CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

ACUERDO por el que se actualiza el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2025, publicado el 26 de abril de 2025.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.- Consejo de Salubridad General.

La Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, con fundamento en los artículos 4, párrafo cuarto, 73, fracción XVI, bases 1a y 3a de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 4, fracción II, 17, fracción X y 28 de la Ley General de Salud; 12, fracciones XIII, XIV y XXIX, 15, 16, fracción I, 17 y 20 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 2, 4, 6, fracciones I y III, 17, fracciones IV y VIII, 21, 48 y 49 de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, y

CONSIDERANDO

Que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en su artículo 4o, párrafo cuarto, reconoce el derecho humano que tiene toda persona a la protección de la salud, señalando que la ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud; establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, y definirá un Sistema de Salud para el Bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social;

Que, de conformidad con los artículos 73, fracción XVI, bases 1a y 3a de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 4o., fracción II, 17, fracción X y 28 de la Ley General de Salud, el Consejo de Salubridad General depende directamente de la Presidencia de la República, sin intervención de ninguna Secretaría de Estado, tiene el carácter de autoridad sanitaria, y le corresponde elaborar el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, al cual se ajustarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud y en el que se agruparán, caracterizarán y codificarán los insumos para la salud, que hayan aprobado su seguridad, calidad y eficacia terapéutica; las actualizaciones a dicho Compendio, tendrán como objetivo la introducción de insumos para la salud y tecnologías innovadoras que contribuyan a mejorar la calidad en la prestación de los servicios y optimicen los recursos para la detección, prevención y atención de las enfermedades que afectan a la población;

Que, en términos de lo señalado en los artículos 12 fracciones XIII, XIV y XXIX, 15, 16, fracción I, 17 y 20 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 4, 6, fracción I y 49 de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, para elaborar, actualizar y difundir, en el Diario Oficial de la Federación, el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, el Consejo de Salubridad General se auxilia de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud;

Que, en términos de lo dispuesto por el artículo 48 de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, con fecha 26 de abril de 2025, la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Acuerdo por el que se emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2025;

Que, la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en cumplimiento a los artículos 2, 4 y 6, fracciones I y III, 17 fracciones IV y VIII y 21 de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en su Séptima Sesión Ordinaria, celebrada el 26 de agosto 2026, dictaminó la procedencia de actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, por lo que ha tenido a bien emitir el siguiente:

ACUERDO

Artículo primero. Se **modifica** en la **Categoría de Medicamentos** del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de abril de 2025, los insumos que a continuación se mencionan, estableciéndose de la siguiente manera **(se identifican las modificaciones por estar en letras cursivas y subrayadas)**:

Grupo Nº 16: Oncología

ENFORTUMAB VEDOTINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7126.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Enfortumab vedotina 20 mg. ***Caja de cartón*** con un frasco ámpula con 20 mg.	Tratamiento de pacientes adultos con cáncer urotelial localmente avanzado o metastásico, que han recibido previamente un inhibidor del receptor de muerte programada 1 (PD-1) o del ligando de muerte programada 1 (PD-L1) y quimioterapia con platino, o no sean elegibles para recibir quimioterapia con cisplatino y hayan recibido previamente una o más líneas de tratamiento. ***Combinado con pembrolizumab para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer urotelial metastásico (CUm) o localmente avanzado.***	Intravenosa Adultos: 1.25 mg/kg (hasta un máximo de 125 mg para los pacientes de ≥100kg) administrada en una infusión intravenosa durante 30 minutos los días 1, 8 y 15 de un ciclo de 28 días. ***En combinación con pembrolizumab, 1.25 mg/kg (hasta un máximo de 125 mg para pacientes ≥100 kg) administrada como infusión intravenosa durante 30 minutos los días 1 y 8 de un ciclo de 21 días.*** ***Pembrolizumab se administra de manera intravenosa con una dosis de 200 mg cada 3 semanas en el día 1 de cada ciclo.***
010.000.7127.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Enfortumab vedotina 30 mg. ***Caja de cartón*** con un frasco ámpula con 30 mg.		

Generalidades

Anticuerpo monoclonal humano de clase IgG1 kappa contra la nectina-4 (una proteína de adhesión ubicada en la superficie de las células) de origen recombinante, conjugado con el agente disruptor de microtúbulos de molécula pequeña, la monometil auristatina E (MMAE).

Riesgo en el Embarazo C

Efectos adversos

Anemia, neutropenia, neuropatía periférica, disminución del apetito, diarrea, hiperglucemia, leucopenia, linfocitopenia, náusea, vómito, fatiga, prurito, rash, trombocitopenia, neumonitis, trastornos oculares, extravasación en el lugar de la infusión.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No administrar durante el embarazo y la lactancia.

Interacciones

El uso concomitante con un inhibidor doble de la P-gp y potente de la CYP3A4 puede aumentar la exposición a la MMAE no conjugada, lo que puede aumentar la incidencia o gravedad de las toxicidades.

