# Sección III: Lista de requerimientos

## 1. Especificaciones técnicas de los bienes

Para conocer los materiales de curación requeridos en la presente licitación, debe referirse al documento *MC03.02 Seccion III - Lista de requerimientos*.

## 2. Requerimientos generales

### 2.1. Fecha de expiración de los productos

Los productos deberán tener la siguiente vigencia al momento de la entrega:

* En general, no menor de 12 meses contabilizados a partir desde su ingreso a los puntos de entrega indicados en la Orden de Compra por UNOPS;
* En aquellos materiales de curación que, por su naturaleza, tengan un período de caducidad (vida útil) menor a 12 (doce) meses, deberán acreditar con el registro sanitario otorgado, que los materiales de curación tienen una vida útil menor a partir de su fecha de fabricación, debiendo presentar de manera invariable carta de compromiso de reemplazo en la cual se obligue a canjear dentro de 15 días naturales contados a partir de la notificación para realizar el canje de los materiales de curación, sin costo alguno para UNOPS, aquellos materiales de curación que no sean consumidos dentro de su vida útil;
* Si por algún motivo, se presenta desabastecimiento en el mercado del producto, se aceptarán productos con una fecha inferior a las especificados anteriormente, efectuando previamente un análisis de riesgo.

En los casos en los que aplique la carta de compromiso de reemplazo, el oferente deberá reemplazar los productos que expiren o que estén próximos a vencerse con productos que se ajusten a todos los requisitos establecidos para la clave adjudicada y que cumplan con el período de caducidad mínimo estipulado en el inciso a. supra

El reemplazo de los productos deberá realizarse bajo las siguientes condiciones:

* Plazo: dentro de los 15 días hábiles contados a partir de la notificación de UNOPS para realizar el reemplazo de los productos;
* Lugar: en el mismo punto de entrega, y;
* Costo: sin costo y/o cargo alguno para UNOPS y/o INSABI.

### 2.2. Correspondencia de los productos

Los materiales de curación, ofertados deberán contar con certificación emitida por el fabricante de que el dispositivo es nuevo no reconstruido y corresponder exactamente con los criterios y especificaciones técnicas asociadas al grupo que correspondan, de acuerdo con su clasificación:

* Clase I: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas, generalmente no se introducen en el organismo.
* Clase II: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variación en el material con el son elaborados o en su concentración y generalmente se introducen en el organismo, permaneciendo menos de 30 días.
* Clase III: Aquellos insumos nuevos, recientemente aceptados en la práctica médica que se introducen en el organismo y permanecen en él por más de treinta días.

Se aceptará carta emitida por quien presenta la oferta, bajo protesta de decir la verdad que cumple con lo solicitado.

De igual forma, ajustarse a los requerimientos descritos en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado el 30 de abril de 2020.

### 2.3. Requisitos generales para el Material de Curación

Los productos deben ser fabricados y acondicionados de modo que, en las condiciones normales de uso, sean aptos para su finalidad prevista. Deben ser seguros y eficaces y no comprometer el estado clínico o la seguridad de los pacientes, siempre que los posibles riesgos por su uso sean aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de seguridad y protección de la salud.

El contratista deberá proveer con cada entrega por lote de producto:

* Certificado de análisis (CoA - test report), donde demuestre el cumplimiento con los parámetros de aceptación establecidos según el tipo de material de curación y su nivel de riesgo, a fin de garantizar su seguridad, eficacia, calidad y funcionalidad (uso y desempeño). Esto incluye los ensayos de esterilidad.
* ~~Descripción de las metodologías analíticas propias si el método de análisis no es farmacopeico.~~
* Descripción del método analitico del producto y la farmacopea de referencia o descripción de las metodologías analíticas propias si el método de análisis no es farmacopeico

UNOPS se reserva el derecho de solicitar la ficha técnica donde se describa la composición del material de curación y de cada una de sus partes si es caso.

### 2.4. Requisitos especiales por tipo de material de curación

El oferente se compromete a dar cumplimiento a los requerimientos relacionados en el anexo C.

