

## Sección II: Criterios de evaluación técnica

### Enmienda 1

A continuación, se listan los criterios por lote (clave) a ser evaluados bajo el binomio de aceptación/rechazo.

El licitante podrá presentar con su oferta más de un registro sanitario por lote o clave (hasta un máximo de dos (2), sin embargo, deberá incluir toda la documentación para dar cumplimiento a los criterios técnicos incluidos en la Sección II: Criterios de evaluación técnica, por cada uno de los productos y Registros sanitarios ofertados. Se considerará que la oferta cumple con los requisitos técnicos, si todos los productos ofertados para un lote, cumplen con los requisitos solicitados.

### 1. Criterios técnicos habilitantes

A continuación, se listan los criterios a ser evaluados bajo el binomio de aceptación/rechazo para cada lote (clave) según los siguientes escenarios:

- Insumo/dispositivo médico cuenta CON Registro Sanitario expedido por COFEPRIS
- Insumo/dispositivo médico de fabricación extranjera SIN Registro Sanitario expedido por COFEPRIS que cuenten con Registro Sanitario o Autorización de Comercialización expedido por Agencias Reguladoras con reconocimiento de equivalencia
- Insumos/ productos que no se consideran un Insumo para la Salud que se encuentran en el listado Anexo 2 del DOF DEL 22/12/2014

#### 1.1. Insumo/dispositivo médico cuenta CON Registro Sanitario expedido por COFEPRIS

| No. | Criterio  | Evaluación del criterio   |
|-----|---|---|
| 1   | El insumo/dispositivo médico cuenta con aprobación de comercialización                            | <p>El licitante debe presentar con su oferta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registro sanitario vigente emitido por COFEPRIS.</li> <li>• Solicitud de prórroga del registro sanitario. Debe incluir el comprobante de ingreso del trámite ante la COFEPRIS y el formulario debidamente completado. La solicitud de prórroga debe presentarse, si a la fecha límite de la presentación de ofertas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- El registro sanitario se encuentra vencido o</li> <li>- El registro sanitario se encuentra próximo a vencer (150 días calendario o menos).</li> </ul> </li> </ul> <p>Se aceptan solicitudes de prórrogas extemporáneas, cuando existan lineamientos de la COFEPRIS o cuando en el Diario Oficial de la Federación (DOF) se publican modificaciones, suspensiones de términos o ampliaciones de plazo para la presentación de dichas prórrogas, debiendo adjuntar la referida publicación</p> <p>Si no existe un único registro sanitario o autorización de comercialización que contemple todos los insumos o dispositivos médicos incluidos en la clave y, siempre que no se afecte la calidad, seguridad y funcionalidad del dispositivo médico, deberá presentar los registros sanitarios vigentes y documentación correspondiente.</p> |
| 2   | El licitante está inscrito e indicado en el Registro Sanitario o Autorización de Comercialización | <p>Si el licitante no es el titular del Registro sanitario debe presentar con su oferta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formato F: Autorización del titular del registro sanitario.</li> </ul> <p>El licitante (en caso de operación conjunta, uno de los integrantes), debe estar inscrito en el registro sanitario como titular, importador, distribuidor, fabricante, compañía para la cual se fabrica el dispositivo ("fabricado para"). Si el licitante no está inscrito en el registro sanitario, pero es el distribuidor del insumo o dispositivo ofertado, debe presentar adicionalmente una carta del titular del registro sanitario, que lo acredite como distribuidor autorizado</p>   |

| No. | Criterio  | Evaluación del criterio  |
|-----|---|--|
| 3   | El licitante cumple con las condiciones técnicas establecidas en el Formulario I: Declaración de cumplimiento técnico del insumo y/o dispositivo médico | El licitante debe presentar con su oferta: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulario I: Declaración de cumplimiento técnico del insumo o dispositivo médico.</li> </ul> Debidamente completado, con la confirmación de aceptación de los criterios técnicos establecidos |
| 4   | El licitante cumple con las condiciones técnicas establecidas en el Formulario J: Oferta técnica por lote   | El licitante deberá presentar: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulario J: Oferta técnica por lote, debidamente diligenciado con la confirmación de aceptación de los criterios técnicos establecidos y la documentación requerida.</li> </ul>                          |