Grupo Nº 16: Oncología

NIVOLUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6109.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Nivolumab 100 mg Envase con un frasco ámpula con 10 mL de solución (10 mg/mL).	Cáncer pulmonar de células no pequeñas tipo no escamoso metastásico con biomarcador PD-L1 positivo (≥10%) que muestra progresión durante o después de la quimioterapia basada en platino. Los pacientes con alteraciones genéticas tumorales EGFR o ALK deben haber experimentado progresión a la enfermedad con una terapia para estas alteraciones antes de recibir tratamiento. Cáncer pulmonar de células no pequeñas de histología escamosa metastásico que muestra progresión durante o después de la quimioterapia basada en platino. Tratamiento de pacientes con melanoma no resecable o metastásico en primera línea con o sin ipilimumab para melanoma no resecable o metastásico. Tratamiento de pacientes con Linfoma de Hodgkin Clásico que han recaído o progresado después de un trasplante autólogo de células progenitoras hematopoyéticas y que presentan falla posterior al uso de brentuximab vedotin post-trasplante. Cáncer de cabeza y cuello de tipo escamoso recurrente o metastásico con progresión de la enfermedad o después de la terapia basada en platino. Tratamiento de pacientes con cáncer gástrico, cáncer de la unión gastroesofágica y adenocarcinoma esofágico avanzado o metastásico en combinación con quimioterapia con contenido de fluoropirimida y platino. ***Tratamiento en primera línea de pacientes con carcinoma de células renales avanzado con pronóstico intermedio o pobre, en combinación con ipilimumab.***	Intravenosa. Adultos: 3 mg/kg de peso corporal administrados en infusión intravenosa durante 60 minutos cada dos semanas hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. Cáncer gástrico, cáncer de la unión gastroesofágica y adenocarcinoma esofágico. 240 mg cada 2 semanas (infusión intravenosa de 30 minutos) con quimioterapia con contenido de fluoropirimida y platino cada dos semanas. Hasta la progresión de la enfermedad, una toxicidad inaceptable o un máximo de 2 años. ó 360 mg cada 3 semanas (infusión intravenosa de 30 minutos) con quimioterapia con contenido de fluoropirimida y platino cada 3 semanas. Hasta la progresión de la enfermedad, una toxicidad inaceptable o un máximo de 2 años. ***Carcinoma de células renales avanzado en primera línea con pronóstico intermedio o pobre.*** ***3 mg/kg de peso corporal, administrado en infusión intravenosa durante 60 minutos cada tres semanas, en combinación con ipilimumab 1 mg/kg de peso corporal, hasta por 4 dosis; posteriormente, continuar con nivolumab como monoterapia a 3 mg/kg de peso corporal cada dos semanas hasta la progresión de la enfermedad o la aparición de toxicidad inaceptable.***
010.000.6110.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Nivolumab 40 mg Envase con un frasco ámpula con 4 mL de solución (10 mg/mL).		

Generalidades

La unión de los ligandos de PD-1, PD-L1 y PD-L2, con el receptor PD-1 que se encuentra en las células T, inhibe la proliferación de las células T y la producción de citocinas. El incremento de los ligandos de PD-1 ocurre en algunos tumores y la señalización por esta vía puede contribuir a la inhibición de la vigilancia inmunitaria tumoral de las células T activas. Nivolumab es un anticuerpo monoclonal humano tipo inmunoglobulina G4 (IgG4) que se une con el receptor PD-1 y bloquea su interacción con PD-L1 y PD-L2, lo que libera la inhibición de la respuesta inmunitaria mediada por la vía PD-1, incluida la respuesta inmunitaria antitumoral.

Riesgo en el Embarazo X

Efectos adversos

Neumonitis, colitis, hepatitis, nefritis, sarpullido, encefalitis y endocrinopatías mediadas inmunológicamente.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones y Precauciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Interacciones

No se ha realizado ningún estudio formal de interacción entre medicamentos con nivolumab.

Grupo Nº 16: Oncología

RIBOCICLIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6165.00	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Succinato de ribociclib 254 mg equivalente a 200 mg de ribociclib Envase con 63 comprimidos.	***Cáncer de mama avanzado o metastásico*** En combinación con un inhibidor de aromatasa, está indicado para el tratamiento endocrino inicial de mujeres pre/perimenopausicas o posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico con receptores hormonales (RH) positivos y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo. En combinación con fulvestrant para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico con receptores hormonales (RH) positivos y receptor 2 del crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, con progresión de la enfermedad después de la terapia endocrina. ***Cáncer de mama temprano*** ***En combinación con un inhibidor de la aromatasa está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama temprano con receptor hormonal (RH) positivo y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano***	Oral. Adultos: ***Cáncer de mama avanzado o metastásico*** 3 comprimidos de 200 mg cada 24 horas, en una sola toma, durante 21 días consecutivos, seguidos de 7 días sin tratamiento con los que se completa el ciclo de 28 días. Este régimen se repite hasta la progresión o falla al tratamiento. Las dosis se pueden disminuir a 400 mg o 200 mg con base en la seguridad y tolerabilidad individual. Cuando se co-administra con Ribociclib, la dosis recomendada de fulvestrant es de 500 mg administrados por vía intramuscular los días 1, 15, 29 y posteriormente una vez al mes. ***Cáncer de mama temprano*** ***400 mg (2 comprimidos de 200 mg) cada 24 horas***

		(HER2) negativo, con alto riesgo de recurrencia. ***En mujeres pre / perimenopáusicas, o en hombres, el inhibidor de la aromatasa debe combinarse con un agonista de la hormona liberadora de hormona luteinizante.***	***durante 21 días consecutivos, seguidos de 7 días sin tratamiento con los que se completa el ciclo de 28 días.*** ***Continuar con ribociclib hasta completar 3 años de tratamiento o hasta que ocurra una recurrencia de la enfermedad o una toxicidad inaceptable. La dosis recomendada de letrozol es de 2.5 mg, tomada una vez al día durante el ciclo de 28 días. Consulte la información completa sobre la prescripción de letrozol. La dosis recomendada de anastrozol es de 1 mg tomado una vez al día durante el ciclo de 28 días. Consulte la información completa sobre la prescripción del anastrozol.***

Generalidades

Ribociclib es un inhibidor selectivo de las cinasas ciclinodependientes (CDK) 4 y 6. Estas cinasas se activan al unirse a las ciclinas D y desempeñan una función crucial en las vías de transducción de señales que conducen a la progresión del ciclo celular y la proliferación celular. Los complejos ciclina D-CDK4/6 regulan la progresión del ciclo celular a través de la fosforilación de la proteína asociada al retinoblastoma (pRb). Ribociclib siempre debe administrarse en combinación con un inhibidor de aromatasa.

