



Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA)

Anexo Técnico





Introducción

De conformidad con lo establecido en el último párrafo del artículo 2 del DECRETO por el que se crea el Organismo Público Descentralizado denominado Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR), publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de agosto de 2022, en el que se establece que el IMSS-BIENESTAR brindará los servicios de salud a las personas sin afiliación a las instituciones de seguridad social, en aquellas entidades federativas con las que celebre convenios de coordinación para la transferencia de dichos servicios.

En razón de lo anterior y en cumplimiento con el numeral 4.21.3 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR), se establece el presente Anexo Técnico, para la contratación del **Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA)**, elaborado bajo la directriz de contar con un "documento en el que se precisan las características técnicas que se requieren de los bienes o servicios objeto de la contratación, así como la oportunidad con que son requeridos, y que forma parte integrante del contrato o pedido, considerando en todo momento lo que establece, respecto a las áreas competentes para intervenir en su elaboración, de conformidad con lo señalado en el Estatuto Orgánico de Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR), publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 13 de septiembre de 2023, y sus respectivas modificaciones.

[Handwritten signature]



GLOSARIO DE TÉRMINOS

Acuerdo de Nivel de Servicio: Estándares cuantificables de mínimo desempeño asociados al servicio y que garantizan la prestación del **Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA)** para cada una de sus partidas, así como el envío de la información generada por este servicio al Sistema de Información requerido por el área solicitante.

Administrador del Contrato: Persona servidora pública en quien recae la responsabilidad de dar seguimiento y verificar el cumplimiento de las obligaciones del prestador del servicio establecidas en el contrato, así como determinar la aplicación y cálculo de penas convencionales y deductivas y, en su caso, solicitar al área competente, la rescisión del contrato, aportando los elementos conducentes.

Anexo Técnico: Los Anexos que corresponden a la descripción técnica y médica del Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA) a solicitar.

Área Contratante: Área del IMSS-BIENESTAR facultada para llevar a cabo los procedimientos de contratación para la adquisición o arrendamiento de bienes, así como para contratar la prestación de servicios. En el presente caso será la Coordinación de Adquisiciones en el ámbito de sus respectivas competencias.

Área Requiriente: Área del IMSS-BIENESTAR que solicite o requiera formalmente la adquisición o arrendamiento de bienes o la prestación de servicios, o bien aquélla que los utilizará. En este Anexo Técnico, son las Coordinaciones Estatales.

Área Técnica: Área del IMSS-BIENESTAR que elabora las especificaciones técnicas que se deberán incluir en el procedimiento de contratación, evalúa la propuesta técnica de las proposiciones y será responsable de responder en la junta de aclaraciones, las preguntas que sobre estos aspectos realicen los participantes; el Área técnica, podrá tener también el carácter de Área requiriente. Para el presente es la Coordinación de Unidades de Segundo Nivel.

Bolsas de diálisis: Aquellas que contienen las soluciones de Diálisis y se presentan en bolsas, se consideran soluciones convencionales a las soluciones glucosadas monocamerales que se infunden a pH ácido.

Canje: Es la obligación que contraen los prestadores del servicio con el Organismo, para cambiar los bienes entregados por bienes nuevos del mismo tipo, cuando los primeros se encuentren en mal estado, con defectos, especificaciones distintas a las establecidas en el contrato o calidad inferior a la propuesta, vicios ocultos o bien, cuando el área usuaria manifieste alguna queja en el sentido de que el uso del bien puede afectar la calidad del servicio o que no pueden ser utilizados.

Catálogo de Insumos: El expedido por el Consejo de Salubridad General.

Clave: es el código numérico que identifica a cada uno de los insumos que se incluyen en el documento.



Compendio Nacional de Insumos para la Salud: Documento normativo que regula los insumos que se utilizan en las instituciones del Sistema Nacional de Salud.

CompraNet: El Sistema Electrónico de información pública gubernamental sobre adquisiciones, arrendamientos, servicios, con dirección electrónica en Internet: <http://compranet.funcionpublica.gob.mx>, desarrollado por la SFP que permite a los proveedores, así como, al área contratante, enviar y recibir información por medios remotos de comunicación electrónica, así como generar para cada procedimiento un mecanismo de seguridad que garantice la confidencialidad de las propuestas que reciba el Organismo por esa vía; y que constituye el único instrumento con el cual podrán abrirse los sobres que contengan las proposiciones en la fecha y hora establecidas en el presente documento para el inicio de los actos de presentación y apertura.

Consumible: Los materiales desechables necesarios para que el insumo realice sus funciones conforme a su intención de uso que pierden sus propiedades o características de origen después de usarse y que son de consumo repetitivo.

Contrato: Documento a través del cual se formalizan los derechos y obligaciones derivados del fallo del procedimiento de contratación.

Control de Calidad: Son las actividades en la etapa preanalítica, analítica y postanalítica y técnicas operativas desarrolladas para cumplir con los requisitos de calidad establecidos por la normatividad.

Convocatoria: El documento que contiene los requisitos de carácter legal, técnico y económico con respecto de los servicios objeto de la contratación y las personas interesadas en proveerlos o prestarlos, así como los términos a que se sujetará el procedimiento de contratación respectivo y los derechos y obligaciones de las partes, de conformidad al MAAGMAASSP.

Diálisis Peritoneal: Procedimiento terapéutico especializado por medio de una solución dializante infundida en la cavidad peritoneal, se condicionan los principios fisicoquímicos como la ósmosis, la difusión y la convección, con lo que se obtiene la depuración y la ultrafiltración a través de la membrana peritoneal, con la finalidad de eliminar solutos y agua excedentes del organismo.

Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA): Modalidad de diálisis peritoneal, que se realiza mediante una máquina cicladora por el paciente o con ayuda del familiar en el domicilio.

Enfermedad Renal Crónica: Daño renal por más de 3 meses, caracterizado por afección estructural o funcional, con o sin disminución de la tasa de filtración glomerular, manifestado por anomalías histopatológicas, anormalidades de la química sanguínea, del examen general de orina o en estudios de imagenología o bien reducción en la tasa de filtración glomerular a menos de 60 ml/min/1.73 m² sin evidencia de daño renal. Consta de cinco etapas evolutivas.

Equipo Médico: Máquina Cicladora.

Export Only: Equipos que son fabricados en un país y que no se usan en el mismo por no cubrir con las disposiciones oficiales de calidad.

IMSS-BIENESTAR u Organismo: Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar.



Insuficiencia Renal Crónica o IRC: Enfermedad renal crónica: Daño renal por más de 3 meses, caracterizado por afección estructural o funcional, con o sin disminución de la tasa de filtración glomerular, manifestado por anomalías histopatológicas, anormalidades de la química sanguínea, del examen general de orina o en estudios de imagenología o bien reducción en la tasa de filtración glomerular a menos de 60 ml/min/1.73 m² sin evidencia de daño renal.

Investigación de Mercado: La verificación de la existencia de bienes, arrendamientos o servicios, de proveedores a nivel nacional o internacional y del precio estimado basado en la información que se obtenga en la propia dependencia o entidad, de organismos públicos o privados de fabricantes de bienes o prestadores del servicio o una combinación de dichas fuentes de información.

Investigation Only: Equipos que son utilizados en el país donde son fabricados como prototipos para investigación y desarrollo de los mismos, que no acreditan en operación normal funcionen al 100% con relación a equipos de fabricación normal.

Licitante: Toda persona física o moral que pueden participar en cualquier procedimiento de licitación pública o bien de invitación a cuando menos tres personas.

MAAGMAASSP: Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Mantenimiento Correctivo: Es el servicio que debe realizar el prestador del servicio al equipo médico que presente fallas a fin de garantizar los niveles de servicio requeridos por el Organismo.

Máquina Cicladora: Equipo electromédico que regula automáticamente los intercambios de solución dializante.

Marbete: Documento mediante el cual se identifican las características bajo las cuales la COFEPRIS emitió el Registro Sanitario correspondiente para cada insumo médico.

Medios Remotos de Comunicación Electrónica: Los dispositivos tecnológicos para efectuar transmisión de datos e información a través de computadoras, líneas telefónicas, enlaces dedicados, microondas y similares.

MIPYMES: Las micro, pequeñas y medianas licitantes de nacionalidad mexicana a que hace referencia la ley para el desarrollo de la competitividad de las micro, pequeñas y medianas licitantes.