**1.2. Insumo/dispositivo médico de fabricación extranjera SIN Registro Sanitario expedido por COFEPRIS que cuenten con Registro Sanitario o Autorización de Comercialización expedido por Agencias Reguladoras con reconocimiento de equivalencia**

| No | Criterio  | Evaluación del criterio  |
|----|---|--|
| 1  | El insumo/dispositivo cuenta con aprobación de comercialización                                   | Registro Sanitario vigente, Autorización de Comercialización <sup>1</sup> o documento equivalente, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras con reconocimiento de equivalencia descritas a continuación: i) Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón o, ii) la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América o, iii) la Health de Canadá.<br><br>Solicitud de prórroga del Registro sanitario. Debe incluir el comprobante de ingreso del trámite ante la Agencia reguladora del insumo o dispositivo ofertado, para el caso que aplique.<br><br>En el caso de claves (lotes) en cuya descripción se incluya más de un insumo-dispositivo médico y que requiera registro sanitario en México deberá presentar un único registro sanitario/autorización de comercialización vigente, emitido por las agencias de reconocimiento de equivalencia indicadas en el primer párrafo, que contemple cada ítem descrito en la clave, ó registros sanitarios/autorizaciones de comercialización para cada uno de los componentes de dicha clave, para el caso que aplique., |
| 2  | El licitante está inscrito e indicado en el Registro Sanitario o Autorización de Comercialización | Si el licitante no será el titular del Registro sanitario que será emitido por COFEPRIS, debe presentar con su oferta:<br><br>Formato F: Autorización del Titular del registro sanitario<br><br>(Considérese Titular del registro sanitario, al que quedará inscrito en el Registro sanitario que emita COFEPRIS)<br><br>El licitante (en caso de operación conjunta, uno de los integrantes), deberá estar inscrito en el registro sanitario como titular, importador, distribuidor, fabricante, compañía para la cual se fabrica el dispositivo ("fabricado para"). Si el licitante no estará inscrito en el registro sanitario, pero será el distribuidor del insumo o dispositivo ofertado, debe presentar adicionalmente una carta del titular que quedará inscrito en el registro sanitario, que lo acredite como distribuidor autorizado.   |
| 3  | El licitante cumple con las condiciones técnicas establecidas en el Formulario G I:               | El licitante deberá presentar el Formulario I: Declaración de cumplimiento técnico del insumo y/o dispositivo médico, debidamente diligenciado con la confirmación de aceptación de los criterios técnicos establecidos.   |

<sup>1</sup> Una Autorización de Comercialización es un documento oficial expedido por la Autoridad Reguladora competente para comercializar o distribuir un producto de conformidad con el marco regulatorio y legal vigente.

| No | Criterio  | Evaluación del criterio   |
|----|---|---|
|    | Declaración de cumplimiento técnico del insumo y/o dispositivo médico   |   |
| 4  | El licitante cumple con las condiciones técnicas establecidas en el Formulario <b>H J</b> : Oferta técnica por lote | El licitante deberá presentar el Formulario J: Oferta técnica por lote, debidamente diligenciado con la confirmación de aceptación de los criterios técnicos establecidos y la documentación requerida. |