Riesgo en el Embarazo C

Efectos adversos

Neutropenia, leucopenia, cefalea, dolor de espalda, náuseas, fatiga, diarrea, vómitos, estreñimiento, alopecia, erupción, pruebas de función hepática anormales, linfopenia, hipofosfatemia y prolongación de intervalo QT

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: contraindicado en las pacientes con hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones: Antes de iniciar el tratamiento con Ribociclib debe realizarse un hemograma completo. Se repetirá cada 2 semanas durante los 2 primeros ciclos, al comienzo de cada uno de los 4 ciclos siguientes, y en lo sucesivo cuando exista indicación clínica.

Deben realizarse pruebas funcionales hepáticas (PFH) antes de iniciar el tratamiento con Ribociclib, cada 2 semanas durante los 2 primeros ciclos, al comienzo de cada uno de los 4 ciclos siguientes, y en lo sucesivo cuando exista indicación clínica.

Antes de iniciar el tratamiento debe llevarse a cabo una evaluación electrocardiográfica. Solo se empezará a administrar Ribociclib si la paciente tiene un intervalo QTcF inferior a 450 ms. Se repetirá el electrocardiograma (ECG) en torno al día 14 del primer ciclo, al comienzo del segundo ciclo, y en lo sucesivo cuando exista indicación clínica.

Interacciones

Ribociclib se metaboliza principalmente a través de la CYP3A y es un inhibidor cronodependiente de la CYP3A in vivo. Por consiguiente, los medicamentos que afectan la actividad de la isomorfa CYP3A pueden alterar la farmacocinética de Ribociclib. Debe evitarse el uso simultáneo de inhibidores o inductores potentes del CYP3A. Debe evitarse la administración simultánea de Ribociclib con medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT

Grupo Nº 16: Oncología

DOSTARLIMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7236.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Dostarlimab 500 mg Caja de cartón con un frasco ámpula con 10 mL (500 mg/ 10 mL).	En combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de endometrio (CE) primario avanzado o recurrente con deficiencia del sistema de reparación de apareamiento (dMMR) / inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H) y que son candidatas a terapia sistémica. ***En combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento de primera línea de pacientes adultas con cáncer de endometrio (CE) primario avanzado o recurrente y que son candidatas a terapia sistémica.***	Infusión intravenosa Adultos: La dosis recomendada es de 500 mg cada 3 semanas en combinación con carboplatino y paclitaxel cada 3 semanas durante 6 ciclos, seguido de 1,000 mg en monoterapia cada 6 semanas para todos los ciclos posteriores.

Generalidades

Dostarlimab es un anticuerpo monoclonal humanizado isotipo IgG4 que se une a receptores PD-1 y bloquea las interacciones de unión con sus ligandos PD-L1 y PD-L2. La inhibición de la respuesta inmune mediada por la vía de PD-1 resulta en la inhibición de la función de células T como proliferación, producción de citocinas y actividad citotóxica. Dostarlimab potencia las respuestas de células T, incluyendo respuestas inmunitarias antitumorales, mediante el bloqueo de la unión de PD-1 a PD-L1 y PD-L2.

Riesgo en el Embarazo D

Reacciones adversas

Puede presentarse Neumonitis, colitis, hepatitis, nefritis, hipofisitis, diabetes mellitus tipo 1, hipotiroidismo, hipertiroidismo y reacciones cutáneas graves inmunomediadas.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes de la fórmula. Embarazo, lactancia y menores de 18 años.

Precauciones generales: Reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario. En pacientes tratados con anticuerpos que bloquean la vía de la PD-1/PD-L1, incluyendo dostarlimab pueden ocurrir reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario, que pueden ser graves o mortales. La identificación y el manejo temprano de las reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario son esenciales para garantizar el uso seguro de los anticuerpos que bloquean PD-1/PDL-1.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacciones. Los anticuerpos monoclonales como dostarlimab no son sustratos de citocromo P450 o transportadores de principios activos. Dostarlimab no es una citocina y es poco probable que sea un modulador de citocinas. Además, no se espera que haya interacción farmacocinética de dostarlimab con principios activos de molécula pequeña. No existe evidencia de una interacción mediada por el aclaramiento no específico de la degradación del lisosoma para anticuerpos.

Grupo Nº 22: Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas

VACUNA CONTRA ROTAVIRUS

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.0150.05 ***020.000.0150.06***	SUSPENSIÓN ORAL Cada dosis de 1.5 mL contiene: Rotavirus vivo atenuado humano cepa RIX4414 No menos de 10^6 $DICC_{50}$ Envase con 50 tubos de plástico con 1.5 mL. ***Caja de cartón con 10 jeringas prellenadas con una dosis de 1.5 mL***	Inmunización activa contra gastroenteritis causada por rotavirus.	Oral. Niños de 6 semanas de edad en adelante: Esquema de dos dosis: La primer dosis de la 6 a la 14 semanas de edad. La segunda dosis entre la 14 y 24 semanas de edad. Con un intervalo de por lo menos 4 semanas entre la primera y segunda dosis.

Generalidades

Inmunidad activa en lactantes para gastroenteritis causada por rotavirus.

Riesgo en el Embarazo C

Efectos adversos

Fiebre, falta de apetito, irritabilidad y tos.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a los componentes de la vacuna.

Interacciones

Ninguna con la aplicación conjunta con otras vacunas.