NOM-004-SSA3-2012 Del expediente clínico, publicada en el DOF, el 15 de octubre de 2012.

NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud. Intercambio de Información en Salud, publicada en el DOF, el 30 de noviembre de 2012.

Partida: La división o desglose de los bienes o servicios, contenidos en un procedimiento de contratación o en un contrato o pedido, para diferenciarlos unos de otros, clasificarlos o agruparlos.

Prestador de Servicio. La persona física o moral contratada para llevar a cabo el Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA)



Proveedor: La persona física o moral que celebra contratos de adquisiciones, arrendamientos o servicios.

Puesta a Punto: Actividades requeridas para iniciar la operación conforme a los niveles de servicio requeridos por el Organismo.

Reglamento: Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

SAI: Sistema de Abasto Institucional. Conjunto de acciones programadas en medios electrónicos que permiten realizar actividades comprendidas en el proceso de abastecimiento y suministro, de manera automatizada en red institucional.

Unidad Médica: Establecimiento físico que cuenta con los recursos materiales, humanos, tecnológicos y económicos, cuya complejidad es equivalente al nivel de operación y está destinado a proporcionar atención médica integral a la población.

Términos Abreviados.

CA: Coordinación de Adquisiciones.

CNPM: Coordinación de Normatividad y Planeación Médica.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CTI: Coordinación de Tecnologías de la Información.

DOF: Diario Oficial de la Federación.

ema: Entidad Mexicana de Acreditación A.C.

I.V.A.: Impuesto al Valor Agregado.

LAASSP: Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

LFPDPPP: Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

NOM: Norma Oficial Mexicana.

OIC: Órgano Interno de Control en los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR).

POBALINES: Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar.

SFP: Secretaría de la Función Pública.

SSA: Secretaría de Salud.



CONTENIDO

A) OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.	9
B) VIGENCIA DEL CONTRATO EN CASO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS O ARRENDAMIENTO DE BIENES O DE LA FECHA PARA ENTREGA DE LOS BIENES A ADQUIRIR.....	9
C) DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA DE LOS BIENES A ADQUIRIR O ARRENDAR O SERVICIOS SOLICITADOS, CARACTERÍSTICAS, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, UNIDAD DE MEDIDA, Y EN SU CASO EQUIPOS, CONSUMIBLES Y ACCESORIOS ASOCIADOS A LA CONTRATACIÓN DE LOS BIENES REQUERIDAS, CANTIDADES POR PARTIDA (CON MÍNIMOS Y MÁXIMOS ESTIMADOS). EN TODO CASO, LOS BIENES Y SERVICIOS MATERIA DEL REQUERIMIENTO, DEBEN INCLUIR LA CLAVE CUCOP QUE LE CORRESPONDE.	9
D) PROCESO DE ENTREGA DE BIENES, DE INSTALACIÓN DE EQUIPOS O TODA ACTIVIDAD QUE SE REQUIERA REALIZAR PREVIO AL INICIO DEL CONTRATO QUE DEBERÁ REALIZAR EL PROVEEDOR ADJUDICADO; JUNTO CON LAS ACTIVIDADES CORRESPONDIENTES PARA EL PROVEEDOR SALIENTE, SIN QUE EN LA TRANSICIÓN SE VEA AFECTADO IMSS-BIENESTAR.	24
E) LOS FORMATOS ANEXOS, MEDIANTE LOS CUALES SE REALIZARÁ LA ENTREGA-RECEPCIÓN, SEGUIMIENTO, VALIDACIÓN Y AQUELLAS FUNCIONES QUE SE CONSIDEREN NECESARIAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL SERVICIO, ARRENDAMIENTO O ENTREGA DE BIENES.	24
F) EN LOS CASOS DONDE SE HAYA GENERADO INFORMACIÓN, ESTUDIOS, FORMATOS U OTROS, POR PARTE DEL PROVEEDOR QUE PERTENEZCAN A IMSS-BIENESTAR, SE DEBERÁ DETERMINAR A LOS RESPONSABLES Y LOS MEDIOS POR LOS QUE EL PROVEEDOR SALIENTE DEBERÁ HACER LA ENTREGA DE LOS MISMOS, EL PERÍODO DE ENTREGA, LAS CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES PARA LA MISMA.	24
G) EN CASO DE QUE SE REQUIERAN PRUEBAS, DEBERÁ INDICAR EL MÉTODO DE EVALUACIÓN, EL RESPONSABLE DE LLEVARLAS A CABO, EL TIEMPO REQUERIDO PARA SU REALIZACIÓN, LA UNIDAD DE MEDIDA CON LA CUAL SE DETERMINARÁ Y EL RESULTADO MÍNIMO QUE DEBE OBTENERSE AL EJECUTAR LAS PRUEBAS, SI SE REQUIERE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES SOLICITADAS DE ACUERDO CON LA LIC	

W
P





CUANDO ÉSTA RESULTE APLICABLE. DICHA COMPROBACIÓN
SERÁ ELABORADA POR EL ÁREA TÉCNICA. 25

I) NORMAS: OFICIAL MEXICANA, ESTÁNDAR (ANTES MEXICANA),
INTERNACIONAL, DE REFERENCIA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA,
QUE RESULTE APLICABLE A LOS BIENES O SERVICIOS
REQUERIDOS, CONFORME A LA LIC CON BASE EN LO SEÑALADO
EN EL NUMERAL 4.25.2 DE LAS PRESENTES POBALINES Y, EN SU
CASO, EN EL REGISTRO SANITARIO CORRESPONDIENTE. 25

J) EL ANEXO TÉCNICO NO DEBERÁ CONTENER INFORMACIÓN
RELATIVA A LA SUFICIENCIA PRESUPUESTARIA NI PATRIMONIAL,
PRECIOS DE CONTRATACIÓN O AL TIPO DE PROCEDIMIENTO DE
CONTRATACIÓN. 26

K) TIPO DE CONTRATACIÓN..... 27

TIPO DE ABASTECIMIENTO. ¡Error! Marcador no definido.

ADMINISTRADORES DEL CONTRATO ¡Error! Marcador no definido.



a) Objeto de la Contratación

Contratación del Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA).

b) Vigencia del Contrato.

El plazo para la prestación del Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA) será a partir del 01 de enero hasta el 31 de diciembre del año 2025.

c) Descripción amplia y detallada de los bienes o servicios solicitados.

Clave CUCOP: 25301915 Sistema Integral para la aplicación de diálisis peritoneal automatizada

El Organismo a fin de atender las necesidades de los pacientes con insuficiencia renal crónica, requiere del Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Automatizada, mismo que se señala en el ANEXO T.1 REQUERIMIENTOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS Y PRESTADOR DEL SERVICIO DE BOLSAS PARA DPA 2025.

Por lo que el participante deberá dar el debido cumplimiento a todos y cada uno de los requisitos que a continuación se describen en los términos y condiciones establecidos en el presente documento.

El Organismo contratará la Diálisis Peritoneal Automatizada como se describe a continuación:

c.1) Generalidades del SMI o SMS

Los licitantes, para la presentación de sus proposiciones, deberán ajustarse estrictamente a los requisitos y especificaciones previstos en este Anexo Técnico, describiendo en forma amplia y detallada las características del servicio que están ofertando, bajo las condiciones siguientes:

Serán un total de 15 partidas:

PARTIDA	ENTIDAD FEDERATIVA
1.	BAJA CALIFORNIA
2.	BAJA CALIFORNIA SUR
3.	CHIAPAS
4.	CIUDAD DE MÉXICO
5.	ESTADO DE MÉXICO
6.	GUERRERO
7.	HIDALGO
8.	MORELOS
9.	NAYARIT
10.	OAXACA
11.	PUEBLA
12.	QUINTANA ROO



PARTIDA	ENTIDAD FEDERATIVA
13.	SONORA
14.	TLAXCALA
15.	ZACATECAS

Para los pacientes que ingresan a Diálisis Peritoneal Automatizada, el Organismo requiere de bienes con características específicas que se describe en forma amplia y detallada en el ANEXO T.4.A (T.CUATRO.A). DESCRIPCIÓN DE LAS CLAVES QUE SE REQUIEREN PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES DE DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA:

Sistema Integral para la Aplicación de Diálisis Peritoneal Automatizada: Clave 010.000.2366.00.