## 3. Empaque / envase

En consonancia con las medidas de las Naciones Unidas encaminadas a una producción y consumo responsables así como el cuidado del medio ambiente, se incentiva a realizar un esfuerzo por eliminar los plásticos de un solo uso, evitar cualquier embalaje innecesario y/o que tengan en cuenta alternativas más sostenibles como, entre otras, los embalajes biodegradables o reciclados, los embalajes reciclables y/o reutilizables, la opción de retirada de embalaje, u obtención de las materias primas de embalaje de fuentes sostenibles, como por ejemplo cartón obtenido de un bosque gestionado de manera sostenible que esté certificado según los estándares FSC, SFI, PEFC o equivalentes.

### 3.1. Material de Envase o empaque Primario

Se define como envase primario, a los elementos del sistema contenedor-cierre siempre que estén en contacto directo con el material de curación (NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-137-SSA1-2008).

Los materiales de envase deberán traer impreso de manera indeleble, legible y visible la fecha de manufactura, fecha de caducidad para aquellos productos que requieren esterilización, número de serie o lote, país de origen y condiciones de almacenamiento.

Deberán garantizar hasta la fecha de caducidad de los productos, que:

* Los productos se conserven en condiciones óptimas de empaque durante el transporte y almacenaje y se mantenga la calidad, seguridad y eficacia;
* Son inertes, aíslan y protegen los materiales de curación sensibles a factores ambientales (luz, temperatura y humedad);
* Se mantiene la esterilidad del contenido si es el caso;
* Se mantenga legible la información necesaria para la identificación, uso y almacenamiento del dispositivo si es el caso.

#### 3.1.1 Condiciones de esterilidad

Los sistemas de empaque para materiales de curación no estériles deben mantener el material sin deterioro al nivel de limpieza estipulado.

Si el material de curación se debe esterilizar antes de su uso, el sistema de empaque debe ser adecuado para el método de esterilización indicado por el fabricante y garantizar la preservación de la condición de esterilidad hasta su uso.

Los materiales de curación, entregados en estado estéril deben ser empacados de forma no reusable y/o de acuerdo con los procedimientos apropiados para asegurar que están estériles cuando deban ser utilizados y que se mantienen estériles bajo las condiciones de transporte y almacenamiento indicadas por el fabricante, hasta que el empaque protector sea retirado o abierto para su debido uso.

El método de esterilización debe estar claramente indicado en el empaque primario y secundario. El oferente deberá presentar una copia del certificado de esterilización a la UNOPS al momento de la entrega del producto. Si se considera apropiado, la UNOPS puede pedir al oferente que presente las normas del fabricante utilizadas para la validación de la esterilización.

### 3.2. Envase Secundario

Se define como envase secundario, a los elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el material de curación y que no están en contacto directo con él (NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-137-SSA1-2008).

Los envases secundarios deberán traer impreso y visible fecha de manufactura, fecha de caducidad para aquellos productos que requieren esterilización, número de serie o lote, país de origen y condiciones de almacenamiento.

Deberán garantizar que los materiales de curación, se conserven en condiciones óptimas de empaque durante el transporte y almacenaje y que la calidad, seguridad y eficacia del producto se mantenga hasta su fecha de caducidad.

El envase secundario debe ser resistente y permitir la protección necesaria del envase primario con materiales que aseguren las condiciones requeridas de resistencia para la segura manipulación del producto. No se aceptará por ejemplo, envase tipo cartulina o bolsa plástica.

Todas las cajas deberán indicar el número de unidades que la componen, tener el mismo número de unidades y claras indicaciones para su manejo y almacenamiento incluyendo número de aplicaciones según sea el caso.

### 3.3. Envase Terciario o empaque múltiple o colectivo

Se define como envase terciario o empaque múltiple o colectivo, a cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más envases primarios o secundarios (NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-137-SSA1-2008).

