

Sección III: Lista de requerimientos

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, CANTIDADES Y PLAN DE ENTREGAS

Para conocer los insumos o dispositivos médicos requeridos en la presente licitación, debe referirse al documento IM_0302ES_v020 Requerimiento por lote.xlsx.

2. REQUERIMIENTOS GENERALES

2.1. Fecha de expiración de los productos, insumos y dispositivos médicos

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

- A. En general, **no menor de 12 (doce) meses** contabilizados a partir desde su ingreso a los puntos de entrega indicados en la Orden de Compra por UNOPS;
- B. En aquellos insumos o dispositivos médicos que, por su naturaleza, tengan un periodo de caducidad menor a 12 (doce) meses, deberán acreditar con el registro sanitario otorgado o declaración jurada, que los bienes tienen una caducidad menor. Si por algún motivo, se presenta desabastecimiento en el mercado del producto, UNOPS podrá aceptar productos con una fecha inferior a las especificadas anteriormente, efectuando un análisis de riesgo previo.

Reemplazo de productos, insumos o dispositivos médicos con periodo de caducidad menor a 12 meses:

Excepcionalmente, UNOPS podrá autorizar la entrega de productos con periodo de caducidad menor a 12 (doce) meses, pero no inferior a 9 (nueve) meses contabilizados a partir de su ingreso a los puntos de entrega indicados en la Orden de Compra. En dicha oportunidad el Proveedor deberá presentar una **carta de compromiso de reemplazo**, de acuerdo con el Apéndice 1 adjunto de la Sección VI: Gestión Contractual, en la cual indique el/los lotes a ser entregados, la fecha de vencimiento al momento de la entrega, los lugares de entrega y cantidades que correspondan.

Con cada lote por entrega de producto, debe presentar de manera invariable carta de reemplazo de acuerdo con el Apéndice 1 adjunto de la Sección VI: Gestión Contractual en la cual se compromete a canjear, dentro de los 15 días hábiles contados a partir de la notificación de reemplazo, aquellos productos, insumos o dispositivos médicos que no se hayan consumido antes de su fecha de caducidad. Este recambio será sin costo alguno para UNOPS o INSABI. La institución sanitaria deberá dar aviso a UNOPS/INSABI del insumo o dispositivo médico próximo a vencer por lo menos un mes antes de la fecha de caducidad del producto.

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, insumos o dispositivos médicos 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 insumos o dispositivos médicos ofertados deberán contar con certificación emitida por el fabricante de que el dispositivo es nuevo, no reconstruido y corresponde exactamente con los criterios y especificaciones técnicas asociadas al grupo que correspondan, de acuerdo con su clasificación:

Los insumos o dispositivos médicos ofertados deberán ser nuevos, no reconstruidos y corresponder exactamente con los criterios y especificaciones técnicas asociadas al grupo que correspondan, de acuerdo con su clasificación:

- Bajo riesgo: Aquellos equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos conocidos en la práctica médica, cuya seguridad y eficacia se encuentra debidamente comprobada y sustentada por diversos medios de información técnica y científica, respecto de los cuales la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, ha realizado la evaluación de riesgo correspondiente, catalogándolos como de bajo riesgo, los cuales se encuentran detallados en el Anexo 1 del DOF del 31/12/2011.¹
- Clase I: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.
- 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.
- 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.
 - Dispositivos médicos Clase III implantables activos: Se entiende como producto médico implantable a cualquier producto diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención. Se considera asimismo producto implantable cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un período de al menos treinta días. Un producto médico activo es un dispositivo cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante conversión de dicha energía.
- No son insumos para la salud: aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario, los cuales se encuentran detallados en el Anexo 2 del DOF del 22/12/2014.

En aquellas claves cuyas descripciones se indique “que cada institución elegirá el material, la presentación o la composición” o similar, y el licitante únicamente oferte una de las opciones descritas en la clave, UNOPS no aplicará la elección por cada institución y el 100% de la cantidad a adquirir corresponderá a lo ofertado por el licitante con el precio más bajo sustancialmente conforme.

Si la presentación comercial no corresponde a la indicada en el requerimiento, UNOPS podrá aceptarla siempre y cuando se garantice la esterilidad del insumo (cuando aplique) y la integridad del empaque individual. Para estos casos, el proveedor deberá cumplir con la descripción del CNIS, si es necesario, deberá de ajustar las piezas solicitadas a las presentaciones presentadas siempre y cuando garanticen la entrega completa de dichas cantidades y la presentación individual corresponda lo descrito en el CNIS.