**1.3. Insumos/ productos que no se consideran un Insumo para la Salud que se encuentran en el listado Anexo 2 del DOF DEL 22/12/2014. Otros productos para la salud**

| No | Criterio  | Evaluación del criterio   |
|----|---|---|
| 1  | El insumo/producto de Fabricación Nacional o Extranjera que se encuentra en el listado Anexo 2 del DOF DEL 22/12/2014 cuenta con aprobación de comercialización   | El licitante debe presentar con su oferta:<br><br>Declaración Jurada emitida por el licitante, que precise el número del ítem del listado del Anexo 2 de la publicación del DOF del 22/12/2014, que corresponde al insumo ofertado.<br><br>También será aceptado oficio de COFEPRIS el cual acredite que el insumo no requiere registro sanitario.<br><br>Para productos que no se encuentren definidos como dispositivos médicos, se aceptará declaración jurada emitida por el licitante que precise que el producto ofertado no es un dispositivo médico |
| 2  | Autorización por parte del fabricante   | Cuando el licitante que presenta la oferta no sea el fabricante del insumo ofertado, deberá presentar el <b>Formato K: Autorización del Fabricante</b>  |
| 3  | El licitante cumple con las condiciones técnicas establecidas en el Formulario <b>G I</b> : Declaración de cumplimiento técnico del insumo y/o dispositivo médico | El licitante deberá presentar el Formulario I: Declaración de cumplimiento técnico del insumo y/o dispositivo médico, debidamente diligenciado con la confirmación de aceptación de los criterios técnicos establecidos.  |
| 4  | El licitante cumple con las condiciones técnicas establecidas en el Formulario <b>H J</b> : Oferta técnica por lote   | El licitante deberá presentar el Formulario J: Oferta técnica por lote, debidamente diligenciado con la confirmación de aceptación de los criterios técnicos establecidos y la documentación completa requerida.  |

## 2. Criterios técnicos complementarios

De acuerdo a las clasificaciones de riesgo para los insumos y dispositivos médicos a evaluar en esta ITB se detallan a continuación las definiciones<sup>2</sup> de cada uno de ellos:

- **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

<sup>2</sup> Definición de clasificación de riesgo de acuerdo al Reglamento de insumos para la salud, ÚLTIMA REFORMA PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN: 31 DE MAYO DE 2021. Artículo 83

31/12/2011.<sup>3</sup>

- 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: aquéllos 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.

A continuación, se listan los criterios a ser evaluados bajo el binomio de aceptación/rechazo para cada lote ofertado, de acuerdo a los siguientes escenarios:

- Insumos o Dispositivos médicos Bajo riesgo, Clase I, II y III
- Insumos/ productos que no se consideran un Insumo para la Salud que se encuentran en el listado Anexo 2 del DOF DEL 22/12/2014

### 2.1. Insumos o Dispositivos médicos Bajo riesgo, Clase I, II y III

| No. | Criterio  | Evaluación del criterio para productos CON Registro Sanitario expedido por COFEPRIS  | Evaluación del criterio productos SIN Registro Sanitario expedido por COFEPRIS que cuenten con Registro Sanitario expedido por Agencias Reguladoras con reconocimiento de equivalencia  |
|-----|---|--|---|
| 1   | El fabricante cuenta con buenas Prácticas de Manufactura o Certificado equivalente de Calidad <sup>45</sup> | <p>Fabricación Nacional:</p> <p>Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) vigente emitido por la COFEPRIS</p> <p>El certificado debe corresponder al (los) fabricante(s) autorizado(s) en el Registro Sanitario y debe indicar la línea de fabricación y/ o insumo o dispositivo</p> | <p>Presentar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, a nombre del fabricante del insumo/ dispositivo médico, vigente, emitido por la autoridad sanitaria o alguno de los documentos equivalentes que se indican a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Sanitaria o por el Ministerio</li> </ul> |

<sup>3</sup> Listados en el anexo 1 del DOF del 31/12/2011

<sup>4</sup> Guía sobre la aplicación de criterios que se deben observar para la evaluación de la certificación de buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos, dispositivos médicos y almacenes de acondicionamiento primario que acompañen a las solicitudes de modificaciones, prórrogas y registros sanitarios. COFEPRIS, Marzo 2020