Grupo Nº 22: Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas

VACUNA DE REFUERZO CONTRA DIFTERIA, TETANOS Y TOSFERINA ACELULAR (Tdpa)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.3808.00 ***020.000.6522.00***	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada dosis de 0.5 mL contiene: Toxoide diftérico no menos de 2 UI (2 o 2.5 Lf) Toxoide tetánico no menos de 20 UI (5Lf) Toxoide pertussis 2.5 u 8 µg Hemaglutinina Filamentosa (FHA) 5 u 8 µg Pertactina (Proteína de Membrana exterior de 69 Kda-PRN) 2.5 o 3 µg Con o sin Fimbras tipos 2 y 3 5 µg Envase con 1 jeringa prellenada con una dosis de 0.5 mL. ***Envase con 10 frascos ámpula con una dosis de 0.5 mL.***	Inmunización de refuerzo contra: Difteria. Tétanos. Tosferina. Herida con posibilidad de infección por tétanos.	Intramuscular profunda. Individuos mayores de 10 años: Una dosis de 0.5 mL en pacientes previamente preparados mediante vacunación o por infección natural.

Generalidades

Inmunidad activa de refuerzo contra tétanos, difteria y tos ferina (toxoide pertussis acelular).

Riesgo en el Embarazo C

Efectos adversos

Dolor, enrojecimiento, hinchazón en el sitio de la inyección, malestar, fatiga y dolor de cabeza.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a los componentes de la vacuna.

Interacciones

No debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa.

Artículo segundo. Se **adicionan** en la **Categoría de Material de Curación** al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de abril de 2025, los insumos que a continuación se mencionan:

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	INDICACIONES DE USO
AGUJA PARA SISTEMA PARA TOMA DE MUESTRAS DE BIOPSIA	***060.040.9577***	Aguja desechable con espaciador para biopsia por punción, estéril, atóxica y apirógena. Compatible con instrumento reutilizable de biopsia por punción con aguja gruesa, accionado por resorte. Cuenta con marcas centimétricas para medir la profundidad. Compatible con la pistola para toma de biopsias **con clave 531.692.0023** Longitud: 10 cm. Calibre: 12 G. Caja con 10 piezas.	Radiología e Imagenología; Radiología Intervencionista.	Obtención de muestras de tejidos blandos, incluidas lesiones de mama y ganglios linfáticos, mediante biopsia por punción con aguja gruesa, bajo control por imágenes.
	060.040.9585	Longitud: 13 cm. Calibre: 12 G. Caja con 10 piezas.		
	060.040.9593	Longitud: 16 cm. Calibre: 12 G. Caja con 10 piezas.		
	060.040.9601	Longitud: 10 cm. Calibre: 14 G. Caja con 10 piezas.		
	060.040.9609	Longitud: 13 cm. Calibre: 14 G. Caja con 10 piezas.		
	060.040.9617	Longitud: 16 cm. Calibre: 14 G. Caja con 10 piezas.		
	060.040.9625	Longitud: 10 cm. Calibre: 18 G. Caja con 10 piezas.		

Generalidades

El sistema de biopsia integrado por el instrumento y las agujas se utiliza para obtener biopsias de tejidos blandos, como hígado, riñón, próstata, mama, bazo, ganglios linfáticos y diversos tumores de tejidos blandos. La aguja se suministra estéril y apirógena para uso en un solo paciente, salvo que el envase se encuentre abierto o dañado. La introducción de la aguja debe realizarse bajo control por imágenes, como ecografía, radiografía o tomografía computarizada, cuando corresponda.

Reacciones adversas

Las posibles complicaciones asociadas a la biopsia por punción con aguja gruesa dependen del sitio de la biopsia e incluyen: hematoma, hemorragia, infección, lesión de tejidos adyacentes, dolor, sangrado, hemoptisis, hemotórax, perforación de tejidos, órganos o vasos no objeto de la intervención, neumotórax y embolia gaseosa.

Contraindicaciones y Precauciones

No está indicada para la obtención de muestras de tejido óseo. Debe utilizarse por personal médico familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones y posibles complicaciones de la biopsia por punción con aguja gruesa. Valorar cuidadosamente su uso en pacientes bajo tratamiento anticoagulante o con trastornos hemorrágicos. Utilizar únicamente con un instrumento reutilizable de biopsia por punción con aguja gruesa compatible. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. No reutilizar ni reesterilizar. Después de su uso, manipular y desechar como material con riesgo biológico, conforme a la normativa aplicable.

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	INDICACIONES DE USO
MARCADOR DE TEJIDO MAMARIO		Dispositivo estéril, apirógeno y de un solo uso, compuesto por una aguja introductora desechable de 17 G, con conector moldeado de plástico y estilete, y un marcador implantable de alambre metálico de 3 mm de longitud, en forma de lazo, elaborado de titanio con alcohol polivinílico**.** La aguja introductora tiene marcas de referencia de 1 cm y realce ecográfico en el extremo distal. El marcador es visible mediante ecografía, imágenes estereotáxicas de rayos X o IRM. **Con** gatillo frontal o trasero. Calibre 17 G × 10 cm **de longitud.**	Mastología, Radiología, Radiología Intervencionista, Imagenología, Cirugía General y Oncología Quirúrgica.	Colocación en el tejido mamario blando del sitio quirúrgico durante una biopsia mamaria quirúrgica abierta o una biopsia mamaria percutánea, para marcar radiográficamente el lugar del procedimiento de biopsia.
	060.166.5304	Empaque **con** 1 pieza.		
	060.166.5312	**Empaque con 5 piezas.** Calibre 17 G × 12 cm **de longitud.**		
	060.166.5320	Empaque **con** 1 pieza		
	060.166.5328	**Empaque con 5 piezas.**		

Generalidades

El marcador se encuentra en el extremo distal de la aguja introductora. La zona de aplicación se localiza mediante la técnica de imagen apropiada. La aguja se dirige al objetivo y se confirma su colocación mediante imagen. El marcador se despliega deslizando hacia delante el gatillo frontal o presionando firmemente el gatillo trasero. Después se retira el introductor y se confirma la posición del marcador mediante la técnica de imagen apropiada.