Dichos bienes se demandan en las cantidades y para los pacientes en las Unidades Médicas que se contemplan en el ANEXO T.1 REQUERIMIENTOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS Y PRESTADOR DEL SERVICIO DE BOLSAS PARA DPA 2025, el cual forma parte integrante de este Anexo Técnico.

Folletos, catálogos, fotografías, manuales entre otros, en caso de que se requieran para comprobar las especificaciones técnicas.

Folletos, catálogos, fotografías, manuales entre otros, en caso de que se requieran para comprobar las especificaciones técnicas requeridas; para corroborar las especificaciones y requisitos de los equipos y bienes de consumo ofertados, se requiere que el licitante presente anexos técnicos, folletos, catálogos, fotografías, imágenes, instructivos y/o manuales del fabricante, los cuales deberán corresponder, con la(s) marca(s) y modelo(s) y/o número(s) de parte(s) y/o número(s) de catálogo(s) y con la descripción técnica enunciadas por el licitante tal documentación deberá ser completa y en caso de estar en idioma diferente al español deberá presentar la traducción simple al idioma español, en el entendido de que la traducción podrá contener únicamente las páginas, secciones y/o párrafos que soporten sus proposiciones, los cuales deberán estar debidamente referenciados incluyendo la clave y descripción de los bienes ofertados, conforme al Anexo T.4 A (T.CUATRO A): DESCRIPCIÓN DE LAS CLAVES QUE SE REQUIEREN PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES DE DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA SISTEMA INTEGRAL PARA LA APLICACIÓN DE DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA y Anexo T.4 B (T.CUATRO B): CÉDULA DE DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ELECTROMÉDICO QUE REGULA AUTOMÁTICAMENTE LOS INTERCAMBIOS DE SOLUCIÓN DIALIZANTE, CON DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA, las Proposiciones, los Anexos Legales, Administrativos y Técnicos, así como en su caso los Folletos que se acompañen deberán presentarse en el idioma español, en papel membretado de la empresa y en su caso, dirigidas al área Convocante.

En caso de que los bienes solicitados requieran de anexos técnicos, folletos, catálogos y/o fotografías, instructivos o manuales de uso para corroborar las especificaciones, características y calidad de los mismos, éstos deberán presentarse en idioma español y en original del fabricante.



Tratándose de bienes que requieran de instructivos y manuales de uso, se deberán presentar en idioma español, conforme a los marbetes autorizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Además de formar parte de la propuesta, durante la vigencia del (los) contrato(s) que, en su caso, se adjudique(n), el Organismo podrá solicitar al (los) licitante adjudicado en cualquier tiempo durante la vigencia del instrumento jurídico de referencia:

- El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, expedido por la COFEPRIS (vigente).

NOTA: "En caso de que no existan personas acreditadas por la EMA o Terceros Autorizados por Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC), según sea el caso, el Organismo a través del área responsable, evaluará las especificaciones de los bienes."

- El Organismo podrá en cualquier momento verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los bienes al licitante que resulte adjudicado.
- Así mismo, durante la vigencia del contrato el Organismo coadyuvará con la autoridad sanitaria (COFEPRIS), informándole los resultados de aquellos insumos para la salud que no cumplan con la normatividad establecida.
- Especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como las sustancias de referencia y los resultados de estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo de sus productos, para estar en posibilidad de llevar a cabo su análisis.
- En caso de encontrarse alguna inconsistencia de acuerdo con la legislación sanitaria o las autorizaciones otorgadas por la COFEPRIS, el Organismo lo hará del conocimiento de dicha autoridad.
- Escrito, por parte del licitante en el que manifieste que contará con los equipos necesarios para el Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Automatizada de acuerdo a lo solicitado, los que deberán estar en óptimas condiciones de funcionamiento, ser de tecnología de vanguardia, y haber sido ensamblados de manera integral en el país de origen y para los bienes de consumo considerar una vigencia que no podrá ser menor de 12 meses.
- Los equipos y bienes de consumo que se oferten no serán reconstruidos, ni de bienes correspondientes a saldos o remanentes que ostenten las leyendas "Export Only" ni "Investigation Only", discontinuados o sin autorización para su uso en el país de origen porque hayan sido motivo de alertas médicas o de concentraciones por parte de las autoridades sanitarias de cualquier país, que instruyan su retiro del mercado.

c.2) Equipamiento Médico.

La entrega, instalación y puesta en operación del equipamiento médico se efectuará **al siguiente día hábil contado a partir del inicio de la vigencia**, debiéndose encontrar en óptimas condiciones de funcionamiento. **Los equipos médicos deberán tener una antigüedad no mayor a 1 año**, apegándose al Compendio Nacional de Insumos para la Salud vigente, además de haber sido ensamblados de manera integral en el país de origen, no se aceptarán propuestas de bienes correspondientes a saldos o remanentes que ostenten las leyendas "Export Only", ni "Investigation Only", discontinuados, o que no



tengan autorizado su uso en el país de origen, o que cuenten con alertas médicas o de concentraciones por parte de las autoridades sanitarias.

Diálisis Peritoneal Automatizada

Los equipos deberán ser puestos en operación en los domicilios de los pacientes de DPA, conforme a la instalación y funcionalidad inherente a cada uno de ellos, a entera satisfacción del Organismo.

De igual forma, la empresa adjudicada entregará en el domicilio de los pacientes de DPA, sin costo adicional para el Organismo, los bienes descritos para diálisis en el **ANEXO T.4.A (T.CUATRO A) DESCRIPCIÓN DE LAS CLAVES QUE SE REQUIEREN PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES DE DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA.**

Las direcciones de las Unidades Médicas, a través del personal responsable, verificarán que tanto los pacientes como familiares, tengan presentes los términos con respecto del equipo médico en cuanto a la recepción, cuidado, uso y retiro del mismo al término del contrato con la empresa adjudicada **ANEXO T.5.A (T.CINCO A) MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL, REGISTRO CONTABLE Y TRÁMITE DE PAGO DE LA ENTREGA DOMICILIARIA DE LOS BIENES PARA DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA.**

Para garantizar el correcto funcionamiento de las máquinas cicladoras, la empresa adjudicada se compromete a proporcionar durante la vigencia del contrato y sin costo extra para el Organismo, el mantenimiento correctivo de los equipos, debiendo contar con personal técnico capacitado para darles el servicio en donde sean ubicados; además, el prestador del servicio previa autorización por parte del paciente y/o familiares, revisará y supervisará las instalaciones eléctricas en las casas de los pacientes de DPA, que previamente hayan firmado la hoja de consentimiento informado y carta compromiso, la cual será gestionada por la trabajadora social, que incluye en sus cláusulas el permiso para ello y de enterado del consumo adicional de energía eléctrica.

Dicha supervisión consistirá en la verificación y aprobación de la instalación o contacto en el que se pretende conectar el equipo de diálisis y que sea el adecuado para ese fin.

En caso de falla del equipo, el prestador del servicio deberá repararlo, o en su caso reemplazarlo sin costo extra para el Organismo, dentro de las 48 horas siguientes a la detección de la falla, que podrá ser reportada directamente por el paciente o bien por el personal del Organismo, al centro de atención telefónica.

El Organismo notificará al paciente el nombre del prestador del servicio y de su respectivo representante para que pueda tener acceso al domicilio del paciente. Por lo tanto, la empresa adjudicada será responsable del equipo instalado.

El prestador del servicio entregará con oportunidad a los pacientes, sin costo adicional para el Organismo lo siguiente:

UN
R



- Los bienes, que corresponderán a la prescripción hecha en los formatos de ingreso del paciente FIP-01 y/o en los formatos de modificación de prescripción o datos del paciente MPDP-01 por los médicos responsables de los pacientes.
- Para cada uno de los pacientes de ingreso para el Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Automatizada requiere de: Catéter de Tenckhoff, conector de titanio, línea de transferencia y línea de extensión para drenaje si la máquina cicladora proporcionada lo requiere.

c.2.2 Consumibles.

Para los pacientes que ingresan a Diálisis Peritoneal Automatizada, el Organismo requiere de bienes con características específicas que se describe en forma amplia y detallada en el **ANEXO T.4.A (T.CUATRO.A). DESCRIPCIÓN DE LAS CLAVES QUE SE REQUIEREN PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES DE DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA:**

Dichos bienes se demandan en las cantidades y para los pacientes en las Unidades Médicas que se contemplan en el **ANEXO T.1 REQUERIMIENTOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS Y PRESTADOR DEL SERVICIO DE BOLSAS PARA DPA 2025.**, el cual forma parte integrante de este Anexo Técnico.