<sup>5</sup> GHTF Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer SG1(PD)/N055R6 (Definiciones del GHTF de los términos "fabricante", "representante autorizado", "distribuidor" e "importador") <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n055R6-definitions-of-the-terms-manufacturer-080226.pdf>

| No. | Criterio | Evaluación del criterio para productos CON Registro Sanitario expedido por COFEPRIS   | Evaluación del criterio productos SIN Registro Sanitario expedido por COFEPRIS que cuenten con Registro Sanitario expedido por Agencias Reguladoras con reconocimiento de equivalencia   |
|-----|----------|---|--|
|     |          | <p>médico, así como los procesos certificados o el nombre del dispositivo médico que se certifique.</p> <p>En caso de que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) esté vencido o dentro de los plazos para solicitar su renovación, debe presentar adicionalmente, la solicitud de renovación presentada ante la COFEPRIS, entre 120 a 180 días naturales antes de la finalización de la vigencia del certificado</p> <p>Se aceptan solicitudes de prórrogas extemporáneas, cuando existan lineamientos de la COFEPRIS o cuando en el Diario Oficial de la Federación (DOF) se publiquen modificaciones, suspensiones de términos o ampliaciones de plazo para la presentación de dichas prórrogas, debiendo adjuntar la referida publicación</p> <p>Fabricación Extranjera:<br/>En el caso que el insumo/dispositivo médico sea de fabricación extranjera presentar alguno de los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Sanitaria o por el Ministerio correspondiente que regule el producto, incluyendo COFEPRIS.</li> <li>• Certificado ISO 13485 versión vigente emitido por organismo autorizado.</li> <li>• Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por organismo autorizado en la Unión Europea.</li> <li>• Declaración de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluida dentro del Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Sanitaria o en su caso por el Ministerio correspondiente que regule el producto.</li> <li>• Último EIR- Establishment Inspection Report(clase I FDA y clase II con 510k) emitido por FDA o MDSAP- Medical Device Single Audit Program</li> <li>• Dispositivo médico con Registro Sanitario de HC - Health Canadá: ISO 13485, ISO 17021 y copia certificada de la autorización vigente emitida por HC al tercero autorizado que emitió el certificado ISO</li> </ul> <p>El documento que se presente debe avalar la</p> | <p>correspondiente que regule el producto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado ISO 13485 versión vigente emitido por organismo autorizado.</li> <li>• Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por organismo autorizado en la Unión Europea.</li> <li>• Declaración de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluida dentro del Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Sanitaria o en su caso por el Ministerio correspondiente que regule el producto.</li> <li>• Último EIR- Establishment Inspection Report(clase I FDA y clase II con 510k) emitido por FDA o MDSAP- Medical Device Single Audit Program</li> <li>• Dispositivo médico con Registro Sanitario de HC - Health Canadá: ISO 13485, ISO 17021 y copia certificada de la autorización vigente emitida por HC al tercero autorizado que emitió el certificado ISO</li> </ul> <p>Precisiones del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a presentar, o de sus documentos equivalentes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El documento debe avalar la línea de fabricación del dispositivo médico (o al dispositivo).</li> <li>• Si el documento está en un idioma diferente a inglés o español, adjuntar traducción simple.</li> <li>• Si el documento no se encuentra vigente, adjuntar la constancia del trámite de solicitud de renovación presentado ante la autoridad correspondiente. Las renovaciones de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por Agencias Regulatorias con reconocimiento de equivalencia deberán ser presentadas en los tiempos previstos dentro del marco regulatorio propio de la Agencia Regulatoria que expide el Certificado presentado.</li> <li>• En caso de no declararse la vigencia en el documento, la emisión de este no debe ser mayor a 30 meses. Sólo se aceptarán solicitudes de renovación del certificado o documento equivalente extemporáneas cuando la Autoridad Sanitaria o por el Ministerio correspondiente que regule el producto publiquen suspensiones de términos o ampliaciones de plazo, para lo cual el licitante deberá anexar dicha publicación</li> </ul> <p>En caso que el Insumo/producto ofertado sea</p> |