Reacciones adversas

Las posibles complicaciones de la colocación del marcador de tejido mamario pueden ser, entre otras: hematoma, hemorragia, infección, lesión en el tejido adyacente y dolor.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: no se conocen.

Precauciones: manejar el dispositivo con cuidado para evitar el despliegue prematuro del marcador. Solo debe ser utilizado por un médico que esté totalmente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, hallazgos típicos y posibles efectos secundarios de la colocación de marcadores de tejido.

Tener cuidado al introducirlo cerca de un implante mamario para evitar la perforación de la cápsula del implante. Antes del uso, inspeccionar el envase y el producto para detectar daños.

Producto para un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar. Después del uso, manipular y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a la normativa aplicable.

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	INDICACIONES DE USO
SACABOCADOS PARA BIOPSIA		Instrumento manual, estéril y desechable para biopsia cutánea, con diseño sin uniones de acero inoxidable, mango acanalado y borde circular cortante. La medida se encuentra identificada en el instrumento.	Dermatología, Mastología, Cirugía oncológica.	Obtención de muestras de piel y tejido superficial de la mama y del complejo areola-pezón para evaluación histopatológica.
	060.820.0500	Diámetro: 5 mm. Caja con 50 piezas.		
	060.820.0508	Diámetro: 6 mm. Caja con 50 piezas.		
	060.820.0516	Diámetro: 8 mm. Caja con 50 piezas.		

Generalidades

El sacabocados permite obtener una muestra cilíndrica de piel y tejido superficial para evaluación histopatológica. Las presentaciones de 5 mm, 6 mm y 8 mm comparten el mismo principio de funcionamiento.

Reacciones adversas

Dolor, sangrado, hematoma, infección y alteraciones de la cicatrización.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: no se describen contraindicaciones específicas del dispositivo.

Precauciones: seleccionar el diámetro de acuerdo con el sitio y la extensión de la lesión. Utilizar bajo técnica aséptica, verificar la integridad del empaque y realizar hemostasia y cierre de la herida cuando corresponda. Producto estéril y desechable. No reutilizar.

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	INDICACIONES DE USO
GUÍA DE LOCALIZACIÓN DE LESIONES MAMARIAS PARA SISTEMA PARA TOMA DE MUESTRAS DE BIOPSIA	***060.345.4443***	Dispositivo estéril, apirógeno, desechable. Consta de una cánula con aguja, con cono Luer Lock hembra integrado, y una guía de localización con elementos de fijación dual en la punta distal. Calibre 20 G × 5.7 cm **de longitud**. Caja con 10 piezas. Calibre 20 G × 7.7 cm **de longitud** Caja con 10 piezas. Calibre 20 G × 10.7 cm **de longitud**. Caja con 10 piezas. Calibre 20 G × 13.7 cm **de longitud** Caja con 10 piezas.	Radiología e Imagenología; Radiología Intervencionista; Cirugía General y Cirugía Oncológica.	Como guía para dirigir biopsias quirúrgicas de lesiones mamarias.
	060.345.4451			
	060.345.4459			
	060.345.4467			

Generalidades

La guía de localización se coloca bajo control por imagen mediante una cánula con aguja. Los elementos de fijación dual localizados en su extremo distal permiten mantenerla fija en la posición seleccionada para señalar la lesión y orientar la biopsia quirúrgica. Después de la colocación, la cánula puede retirarse o permanecer en el sitio para disminuir el riesgo de transección accidental de la guía durante la intervención quirúrgica.

Reacciones adversas

Las posibles complicaciones asociadas con el uso del dispositivo son específicas del sitio de aplicación e incluyen hematoma, hemorragia, infección, lesión de los tejidos adyacentes, dolor, sangrado, hemoptisis, hemotórax, perforación de tejidos, órganos o vasos no objetivo y neumotórax.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: ninguna conocida.

Precauciones: el dispositivo debe ser utilizado únicamente por personal médico capacitado en su uso indicado, sus limitaciones y las posibles complicaciones de las técnicas percutáneas con aguja. Su introducción debe realizarse bajo control por imagen, como ecografía, rayos X o tomografía computarizada.

El producto no ha sido sometido a pruebas para determinar su compatibilidad con la obtención de imágenes por resonancia magnética. Antes de utilizarlo, deben inspeccionarse la guía y la cánula con aguja para identificar daños en la punta, dobleces en el eje, deformación de los elementos de fijación u otras imperfecciones que puedan impedir su funcionamiento correcto. No utilizar si el dispositivo o el envase están dañados. No reutilizar. No reesterilizar.

Artículo tercero. Se **modifica** en la **Categoría de Material de Curación** del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de abril de 2025, el insumo que a continuación se menciona, estableciéndose de la siguiente manera **(se identifican las modificaciones por estar en letras cursivas y subrayadas)**:

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
HIALURONATO DE SODIO		Solución estéril elasto-viscosa para aplicación intra-articular Cada ml contiene:	Traumatología y Ortopedia	Ayuda a la reposición de líquido sinovial después de artrocentesis. El ácido hialurónico es un componente normal de líquido sinovial y desempeña un papel central en el mantenimiento del medio fisiológico interno de la articulación.
		Hialuronato de sodio 10 mg		
	060.833.0361	Caja o Envase con jeringa con 2 ml.		
		Hialuronato de sodio 15 mg		
	060.833.0429	Caja o Envase con jeringa con 2 ml.		
		Hialuronato de sodio 10 mg		
	060.833.0379	Caja o envase con 3 jeringas con 2 ml.		
		Hialuronato de sodio 15 mg		
	060.833.0437	Caja o envase con 3 jeringas con 2 ml.		
		Hialuronato de sodio 10 mg		
	060.833.0445	Envase con 1 jeringa prellenada con 60 mg/6 ml. Estéril		
		Hialuronato de sodio 20mg		
	060.833.0460	***Caja de cartón con 1 jeringa con 98mg/4.9mL. Estéril***		

Generalidades

Sustituto del líquido sinovial auxiliar en el tratamiento de osteoartrosis de rodilla y cadera, que no responden al tratamiento farmacológico y que no pueden someterse a cirugía.

