



ACTA DE CIERRE DE LA JUNTA DE ACLARACIONES

**LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO CON CAPÍTULO DE COMPRAS GUBERNAMENTALES
NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN EN COMPRANET: LA-050GYR040-E21-2022**

ADQUISICIÓN DE EQUIPO MÉDICO CORRESPONDIENTE AL PROGRAMA NACIONAL DE SUSTITUCIÓN DE EQUIPO MÉDICO PARA LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES (UCIN) EN EL SEGUNDO Y TERCER NIVEL DE ATENCIÓN Y DE EQUIPAMIENTO MÉDICO CORRESPONDIENTE AL PROGRAMA NACIONAL DE ADQUISICIÓN DE EQUIPOS DE ESTOMATOLOGÍA EN UNIDADES MÉDICAS DE ATENCIÓN A LA SALUD DEL IMSS 2022

En la Ciudad de México, siendo las **17:15** horas del día **13 de julio de 2022**, en la Sala 5, Sótano Ala Poniente del edificio de Avenida Paseo de la Reforma No. 476, Colonia Juárez, C.P. 06600 Demarcación Territorial Cuauhtémoc, se reunieron los servidores públicos cuyos nombres y firmas aparecen al final de la presente acta con el objeto de llevar a cabo el cierre de la Junta de Aclaraciones de la convocatoria indicada al rubro, de acuerdo a lo previsto en los artículos 33 y 33 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (en adelante la Ley), 45 y 46 fracción II de su Reglamento (en adelante el Reglamento) y en el numeral 3.4 de la convocatoria.

El acto es presidido por la Lic. Karla Pacheco Villanueva, Titular de la División de Equipo y Mobiliario Médico de la Coordinación Técnica de Adquisición de Bienes de Inversión y Activos, de conformidad con las facultades conferidas en el numeral 7.1.3.1.2.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, así como el numeral 5.3.8., inciso a) de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social vigentes.

Se informa que el presente acto está siendo videograbado, de conformidad con lo dispuesto en los numerales 6 y 8 de la sección II del "Acuerdo por el que se expide el Protocolo de Actuación en Materia de Contrataciones Públicas, Otorgamiento y Prórroga de Licencias, Permisos, Autorizaciones y Concesiones", publicado en el Diario Oficial de la Federación (en adelante DOF) el 20 de agosto de 2015; y los "Acuerdos por el que se Modifica el Diverso que expide el Protocolo de Actuación en materia de Contrataciones Públicas, Otorgamiento y Prorroga de Licencias, Permisos, Autorizaciones y Concesiones", publicados en el DOF el 19 de febrero de 2016 y 28 de febrero de 2017.

Quien preside el acto, es asistida por el Representante de la Coordinación de Planeación de Servicios Médicos de Apoyo en calidad de representante del Área Técnica, cuyo nombre y firma aparece al final de la presente acta, quien solventará las solicitudes de aclaración de carácter técnico, y el Área Contratante, solventará las solicitudes de aclaración de carácter administrativo.

Se encuentran presentes los representantes del Área Requirente y del Órgano Interno de Control en el Instituto.



ACTA DE CIERRE DE LA JUNTA DE ACLARACIONES

**LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO CON CAPÍTULO DE COMPRAS GUBERNAMENTALES
NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN EN COMPRANET: LA-050GYR040-E21-2022**

ADQUISICIÓN DE EQUIPO MÉDICO CORRESPONDIENTE AL PROGRAMA NACIONAL DE SUSTITUCIÓN DE EQUIPO MÉDICO PARA LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES (UCIN) EN EL SEGUNDO Y TERCER NIVEL DE ATENCIÓN Y DE EQUIPAMIENTO MÉDICO CORRESPONDIENTE AL PROGRAMA NACIONAL DE ADQUISICIÓN DE EQUIPOS DE ESTOMATOLOGÍA EN UNIDADES MÉDICAS DE ATENCIÓN A LA SALUD DEL IMSS 2022

De conformidad con los artículos 26 penúltimo párrafo de la Ley y 45 del Reglamento, a este acto no asistió alguna persona que manifestara su interés de estar presente en este acto como observador.

Quien preside el acto, comunicó a los asistentes que de conformidad con el artículo 46 fracción II del Reglamento, a través del aviso relativo al cierre de la Junta de Aclaraciones que se publicó en CompraNet el 13 de julio de 2022, a las 11:19 horas, se informó a los licitantes que el cierre de la Junta de aclaraciones se suspendía para reanudarse a las 17:15 horas del 13 de julio de 2022 con la finalidad de concluir la integración de las respuestas a las preguntas recibidas.

-----RECESO-----

Siendo las 17:15 horas del día 13 de julio de 2022, se reanuda el acto.

DESARROLLO DEL ACTO

Quien preside el acto, comunicó a los asistentes que de conformidad con el artículo 46, fracción II del Reglamento, a través del acta relativa a la Junta de Aclaraciones que se publicó en CompraNet el 08 de julio de 2022 a las 16:33 horas, se informó a los licitantes que se otorgaba un plazo de 48 horas contados a partir de la publicación del acta, para que en su caso, los licitantes formularan las preguntas (repreguntas) que consideraran necesarias en relación con las precisiones y respuestas emitidas. Dicho plazo transcurrió de las 16:33 horas del día 08 de julio de 2022 a las 16:33 horas del 10 de julio de 2022.

Una vez vencido el plazo, se verificó en el sistema CompraNet si existieron preguntas (repreguntas) por parte de los licitantes respecto a las respuestas dadas a las solicitudes de aclaración y a las precisiones emitidas por el Área Requiriente, señalando que **SÍ** se recibieron preguntas (repreguntas) tal como consta en la pantalla del sistema CompraNet que se acompaña a la presente acta como **ANEXO I**, de los siguientes licitantes:





ACTA DE CIERRE DE LA JUNTA DE ACLARACIONES

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO CON CAPÍTULO DE COMPRAS GUBERNAMENTALES
NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN EN COMPRANET: LA-050GYR040-E21-2022

ADQUISICIÓN DE EQUIPO MÉDICO CORRESPONDIENTE AL PROGRAMA NACIONAL DE SUSTITUCIÓN DE EQUIPO MÉDICO PARA LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES (UCIN) EN EL SEGUNDO Y TERCER NIVEL DE ATENCIÓN Y DE EQUIPAMIENTO MÉDICO CORRESPONDIENTE AL PROGRAMA NACIONAL DE ADQUISICIÓN DE EQUIPOS DE ESTOMATOLOGÍA EN UNIDADES MÉDICAS DE ATENCIÓN A LA SALUD DEL IMSS 2022

RAZÓN SOCIAL		Escrito de Interés	Repreguntas Recibidas
1	JOSÉ SAFAR BOUERI (PERSONA FÍSICA)	SÍ	2
2	MAPE+TZIN, S.A. DE C.V.	SÍ	1
3	MEGAMED, S.A. DE C.V.	SÍ	1
4	CORINDAL, S.A. DE C.V.	SÍ	4
5	SERVICIOS DE INGENIERÍA EN MEDICINA, S.A. DE C.V.	SÍ	9
TOTAL			17

CONTESTACIÓN A LAS PREGUNTAS (REPREGUNTAS)

A continuación se dio respuesta a las preguntas (repreguntas) realizadas por los licitantes respecto a las respuestas dadas a las solicitudes de aclaración y a las precisiones emitidas por el Área Requirente, adjuntándose como **ANEXO II**, constante de 8 páginas, solicitando la dispensa de su lectura dado el volumen de la información.