En el caso de diferencias entre las dimensiones y/o medidas de los productos ofertados con lo requerido, UNOPS podrá aceptarlas si estas no afectan la funcionalidad del bien y si ~~cumple una de las siguientes consideraciones:~~

- Están descritas en el SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS - FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS 4 Edición 2017 y sus actualizaciones;
- ~~Están dentro de las tolerancias de los Certificados de análisis de productos adquiridos por las instituciones del Gobierno de México.~~

¹ Listados en el anexo 1 del DOF del 31/12/2011

En el caso que existan diferencias en las características de la batería de los dispositivos médicos clase III implantables activos, podrán ser aceptadas siempre que la funcionalidad del bien no se vea afectada y cumpla con lo requerido en la descripción de la clave.

Para los casos en que aplique diferencias a la descripción del Compendio y se evalúen bajo los párrafos precedentes, la adjudicación estará sujeta a la aceptación de INSABI, previa revisión con el Consejo de Salubridad General.

2.3. Requisitos generales para el insumo o dispositivo médico

Los productos, insumos o dispositivos médicos 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 insumo o dispositivo médico 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 del método analítico del producto que incluya a farmacopea y/o normas técnicas de referencia o descripción de las metodologías analíticas propias si el método de análisis no es farmacopeico

3. CARACTERÍSTICAS DE LOS MATERIALES (EMPAQUE / ENVASE / ETIQUETADO)

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 y etiquetas 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**. Adicionalmente, es de promoverse el uso de tinta y pegamentos sustentables

3.1. Envase Primario

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

Los materiales del envase deberán traer impreso de manera indeleble, legible y visible la fecha de manufactura, fecha de caducidad, cuando corresponda, 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 insumos o dispositivos médicos sensibles a factores ambientales (luz, temperatura y humedad);
- Se mantiene la esterilidad del contenido si es el caso;
- Se mantiene 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 insumos o dispositivos médicos no estériles deben mantener el material sin deterioro al nivel de limpieza estipulado.

Si el insumo o dispositivo médico 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 insumos o dispositivos médicos, 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 insumo o dispositivo médico 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, cuando corresponda, número de serie o lote, país de origen y condiciones de almacenamiento.

Deberán garantizar que los insumos o dispositivos médicos, 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, envases 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 Colectivo o Terciario

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 E INSTRUCTIVO O MANUAL DE USO

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 insumo o dispositivo médico, incluyendo el envase mismo.

El instructivo, inserto o prospecto es un documento que en forma escrita, gráfica o ambas que explica al usuario la utilización o cualquier otra información importante del insumo o dispositivo médico y que es adicional a la etiqueta o contraetiqueta.

Por último, el manual de uso es el documento que en forma escrita, gráfica o ambas explica al usuario la instalación, operación, mantenimiento o cualquier otra información importante del dispositivo médico.

El oferente deberá garantizar que los insumos o dispositivos médicos 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**.

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

El insumo o dispositivo médico 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:

- A. 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.
- B. 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. **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.**

4.3 Requisitos básicos indispensables que se deberán tener en cuenta para los etiquetados de insumos o dispositivos médicos

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
4514	Leyendas de agentes de diagnóstico	Obligatorio	Primario Secundario Caja colectiva Instructivo anexo o manual de uso
4615	Logosímbolos que apliquen	Obligatorio	Primario Secundario Caja colectiva Instructivo anexo o manual de uso
4716	Toda condición especial para el almacenamiento y/o manipulación.	Obligatorio	Caja colectiva Instructivo anexo o manual de uso

Lo anteriormente expuesto es enunciativo, más no limitativo, por lo cual las condiciones de etiquetado particulares de cada insumo o dispositivo médico, 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 insumos o dispositivos médicos 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.

5. GARANTÍA Y SERVICIO POSVENTA

El oferente debe presentar garantía y servicio posventa para los dispositivos médicos clase III implantables activos, con posibilidad de 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 de por lo menos cinco (5) años y será exigible previo a la celebración del contrato como se indica en la sección VI Gestión contractual. Como aceptación a estas condiciones, el oferente deberá declararlo en el Formulario G: Declaración de cumplimiento técnico del insumo y/o dispositivo médico.