Es responsabilidad del oferente la definición de la estiba y de las cantidades que contiene un envase terciario por la seguridad, conservación, manipulación y adecuado almacenamiento del producto. El cual debe cumplir con las siguientes especificaciones:

* Caja de cartón u otro material resistente a las condiciones ambientales de almacenamiento y que no presente incompatibilidad con la estiba (no se aceptará por ejemplo empaque tipo cartulina, o cartoncillo); de tal forma que facilite la manipulación, transporte y almacenamiento, sin riesgo de daño, sellado con cinta que garanticen la integridad del contenido El material de acondicionamiento de los frascos para cajas y subdivisiones internas debe ser lo suficientemente resistente;
* Especificar el número de envases primarios o secundarios que contiene el empaque terciario;
* Especificar la cantidad de cajas que se pueden estibar una encima de otra por tarima;
* El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido;
* En caso de saldos (complementos) debe identificar claramente el envase que lo contenga;
* Selle hermético de todas las unidades.

## 4. Etiquetado

***4.1 Generalidades***

Se entiende por etiqueta, cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el material de curación incluyendo el envase mismo.

El oferente deberá garantizar que los materiales de curación cumplan con lo establecido por la Ley General de Salud, sus Reglamentos y a la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-137-SSA1-2008, en todo lo relativo al “Etiquetado de dispositivos médicos”, publicada en el Diario Oficial de la Federación del 12 de diciembre de 2008.

*Cuando la información se exprese en otro idioma además del español, ésta podrá ser hasta del mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, sin oponerse ni contravenir al texto en el idioma español. Tal como está descrito  en la* ***NOM-137-SSA1-2008***

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Condiciones generales de etiquetado~~** | |
| **~~Cumplimiento~~** | **~~Marco jurídico aplicable~~**  **~~NOM-137-SSA1-2008~~** |
| ~~Denominación genérica del producto~~ | ~~4.1.1.1~~ |
| ~~Denominación distintiva del producto~~ | ~~4.1.1.2~~ |
| ~~Datos del fabricante~~ | ~~4.1.1.3~~ |
| ~~Expresión de las condiciones de fabricación~~ | ~~Numerales del 4.1.1.3.1.X~~ |
| ~~País de origen~~ | ~~4.1.1.4~~ |
| ~~Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud~~ | ~~4.1.1.5~~ |
| ~~Fecha de caducidad del producto cuando proceda~~ | ~~4.1.1.6~~ |
| ~~Número de lote o número de serie~~ | ~~4.1.1.7~~ |
| ~~Contenido~~ | ~~4.1.1.8~~ |
| ~~Instrucciones de uso del dispositivo médico~~ | ~~4.1.1.9~~ |
| **~~Condiciones especiales de etiquetado~~** | |
| ~~Incidentes Adversos~~ | ~~4.1.1.10~~ |
| ~~Leyendas de advertencia o precaución~~ | ~~4.1.1.11~~ |
| ~~Productos estériles~~ | ~~4.1.1.12~~ |
| ~~“Atóxico", "libre de pirógenos" o leyendas alusivas~~ | ~~4.1.1.13~~ |
| ~~Productos para ser usados una sola vez~~ | ~~4.1.1.14~~ |
| ~~Dispositivos médicos destinados al sector salud~~ | ~~4.1.1.19~~ |
| ~~Símbolos para unidades de medida~~ | ~~4.1.1.15~~ |
| ~~Dispositivos médicos formulados~~ | ~~4.1.1.16~~ |

***4.2 Etiquetado del envase primario, envase secundario y envase colectivo***

El material de curación deberá contener en los envases primarios, secundarios y colectivos la leyenda “Propiedad del Sector Salud” y la clave de 10 dígitos del producto. Esta información puede ser presentada mediante etiquetas adicionales o texto introducido por equipos de codificado, sin cubrir información original.