Las respuestas otorgadas a las preguntas (repreguntas) formuladas por los licitantes forman parte integrante del acta, como si a la letra se insertasen.

CIERRE DEL ACTA

Se comunica que la fecha para la celebración del **Acto de Presentación y Apertura de Propositiones** se llevará a cabo el día **21 de julio de 2022**, a las **14:00 horas**.

Quien preside el acto pregunta a los asistentes si tienen alguna observación o comentario que efectuar, a lo que el representante del Órgano Interno de Control manifiesta; *Que con fundamento en el artículo 57 de la LAASSP que dispone que la Secretaría de la Función Pública a través de los Órganos Internos de Control, podrán verificar en cualquier tiempo, que las adquisiciones, arrendamientos y servicios se realicen conforme a lo establecido en la Ley de la materia y demás disposiciones aplicables. En este sentido y tomando en consideración que hasta este momento en el que se realiza el cierre de la junta de aclaraciones del procedimiento de contratación Licitación*





ACTA DE CIERRE DE LA JUNTA DE ACLARACIONES

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO CON CAPÍTULO DE COMPRAS GUBERNAMENTALES
NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN EN COMPRANET: LA-050GYR040-E21-2022
ADQUISICIÓN DE EQUIPO MÉDICO CORRESPONDIENTE AL PROGRAMA NACIONAL DE SUSTITUCIÓN DE EQUIPO MÉDICO PARA LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES (UCIN) EN EL SEGUNDO Y TERCER NIVEL DE ATENCIÓN Y DE EQUIPAMIENTO MÉDICO CORRESPONDIENTE AL PROGRAMA NACIONAL DE ADQUISICIÓN DE EQUIPOS DE ESTOMATOLOGÍA EN UNIDADES MÉDICAS DE ATENCIÓN A LA SALUD DEL IMSS 2022

Pública Electrónica Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio LA-050GYR040-E21-2022, para la ADQUISICIÓN DE EQUIPO MÉDICO CORRESPONDIENTE AL PROGRAMA NACIONAL DE SUSTITUCIÓN DE EQUIPO MÉDICO PARA LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES (UCIN) EN EL SEGUNDO Y TERCER NIVEL DE ATENCIÓN Y DE EQUIPAMIENTO MÉDICO CORRESPONDIENTE AL PROGRAMA NACIONAL DE ADQUISICIÓN DE EQUIPOS DE ESTOMATOLOGÍA EN UNIDADES MÉDICAS DE ATENCIÓN A LA SALUD DEL IMSS 2022, se tuvo acceso a las respuestas brindadas a las "repreguntas" es por ello que en este acto se reitera que las respuestas deberán estar debidamente fundadas y motivadas en términos con lo establecido en el artículo 33 bis de la Ley y demás relativos.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 33 de la Ley, esta acta forma parte integrante de la convocatoria del presente procedimiento, así como sus respectivos anexos.

Por tratarse de un procedimiento electrónico, para efectos de su notificación y en términos del artículo 37 Bis, último párrafo de la Ley, la presente acta se difundirá en la dirección electrónica de CompraNet (https://compranet.hacienda.gob.mx/web/login.html), al concluir este acto y sustituye la notificación personal, asimismo, se informa que a partir de esta fecha se pone a disposición, copia en el tablero de avisos ubicado en la División de Equipo y Mobiliario Médico de la Coordinación Técnica de Adquisición de Bienes de Inversión y Activos, del inmueble situado en calle Durango No. 291, piso 11, Colonia Roma Norte, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, C.P. 06700, Ciudad de México, por un término no menor de cinco días hábiles, siendo de la exclusiva responsabilidad de los licitantes acudir a enterarse de su contenido y en su caso, obtener copia del mismo.

No habiendo otro hecho que hacer constar, se da por terminado el presente acto, siendo las 17:28 horas del 13 de julio de 2022, firmando el presente para los efectos legales, administrativos y de notificación a que haya lugar, quienes reciben copia del mismo.

Este acto consta de 5 fojas útiles y 2 anexos.

FIN DE TEXTO





ACTA DE CIERRE DE LA JUNTA DE ACLARACIONES

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO CON CAPÍTULO DE COMPRAS GUBERNAMENTALES
NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN EN COMPRANET: LA-050GYR040-E21-2022
ADQUISICIÓN DE EQUIPO MÉDICO CORRESPONDIENTE AL PROGRAMA NACIONAL DE SUSTITUCIÓN DE EQUIPO MÉDICO PARA LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES (UCIN) EN EL SEGUNDO Y TERCER NIVEL DE ATENCIÓN Y DE EQUIPAMIENTO MÉDICO CORRESPONDIENTE AL PROGRAMA NACIONAL DE ADQUISICIÓN DE EQUIPOS DE ESTOMATOLOGÍA EN UNIDADES MÉDICAS DE ATENCIÓN A LA SALUD DEL IMSS 2022

POR EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

NOMBRE Y CARGO	FIRMA	ANTEFIRMA
Lic. Karla Pacheco Villanueva Titular de la División de Equipo y Mobiliario Médico		
Lic. Israel Clairin Martínez Jefe de Área de Apoyo Jurídico y Representante del Área Técnica.		
Dr. Jesús Pérez Domínguez Jefe de Área de Estomatología de la Coordinación de Unidades de Primer Nivel		
C.P. Pedro Alberto Reynoso Morales Representante del Órgano Interno de Control en el IMSS		



[Volver a la Lista](#)[Publicación DOF](#)[Duplicar Procedimiento](#)[Modificar fecha de apertura](#)

...

