes con las especificaciones mínimas establecidas.

Dada la naturaleza de los procedimientos, los consumibles deberán ser compatibles con la tecnología instalada en el HRAEB, sin que esta exigencia implique provisión, arrendamiento o comodato de equipo médico por parte del proveedor. Se aceptarán equivalencias técnicas siempre que cumplan, al menos, con las características mínimas definidas, no comprometan la seguridad ni el desempeño y mantengan la interoperabilidad necesaria; para ello, el licitante deberá acompañar la evidencia técnica que sustente la equivalencia propuesta. La Institución se reserva la facultad de verificar, solicitar aclaraciones o muestras, y rechazar insumos que no cumplan con las especificaciones, caso en el cual el proveedor deberá sustituirlos o reponerlos sin costo para el HRAEB en el plazo que se le notifique.

Para efectos de control y registro, la unidad de medida aplicable será la indicada en cada partida (por ejemplo, pieza, kit, caja o paquete), y las cantidades se ajustarán al consumo real del servicio dentro de los rangos mínimos y máximos establecidos en el Anexo 1. Las condiciones logísticas, lugares de recepción, documentación acompañante y demás requisitos operativos se regirán por lo previsto en los Términos y Condiciones del procedimiento, evitando duplicidades en este apartado.

1. **CAPACITACIÓN**

Se podrá solicitar capacitación en caso de requerirse para el uso del equipo solicitado, conforme a su correcto funcionamiento, así como la utilización y el mejor aprovechamiento de los consumibles, el cual deberá cumplir los requisitos descritos en el presente Anexo Técnico.

1. **CAPACITACIÓN PREVIA**

No aplica a la Adquisición y suministro de material de Hemodinamia con equipo a comodato.

1. **CAPACITACIÓN CONTINUA.**

La capacitación continua, será dirigida al personal que designe el Organismo una vez instalado el equipo y esta deberá otorgarse dentro de los 5 días naturales posteriores a la instalación del equipo, a fin de que se identifiquen las partes operativas del equipo y su funcionamiento, así como la utilización y el mejor aprovechamiento de los consumibles. Esta capacitación será coordinada y supervisada por el Jefe de Servicio en coordinación con la Subdirección de atención a quirófanos y medicina crítica, quién será el responsable de proporcionar la lista del personal a capacitar al prestador del servicio.

Al término de dicha capacitación el proveedor adjudicado deberá entregar constancia al personal designado.

**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.**

La entrega, instalación y puesta en operación del equipo médico en comodato descrito en el ANEXO 2. (DOS) “RELACIÓN DE EQUIPO MÉDICO”, deberá realizarse dentro de los **10 días naturales** posteriores a la notificación del fallo y/o adjudicación, la recepción del equipo se llevará a cabo conforme a lo establecido en el ANEXO 4 (CUATRO) “RECEPCIÓN DE EQUIPOS”. El equipo médico ofertado deberá ser nuevo o en su caso encontrarse en óptimas condiciones de funcionamiento, debiendo tener una antigüedad no mayor a 5 años de fabricación apegándose 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.

Para la primera entrega el HRAEB enviará un contrato pedido al proveedor, el cual especificará las cantidades a entregar, el proveedor contará con **10 días naturales** después del envío del documento para su entrega en el almacén general del HRAEB mencionado en el **ANEXO 4 “DIRECTORIO DE UNIDADES MÉDICAS”**.

Para las entregas subsecuentes el HRAEB enviará orden de resurtimiento en las cuales especificará las cantidades a entregar y contará con **10 días naturales** para entrega después de la orden de surtimiento.

Los insumos para la salud ofertados deberán tener máximo 18 meses de caducidad o bien entregar la carta de corta caducidad así como cambiar el insumo en caso del no cumplimiento con la caducidad de 18 meses así como no encontrarse en óptimas condiciones de funcionamiento, apegándose 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.

**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.**](#_heading=h.4d34og8)

| **ANEXOS** | |
| --- | --- |
| **ANEXO 1** | “REQUERIMIENTO” |
| **Anexo 1A** | Equipos médicos instalados en el HRAEB |
| **ANEXO 2** | “REQUERIMIENTO DE EQUIPO MÉDICO” |
| **ANEXO 3** | “DIRECTORIO DE LA UNIDAD MÉDICA” |
| **ANEXO 4** | “FORMATO RECEPCIÓN DE EQUIPOS” |
| **ANEXO 5** | “FORMATO REPORTE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LOS EQUIPOS MÉDICOS” |
| **ANEXO 6** | “FORMATO REPORTE DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE LOS EQUIPOS MÉDICOS INSTRUMENTAL” |
| **ANEXO 7** | “ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD” |
| **ANEXO 8** | “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 licitante 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 3 “ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD”.

La información contenida en el contrato que derive de esta Licitación es pública de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1, 65 fracción XXVI inciso a) de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; sin embargo la información que proporcione el Organismo al proveedor para el cumplimiento del objeto materia del mismo, será considerada como confidencial en términos del artículo 115 penúltimo párrafo del citado ordenamiento, por lo que el proveedor se compromete a recibir, proteger y guardar la información confidencial proporcionada por el Organismo, 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.**](#_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 prestación del servicio el prestador del servicio tendrá la obligación de dar cumplimiento de las Normas Oficiales señaladas en el Anexo Técnico, tales como:

1. NOM-197-SSA1-2000 – Requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios.
2. NOM-016-SSA3-2012 – Características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales/consultorios.
3. NOM-026-SSA3-2012 – Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA).
4. NOM-240-SSA1-2012 – Tecnovigilancia de dispositivos médicos.
5. NOM-017-STPS-2008 – Equipo de protección personal.

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.

El contrato será abierto, en los términos de los artículos 68 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) y 85 de su Reglamento.

**M) TIPO DE ABASTECIMIENTO.**

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

León, Guanajuato a 05 de Septiembre de 2025

| ÁREA TÉCNICA | Dr. Jonathan León Anaya  Director de Operaciones  ÁREA REQUIRENTE |
| --- | --- |

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