Reacciones adversas

Dolor y edema.

Contraindicaciones y Precauciones

Heridas infectadas o intensamente inflamadas o en pacientes que sufren enfermedades o infecciones de la piel en el área de aplicación de la inyección.

Artículo cuarto. Se **adicionan** en la **Categoría de Instrumental y Equipo Médico** al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de abril de 2025, los insumos que a continuación se mencionan:

Nombre Genérico:	***SISTEMA RIS/PACS***

Clave: *531.829.0939*	**Especialidad (es):** Imagenología.	**Servicio(s):** Imagenología.

Indicaciones de uso y Descripción	Sistema que integra la gestión administrativa y clínica de los estudios auxiliares de diagnóstico por imagen (RIS) con el almacenamiento, comunicación y visualización de imágenes médicas digitales (PACS), optimizando el flujo de trabajo, la interpretación y la disponibilidad de información conforme a estándares internacionales. **La descripción de esta cédula es configurable y se deberá ajustar de acuerdo a las necesidades específicas de cada unidad médica:** 1. Sistema de Información Radiológica (RIS): 1.1. Trazabilidad inalterable del flujo de trabajo: acciones de usuario, estados del estudio y tiempos. 1.2. Gestión y configuración de roles y permisos, según perfiles de usuario, habilitando o restringiendo módulos, visitas y/o acciones. 1.3. Interfaz de usuario en idioma español. 1.4. Anexar documentos clínicos complementarios. 1.5. Integración con el Sistema de Información Hospitalaria (HIS) mediante estándares HL7 (ADT, ORM, ORU) y protocolos HL7 FHIR para recibir datos demográficos, clínicos y administrativos del paciente. 1.6. Módulo de gestión de agenda para programación, administración y control de citas y estudios. 1.6.1. Programación y cancelación de citas y estudios de acuerdo con los permisos definidos por roles. 1.6.2. Registro de modalidades DICOM con asociación a estudios y/o protocolos de estudio. 1.6.3. Configuración de disponibilidad y restricciones de agenda por modalidad y de acuerdo a opciones específicas del área de imagen. 1.6.4. Selección de sala para la realización del estudio. 1.6.5. Alertas o bloqueo de programación ante restricciones operativas (equipos ocupados, mantenimiento, duplicidad). 1.6.6. Funcionalidad de comunicación entre los diferentes roles del área en mismo sistema. 1.7. Módulo de recepción para registro, validación y control de pacientes y estudios 1.7.1. Registro de paciente. 1.7.2. Arribo de paciente. 1.7.3. Visualización, exportación (PDF u otros formatos estándar) e impresión de resultados de estudios. 1.7.4. Registro de estudios/pacientes no programados/agendados. 1.7.5. Registro de estudios provenientes de instituciones externas o referidos. 1.7.6. Cuestionarios configurables. 1.7.7. Adjuntar y visualizar documentos asociados al paciente o estudio (indicaciones, consentimientos, estudios previos, formularios). 1.7.8. Capacidad de registrar campos adaptables a su flujo de trabajo para trazabilidad. (Médicos radiólogos, tecnólogos, enfermeras). 1.8. Módulo operativo para el Técnico Radiólogo 1.8.1. Captura de notas del Técnico Radiólogo visibles para el médico radiólogo. 1.8.2. Acceso al historial de estudios del paciente. 1.8.3. Visualización en tiempo real del estatus de las citas programadas. 1.8.4. Registro del consumo de insumos o materiales utilizados durante la realización del estudio.