Procedimiento : 1099136 - LA-050GYR040-E21-2022 Adquisición de Equipo Médico correspondiente al Programa Nacional de Sustitución de Equipo Médico para las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) en el segundo y tercer Nivel de Atención y de Equipamiento Médico correspondi

Vigente

Expediente:2451276- LA-050GYR040-E21-2022 Adquisición Equipo Médico UCIN equipos de Estomatología

Fecha y hora de apertura de proposiciones: 25/07/2022 10:00:00

Administración del Procedimiento Monitoreo de Licitantes Grupo de Evaluación Fallo Discusiones Mensajes Unidad Compradora / Licitantes

Crear Mensaje Mensajes Recibidos Mensajes Enviados Borrador de Mensajes Mensajes Adjuntados

Mensajes Recibidos

Crear Elemento

...

Introduzca Filtro (escriba para iniciar)

Remitente	Fecha	Asunto	Fecha de Mi Consulta	Fecha de Consulta en la UC	Respuesta
1 SERVICIOS DE INGENIERIA EN MEDICINA SA DE CV	09/07/2022 20:03	Repreguntas JAD	10/07/2022 16:40	10/07/2022 16:40	
2 CORINDAL	09/07/2022 18:49	re-preguntas respuestas 8 de julio	10/07/2022 16:39	10/07/2022 16:39	
3 MEGAMED	09/07/2022 16:59	REPREGUNTAS MEGAMED, S.A. DE C.V.	10/07/2022 16:39	10/07/2022 16:39	
4 MAPE+TZIN SA DE CV	09/07/2022 15:46	Replanteamiento de Mape+Tzin S.A. de C.V.	10/07/2022 16:38	10/07/2022 16:38	
5 JOSE SAFAR BOUERI	09/07/2022 15:09	Manifestación de interés y repreguntas E21	10/07/2022 16:36	10/07/2022 16:36	
6 VIASIS OCC SA DE CV	21/06/2022 10:59	Formatos A "Manifestación de interés en participar" y B "Solicitud de aclaración de dudas"	21/06/2022 11:04	21/06/2022 11:04	
7 INSUMOS Y SOLUCIONES MEDICAS SA DE CV	21/06/2022 10:45	Manifiesto de interés	21/06/2022 11:00	21/06/2022 11:00	
8 MAPE+TZIN SA DE CV	21/06/2022 10:37	Aclaraciones Mape+Tzin S.A. de C.V.	21/06/2022 10:57	21/06/2022 10:57	
9 JOSE SAFAR BOUERI	21/06/2022 10:17	Manifestación de interés y solicitud de aclaraciones	21/06/2022 10:50	21/06/2022 10:50	
10AMC BIOMEDICAL SA DE CV	21/06/2022 08:37	Junta de Aclaraciones e Interés por Participar	21/06/2022 09:50	21/06/2022 09:50	
11 SERVICIOS DE INGENIERIA EN MEDICINA SA DE CV	20/06/2022 20:39	Interés en participar y preguntas	20/06/2022 22:13	20/06/2022 22:13	
12 DRAGER MEDICAL MEXICO SA DE CV	20/06/2022 19:34	Junta de Aclaraciones	20/06/2022 20:23	20/06/2022 20:23	
13VITER MEDICAL SA DE CV	20/06/2022 18:44	Interés de Participar y Preguntas	20/06/2022 20:30	20/06/2022 20:30	
14 CORPORATIVO EN SERVICIOS DE INGENIERIA MEDICA SA DE CV	20/06/2022 18:18	SOL.ACLARACIONES E21	20/06/2022 20:31	20/06/2022 20:31	
15MEGAMED	20/06/2022 17:58	Pregunta Adicional MEGAMED, S.A. DE C.V.	20/06/2022 22:27	20/06/2022 22:27	
16FEHLMEX SA DE CV	20/06/2022 16:49	MANIFIESTO DE INTERES	20/06/2022 22:29	20/06/2022 22:29	
17CORINDAL	20/06/2022 15:53	Interes y prguntas CORINDAL	20/06/2022 20:30	20/06/2022 20:30	
18 CORPORATIVO MS SISTEMAS MEDICOS SA DE CV	20/06/2022 15:52	JA LA-050GYR040-E21-2022	20/06/2022 22:34	20/06/2022 22:34	
19MEGAMED	17/06/2022 17:00	ACLARACIONES DE MEGAMED, S.A. DE C.V.	20/06/2022 20:25	20/06/2022 20:25	

Total 19

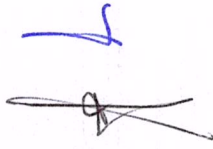
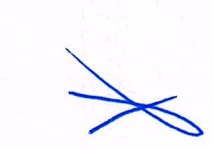
Página 1 de 1

ANEXO II. RESPUESTA A LAS PREGUNTAS
LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO CON CAPÍTULO DE COMPRAS GUBERNAMENTALES.
NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN EN COMPRONET: LA-050CYP040-E21-2022
"Adquisición de Equipo Médico correspondiente al Programa Nacional de Atención Médica correspondiente al Programa Nacional de Adquisición de Equipos de Estomatología en Unidades Médicas de Atención a la Salud del IMSS 2022."