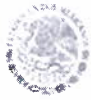
Los licitantes que deseen participar, en la presentación de sus proposiciones deberán ajustarse estrictamente a los requisitos y especificaciones previstos en este Anexo Técnico, describiendo en forma amplia y detallada los bienes que estén ofertando, de acuerdo con lo establecido en el **ANEXO T.4.A (T.CUATRO A) DESCRIPCIÓN DE LAS CLAVES QUE SE REQUIEREN PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES DE DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA.**

Para la DPA, deberá seguirse lo estipulado en el **ANEXO T.5.A (T.CINCO.A) MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL, REGISTRO CONTABLE Y TRÁMITE DE PAGO DE LA ENTREGA DOMICILIARIA DE LOS BIENES PARA DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA.**

Los equipos que oferten los licitantes deberán ser nuevos y estar en óptimas condiciones de funcionamiento. Asimismo, los licitantes no podrán ofertar bienes fabricados con leyenda "EXPORT ONLY" ni "INVESTIGATION ONLY".

El equipo que ofertará para utilizar los insumos de Diálisis Peritoneal Automatizada, deberá corresponder a un "Equipo Electro médico que regule automáticamente los intercambios de Solución Dializante con DPA, clave 531.829.0599 del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, el cual debe apegarse estrictamente al contenido del **ANEXO T.4 B (T.CUATRO B) CÉDULA DE DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ELECTROMÉDICO QUE REGULA AUTOMÁTICAMENTE LOS INTERCAMBIOS DE SOLUCIÓN DIALIZANTE, CON DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA,** de este Anexo Técnico, entregarse en el domicilio de los pacientes de Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA) dentro de los 15 (quince) días naturales a partir de que se reciba el formato de ingreso del paciente FIP-01, y retirarse del domicilio del paciente 15 (quince) días naturales posteriores a la conclusión de la vigencia del contrato, requiritando el **ANEXO T.7 (T.SIETE) CARTA COMPROMISO DEVOLUCION DE MÁQUINA CICLADORA.**

Handwritten signature or mark.



Adicionalmente, se informa que el equipamiento médico y los insumos que están en la descripción del servicio médico que nos ocupa, se contemplan de conformidad con el Compendio Nacional de Insumos para la Salud para este Servicio Médico Integral, por lo tanto, los bienes y equipo médico solicitados, se encuentran estandarizados en el mercado.

Reposición o Cambio

A partir del segundo mes de inicio del contrato el licitante adjudicado deberá entregar en la unidad médica el número de catéteres de Tenckhoff colocados el mes previo más dos.

Para cada paciente en este servicio, se deberá hacer el cambio de la línea de transferencia cada 6 meses (es decir de larga duración 6 meses). Esta línea deberá ser proporcionada por el licitante adjudicado y la entregará al Jefe de Servicio de Nefrología o de Medicina Interna, conforme al listado nominal del Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Automatizada de la unidad médica, para su cambio.

Adicional a lo anterior, el prestador del servicio mantendrá de manera constante un stock de líneas de transferencia de larga duración equivalente al 10%, del total de número de pacientes asignados a este servicio, a partir del segundo mes de inicio del contrato. En el caso de unidades médicas con menos de 10 ingresos de pacientes, deberá entregar una línea de transferencia.

El prestador del servicio proporcionará de acuerdo con el número de pacientes inscritos, un stock de 10% mensual de las líneas de transferencia (de larga duración 6 meses), cada 6 meses para reposición de las mismas.

El prestador del servicio otorgará y mantendrá en la Unidad Médica un inventario mensual a reposición de catéter Tenckhoff, correspondiente al 10% del total de pacientes en DPA, para reinstalación por deterioro o disfunción de los mismos, sin costo adicional al Organismo.

El prestador del servicio proporcionará y entregará en el domicilio del paciente los bienes para diálisis descritos en el **ANEXO T.4.A (T.CUATRO A) DESCRIPCIÓN DE LAS CLAVES QUE SE REQUIEREN PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES DE DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA.**

Este cambio y reposición o dotación de bienes se efectuarán sin costo adicional para el Organismo.

Cancelación del Surtimiento

El prestador del servicio suspenderá la entrega de los bienes en el momento que tenga conocimiento de la baja del paciente por cualquier motivo, informando de inmediato al Director de la Unidad Médica que corresponda, conforme al procedimiento contenido en el **ANEXO T.5.A (T.CINCO A) MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL, REGISTRO CONTABLE Y TRÁMITE DE PAGO DE LA ENTREGA DOMICILIARIA DE LOS BIENES PARA DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA**, de este documento.

Para efectos de constatar que el paciente continúa en tratamiento y éste se realiza adecuadamente, el Organismo, a través del área médica de la unidad, realizará visitas de



supervisión a los domicilios conforme al **ANEXO T.3 (T. TRES) PROGRAMA DE SUPERVISIÓN.**

c.2.1 Registro Sanitario y Certificados

El licitante deberá presentar, como parte de su Propuesta Técnica:

1.- Copia simple de los registros sanitarios de los dispositivos médicos (equipos médicos, consumibles y medicamentos), anverso y reverso, vigentes y, en su caso, su última actualización (refrendo o prórroga según corresponda), expedidos por la COFEPRIS, considerando lo señalado en el presente Anexo Técnico y en los Términos y Condiciones, en congruencia con lo dispuesto por el artículo 376 de la Ley General de Salud (vigencia de 5 años), en el que se deberá identificar:

- Número de registro, prórroga o modificación.
- Titular del registro.
- Nombre y domicilio del fabricante.
- Nombre y domicilio del distribuidor.
- Indicaciones de uso
- Descripción.
- Modelo(s).
- Fecha de emisión y de vencimiento.
- Nombre, firma autógrafa y cargo del servidor público que la emite.

En caso de que el registro sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años o se encuentre dentro de los 150 días naturales previos a su vencimiento, el licitante deberá presentar la siguiente documentación, en caso de no presentar la información completa, se desechará la propuesta:

- Copia simple del Registro Sanitario sometido a prórroga
- Copia simple del acuse de recibo del trámite de prórroga del Registro Sanitario, presentado ante la COFEPRIS,
- Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del Titular del Registro Sanitario en donde, 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.

Cuando los dispositivos médicos no requieran Registro Sanitario deberán presentar Carta de No Requerimiento emitido por la COFEPRIS o presentar copia de la publicación del Diario Oficial de la Federación donde se publicó el acuerdo; el cual deberá corresponder justa, exacta y cabalmente a la descripción del insumo ofertado mismo que deberá ser referenciado en el listado publicado.

2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos dedicados a la Fabricación de Dispositivos Médicos NOM-241-SSA1-2012, emitido por



COFEPRIS vigente (cuando aplique); en el que se deberá identificar Nombre y domicilio del fabricante, descripción, modelos o números de catálogo de los dispositivos médicos.

3. Copia simple del Certificado de buenas prácticas de fabricación de Dispositivos Médicos ISO-13485:2016; vigente a nombre del fabricante de los bienes, en el idioma del país de origen acompañado de su traducción simple al español; en el que se deberá identificar Nombre y domicilio del fabricante, descripción, modelos o números de catálogo de los dispositivos médicos.

4. Copia simple de Registros Internacionales de Libre Venta del país de origen: FDA o CE o JIS.

De igual forma, Los licitantes deberán tomar en cuenta los documentos siguientes para acompañar a su proposición técnica:

Para Fabricantes y Distribuidores de Medicamentos:

- ✓ Copia legible del Registro Sanitario vigente (anverso y reverso), expedido por la COFEPRIS, conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud (vigencia de 5 años), debidamente identificado por el número de partida y clave proposición. Asimismo, podrá enviar los anexos correspondientes al marbete, a efecto de que pueda acreditar fehacientemente que el producto ofertado cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud (el no presentar los proyectos de marbetes no será motivo de desechamiento).
- ✓ La empresa deberá ofertar con las diferentes claves de las bolsas de diálisis, el sistema de conexión compatible, en el entendido que deberá cumplir con la documentación solicitada para cada una de ellas, considerando el mismo descuento en su oferta técnica-económica.
- ✓ En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años, conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, deberá entregar:
 - Copia simple del Registro Sanitario sometido a prórroga.
 - Copia simple del acuse de recibo del trámite de prórroga del Registro Sanitario, presentado ante la COFEPRIS.
 - Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del Titular del Registro Sanitario en donde bajo protesta de decir verdad manifieste que el trámite de prórroga fue sometido en tiempo y forma y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga.
 - En caso de que los bienes ofertados no requieran de Registro Sanitario, deberá anexar constancia oficial, expedida por la SSA, con firma y cargo del servidor público que la emite, que lo exima del mismo.
- ✓ Escrito en papel membretado en el que manifieste que, en caso de ser adjudicada, se compromete a presentar especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como las sustancias de referencia y los resultados de estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo de los bienes contratados, en el momento en el que el Organismo lo requiera.

