120. PORTA AGUJAS RECTO, CON RANURA CENTRAL Y ESTRÍAS CRUZADAS DE ACERO INOXIDABLE

Clave cuadro Básico	Nombre Genérico	Descripción	Presentacion
535.716.2006	Porta agujas Mayo recto con ranura central y estrías cruzadas	Porta aguja Mayo Hegar, recto, con ranura central y estrías cruzadas de acero inoxidable, longitud 30 cm.	pieza

	Documentos a entregar y requisitos de evaluación técnica	1.-Registro Sanitario	
		2.- Certificado de buenas prácticas de manufactura expedida por la COFEPRIS o similar reconocido internacionalmente en caso de extranjeros o cualquiera de las siguientes: ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015	
		3.- Carta garantía en la cual el licitante o fabricante se compromete a sustituir los bienes defectuosos o en caso de vicios ocultos	
		4.- Carta de apoyo del fabricante para el concurso.	
		5.- Carta Garantía 1 año	
		6.- Carta de declaración de cumplimiento de control de calidad de productos y materia prima acreditando las siguientes normas y estándares y copia simple del certificado que compruebe dichos requerimientos:	
		A) ISO 7153:2016 surgical instruments – metallic materials part 1: stainless steel.	
		7.- Para el caso de fabricación nacional cumplimiento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), suplemento para dispositivos médicos. Instrumental de acero inoxidable para cirugía con laboratorio certificado ante el CENAM	
		A) acabado.	
		B) dimensiones.	
		C) material de fabricación.	
		D) resistencia a la corrosión.	
		E) marcado del producto.	
		F) envase primario. (NOM-137-SSA1-2008)	