Consecutivo	Nombre o Razón Social del Participante	No de Pregunta Participante	Número o punto específico de la Comproconsulta	Página de la Comproconsulta	Carácter (Administrativo, Legal o Técnico)	Repetición y/o aclaración	Respuesta a la REPERCUTIVA solicitada
1	Servicios de Ingeniería en Medicina, S.A. de C.V.	1	Respuesta dada a la empresa Servicios de Ingeniería en Medicina SA de CV en la Pregunta 1 del consecutivo:	Página 1 de la Acta de Junta de Aclaración de Dudas emitida 08/07/2022	Administrativa	Nuestras preguntas fueron formuladas para la partida de la lámpara de fototerapia, en los anexos aparece como "partida 1" pero usted en la contestación de esta pregunta la etiquetó como "partida 5", y además contestan que revisemos el Anexo 3.4 actualizado donde aparece como "partida 1". Por lo anterior y para no tener controversia, la lámpara de fototerapia debe etiquetarse como partida 1 ¿Certo?	Es correcto, se reitera a los licitantes que la lámpara de fototerapia corresponde a la Partida 1 de la presente Convocatoria.
2	Servicios de Ingeniería en Medicina, S.A. de C.V.	2	Respuesta dada a la empresa Servicios de Ingeniería en Medicina SA de CV en la Pregunta 2 del consecutivo: "De acuerdo con guías clínicas internacionales, el ruido en unidad de neonatos debiese ser el menor posible (alrededor de los 45 dB), con este argumento, solicitamos a la convocante reconociere y solicite que el nivel de ruido sea de 40 db o menor en este dispositivo. ¿Se acepta? Respuesta: Se reitera a los participantes que para la partida 3..."	Página 1 de la Acta de Junta de Aclaración de Dudas emitida 08/07/2022	Administrativa	Nuestras preguntas fueron formuladas para la partida de la lámpara de fototerapia, la cual en anexos figura como "partida 1", sin embargo, en la respuesta de esta pregunta la mencionó como "partida 5" y además contestan que revisemos el Anexo 3.4 actualizado donde aparece como "partida 1", y mientras que en el anexo 3.5 figura como partida 5. Por lo anterior y para no tener controversia, la lámpara de fototerapia debe referirse como Partida 1 en la propuesta. ¿Es esto correcto?	Es correcto, se reitera a los licitantes que la lámpara de fototerapia corresponde a la Partida 1 de la presente Convocatoria.
3	Servicios de Ingeniería en Medicina, S.A. de C.V.	3	Respuesta dada a la empresa Servicios de Ingeniería en Medicina SA de CV en la Pregunta 3 del consecutivo: "La utilidad del radiómetro es indispensable para medir la irradiancia de las lámparas de fototerapia en unidades de microcavets por centímetro cuadrado por nanómetro (µW/cm2mm), garantizando el funcionamiento de la lámpara, pero este accesorio pero este accesorio es compatible para usarse con cualquier lámpara de fototerapia ya que es un equipo de medición. Por tal motivo debemos entender que la propuesta solo debe de incluir la entrega de un radiómetro por cada unidad médica destino (que de acuerdo al anexo 3.4 guía de distribución y administrador de contrato. Son 16 destinos. ¿Se acepta? Respuesta: No es correcta si apreciación... Se acepta ofertar un radiómetro por cada unidad médica destino..."	Página 1 de la Acta de Junta de Aclaración de Dudas emitida 08/07/2022	Técnico	Entendemos que, dado que el Instituto ha autorizado el poder ofertar un radiómetro por unidad médica, dicho dispositivo tiene que ser un dispositivo autónomo e independiente a la lámpara, es decir, no debe ser necesario conectarlo a la lámpara para que cumpla con su función y de esta forma el Instituto pueda optimizar los recursos al no estar ligados a un equipo a manera de complemento y pueda ser utilizado de manera totalmente independiente a conveniencia del mismo Instituto. ¿Es correcto?	No es correcto. El radiómetro si debe tener plena conectividad con el equipo principal. Se aclara a la licitante que dentro de la partida 1 "lámpara de fototerapia" el radiómetro se encuentra dentro de los numerales de Accesorios, en específico 2) "Un (1) radiómetro que permita medir la irradiancia de la lámpara o fuente de luz en unidades de microcavets por centímetro cuadrado por nanómetro (µW/cm2mm). (Incluir marca y modelo y/o número de parte) Solicito de la Unidad Médica conforme a los requisitos establecidos en la Convocatoria"; Los bienes que los licitantes ofertan deberán cumplir con todos los requerimientos establecidos por el Instituto en la presente Convocatoria, atendiendo y guardando congruencia con las especificaciones y requisitos señalados en las respectivas "Cédulas de Descripción de Artículo", todo bien ofertado será evaluado por el Área Técnica y

[Handwritten signature]

4	Servicios de Ingeniería en Medicina, S.A. de C.V.	4	<p>Respuesta dada a la empresa Servicios de Ingeniería en Medicina SA de CV en la Pregunta 4 del consecutivo:</p> <p>"Con el fin de fomentar la libre participación, solicitamos a la convocante nos permita ofertar 2 diferentes tamaños sobre los 30 (treinta) protectores oculares, 15 (quince) de tamaño chico y 15 (quince) de tamaño mediano, con lo cual se cumple con la cantidad requerida, debido a que los antifaces pueden ser ajustados con lo que se cubre lo solicitado.</p> <p>¿Se acepta?</p> <p>Respuesta: NO se acepta su propuesta...</p>	Técnico	<p>Página 1 de la Acta de Junta de Aclaración de Dudas emitida 08/07/2022</p>	<p>Solicitamos a la convocante de la manera más respetuosa tenga a bien reconsiderar su respuesta en este punto y nos permita ofertar 2 tamaños de antifaces ajustables (15 piezas tamaño chico y 15 piezas tamaño mediano), ya que se tratan de pacientes neonatales y la diferencia en medidas es mínima lo cual en experiencia hemos visto que piezas ajustables permiten un mejor manejo y control de los inventarios de accesorios, logrando disminución de erogaciones al Instituto.</p> <p>Por lo anterior expuesto, solicitamos se acepte antifaz ajustable al menos en dos tamaños, 15 piezas para cada tamaño ofertado y de esta forma tener el total de lo solicitado que son 30 piezas.</p> <p>Favor confirmar.</p>	<p>Se reitera a la participante que los bienes ofertados por las licitantes estarán sujetos a la evaluación técnica correspondiente y deberá cumplir con todos los requerimientos establecidos por el Instituto en la presente Convocatoria, atender y guardar congruencia con las especificaciones y requisitos señalados en la respectiva "Cédula de Descripción de Artículo".</p>
5	Servicios de Ingeniería en Medicina, S.A. de C.V.	5	<p>Respuesta dada a la empresa Servicios de Ingeniería en Medicina SA de CV en la Pregunta 5 del consecutivo:</p> <p>Con el fin de fomentar la libre participación, solicitamos a la convocante nos permita ofertar 30 (treinta) protectores genitales de tamaño único (unitalla), considerando que no afecta al correcto funcionamiento del equipo y se cumple con la cantidad requerida por la convocante.</p> <p>¿Se acepta</p> <p>Respuesta: NO se acepta su propuesta...</p> <p>¿Se acepta</p>	Técnico	<p>Página 1 de la Acta de Junta de Aclaración de Dudas emitida 08/07/2022</p>	<p>Solicitamos a la convocante reconsiderar su respuesta y nos permitan ofertar las 30 piezas de protectores genitales en tamaño "unitalla" logrando con ello que los almacenes del IMSS tengan mejor control sobre las piezas. En nuestra experiencia hemos visto que hay tamaños no solicitados y se quedan en el almacén mientras que otros tamaños no son suficientes. Se acepta ofertar 30 piezas unitalla</p>	<p>Se reitera a la participante que los bienes ofertados por las licitantes estarán sujetos a la evaluación técnica correspondiente y deberá cumplir con todos los requerimientos establecidos por el Instituto en la presente Convocatoria, atender y guardar congruencia con las especificaciones y requisitos señalados en la respectiva "Cédula de Descripción de Artículo".</p>
6	Servicios de Ingeniería en Medicina, S.A. de C.V.	6	<p>Respuesta dada a la empresa Dräger Medical México SA de CV en la Pregunta 8 del consecutivo:</p> <p>Se solicita a la convocante permita ofertar equipos con longitud de onda en rango de 460 nm a 490 nm rango eficaz y eficiente para reducir la bilirrubina en los pacientes, aprobado por la Academia Americana de Pediatría. ¿Se acepta?</p> <p>Respuesta: Se acepta ofertar "equipos con longitud de onda en el rango de 460 a 490 nm..."</p>	Técnico	<p>Página 2 de la Acta de Junta de Aclaración de Dudas emitida 08/07/2022</p>	<p>Solicitamos de manera respetuosa tengan a bien reconsiderar su respuesta en este punto ya que están aceptando un equipo con menor rango de longitud de onda del solicitado en la cédula (ofertan rango de 460nm - 490nm) mientras que la cédula solicita rango de 420nm a 500nm, eso hasta donde entendimos va en controversia de aceptar características funcionales por debajo a las publicadas.</p> <p>Por lo antes expuesto pedimos confirmarse las ofertas deberán de ser de acuerdo con lo solicitado originalmente (420-500 nm).</p> <p>Favor de confirmar.</p>	<p>No se acepta su solicitud. Se reitera la respuesta otorgada en la pregunta 8 del consecutivo en la que se acepta ofertar "equipos con longitud de onda en el rango de 460 nm a 490 nm", como opción para el numeral 15. En el rango de longitud de onda de 420 a 500 nanómetros o menor", para la evaluación respectiva en términos de la Convocatoria, sin que sea obligatorio para los demás licitantes hacerlo de esta manera. Dicha característica estará sujeta a la evaluación técnica correspondiente y deberá cumplir con todos los requerimientos establecidos por el Instituto en la presente Convocatoria, atender y guardar congruencia con las especificaciones y requisitos señalados en la respectiva "Cédula de Descripción de Artículo".</p>
7	Servicios de Ingeniería en Medicina, S.A. de C.V.	7	<p>Respuesta dada a la empresa Dräger Medical México SA de CV en la Pregunta 9 del consecutivo:</p> <p>"De acuerdo a la normatividad de emisión de ruido en terapias intensivas neonatales, donde el límite permitido y aprobado por la Academia Americana de Pediatría es de 45 dB, se solicita a la convocante permita ofertar equipos sin ventilador con una emisión de ruido de máximo 20 db"</p> <p>Respuesta: Se acepta ofertar "equipos sin ventilador con una emisión de ruido de máximo 20 dB..."</p>	Técnico	<p>Página 2 de la Acta de Junta de Aclaración de Dudas emitida 08/07/2022</p>	<p>Solicitamos en beneficio de los pacientes neonatos en terapia intensiva y acorde a las recomendaciones internacionales sobre el nivel máximo de ruido, tengan a bien ampliar el alcance de la respuesta en este punto de aceptar oferta de 20 dB o menor y hacerla una característica esencial del requerimiento, y de esta forma se acentúe aun más la calidad de los servicios médicos otorgados por el Instituto.</p> <p>Favor de confirmar.</p>	<p>No se acepta su solicitud, se reitera la respuesta otorgada en la pregunta 9 del consecutivo, en la que se acepta ofertar "equipos sin ventilador con una emisión de ruido de máximo 20 db", como opción para el numeral 110 "Nivel de ruido no mayor a 60 dB". Sin que sea obligatorio para los demás licitantes hacerlo de esta manera. Dicha característica estará sujeta a la evaluación técnica correspondiente y deberá cumplir con todos los requerimientos establecidos por el Instituto en la presente Convocatoria, atender y guardar congruencia con las especificaciones y requisitos señalados en la respectiva "Cédula de Descripción de Artículo".</p>