| No. | Criterio  | Evaluación del criterio para productos CON Registro Sanitario expedido por COFEPRIS   | Evaluación del criterio productos SIN Registro Sanitario expedido por COFEPRIS que cuenten con Registro Sanitario expedido por Agencias Reguladoras con reconocimiento de equivalencia  |
|-----|---|---|---|
|     |   | <p>línea de fabricación del dispositivo médico (o al dispositivo).</p> <p>Si el documento está en un idioma diferente a inglés o español, adjuntar traducción simple.</p> <p>Si el documento no se encuentra vigente, adjuntar la constancia del trámite de solicitud de renovación presentado ante la autoridad correspondiente. Las renovaciones de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por Agencias Reguladoras con reconocimiento de equivalencia deberán ser presentadas en los tiempos previstos dentro del marco regulatorio propio de la Agencia Reguladora que expide el Certificado presentado.</p> <p>En caso de no declararse la vigencia en el documento, la emisión de este no debe ser mayor a 30 meses.</p> <p>En caso que el Insumo/producto ofertado sea clasificado como bajo riesgo según en Anexo 1 del DOF de 31/12/2011 podrá presentar en lugar de las BPM aviso de funcionamiento vigente de insumos para la salud del responsable sanitario en México emitido por Cofepris</p> | <p>clasificado como bajo riesgo según en anexo 1 del DOF de 31/12/2011 podrá presentar en lugar de las BPM aviso de funcionamiento vigente de insumos para la salud del responsable sanitario en México emitido por Cofepris</p>  |
| 2   | El insumo-dispositivo cumple con el etiquetado aprobado por la Agencia Reguladora correspondiente | <p>Fotografía o modelo final del etiquetado del envase primario y secundario del insumo o dispositivo médico ofertado, Contraetiquetas(en caso apliquen)</p> <p>Si el licitante cuenta con registro sanitario emitido por COFEPRIS debe presentar Carta bajo protesta de decir la verdad, que las etiquetas presentadas están aprobadas por la COFEPRIS</p>   | <p>Fotografía o modelo final del etiquetado del envase primario y secundario del insumo o dispositivo médico ofertado, Contraetiquetas(en caso apliquen).</p> <p>Si están en idioma diferente de inglés o español, acompañar traducción simple.</p> <p>Presentar carta bajo protesta de decir verdad manifestando que las etiquetas presentadas están aprobadas por la Agencia Reguladora con Acuerdo de Reconocimiento.</p>  |
| 3   | El dispositivo médico cumple con los criterios de calidad ofertados                               | <p>Certificado analítico del insumo-dispositivo médico (no superior a cinco años), que demuestre el cumplimiento con los parámetros de aceptación establecidos según el tipo de producto, incluyendo el ensayo de esterilidad para aquellos insumos y/o dispositivos médicos estériles, a fin de garantizar su seguridad, eficacia, calidad y funcionalidad, indicando la metodología de análisis, farmacopea o normas técnicas de referencia y versión. En el caso que el producto no haya sido fabricado/comercializado, adjuntar el certificado analítico de los lotes piloto.</p>   | <p>Certificado analítico del insumo-dispositivo médico (no superior a cinco años), que demuestre el cumplimiento con los parámetros de aceptación establecidos según el tipo de producto, incluyendo el ensayo de esterilidad para aquellos insumos y/o dispositivos médicos estériles, a fin de garantizar su seguridad, eficacia, calidad y funcionalidad, indicando la metodología de análisis, farmacopea o normas técnicas de referencia y versión. En el caso que el producto no haya sido fabricado/comercializado, adjuntar el certificado analítico de los lotes piloto.</p> |
| 4   | El dispositivo médico cumple el propósito previsto, uso y   | <p>Instructivo de uso o manual de operación o prospecto o inserto que contenga información de uso, precaución y características del</p>   | <p>Instructivo de uso o manual de operación o prospecto o inserto que contenga información de uso, precaución y características del</p>   |