De igual forma, podrán aceptarse   las siguientes excepciones a los envases primarios:

1. Aquellos lotes de productos, que ya se encuentran en líneas de producción o en stock, serán aceptados sin la leyenda “Propiedad del Sector Salud” y el código de 10 dígitos en el envase primario. Se debe presentar el listado de productos que tendrán esta condición referenciando el Lote de producción, una vez que se dé inicio a la adjudicación.
2. En caso de que por adición de las leyendas de “Propiedad del sector salud” o la clave de 10 dígitos se vean alterados los sellos de seguridad o la calidad del producto, no serán incluidos en el envase primario

***4.3 Requisitos básicos indispensables que se deberán tener en cuenta para los etiquetados de material de curación***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | ELEMENTO DEL MARBETE | ENVASE | DEFINE |
| 1 | Denominación distintiva | Marca comercial  (optativo) | Primario  Secundario  Caja colectiva |
| 2 | Denominación genérica | Obligatorio | Primario  Secundario  Caja colectiva |
| 3 | Datos del fabricante | Obligatorio | Secundario |
| 4 | País de origen | Obligatorio | Primario Secundario  Caja colectiva |
| 5 | Número de registro | Obligatorio | Primario  Secundario  Caja colectiva |
| 6 | Número de lote o número de serie | Obligatorio | Primario  Secundario |
| 7 | Contenido | Obligatorio | Primario  Secundario |
| 8 | Instrucciones de uso del dispositivo médico | Obligatorio | Instructivo anexo o manual de uso |
| 9 | Incidente adverso que pueda ocasionar el uso del producto | Obligatorio | Instructivo anexo o manual de uso |
| 10 | Leyendas de advertencia o precaución | Obligatorio | Secundario Instructivo anexo |
| 11 | En equipos y agentes de diagnóstico en los que intervengan fuentes de radiación declarar la leyenda: "Peligro, material radiactivo para uso exclusivo en medicina" | Obligatorio | Secundario Instructivo anexo o manual de uso |
| 12 | Declaración de esterilidad | Obligatorio | Primario  Secundario  Caja colectiva |
| 13 | Fecha de caducidad, si aplica | Obligatorio | Primario  Secundario |
| 15 | Leyendas de agentes de diagnóstico | Obligatorio | Primario  Secundario  Caja colectiva  Instructivo anexo o manual de uso |
| 16 | Logosimbolos que apliquen | Obligatorio | Primario  Secundario  Caja colectiva  Instructivo anexo o manual de uso |

Lo anteriormente expuesto es enunciativo, mas no limitativo, por lo cual Las  condiciones de etiquetado  particulares   de cada  material de curación, están relacionadas en  la  NOM-137-SSA1-2008  y su aplicabilidad está sujeta a las disposiciones de dicha norma

El oferente deberá empacar y embalar los bienes de tal forma que preserven sus características originales durante el transporte, las maniobras de estiba y almacenaje.

En los casos en que los materiales de curación requieran de instructivos y manuales de uso, deberán presentarse preferentemente en idioma español conforme a los marbetes autorizados por la Comisión Federal Contra Riesgos Sanitarios o con traducción simple.

La información que deberán contener los envases colectivos de los materiales de curación, ya sea impresa en la caja o contenida en una etiqueta será:

* Clave con 10 dígitos conforme el Compendio Nacional de Insumos para la Salud;
* País de Origen
* Número de Registro
* Declaración de Esterilidad, si aplica
* Nombre y descripción completa del producto;
* Total de unidades que contiene cada caja;
* Número de serie o lote de fabricación;
* Fecha de caducidad y fecha de fabricación;
* Razón social y domicilio del oferente;
* Leyenda de agentes de diagnóstico
* Logosimbolos que apliquen
* Toda condición especial para el almacenamiento y/o manipulación.

## 5. Garantía

El oferente debe presentar garantía para los dispositivos implantables y deberá garantizar el servicio técnico y la disponibilidad del reemplazo del dispositivo en caso de este fallar total o parcialmente, sin que esto genere un costo adicional para UNOPS y/o INSABI, la vigencia de la garantía debe ser por el tiempo de vida útil del dispositivo, dicha garantía será exigible previo a la celebración del contrato como se indica en la sección VI Gestión contractual.