8	Servicios de Ingeniería en Medicina, S.A. de C.V.	8	<p>Respuesta dada a la empresa Mapo Tzin SA de CV en la Pregunta 54 del consecutivo:</p> <p>"En esta sección no se visualiza requisito de carta de apoyo del fabricante. Se solicita anualmente a la convocante para brindar al Instituto de mayor certeza técnica, logística y jurídica, aclarar se presentara carta de apoyo emitida por el fabricante del equipo en donde se compromete a respaldar la propuesta técnica presentada por el licitante, además de su compromiso respecto a la capacidad de producción, refacciones en el mercado y entrega oportuna.</p> <p>Respuesta: Para el presente procedimiento de contratación no es necesario presentar carta de apoyo emitida por el..."</p>	Página 7 de la Acta de Junta de Aclaración de Dudas emitida 08/07/2022	Administrativa	<p>Solicitamos a la convocante reconsiderar su respuesta y pedir como requisito al menos la carta de apoyo del fabricante para este procedimiento. Este documento se ha pedido en muchos procesos con la finalidad de salvar los recursos económicos del Instituto y el resultado no es beneficioso pues los oferentes son empresas sólidas en capacidad de respaldar las garantías.</p> <p>Por lo anterior y en pro de tener una mayor seguridad en los bienes adquiridos por el Instituto, solicitan la carta de apoyo del fabricante para este procedimiento.</p> <p>¿Es esto correcto?</p>	<p>Se reitera la respuesta otorgada a la pregunta 54 del consecutivo en la Junta de Aclaración de Dudas emitida el 08/07/2022 para el presente procedimiento de contratación no es necesario presentar carta de apoyo emitida por el fabricante del equipo en donde se compromete a respaldar la propuesta técnica presentada por el licitante, además de su compromiso respecto a la capacidad de producción, refacciones en el mercado y entrega oportuna.</p>
9	Servicios de Ingeniería en Medicina, S.A. de C.V.	9	<p>Precisiones Técnico Medicas a la Convocatoria, numeral 7) Publicación de los anexos que sustituyen a los originalmente publicados, Anexo 3.3.</p>	Página 15 de 16 de la Acta de Junta de Aclaración de Dudas emitida 08/07/2022	Administrativa	<p>Las precisiones mencionan para la partida de compra de fotocopia una garantía de 36 meses; en cuestión de mantenimientos preventivos relacionados al periodo de garantía entendemos que se debían de brindar de acuerdo con la periodicidad recomendada por el fabricante, es decir periodos recomendados de 6 meses, 12 meses o periodo que aplique de acuerdo a dichas recomendaciones emitidas en manuales o boletines técnicos.</p> <p>¿Es esto correcto?</p>	<p>Se aclara a los licitantes que acorde a lo establecido en la presente Convocatoria, deberán brindar para todos los bienes el periodo de garantía solicitada y adicionalmente para los mantenimientos preventivos el licitante que resulte adjudicado deberá proporcionar (el/los mantenimiento(s) preventivo(s) mismo(s)) que se deberán realizar cada 6 meses contados a partir de la recepción de los bienes establecidos en el manual de servicio del fabricante, en caso de que este indique un periodo menor o mayor a 6 meses, los cuales deberán estar contemplados en el Programa Calendario o Calendario de Mantenimientos Preventivos y ser demostrados mediante la información técnica correspondiente en donde se establezca la periodicidad antes mencionada.</p>
10	Josef Safar Boveri (Persona física con	1	<p>Precisión de la convocante</p> <p>Además, respecto bienes oferados, de origen Nacional o internacional, que estén integrados por uno o varios equipos y/o accesorio(s), el licitante deberá</p>	Página 12 de	Administrativa	<p>Se solicita a la convocante se reconsidere la PRECISION No. 7 en relación a los consumibles. (pagina 1477, PDF)</p> <p>Resulta conveniente señalar que, para los equipos médicos, así como sus accesorios, de conformidad con la Ley General de Salud, se deberá contar con Registro Sanitario como lo señala la Clase II y III del artículo 63 del Reglamento de insumos para la Salud.</p> <p>Los consumibles requeridos no requieren Registro Sanitario por considerarse de bajo riesgo y por ende no se consideran como insumos para la salud, en ese orden de ideas, por ejemplo, no es usual que un proveedor de consumibles entregue algún Certificado de calidad, por tratarse de bienes desechables.</p> <p>En este tenor es importante señalar el Artículo 376 de la Ley General de Salud que establece:</p> <p>Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.</p> <p>El registro solo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, este tendrá</p>	<p>No es correcto el planteamiento de la participante y se aclara que conforme a la naturaleza de los documentos requeridos en la presente convocatoria, en tanto que el certificado de calidad acorde al sistema de Gestión ISO 9001 o ISO 13485, no corresponde al Registro Sanitario que requieren los insumos para la salud establecidos como obligatorios en la legislación sanitaria federal. Se reitera que es obligatorio el cumplimiento de alguno de los siguientes Certificados de calidad: ISO-9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad o ISO-13485:2016 Productos Sanitarios Gestión de la Calidad o Norma Industrial de Zedón (D13) o Programa de</p>