| No. | Criterio  | Evaluación del criterio para productos CON Registro Sanitario expedido por COFEPRIS   | Evaluación del criterio productos SIN Registro Sanitario expedido por COFEPRIS que cuenten con Registro Sanitario expedido por Agencias Reguladoras con reconocimiento de equivalencia   |
|-----|---|---|--|
|     | precauciones  | dispositivo médico ofertado.,   | dispositivo médico ofertado.   |
| 5   | El insumo-dispositivo médico cuenta con documentos técnicos de respaldo | <p>Ficha técnica que permita verificar todas las especificaciones técnicas del insumo o dispositivo médico ofertado en correspondencia a lo requerido en la descripción de la clave. Debe remarcar o resaltar las especificaciones solicitadas en la clave para su verificación.</p> <p>La ficha deberá contener información de la descripción y características esenciales del insumo o dispositivo médico, uso, composición, materiales medidas, presentación, empaque, formas, estructura, funcionamiento, esterilización, entre otras, según corresponda al tipo de insumo o dispositivo.</p> | <p>Ficha técnica que permita verificar todas las especificaciones técnicas del insumo o dispositivo médico ofertado en correspondencia a lo requerido en la descripción de la clave. Debe remarcar o resaltar las especificaciones solicitadas en la clave para su verificación.</p> <p>La ficha deberá contener información de la descripción y características esenciales del insumo o dispositivo médico, uso, composición, materiales medidas, presentación, empaque, formas, estructura, funcionamiento, esterilización, entre otras, según corresponda al tipo de insumo o dispositivo.</p>  |
| 6   | Correspondencia del producto ofertado con el requerimiento.             | <p>La descripción de la clave de acuerdo a la Sección III: Lista de requerimientos, será validada en los documentos presentados con la oferta.</p> <p>Cuando la descripción de un lote, permita más de una opción en cuanto a las características del insumo o dispositivo médico, el licitante deberá demostrar y/o declarar los materiales o composición del producto ofertado en el registro sanitario y/o etiquetas y/o ficha técnica. En caso de que el licitante esté ofertando más de una opción de material o composición, todas ellas deberán ser demostradas y/o declaradas.</p>        | <p>La descripción de la clave de acuerdo a la Sección III: Lista de requerimientos, será validada en los documentos presentados con la oferta.</p> <p>Si la presentación comercial del producto relacionado en el registro sanitario con acuerdo de reconocimiento difiere de la requerida, el licitante deberá obtener un registro sanitario emitido por la COFEPRIS que incluya la presentación comercial requerida.</p> <p>Cuando la descripción de un lote, permita más de una opción en cuanto a las características del insumo o dispositivo médico, el licitante deberá demostrar y/o declarar los materiales o composición del producto ofertado en el registro sanitario y/o etiquetas y/o ficha técnica. En caso de que el licitante esté ofertando más de una opción de material o composición, todas ellas deberán ser demostradas y/o declaradas.</p> |