74



- ✓ Escrito en papel membretado del fabricante en el que manifieste, que los productos cumplen con lo estipulado por la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, o Estándares, Normas Internacionales, así como las especificaciones técnicas del fabricante.

Para Fabricantes y Distribuidores de Otros Insumos para la Salud:

- ✓ Copia legible del Registro Sanitario vigente expedido por la COFEPRIS, conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud (vigencia de 5 años), debidamente identificado por el número de clave propuesta, así como los anexos correspondientes al marbete, que acredite fehacientemente que el producto ofertado cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
- ✓ En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años, conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, deberá presentar:
 - Copia simple del Registro Sanitario sometido a prórroga.
 - Copia simple del acuse de recibo del trámite de prórroga del Registro Sanitario, presentado ante la COFEPRIS.
 - Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del Titular del Registro Sanitario en donde bajo protesta de decir verdad manifieste que el trámite de prórroga fue sometido en tiempo y forma y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga.
 - En caso de que los bienes ofertados no requieran de Registro Sanitario, deberá anexar constancia oficial, expedida por la SSA, con firma y cargo del servidor público que la emite, que lo exima del mismo.
- ✓ Escrito en papel membretado en el que manifieste que, en caso de ser adjudicada, se compromete a presentar especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como las sustancias de referencia y los resultados de estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo de los bienes contratados, en el momento en el que el Organismo lo requiera.
- ✓ Escrito en papel membretado del fabricante en el que manifieste que los productos cumplen con lo estipulado por la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, o Estándares, Normas Internacionales, así como las especificaciones técnicas del fabricante.

De los bienes que resulten con asignación cuente con antecedentes de problemas en su calidad y que correspondan a los fabricantes y/o marcas ofertados, previamente a la primera entrega, las personas físicas o morales deberán presentar en el domicilio que determine personal del Organismo facultado para ello, en un plazo no mayor a 10 días hábiles a partir de la adjudicación, la cantidad de muestras que determine el área técnica de un lote de reciente fabricación, acompañadas de un informe de resultados del análisis emitido por el fabricante, con la finalidad de que sea analizado, para determinar el cumplimiento de las especificaciones conforme a la normatividad aplicable.

W
r



Si el resultado del análisis de la muestra no cumpliera en alguno de los puntos con la normatividad o en su caso, la revisión que realice el Organismo, el licitante adjudicado podrá dar cumplimiento al contrato con otra marca de las que haya ofertado y se hayan evaluado de forma satisfactoria en el proceso de contratación correspondiente, que no cuente con antecedentes de mala calidad previa autorización del administrador del contrato.

c.2.3) Mantenimiento y Asistencia Técnica.

El proveedor se obliga a proporcionar durante la vigencia del Contrato mantenimiento correctivo a los equipos proporcionados para el Servicio.

El prestador de servicios deberá realizar la instalación de equipos para DPA previo al inicio del servicio, así mismo deberá capacitar cuando así se requiera al personal de las unidades médicas en el uso de dichos equipos y proporcionar las veces que se requiera el mantenimiento correctivo a los equipos que se proporcionen como parte del servicio.

“El proveedor” es el responsable de cerciorarse y asegurarse de que su personal técnico cuente con los conocimientos necesarios para impartir la asistencia al médico tratante, debido a que la relación contractual sólo existe entre el IMSS-BIENESTAR y el representante legal del proveedor.

“El proveedor” se obliga a contribuir a la capacitación técnica del personal operativo del Organismo y deberá otorgarse dentro de los 10 (diez) días naturales previos al inicio de la prestación del servicio, sin costo extra para el Hospital, se realizará al personal que designe el Director Médico o Subdirector Médico de las Unidades Médicas Hospitalarias, sobre las técnicas y/o procedimientos de colocación de los bienes y para el uso óptimo de los equipos suministrados para la prestación del servicio en el Hospital, de tener cambio en alguna técnica y/o procedimiento, “el proveedor” deberá otorgar una capacitación adicional, cuantas veces lo cambie, en cuyo caso la programación de los cursos deberán ser notificados vía correo electrónico al proveedor.

Como método comprobatorio, se deberán levantar listas de asistencia de cada una de las capacitaciones implementadas, conteniendo firma autógrafa de los participantes y posterior a la misma deberá emitir la constancia de capacitación correspondiente. Adicionalmente, el proveedor se compromete sin costo adicional para el Hospital, a mantener permanentemente capacitado al personal que así lo requiera durante la vigencia del contrato.

El proveedor deberá proporcionar, sin costo adicional para el Organismo, durante la vigencia de la prestación del servicio, el mantenimiento correctivo del equipamiento médico proporcionados a comodato a efecto de que se garantice la prestación del servicio en óptimas condiciones, para seguridad de los pacientes.

El mantenimiento correctivo deberá considerar mano de obra especializada y certificada, refacciones originales, lubricantes y demás actividades que, en su caso, sean necesarias



para la correcta operación de los equipos involucrados y de la interfaz de los equipos analizadores con el sistema de información, en cumplimiento a la normativa vigente.

Cuando por causas relativas a los trabajos de mantenimiento correctivo, amerite la suspensión de la operación de uno o más de los equipos médicos, el proveedor deberá garantizar la prestación del servicio.

Dichos mantenimientos deberán ser supervisados por el Administrador del Contrato o el funcionario público que este designe en la Unidad Médica, quien remitirá el reporte correspondiente al Administrador del Contrato, una vez avalado mediante su firma autógrafa, dejando constancia, que indique la fecha de realización del mantenimiento, la fecha del próximo mantenimiento y el nombre del técnico que lo efectuó.

El mantenimiento correctivo, deberá ser realizado por cuenta de "EL PROVEEDOR" con personal calificado y certificado a efecto de que se garantice la operación en óptimas condiciones y duración de los equipos.

- **Mantenimiento Correctivo.**

Consiste en reparar los fallos o defectos que se presenten en los dispositivos médicos o accesorios así como de los equipos adicionales requeridos para la prestación del servicio; contempla tanto el contingente o no planificado, que se realiza por algún fallo imprevisto, y será realizado con la mayor rapidez para evitar daños materiales o humanos, así como el mantenimiento correctivo programado, el cual se anticipa a los posibles fallos o desperfectos que se pueden presentar en equipos o accesorios, en un momento a otro, por el uso del mismo, el cual permite que este pueda ser programado para realizar la revisión y evitar suspensión en la operación del servicio.

Los mantenimientos correctivos se deberán realizar dentro de un plazo máximo de 48 (cuarenta y ocho) horas contadas a partir de la notificación del reporte que "el Organismo" haga mediante correo electrónico a "el proveedor" o llamada telefónica la cual "el proveedor" en esta última modalidad, deberá dar un folio de seguimiento para saber el estatus de atención de la problemática que se reporte.

En caso de que el mantenimiento correctivo no se pueda efectuar dentro del tiempo establecido, "el proveedor" deberá notificar de manera verbal y por escrito al Administrador del Contrato, las causas o motivos por los cuales no se subsanará dicho mantenimiento y la fecha específica en la que se atenderá dicha problemática, el cual deberá ser en papel membretado del proveedor adjudicado y firmado por el responsable del área de mantenimiento enviado por "el proveedor".

En caso de falla de los equipos que el proveedor otorgue a comodato, el proveedor adjudicado deberá repararlo o en su caso, reemplazar el equipo defectuoso dentro de las 48 horas siguientes a la detección y notificación de la falla, la cual se comunicará mediante correo electrónico o llamada telefónica y correrá por parte del participante ganador el costo de los accesorios que se requieran según sea el caso.