<p>actividad empresarial)</p>	<p>entregar la documentación correspondiente a licencias, permisos, registros, certificados o autorizaciones que debe cumplir o aplicarse al bien a contratar, esto es, el Registro Sanitario que avala(n) a los equipos adicionales y/o accesorios y/o consumibles.</p>	<p>16 formato PDF</p>	<p>Auditoria Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) Vigente(s) a nombre del fabricante de los bienes.</p> <p>Es incorrecto señalar que consumibles en su calidad de insumos para la salud no requieren la emisión de registros sanitarios, no obstante en caso de contar con la determinación emitida por la COFEPRIS señalando lo contrario, no exime la obligación de presentar los Certificados de Calidad Vigentes del fabricante de los bienes, accesorios y/o consumibles ofertados.</p>
<p>11</p> <p>José Safar Boueri (Persona física con</p>	<p>Consecutivo 7) José Safar Boueri.</p> <p>Toda vez que la definición del certificado ISO 9001:2015 es la adopción de un sistema de gestión de la calidad, y es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible y el Certificado CE es el proceso mediante el cual el fabricante/importador informa a los usuarios y autoridades competentes de que el equipo a comercializar cumple con la legislación obligatoria en materia de requisitos administrativos y de calidad. Por lo antes expuesto y toda vez que estos dos certificados son homólogos, se solicita a la convocante que, con la finalidad de cumplir con este requisito nos permita, sin que sea motivo de desahucio presentar indistintamente Certificado ISO 9001:2015 o Certificado CE a los solicitados. <i>Ese aceptar</i></p> <p>Respuesta otorgada.</p> <p>No se acepta su solicitud, toda vez que el Certificado CE es un documento que demuestra que el fabricante ha evaluado el producto y se considera que este cumple los requisitos de seguridad, sanidad y protección del medio ambiente exigidos por la Unión Europea (UE) y</p>	<p>Anexo III Respuestas a preguntas página 10 Formato Administrativo</p>	<p>La Secretaría clasificará para efectos de registro a los insumos señalados en el artículo anterior, de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente:</p> <p>CLASE I.- Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo;</p> <p>CLASE II.- Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días; y</p> <p>CLASE III.- Aquellos insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.</p> <p>Por lo que solicitamos a la convocante precisar que los Consumibles no son sujetos a presentar Certificados de Calidad. [ISO 9001 e ISO 13485].</p> <p>Se aclara a los licitantes que el marcado CE fue establecido por la Comunidad Europea y es el testimonio por parte del fabricante de que su producto cumple con los mínimos requisitos legales y técnicos en materia de seguridad de los Estados miembros de la Unión Europea. El marcado CE es obligatorio para determinados grupos de productos en el Espacio Económico Europeo (EEE) formado por los 27 Estados miembros de la UE y los países de la AELC: Islandia, Noruega y Liechtenstein, se debe tener presente que el marcado CE no implica la calidad del producto; únicamente declara ciertas prestaciones de acuerdo con un formato determinado, en ocasiones, cumple ciertos límites mínimos. Así mismo, acorde a la <i>Prácticas</i> <i>Estándar</i> <i>CE</i>, al <i>Presentar</i> <i>de</i> <i>los</i></p>

[Handwritten signature and initials]