| No. | Criterio  | Evaluación del criterio para productos CON Registro Sanitario expedido por COFEPRIS   | Evaluación del criterio productos SIN Registro Sanitario expedido por COFEPRIS que cuenten con Registro Sanitario expedido por Agencias Reguladoras con reconocimiento de equivalencia   |
|-----|---|---|--|
| 7   | Correspondencia física del insumo/dispositivo con el requerimiento                | <p>El licitante deberá presentar imágenes de alta resolución de cada uno de los productos que deberán coincidir exactamente con lo ofertado y exhibir de forma clara el producto, material de envase primario y secundario.</p> <p>Las imágenes presentadas deben identificar claramente las partes y características del producto ofertado, <del>adicionalmente se solicita presentar dentro de las fotografías/imágenes una escala gráfica que permita dimensionar el producto.</del></p> <p>Se podrán aceptar imágenes del catálogo siempre que cumplan lo establecido en el criterio.</p> | <p>El licitante deberá presentar imágenes de alta resolución de cada uno de los productos que deberán coincidir exactamente con lo ofertado y exhibir de forma clara el producto, material de envase primario y secundario.</p> <p>Las imágenes presentadas deben identificar claramente las partes y características del producto ofertado, <del>adicionalmente se solicita presentar dentro de las fotografías/imágenes una escala gráfica que permita dimensionar el producto.</del></p> <p>Se podrán aceptar imágenes del catálogo siempre que cumplan lo establecido en el criterio.</p>  |
| 8   | Constancia de inicio del trámite de solicitud de registro sanitario ante COFEPRIS | No aplica.  | <p>Se deberá presentar la Constancia de solicitud de registro sanitario ante la COFEPRIS en un término no mayor a diez (10) días hábiles, una vez sea solicitado por la UNOPS a través de una solicitud de aclaración en el sistema eSourcing, durante la etapa de evaluación de criterios técnicos complementarios. El licitante (en caso de operación conjunta, uno de los integrantes), deberá comparecer como fabricante, compañía para la cual se fabrica el dispositivo, importador o titular, debiendo estar inscrito e indicado en el trámite de registro sanitario ante la COFEPRIS, en caso de ser el distribuidor autorizado, presentar carta de distribución solicitada en los criterios técnicos habilitantes.. El insumo o dispositivo médico a registrar debe corresponder a la descripción de la clave de acuerdo a la Sección III: Lista de requerimientos.</p> <p>El registro sanitario emitido por COFEPRIS no será requerido para la evaluación, sin embargo, es condición para la celebración del contrato según se indica en la Sección VI. Gestión Contractual, numeral 3.4 Documentos a presentar para la suscripción de la Orden de Compra.</p> |
| 9   | El Insumo cuenta con licencia de fabricación                                      | <p>Aviso de Funcionamiento del Fabricante nacional, vigente, válido, para todos los centros de fabricación y para todas las actividades que se lleven a cabo, presentado ante la Agencia Reguladora del país de fabricación, COFEPRIS</p> <p>Para fabricación extranjera, licencia de fabricación, debidamente autorizada, válida</p>   | Licencia de fabricación del Fabricante extranjero, debidamente autorizada, válida para todos los centros de fabricación y para todas las actividades que se lleven a cabo, que esté emitida por la Agencia reguladora del país de fabricación  |



| No. | Criterio   | Evaluación del criterio para productos CON Registro Sanitario expedido por COFEPRIS   | Evaluación del criterio productos SIN Registro Sanitario expedido por COFEPRIS que cuenten con Registro Sanitario expedido por Agencias Reguladoras con reconocimiento de equivalencia   |
|-----|--|---|--|
|     |  | <p>para todos los centros de fabricación y para todas las actividades que se lleven a cabo, que esté emitida por la Agencia reguladora del país de fabricación</p> <p>Se podrá aceptar el Certificado de Libre venta o Último reporte de Inspección - EIR u otro documento equivalente, emitido por la Agencia reguladora del país de fabricación.</p> <p>Asimismo, se acepta presentar el link de verificación del portal web de la Agencia reguladora que evidencie la verificación de la licencia de fabricación.</p>  | <p>Se podrá aceptar el Certificado de Libre venta o Último reporte de Inspección - EIR u otro documento equivalente, emitido por la Agencia reguladora del país de fabricación.</p> <p>Asimismo, se acepta presentar el link de verificación del portal web de la Agencia reguladora que evidencie la verificación de la licencia de fabricación</p> |
| 10  | Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) válido y certificado | <p><b>Para Insumos o Dispositivos médicos Clase II y III</b></p> <p>Certificado de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016, vigente, válido y certificado o un estándar de SGC equivalente (las equivalencias se exponen a continuación (numerales 1 y 2):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El SGC debe incluir el ámbito, la ubicación y las instalaciones en las que se desarrollan las actividades en cuestión;</li> <li>2. El SGC debe estar emitido por CAB (Organismo de evaluación de la conformidad – Conformity Assessment Body), por organismos notificados o por organismos acreditados reconocidos por la autoridad reguladora de uno de los países miembros fundadores del GHTF (Grupo de Trabajo de Armonización Mundial - Global Harmonization Task Force) y también debe estar reconocido por dichas autoridades.</li> </ol> <p>Los fabricantes de Insumos o dispositivos médicos estériles deben contar con un SGC válido y certificado, que cubra las plantas y los procesos de esterilización. Se considera Certificado ISO 13485:2016 que no excluya el numeral 7.5.7</p> <p>Clase II (Fabricación Nacional): en caso de no contar con Certificación ISO 13485:2016. Se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de manufactura emitido por COFEPRIS, conforme a lo requerido en el criterio 1 Considerando que estos dispositivos médicos serán utilizados exclusivamente en el territorio mexicano y, es la Autoridad reguladora Nacional, COFEPRIS, quien emite la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a los fabricantes de dispositivos médicos comercializados en el país, para asegurar que estos dispositivos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad.</p> <p>Clase II (Fabricación extranjera) En caso de no contar con Certificación ISO 13485:2016. Se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de manufactura o documento equivalente, conforme a lo requerido en el criterio 1 Considerando que estos dispositivos médicos serán utilizados exclusivamente en el territorio Mexicano y, es la Autoridad reguladora Nacional, COFEPRIS, quien reconoce la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente de los fabricantes extranjeros de dispositivos médicos para asegurar que estos dispositivos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad</p> <p><b>Para Insumo o Dispositivos médicos de Bajo Riesgo y Clase I</b></p> <p>La Certificación del Sistema de Gestión de Calidad indicada en los párrafos precedentes , es opcional para este tipo de insumos</p> <p>Cuando el insumo no sea considerado Dispositivo Médico según la definición de la GHTF, no será obligatorio la presentación de certificado ISO 13485:2016</p> |  |