	1.9. Lista de trabajo (Worklist) 1.9.1. Lista de trabajo dinámica, configurable y personalizable por usuario, con selección y reorganización de columnas, campos visibles, filtros y criterios de ordenamiento. 1.9.2. Alerta sobre información faltante o inconsistente en la orden o el estudio. 1.9.3. Integración RIS/PACS para ingresar credenciales (usuario y contraseña) de acceso una sola vez. 1.10. Módulo de información estadística 1.10.1. Generación de indicadores de productividad. 1.10.2. Indicadores de volumen de estudios: agendados, realizados etc. 1.10.3. Información del recuento total de informes verificados. 1.10.4. Gráficos en tiempo real y por rangos de fecha. 1.10.5. Deberá contar con una interfaz de usuario y dashboards configurables por rol que permitan mostrar, calcular y obtener indicadores del flujo de trabajo. 1.10.6. Dashboard que indique del estatus del estudio en tiempo real. 1.10.7. Generación de reportes estadísticos configurables por el usuario y exportación. 1.11. El sistema deberá ser capaz de incorporar algoritmos para eficientar el flujo de trabajo del sistema RIS–PACS y apoyo al diagnóstico realizado por los médicos radiólogos 1.12. Apoyo en la estructuración de reportes radiológicos. Deberá contar con un Módulo de Reporte Radiológico Único, Integrado y estructurado, nativamente en la interfaz del PACS, el cual deberá contar con reconocimiento de voz de grado médico, plantillas estructuradas y capacidad de vinculación automática de mediciones y/o hallazgos. 2. Sistema de Almacenamiento y distribución de Imágenes Médicas (PACS): 2.1. Deberá contar con Declaración de Conformidad DICOM (DICOM Conformance Statement), interfaz de usuario en idioma español, capacidades de acceso local y/o remoto, así como seguridad centralizada mediante gestión de permisos e integración con servicios de directorio institucional (Active Directory). 2.2. Configuración de modalidades DICOM sin límite de licenciamiento por dispositivo. 2.3. Distribución de estudios vía red institucional o enlaces remotos seguros, garantizando que todas las conexiones operen bajo protocolos de seguridad HTTPS. 2.4. Visualización de expediente radiológico del paciente en miniatura. 2.5. Mostrar historial de estudios de imagen realizados dentro de la red local y/o institucional. 2.6. Brindar acceso a la información radiológica de acuerdo a los perfiles previamente definidos por el usuario. 2.7. Capacidad de visualización del estudio por dos o más usuarios de forma simultánea. 2.8. Almacenamiento en formato nativo y visualización de imágenes médicas en formatos DICOM, no DICOM. 2.9. Instalación y operación en modalidad "On-Premise" dentro del entorno hospitalario (servidores locales) o mediante arquitectura híbrida que combine infraestructura local (On premise) y servicios de almacenamiento/respaldo en nube. 2.10. Prueba de auditoría y autentificación de nodos vinculados a PACS. Conforme a DICOM Conformance Statement. 2.11. Compatibilidad con Sintaxis de Transferencia y Esquemas de Compresión DICOM: 2.11.1. Sin pérdida. (lossless). 2.11.2. Con pérdida. (lossy). 2.11.3. DICOM JPEG 2000. 2.11.4. DICOM JPEG. 2.12. Ventana de visualización: 2.12.1. Conciliación (merge) de la información del paciente. 2.12.2. Presentación de imágenes DICOM sin compresión. 2.12.3. Referencias cruzadas de identificadores de pacientes. 2.12.4. Nota de imagen clave.

	2.13. Herramientas del Visor PACS radiólogo. *La Unidad Médica identificará y adicionará herramientas conforme a sus necesidades clínicas y operativas específicas*. 2.13.1. Reconstrucción multiplanar (MPR) 2.13.2. Proyección de máxima intensidad (MIP), mini MIP. 2.13.3. Herramientas de medición ortopédica: ángulo de Cobb, mediciones pélvicas. 2.13.4. Herramientas de medición avanzada: 2.13.4.1. Mano alzada. 2.13.4.2. Elíptica. 2.13.4.3. Rectangular. 2.13.4.4. Medición de ángulos. 2.13.5. Personalización de protocolos de lectura de imágenes DICOM por usuario (Hanging protocol o display protocol). 2.13.6. Visualización y reproducción de estudios en formato de video DICOM (cine), con control de velocidad de fotogramas. 2.13.7. Acceso a información DICOM y no DICOM desde una misma interfaz. 2.13.8. Sincronización de nivel de ventana en la misma o diferente serie. 2.13.9. Nivel de ventana WW/WL, por imagen, por serie y por estudio. 2.13.10. Medición de unidades Hounsfield (HU), medición puntual y por región de interés. 2.13.11. Mediciones en MPR. 2.13.12. Medición lineal. 2.13.13. Manipulación de imagen: 2.13.13.1. Rotación. 2.13.13.2. Espejo. 2.13.13.3. Inversión. 2.13.13.4. Giro. 2.13.14. Marcado/etiquetado automático de columna. 2.13.15. Herramientas de manipulación de imagen: 2.13.15.1. Zoom. 2.13.15.2. Lupa. 2.13.15.3. Paneo. 2.13.15.4. Mediciones. 2.13.15.5. Cine. 2.13.16. Agregar texto, flechas, comentarios. 2.13.17. Función para dividir pantalla para la visualización de series. 2.13.18. Presets configurables de nivel de ventana por usuario. 2.13.19. Configuración de atajos de herramientas por usuario. 2.13.20. Medición del índice cardiotorácico. 2.13.21. Triangulación de punto de interés entre imágenes multiplanares. 2.13.22. Anonimización para visualización, ocultar las anotaciones de la imagen. (Anotaciones demográficos del paciente, mediciones y/o modalidad). 2.13.23. Visualización integrada de informes y estudio. 2.13.24. Mediciones calibrables (cm, milímetros, pulgadas) 2.13.25. Capacidad de calibrar la herramienta de medición para toma de medidas en ultrasonido. 2.13.26. Capacidad de calibrar la herramienta de medición para toma de medidas en fluoroscopia. 2.14. Herramienta de identificación estadística en el Informe Radiológico 2.14.1. Filtros configurables por atributos del paciente, estudio o modalidad. 2.14.2. Mecanismos para asegurar el llenado de espacios DICOM SR(Informe Estructurado DICOM) 2.14.3. Búsqueda en informe estructurado por palabra clave. 2.15. Visualización para Médicos Referentes (Visor Ligero): 2.15.1. Visualizador zero footprint. 2.15.2. Deberá contar con autenticación dentro de la Unidad Médica.