<p>actividad empresarial)</p>	<p>permiten su venta en la Unión Europea, mas no así al mercado en los Estados Unidos Mexicanos, para tal efecto se cuenta con el Registro Sanitario expedido por la COFEPRIS el cual permite registrar la producción, venta y distribución de dispositivos médicos (equipo médico, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, materiales de curación y productos higiénicos). Se reitera a los licitantes que acorde a la presente Convocatoria en el inciso a) del Anexo Uno, Anexo Técnico se establece que para todas las partidas ofertadas se deberá presentar alguno de los siguientes Certificados de calidad: ISO-9001:2015, Sistemas de Gestión de Calidad o ISO-13485:2016, Productos Sanitarios Gestión de la Calidad o Norma Industrial de Japon (JIS) o Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) Vigentes a nombre del fabricante de los bienes. Adicionalmente, acorde a las POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, el Área Técnica considera necesario que los licitantes cuenten con un sistema de gestión de la calidad para los equipos médicos, por ende, deberá presentar la documentación que acredite el cumplimiento del requisito antes mencionado.</p>	<p>PDF</p>	<p>mexicanos y extranjeros de países con los que los Estados Unidos Mexicanos tenga celebrado un tratado de libre comercio vigente... y en la relación se incluye el "Acuerdo de Asociación Económica, Concertación Política y Cooperación entre los Estados Unidos Mexicanos y la Comunidad Europea y sus Estados Miembros, y en específico la Decisión 27000 del Consejo Conjunto CE-México (TLCEM)", motivo por el cual solicitamos se acepte el Certificado CE en donde se evalúa el desempeño del fabricante de los bienes.</p>	<p>comunidad europea ha adoptado varias directivas destinadas a eliminar los obstáculos técnicos al comercio fundamentalmente en los países miembros de la Comunidad Europea, las cuales requieren del marcado CE de los productos. Considerando lo anterior, se reitera que no se acepta presentar el Certificado CE para cumplir con el requisito de presentar alguno de los siguientes Certificados de calidad: ISO-9001:2015, Sistemas de Gestión de Calidad o ISO-13485:2016, Productos Sanitarios Gestión de la Calidad o Norma Industrial de Japon (JIS) o Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) Vigentes a nombre del fabricante de los bienes, toda vez que no es equivalente y no lo sustituye.</p>
<p>12 Mapa Izan S.A. de C.V.</p>	<p>ANEXOS, TERMINOS Y CONDICIONES B) PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA DEL BIEN. La convocatoria establece que el plazo de entrega de los bienes a entera satisfacción del Instituto será máximo de 120 días naturales. Favor de aclarar si este periodo se extenderá mínimo a 150 días naturales y/o hasta el 31 de diciembre del 2022. Esto motivado por la crisis mundial de chips y componentes electrónicos, así como a la crisis que se vive en la producción y logística. Un plazo menor dificultaría poder cumplir con los tiempos de entrega ya que el proyecto del IMSS representa cantidades que las fabricas nacionales e internacionales tal vez no puedan atender en 60 días (fabricación e importación); los restantes 60 días son para logística, distribución y puesta en marcha. Respuesta No se acepta su propuesta. Favor de apejarse a lo establecido en el inciso b) Plazo y lugar de entrega del bien, del Anexo Dos, Términos y Condiciones, de la Convocatoria</p>	<p>Administrativa</p>	<p>Derivado de la respuesta emitida por el Instituto se solicita amablemente reconsiderar la ampliación del plazo de entrega por lo menos 15 días naturales, reiterando que en la actualidad nos enfrentamos a una crisis de producción y logística que entorpece la importación de muchos de los equipos y accesorios requeridos, adjunto páginas web donde podrán encontrar mayor información de lo antes mencionado Periférico "El Universal" https://www.eluniversal.com.mx/economia/crisis-de-contenedores-se-superaria-en-2023-A6780507 Periférico "El Economista" https://www.eleconomista.com.mx/opinion/miacion-mundial-y-la-llamada-crisis-de-contenedores-20220706-0041.html Dicha ampliación del tiempo de entrega podría estar sujeta al avance del proyecto por parte del licitante ganador, por ejemplo, en caso de contar con el 70% de los equipos entregados e instalados se podría ampliar el plazo de entrega del 30% restante a por lo menos 15 días naturales después del plazo referido por el Instituto. Agradezco al Sr. Ingeniero poder contar con el apoyo del Instituto y las Unidades Médicas a través de las administraciones de contrato facilitando y emitiendo cartas digitales a la aduana para agilizar la importación de los equipos, fundamentado los plazos con los cuales se cuenta para poder entregar e instalar, además de la urgencia y necesidad médica.</p>	<p>Se reitera a los licitantes que el plazo de entrega de los bienes a entera satisfacción del Instituto será máximo de 120 días naturales y no se extenderá derivado de que el presupuesto es anual y debe ser ejercido en el año fiscal 2022, por lo que derivado de la fecha del Fallo del presente proceso licitatorio no es posible para el Instituto extender el plazo de entrega de los bienes. Cabe mencionar que acorde a la Convocatoria posterior al vencimiento del plazo de entrega de los bienes a entera satisfacción del Instituto, el proveedor podrá realizar la entrega de los equipos dentro de los siguientes 8 días naturales, aplicándose el 1.25% de penalización por cada día natural de entrega extemporánea, hasta alcanzar el 10% del valor del contrato, acorde a lo descrito en el numeral h) Las penas convencionales y deducciones</p>

<p>13</p>	<p>Meganed, S. A. DE C.V.</p>	<p>1</p>	<p>Anexo 3.1 Cédulas 1935 LAMPARA DE FOTOCURADO DE RESINAS FOTOPOLIMERIZABLES ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS Descripción</p>	<p>Técnico</p>	<p>Con relación a la respuesta emitida por la Convocante, con respecto a la pregunta: "¿solicitamos atentamente a la convocante se nos permita ofertar un equipo de la misma marca y para los accesorios que conforman los equipos propuestos de diferentes marcas, siempre y cuando cumplan con los requisitos solicitados o con especificaciones técnicas superiores requeridas por la convocante..." A la cual se nos dio la siguiente respuesta: "no se da respuesta puntual a la presente pregunta toda vez que el licitante no indica o puntualiza los accesorios que conforman los equipos" a los que hace referencia en su pregunta" A respecto se hace la siguiente precisión, por lo cual la pregunta quedaria, de la siguiente manera: SOLICITAMOS ATENTAMENTE A LA CONVOCANTE SE NOS PERMITA OFERTAR LA PARTIDA No. 8 "LAMPARA DE FOTOCURADO DE RESINAS FOTOPOLIMERIZABLES" DE DIFERENTES MARCAS, SIEMPRE Y CUANDO CUMPLAN CON LOS REQUISITOS SOLICITADOS, ASI, COMO CON ESPECIFICACIONES TÉCNICAS O SUPERIORES A LAS REQUERIDAS POR LA CONVOCANTE, PARA, CON ELLO PODER DAR CABAL Y OPORTUNO CUMPLIMIENTO A LAS CANTIDADES Y TIEMPOS DE ENTREGA SOLICITADOS POR LA INSTITUCION. ADJUNTANDO LA INFORMACION TECNICA DE CADA MARCA DE LOS EQUIPOS OFERTADOS Y CONSIDERANDO UN SOLO PRECIO PARA ESTA PARTIDA.</p>	<p>Se aclara que las licitantes podian integrar como parte de su unica oferta o propuesta, para una misma partida, equipos de diferentes marcas y modelos, en tanto que cada uno de ellos cumplan con todos los requisitos, especificaciones y condiciones técnicas establecidas en la Convocatoria y sus anexos, entendiendo que el incumplimiento de alguno de ellos, representara causa de desechamiento de dicha proposición en la partida respectiva. De igual forma se aclara que la oferta economica debara ser una sola para la partida completa, estableciendo un precio unico y ofertando en su conjunto la cantidad de equipos solicitados para la partida respectiva.</p>	<p>Se acepta que su representada oferte para la partida 8 "Lampara de fotocurado de resinas fotopolimerizables" de diferentes marcas, siempre y cuando cumplan con los requisitos solicitados, así como con especificaciones técnicas o superiores a las requeridas por la convocante, para con ello poder dar cabal y oportuno cumplimiento a las cantidades y tiempos de entrega solicitados por la institución, adjuntando la información técnica de cada marca de los equipos ofertados y considerando un solo precio para esta partida", sin que sea obligatorio para los demás licitantes hacerlo de esta manera. Lo anterior estara sujeto a la evaluación técnica correspondiente y debera cumplir con todos los requerimientos establecidos por el Instituto en la presente Convocatoria, atender y guardar congruencia con las especificaciones y requisitos señalados en la respectiva "Cédula de Descripción de Artículo".</p>	<p>No se acepta su propuesta. Las licitantes deberan presentar copia del certificado ISO15485:2016 o ISO 9001:2015 vigente a la fecha de la presentación y apertura de propuestas.</p>
<p>14</p>	<p>CORINDAL S.A. DE C.V.</p>	<p>1</p>	<p>PRECISIONES DE LA CONVOCANTE DEBE DECIR: INCISO d) LICENCIAS, PERMISOS, REGISTROS, CERTIFICADOS O AUTORIZACIONES QUE DEBE CUMPLIR O APLICARSE AL BIEN O SERVICIO A CONTRATAR Carta en hoja membreada 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.</p>	<p>Administrativa</p>	<p>Especifican que en caso de estar vencido el registro sanitario, se podrá presentar comprobante de solicitud de prórroga presentada en tiempo y forma, aunada a un escrito emitido por el titular del registro. Solicitamos se nos acepte para certificado ISO15485:2016 que ha vencido recientemente, presentar comprobante de trámite de renovación de recertificado junto con un escrito del fabricante en que manifieste que ha solicitado la renovación de su certificado al cual está en trámite. ¿Se acepta nuestra propuesta?</p>			