- **Asistencia Técnica**

El proveedor deberá de proporcionar los auxiliares técnicos con perfil de carrera a fin al servicio prestado para efecto de asistir al médico especialista y llevar el control de insumos médicos utilizados; además de un líder biomédico que se encargará de verificar el correcto funcionamiento de los equipos así mismo como la asesoría técnica a los usuarios; este personal deberá contar con Título y cédula profesional de acuerdo con su perfil.

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

c.3) Capacitación

El prestador del servicio se obliga a proporcionar la capacitación y asistencia técnica en los dos niveles que se detallan a continuación:

Para Pacientes, Familiares y Vecinos:

- ✓ Se otorgará directamente al paciente y familiares que los primeros expresamente autoricen para tal efecto la capacitación previa al ingreso o cambio de modalidad de terapia en el Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Automatizada hasta garantizar el adecuado manejo del proceso de conexión, desconexión y/o manejo de la bolsa y/o máquina de diálisis en coordinación con el licitante adjudicado y el Organismo.
- ✓ El prestador del servicio, en coordinación con el personal responsable de DPA del Organismo, proporcionará asesoría y/o la capacitación del uso de los bienes y equipo médico asociado a éstos, directamente al paciente, familiares o vecinos que los primeros expresamente autoricen para tal efecto.
- ✓ El personal del área médica del Organismo, en coordinación con la empresa adjudicada, realizará un programa de visitas mensuales domiciliarias, en aquellos casos en los que se presenten complicaciones derivadas del inadecuado manejo del catéter, máquina, bolsa o fallas de la diálisis, para reforzar la capacitación previa.

Para personal institucional:

- ✓ El proceso de capacitación deberá realizarse en un plazo no mayor a 45 días naturales a partir del inicio del contrato para el personal de enfermería, el médico tratante asignado y el responsable del Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Automatizada, así como de manera continua según las necesidades de la Unidad Médica.
- ✓ Durante la vigencia del contrato el prestador del servicio capacitará al personal médico y de enfermería con respecto del uso, manejo y fallas de los bienes de DPA y capacitación al personal médico en el procedimiento de colocación del catéter percutáneo, de acuerdo con las necesidades de la unidad. De existir cambios tecnológicos, la capacitación será acorde con los mismos.
- ✓ El prestador del servicio deberá considerar las fechas y períodos para proporcionar la capacitación al personal de enfermería según las necesidades de la Unidad Médica.



- ✓ El Organismo a través de las Unidades Médicas, determinarán la organización y realización de actividades académicas, cursos, seminarios, etc., para el personal involucrado en DPA.
- ✓ El prestador del servicio deberá proporcionar capacitación, así como la asistencia técnica y tecnológica relativas a DPA, haciendo la observación que, para la información y promoción relativa a este punto, el prestador del servicio se obliga a realizarla única y exclusivamente a través de las Unidades Médicas, quienes serán los únicos facultados para autorizar y confirmar la asistencia de los participantes a estas actividades.

c.3.1 Capacitación Previa.

Esta capacitación técnica deberá otorgarse dentro de los 10 días naturales contados a partir de la notificación del fallo al personal que operará los equipos, debiendo actualizarla, de manera continua, en los requerimientos que determine, con base en la información que al efecto le proporcione la Unidad Médica. La capacitación no generará costo adicional para el Organismo. Para efectos de lo señalado, el proveedor se coordinará con el Administrador del Contrato, o la persona a quien este designe. Al término de la capacitación, el proveedor extenderá constancia de la misma al personal capacitado.

c.3.2 Capacitación Continua.

La capacitación continua será dirigida al personal encargado de prestar el SMI, para que identifique las partes operativas del equipo y su funcionamiento, así como la utilización y el mejor aprovechamiento de los consumibles. Esta capacitación será coordinada y supervisada por el Administrador de Contrato, o a quien este designe en la Unidad Médica, y será el responsable de proporcionar la lista del personal a capacitar al proveedor.

c.4 Adecuación del Área Física.

NO APLICA

c.4.1 Visita a Sitio.

NO APLICA

c.5 Mínimos y máximos por Partida.

El Organismo contratará el Servicio Médico Integral, a un solo licitante por partida (Unidad Médica, Entidad Federativa, Región), los licitantes podrán ofertar las partidas en las que desee participar, como se describe a continuación:

PARTIDA	ENTIDAD FEDERATIVA	No. Unidades Médicas por partida
1	BAJA CALIFORNIA	3
2	BAJA CALIFORNIA SUR	1
3	CHIAPAS	1
4	CIUDAD DE MÉXICO	5
5	ESTADO DE MÉXICO	11
6	GUERRERO	1
7	HIDALGO	1
8	MORELOS	6
9	NAYARIT	1
10	OAXACA	1
11	PUEBLA	6



PARTIDA	ENTIDAD FEDERATIVA	No. Unidades Médicas por partida
12	QUINTANA ROO	1
13	SONORA	1
14	TLAXCALA	1
15	ZACATECAS	2

Para los pacientes que ingresan a Diálisis Peritoneal Automatizada, el Organismo requiere de bienes con características específicas que se describe en forma amplia y detallada en el **ANEXO T.4.A (T.CUATRO.A). DESCRIPCIÓN DE LAS CLAVES QUE SE REQUIEREN PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES DE DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA**. Dichos bienes se demandan en las cantidades (maximos y minimos) y para los pacientes en las Unidades Médicas que se contemplan en el **ANEXO T.1 REQUERIMIENTOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS Y PRESTADOR DEL SERVICIO DE BOLSAS PARA DPA 2025.**, el cual forma parte integrante de este Anexo Técnico.

c.6 Pruebas de Funcionalidad

El licitante deberá entregar, con su propuesta, Carta Compromiso en papel membretado, signada por el representante legal del licitante en la que manifieste estar enterado y de acuerdo en que se realizarán pruebas para validar la funcionalidad del servicio, en términos de lo establecido en el presente Anexo Técnico. Adicionalmente deberá de entregar:

Firma de Acuerdo de Confidencialidad.

El proveedor del Servicio se compromete con el Organismo a firmar un acuerdo de confidencialidad (**ANEXO NÚMERO TI 2 (TI DOS) ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD**), en el cual se establece que en ningún momento y en ninguna circunstancia podrá hacer uso de la información puesta a su disposición, ni de aquella información generada durante y posterior a la vigencia del contrato, para un fin distinto al establecido en su objeto, o en el presente documento, sujetándose a las responsabilidades económicas, civiles, penales y de cualquier otra índole a instancia del Organismo, que deriven del incumplimiento de este acuerdo.

Designación de contacto responsable con sus datos.

El proveedor notificará los datos de contacto de la persona responsable de establecer comunicación con el Organismo, para todo lo referente al Servicio Médico Integral (**ANEXO NÚMERO TI 3 (TI TRES) DESIGNACIÓN DE CONTACTO RESPONSABLE**), que podrá ser un Coordinador Clínico asignado a la partida licitada, el cual deberá portar identificación oficial, así como identificación de la empresa a la que representa y que demuestre ser a la que se ha adjudicado el contrato del Servicio Médico Integral.

El proveedor notificará al administrador de contrato, cualquier cambio que realice respecto al personal designado, con la finalidad de mantener actualizado el registro de contactos para cada proveedor.

El proveedor, al finalizar la instalación a punto del equipo médico, conforme al calendario de despliegue proporcionado, deberá solicitar por escrito al Administrador del Contrato,



realizar las acciones conducentes efecto de iniciar la gestión para la elaboración del Comprobante de Cumplimiento de Instalación a Punto.

El Organismo, a través de la CTI, la CNPM, la CUSN, o los Ingenieros Biomédicos en las Unidades Médicas y/o los Administradores de los Contratos, se reserva el derecho de evaluar cualquiera de las Unidades Médicas incluidas en los contratos, para confirmar que la prestación del servicio, teniendo en cuenta que el incumplimiento por parte del proveedor, activará los supuestos de penas convencionales y/o deducciones establecidas en los contratos.