| No. | Criterio | Evaluación del criterio para productos CON Registro Sanitario expedido por COFEPRIS | Evaluación del criterio productos SIN Registro Sanitario expedido por COFEPRIS que cuenten con Registro Sanitario expedido por Agencias Reguladoras con reconocimiento de equivalencia |
|-----|----------|---|--|
|     |          |   |  |

**2.2. Insumos/ productos que no se consideran un Insumo para la Salud que se encuentran en el listado Anexo 2 del DOF DEL 22/12/2014. Otros productos para la salud**

| No. | Criterio  | Evaluación del criterio  |
|-----|---|--|
| 1   | El Insumo cuenta con licencia de fabricación  | Aviso de Funcionamiento del <del>Fabricante nacional</del> <b>licitante</b> , vigente, válido, para todos los centros de fabricación y para todas las actividades que se lleven a cabo, presentado ante la Agencia Reguladora del país de fabricación, COFEPRIS  |
| 2   | El insumo-dispositivo cumple con el etiquetado aprobado por la Agencia Reguladora correspondiente | Fotografía o modelo final del etiquetado del envase primario y secundario.   |
| 3   | El insumo-dispositivo médico cuenta con documentos técnicos de respaldo                           | Ficha técnica del producto actualizada que permita verificar todas las especificaciones técnicas del insumo/producto ofertado. La ficha deberá contener como mínimo la descripción en cuanto a las propiedades y características esenciales del producto, uso, composición, materiales medidas, presentación, empaque, formas, estructura, funcionamiento, para el caso que aplique. |
| 4   | Correspondencia del producto ofertado con el requerimiento.                                       | La descripción de la clave de acuerdo a la Sección III: Lista de requerimientos, será validada en los documentos presentados con la oferta.<br><br>La descripción del insumo/producto ofertado deberá corresponder con la descripción del Anexo 2 del DOF del 22/12/2014 y del compendio Nacional de insumos para la salud.  |
| 5   | Correspondencia física del insumo/dispositivo con el requerimiento                                | Imágenes de alta resolución de cualquiera de los productos ofertados.<br><br>Las imágenes deberán coincidir exactamente con lo ofertado y exhibir de forma clara el producto, material de envase primario y secundario y artes.  |