15	CORINDAL S.A. DE C.V.	2	<p>PARTIDA 8 CLAVE SAI 531.562.0020.02.01 CLAVE PREI 11935 Lampara de fotocurado de resinas y cementos fotopolimerizables</p>	<p>Numeral 1.2.2.- Los sistemas de verificación integrados son utilizados en lámparas de luz halógena para verificar la intensidad de luz emitida por el foco. De acuerdo al numeral 1.2.1. Aceptan que ofrecemos tecnología de luz LED la cual no utiliza foco sino un diodo emisor de intensidad constante, por lo que no se requiere de verificador de intensidad. Solicitamos que en caso de ofertar lámpara de luz LED, no sea necesario ofertar el sistema de verificación de 875 mV/cm2</p>	Técnico	<p>En relación a la respuesta a la pregunta 85 del licitante Corindal SA de CV partida 8, numeral 1.2.2.- Solicitamos se nos permita ofertar lámpara de fotocurado de luz LED con intensidad de luz de potencia de 850 a 1200 mV/cm2. Esto debido a que nuestra lámpara tiene una función de modo rampa donde la intensidad mínima es de 850 y la máxima de 1200 mV/cm2. ¿Se acepta nuestra propuesta?</p>	<p>Se acepta que su representada oferte como opción para el numeral 1.2.2.- con intensidad de luz de potencia de 850 a 1200 mV/cm2.-, sin que sea obligatorio para los demás licitantes hacerlo de esta manera. Dicha característica estará sujeta a la evaluación técnica correspondiente y deberá cumplir con todos los requerimientos establecidos por el Instituto en la presente Convocatoria, atender y guardar congruencia con las especificaciones y requisitos señalados en la respectiva "Cedula de Descripción de Artículo".</p>
16	CORINDAL S.A. DE C.V.	3	<p>PARTIDA 8 CLAVE SAI 531.562.0020.02.01 CLAVE PREI 11935 Lampara de fotocurado de resinas y cementos fotopolimerizables</p>	<p>Numeral 2.3.- Solicitamos que solo sea necesario entregar una guía de luz de fibra óptica. Esto debido a que esa pieza es de alto costo, ya que está fabricada con vidrio óptico de alto costo. ¿Se acepta?</p>	Técnico	<p>En relación a la respuesta a la pregunta 84 del licitante Corindal SA de CV partida 8 numeral 2.3.- solicitamos se nos aclare si las 2 fibras ópticas de accesorios se cambian a fibra óptica. Favor de aclarar</p>	<p>Se aclara a los licitantes que para el numeral 2.3 se solicita "(1) Una fibra óptica o guía de luz". Dicha especificación estará sujeta a la evaluación técnica correspondiente y deberá cumplir con todos los requerimientos establecidos por el Instituto en la presente convocatoria, atender y guardar congruencia con las especificaciones y requisitos señalados en la respectiva "Cedula de Descripción de Artículo"</p>

<p>17</p>	<p>CORINDAL S.A. DE C.V.</p>	<p>4</p>	<p>ANEXO UNO, ANEXO TECNICO instituto "e" Norma Oficial Mexicana, Norma Mexicana, Norma Internacional, Norma de Referencia o Especificación Técnica, que resulte aplicable a los bienes</p>	<p>No se solicita su aceptación como opción presentar certificado FDA de acuerdo a la norma 510(k) de los Estados Unidos de América, así como registro sanitario (o sustituto de que no requiere). Lo anterior para no limitar la participación a equipos que se fabrican y venden en dicho país. ¿Se acepta?</p> <p>No se acepta su solicitud, toda vez que el Certificado FDA es un documento que avala que los dispositivos médicos pueden ser comercializados legalmente en los EE.U.U., mas no así al mercado en los Estados Unidos Mexicanos, para tal efecto se cuenta con el Registro Sanitario expedido por la COFEPRIS el cual permite registrar la producción, venta y distribución de dispositivos médicos (equipo médico, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, materiales de curación y productos higiénicos). Se reitera a los licitantes que acorde a la presente Convocatoria en el inciso e) del Anexo Uno, Anexo Técnico se establece que para todas las partidas ofertadas se deberá presentar alguno de los siguientes certificados de calidad: ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de calidad ISO-13485:2016, Productos Sanitarios Gestión de la Calidad o Norma Industrial de Japon (JIS) o Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) Vigentes a nombre del fabricante de los bienes.</p> <p>Adicionalmente, acorde a las POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL el Área Técnica considera necesario que los licitantes cuenten con un sistema de gestión de la calidad para los equipos médicos, por ende, deberá presentar la documentación que acredite el cumplimiento del requisito.</p>	<p>Técnico</p>	<p>En relación a la respuesta a la pregunta 77 del licitante Corindal SA de CV con relación al anexo 1 inciso e, Solicitamos se nos acepte para certificado ISO13485:2016 que ha vencido recientemente presentar comprobante de trámite de renovación de certificado junto con un escrito del fabricante en el que manifieste que ha solicitado la renovación de su certificado el cual está en trámite.</p> <p>¿Se acepta nuestra propuesta?</p>	<p>No se acepta su propuesta. Las licitantes deberán presentar copia del certificado ISO13485:2016 o ISO 9001:2015 vigente a la fecha de la presentación y apertura de proposiciones.</p>
-----------	------------------------------	----------	---	---	----------------	---	---