Solicitud de Pruebas

El licitante adjudicado deberá solicitar por escrito al Administrador del Contrato la realización de pruebas. Una vez recibida la solicitud el administrador del contrato deberá gestionar lo conducente a efecto de solicitar a la Coordinación de Tecnologías de la Información, vía oficio, fecha para la realización de dichas pruebas

Todos los documentos relativos a:

Firma de Acuerdo de Confidencialidad, Designación de contacto responsable con sus datos y Solicitud de Pruebas deberán entregarse mediante un escrito libre en hoja membretada de la empresa licitante, debidamente firmada por el representante legal con facultades de administración o de dominio, en las instalaciones del Administrador del Contrato.

Todas las gestiones relacionadas con el Sistema de Información se realizarán en las oficinas del Administrador del Contrato, a efecto de que instruya a quien corresponda, para que sea solicitado lo conducente ante la Coordinación de Tecnologías de la Información, o donde el Organismo designe.

Pruebas de Funcionalidad

Para solicitar las pruebas de funcionalidad se deberá requisitar el **ANEXO NÚMERO TI 4 (TI CUATRO) SOLICITUD DE PRUEBAS DE FUNCIONALIDAD**.

Cada intento es considerado como la visita a las instalaciones que designe el Organismo a través del Administrador del Contrato, la cual tendrá una duración de máximo 4 horas.

Registro de Entregas.

El Licitante adjudicado deberá generar un reporte de entregas conforme al **ANEXO NÚMERO TI 1 (TI UNO) "REQUERIMIENTOS DEL REPORTE A GENERAR DEL SERVICIO DE DPA POR EL PRESTADOR DEL SERVICIO, PARA EL REGISTRO DE ENTREGAS"** realizadas a Pacientes autorizados, para el pago de las mismas.



d) Proceso de entrega de bienes, de instalación de equipos o toda actividad que se requiera realizar, previo al inicio del contrato que deberá realizar el proveedor adjudicado.

El prestador del servicio deberá designar mediante el **ANEXO NÚMERO TI 3 (TI TRES) DESIGNACIÓN DE CONTACTO RESPONSABLE**, un contacto que mantendrá comunicación constante con el Organismo.

e) Formatos anexos mediante los cuales se realizará la entrega-recepción, seguimiento, validación y aquellas funciones que se consideren necesarias para la correcta administración del servicio, arrendamiento o entrega de bienes.

ANEXOS
ANEXO T.1 (T.UNO) REQUERIMIENTOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS Y PRESTADOR DEL SERVICIO DE BOLSAS PARA DPA 2025
ANEXO T.2 (DOS) DIRECTORIO DE UNIDADES MÉDICAS DPA
ANEXO T.3 (T. TRES) PROGRAMA DE SUPERVISIÓN
ANEXO T.3.2 (T.TRES.DOS) CÉDULA DE SUPERVISIÓN DOMICILIARIA DE PACIENTES EN EL SERVICIO DE DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) E INSTRUCTIVO DE LLENADO
ANEXO T.4.A (T.CUATRO A) DESCRIPCIÓN DE LAS CLAVES QUE SE REQUIEREN PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES DE DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA
ANEXO T.4 B (T.CUATRO B) CÉDULA DE DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ELECTROMÉDICO QUE REGULA AUTOMÁTICAMENTE LOS INTERCAMBIOS DE SOLUCIÓN DIALIZANTE, CON DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA
ANEXO T.5.A (T.CINCO.A) MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL, REGISTRO CONTABLE Y TRÁMITE DE PAGO DE LA ENTREGA DOMICILIARIA DE LOS BIENES PARA DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA
ANEXO T.5.1 (T CINCO.UNO) FORMATO DE INGRESO DEL PACIENTE FIP-01
ANEXO T.5.2 (T CINCO.DOS) FORMATO DE MODIFICACIÓN MPDP-01
ANEXO T.5.3 (T CINCO.TRES) FORMATO ENTREGA Y RECEPCIÓN CE-01/ CR-01
ANEXO T.6 (T.SEIS) TABLA CIFRAS DE CONTROL DE REGISTRO NOMINAL DPA
ANEXO T.7 (T.SIETE) CARTA COMPROMISO DEVOLUCION DE MÁQUINA CICLADORA
ANEXO NÚMERO TI 1 (TI UNO) REQUERIMIENTOS DEL REPORTE A GENERAR DEL SERVICIO DE DPA POR EL PRESTADOR DEL SERVICIO, PARA EL REGISTRO DE ENTREGAS
ANEXO NÚMERO TI 2 (TI DOS) ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD
ANEXO NÚMERO TI 3 (TI TRES) DESIGNACIÓN DE CONTACTO RESPONSABLE
ANEXO NÚMERO TI 4 (TI CUATRO) SOLICITUD DE PRUEBAS DE FUNCIONALIDAD

f) Generación de información. Estudios, formatos u otro, por parte del proveedor que pertenezcan a IMSS-Bienestar.

El proveedor se obliga a no divulgar por escrito, verbalmente o por cualquier otro medio la información que obtenga para el cumplimiento del contrato y mantener en la más estricta confidencialidad, los resultados parciales y finales del mismo, absteniéndose de dar a conocer cualquier información al respecto.

La información contenida en el contrato que derive de esta Licitación es pública de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1, 24 fracción VI y 70 fracción XXVIII, de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; sin embargo la información que proporcione el Instituto a el proveedor para el cumplimiento del objeto materia del mismo, será considerada como confidencial en términos del artículo 116 último párrafo del citado ordenamiento jurídico, por lo que el proveedor se compromete a recibir, proteger y guardar la información confidencial proporcionada por el Instituto con el mismo empeño y cuidado que tiene respecto de su propia información confidencial, así como hacer

cumplir a todos y cada uno de los usuarios autorizados a los que les entregue o permita acceso a la información confidencial, en los términos del mencionado contrato.

El proveedor se compromete a que la información considerada como confidencial no será utilizada para fines diversos a los autorizados en el contrato; asimismo, dicha información no podrá ser copiada o duplicada total o parcialmente en ninguna forma o por ningún medio, ni podrá ser divulgada a terceros que no sean usuarios autorizados. De esta forma, el proveedor se obliga a no divulgar o publicar informes, datos y resultados obtenidos de la prestación de los servicios objeto del contrato, toda vez que son propiedad del Instituto.

Quando concluya la vigencia del contrato, subsistirá la obligación de confidencialidad sobre los servicios solicitados en este instrumento legal y de los insumos utilizados para la prestación de los servicios.

En caso de incumplimiento a lo establecido, el proveedor tiene conocimiento de que el Instituto podrá ejecutar o tramitar las sanciones.

g) Pruebas. Método de evaluación, responsable de llevarlas a cabo, tiempo requerido para su realización, unidad de medida con la cual se determinará y resultado mínimo

No aplica.

h) Modificación de la especificación técnica de algún bien que no se encuentre regulado por el Compendio Nacional de Insumos para la Salud expedido por el Consejo de Salubridad General

No aplica.

i) Normas.

Los licitantes deberán acompañar a su propuesta técnica los documentos siguientes:

Copia simple que acredite el cumplimiento con la actividad normada por la Norma Oficial Mexicana, Norma Mexicana, Norma Internacional, Norma de Referencia o Especificación Técnica aplicable, expedido por un Organismo de Certificación acreditado por la EMA., El certificado deberá estar vigente durante la vigencia del contrato; por lo que, en caso contrario se deberá tramitar su renovación ante un Organismo de Certificación acreditado, debiendo enviar copia de éste al IMSS-BIENESTAR.

El licitante deberá presentar escrito libre, en papel membretado, con la firma del Representante Legal, en el que manifieste que la empresa y su personal se obligan, durante la prestación del servicio y una vez adjudicado, a dar cumplimiento de las siguientes Normas Oficiales, que apliquen estrictamente a su actividad, así como favorecer el cumplimiento, por parte de la Unidad Médica, de aquellas Normas que, a través del servicio integral, se deban cumplir por parte de esta última, siendo estas:

Incluir todas las Normas que le apliquen al servicio



- NOM-137-SSA1, Etiquetado de Dispositivos Médicos
- NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos
- NOM- 240-SSA1, Instalación y operación de la tecnovigilancia

En el supuesto de que no existan organismos de certificación acreditados, los licitantes deberán presentar carta del fabricante de los bienes, suscrita por el Representante Legal, la cual deberá de ser bajo protesta de decir verdad, de que los bienes ofertados cumplen con las normas antes señaladas.

j) Administrador del Contrato.

Persona servidora pública de IMSS-BIENESTAR, adscrita al Área Requirente o a la Coordinación Estatal, con nivel jerárquico de cuando menos Titular de División, Jefe de Servicios o equivalente, conforme al numeral 5.3.16 de las POBALINES, quien fungirá como lo establecen los artículos 2 fracción III Bis y 84 del RLAASSP, así como el numeral 1. "Definiciones y Siglas", del apartado 5.2 Comisión Consultiva Mixta de Abastecimiento, del ACUERDO por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

"RELACIÓN DE ADMINISTRADORES DEL CONTRATO DE CADA PARTIDA"

ESTADO	NOMBRE DEL COORDINADOR		CORREO INSTITUCIONAL
Baja California	Dr. Miguel Bernardo Romero Flores	Coordinador Estatal de Baja California	miguel.romero@imssbienestar.gob.mx
Baja California Sur	Dr. Bogdan Arriaga Benis	Coordinador Estatal de Baja California Sur	bogdan.arriaga@imssbienestar.gob.mx
Chiapas	Dr. Roberto Sánchez Moscoso	Coordinador Estatal de Chiapas	roberto.sanchez@imssbienestar.gob.mx
Ciudad de México	Dr. José Alejandro Ávalos Bracho	Coordinador Estatal de Ciudad de México	jose.avalosb@imssbienestar.gob.mx
Estado de México	Dra. Guadalupe Guerrero Avendaño	Coordinador Estatal de Estado de México	guadalupe.guerrero@imssbienestar.gob.mx
Guerrero	Dr. Jesús Ulises Adame Reyna	Coordinador Estatal de Guerrero	jesus.adame@imssbienestar.gob.mx
Hidalgo	Dr. Felipe Arreola Torres	Coordinador Estatal de Hidalgo	felipe.arreola@imssbienestar.gob.mx
Morelos	Dr. Marco Antonio Cantú Cuevas	Coordinador Estatal de Morelos	marco.cantu@imssbienestar.gob.mx
Nayarit	Ing. Gregorio Francisco Sanchez Vázquez	Coordinador Estatal de Nayarit	gregorio.sanchez@imssbienestar.gob.mx
Oaxaca	Dra. Soledad Zárate Hernández	Coordinador Estatal de Oaxaca	soledad.zarate@imssbienestar.gob.mx



Puebla	Dr. Gerónimo Lara Gálvez	Coordinador Estatal de Puebla	puebla.imssbienestar01@gmail.com
Quintana Roo	Dr. Moisés Toledo Pensamiento	Coordinador Estatal de Quintana Roo	moises.toledo@imssbienestar.gob.mx
Sonora	Dra. Gabriela del Carmen Nucamendi Cervantes	Coordinador Estatal de Sonora	gabriela.nucamendi@imssbienestar.gob.mx
Tlaxcala	Dr. Gabriel Gutiérrez Morales	Coordinador Estatal de Tlaxcala	gabriel.gutierrezm@imssbienestar.gob.mx
Zacatecas	Dr. Carlos Marcos Hernández Magallanes	Coordinador Estatal de Zacatecas	carlos.hernandezmag@imssbienestar.gob.mx

El Administrador del Contrato podrá auxiliarse para el debido cumplimiento de sus obligaciones, con otras personas servidoras públicas que fungirán como supervisores del contrato cuando las condiciones contractuales lo requieran, en este caso, dichos supervisores deberán ser designados por escrito, y serán corresponsables de las actividades que se les asignen y de mantener informado al Administrador del Contrato con la periodicidad y forma que se les indique.

k) Tipo de Contrato.

El procedimiento de contratación se formalizará a través de un **contrato abierto** por partida y por Unidad Médica.

El contrato será abierto, en los términos de los artículos 47 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) y 85 de su Reglamento, aclarando que la entrega, recepción, alta y pago se realizará en cada Unidad Médica conforme a lo establecidos en el **ANEXO T.1 (T.UNO) REQUERIMIENTOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS**.

Apéndices

Para facilitar la presentación de la Propuesta Técnica, se enlistan los puntos (no limitativos), que deberán cumplir los licitantes que deseen participar:

1. Manifestación de cumplimiento.

Escrito por parte del licitante en papel membretado, con firma de su representante legal, en el que manifieste que cuenta con los equipos necesarios para la prestación del servicio de acuerdo a lo solicitado, los que deberán estar en óptimas condiciones de funcionamiento, cumplir con las especificaciones técnicas establecidas en el Anexo T2, sus incisos, haber sido ensamblados de manera integral en el país de origen y que los bienes no correspondiente a saldos o remanentes, ni ostenten las leyendas "Export only", ni "Investigation only", se encuentran discontinuados o no se autoriza su uso en el país de origen.

2. Origen de los Bienes.

Bienes Nacionales. Escrito bajo protesta de decir verdad, en el que el representante legal del proveedor manifieste que los bienes que oferta, para la partida respectiva que entregarán, serán producidos en los Estados Unidos Mexicanos, contendrán como mínimo el porcentaje el contenido nacional requerido y que tienen conocimiento de lo establecido



en el Artículo 57, párrafo segundo, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en el sentido de que, en caso de ser requeridos, exhibirán la información documental y/o permitirán la inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes ofertados y adjudicados, a fin de que la Secretaría de Economía verifique el cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de dichos bienes.

3. Equipo de importación.

En caso de que oferten equipo de importación, el proveedor, a través de su representante legal, deberá presentar escrito bajo protesta de decir verdad, en el que manifieste que los bienes importados, son originarios de algún país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos, un Tratado de Libre Comercio, con capítulo de compras del sector público.

30 de septiembre de 2024

Área Técnica y Requirente

Dr. Rafael Rodríguez Cabrera
Coordinador de Unidades de Segundo Nivel

Área Técnica

Dra. María Cristina Upton Alvarado
Titular de la División de Hospitales Estatales
de Alta Especialidad y Encargada de
Despacho de los asuntos inherentes a la
Coordinación de Hospitales de Alta
Especialidad y Programas Especiales



Tabla de Anexos

ANEXOS
ANEXO T.1 (T.UNO) REQUERIMIENTOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS Y PRESTADOR DEL SERVICIO DE BOLSAS PARA DPA 2025
ANEXO T.2 (DOS) DIRECTORIO DE UNIDADES MÉDICAS DPA
ANEXO T.3 (T.TRES) PROGRAMA DE SUPERVISIÓN
ANEXO T.3.2 (T.TRES.DOS) CÉDULA DE SUPERVISIÓN DOMICILIARIA DE PACIENTES EN EL SERVICIO DE DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) E INSTRUCTIVO DE LLENADO
ANEXO T.4.A (T.CUATRO A) DESCRIPCIÓN DE LAS CLAVES QUE SE REQUIEREN PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES DE DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA
ANEXO T.4 B (T.CUATRO B) CÉDULA DE DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ELECTROMÉDICO QUE REGULA AUTOMÁTICAMENTE LOS INTERCAMBIOS DE SOLUCIÓN DIALIZANTE, CON DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA
ANEXO T.5.A (T.CINCO.A) MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL, REGISTRO CONTABLE Y TRÁMITE DE PAGO DE LA ENTREGA DOMICILIARIA DE LOS BIENES PARA DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA
ANEXO T.5.1 (T CINCO.UNO) FORMATO DE INGRESO DEL PACIENTE FIP-01
ANEXO T.5.2 (T CINCO.DOS) FORMATO DE MODIFICACIÓN MPDP-01
ANEXO T.5.3 (T CINCO.TRES) FORMATO ENTREGA Y RECEPCIÓN CE-01/ CR-01
ANEXO T.6 (T.SEIS) TABLA CIFRAS DE CONTROL DE REGISTRO NOMINAL DPA
ANEXO T.7 (T.SIETE) CARTA COMPROMISO DEVOLUCION DE MÁQUINA CICLADORA
ANEXO NÚMERO TI 1 (TI UNO) REQUERIMIENTOS DEL REPORTE A GENERAR DEL SERVICIO DE DPA POR EL PRESTADOR DEL SERVICIO, PARA EL REGISTRO DE ENTREGAS
ANEXO NÚMERO TI 2 (TI DOS) ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD
ANEXO NÚMERO TI 3 (TI TRES) DESIGNACIÓN DE CONTACTO RESPONSABLE
ANEXO NÚMERO TI 4 (TI CUATRO) SOLICITUD DE PRUEBAS DE FUNCIONALIDAD