	2.15.3. Herramientas de manipulación de imagen (zoom, paneo, mediciones, cine, MPR, MIP). 2.15.4. Visualización de estudios previos e imágenes clave. 2.15.5. Comparación simultánea de múltiples estudios. 2.15.6. Acceso vía navegador web (Chrome, Edge, Firefox, Safari) mediante tecnología HTML5. 2.15.7. Acceso a información DICOM y no DICOM desde una misma interfaz. 2.15.8. Capacidad de visualización de reportes preliminares configurables de acuerdo a la necesidad del sitio. 2.15.9. Capacidad de integración con expediente electrónico, EMR/HIS. 2.16. Distribución de estudios e informes en medios portátiles. 2.16.1. El sistema debe permitir la exportación de uno o varios estudios a medios portátiles (USB, CD/DVD u otros equivalentes), cumpliendo el estándar DICOM e incluyendo el Informe Radiológico asociado. 2.16.2. Visor de estudios DICOM portátil autoejecutable dentro del medio portátil exportado y compatible al menos con Windows 11 o superior o equivalente. 2.16.3. Visor ligero compatible con Windows o equivalente para visualizar los estudios sin necesidad de instalar software adicional. 2.17. Ciberseguridad: 2.17.1. Cumplimiento de encriptado de seguridad de al menos 256 bits. 2.17.2. Cumplimiento con estándares internacionales de protección de datos clínicos (HIPAA) o GDPR. 2.17.3. Trazabilidad Total (Audit Logs). 2.17.4. Active Directory / LDAP. 2.17.5. Anonimización DICOM. 2.17.6. Control de Acceso y Gestión de Usuarios: 2.17.6.1. Autenticación mediante credenciales de usuario y contraseña. 2.17.6.2. Configuración de cierre de sesión por tiempo de inactividad 2.17.6.3. Administración de usuarios por roles, con permisos diferenciados según funciones. 2.17.6.4. Trazabilidad completa de actividades por usuario. 2.17.7. La solución deberá cumplir con la legislación mexicana vigente en protección de datos personales y con los lineamientos institucionales de seguridad de la información, así como con estándares internacionales aplicables (ISO/IEC 27001 o equivalentes). 2.17.8. Cifrado de la Información: 2.17.8.1. Cifrado de datos en tránsito mediante protocolos seguros. 2.17.8.2. Cifrado de datos en reposo en servidores, estaciones de trabajo y repositorios de almacenamiento. 2.17.8.3. Gestión segura de llaves criptográficas. 2.17.9. Deberá garantizar el cifrado de datos en tránsito mediante protocolos seguros, estableciendo la obligatoriedad del uso de HTTPS para DICOMweb. Todo intercambio de servicios web destinado a la visualización o distribución de imágenes deberá cumplir con el estándar HTTPS bajo TLS 1.2 o superior, requiriéndose además el uso de certificados digitales, los cuales serán proporcionados por la unidad médica correspondiente. 2.17.10. Segmentación de red y control de acceso perimetral: 2.17.10.1. Deberá garantizar el aislamiento mediante una VLAN Médica al ser plenamente compatible con arquitecturas de red segmentadas. En este sentido, el tráfico de imágenes y datos de los pacientes operará de manera exclusiva dentro de esta red dedicada, la cual permanecerá aislada de la red administrativa y sin exposición directa a internet con el fin de minimizar el riesgo de movimientos laterales de amenazas.

	2.17.10.2. Deberá garantizar una validación de conexión robusta mediante la implementación de filtros de seguridad que restrinjan el acceso únicamente a nodos autorizados. Dicha restricción se ejecutará a través de la validación concurrente de direcciones IP y Application Entity Titles (AET), permitiendo que el sistema realice una gestión y un bloqueo proactivo de cualquier entidad que no se encuentre debidamente registrada en la red médica. 2.17.11. Registro de eventos y monitoreo: 2.17.11.1. Deberá integrar un registro centralizado de eventos orientado a generar y almacenar de manera continua todos los sucesos relevantes para la seguridad del sistema. Asimismo, se contempla la implementación de software antivirus dentro de la red DICOM en los casos donde la arquitectura técnica así lo requiera, con el fin de fortalecer la protección de los datos ante posibles amenazas. 2.17.11.2. Deberá generar alertas y notificaciones en tiempo real ante la detección de actividades sospechosas o cualquier incumplimiento de las políticas de seguridad, asegurando una respuesta inmediata ante posibles vulnerabilidades del entorno. 2.17.12. Interoperabilidad segura: 2.17.12.1. Integración PACS/RIS, VNA y sistemas clínicos mediante estándares internacionales. 2.17.12.2. Mecanismos de autenticación y autorización para integraciones externas. 2.17.12.3. Protección de interfaces y APIs contra accesos no autorizados. 2.17.13. Gestión de vulnerabilidades y actualizaciones: 2.17.13.1. Evaluaciones periódicas de vulnerabilidades. 2.17.13.2. Capacidad para aplicar actualizaciones sin afectar la continuidad. 2.17.14. Conectividad de modelo híbrido hacia la nube: 2.17.14.1. Garantizar que la información al momento de ser enviada y almacenada en la nube cumpla con estándares internacionales para la protección de datos 2.17.14.2. Garantizar la ciberseguridad de la VPN (hardware o software) contra ataques de malware 3. Informes Radiológicos: 3.1. Generación de informe radiológico dentro de la solución RIS-PACS garantizando que existe una correlación con el estudio. 3.2. Elaboración del informe desde cualquier estación autorizada. 3.3. Administración de plantilla basada en el contenido del estudio. 3.4. Personalizar plantillas. 3.5. Autollenado de campos a partir de metadatos DICOM. 3.6. Inclusión de mediciones e imágenes clave o hipervínculos de hallazgos generadas en el PACS. 3.7. Visualización de informes previos, cuando existan. 3.8. Soporte de al menos dos niveles de firma (interprete y verificador) en reportes, asociados a la base de médicos según permisos. 3.9. Capacidad de modificación del informe final de acuerdo a las políticas institucionales, manteniendo la trazabilidad. 3.10. Soporte para adendas con sello de tiempo y trazabilidad. 3.11. Búsqueda de expedientes y/o informes radiológicos mediante filtros, palabras clave, con campos configurables. 3.12. Reportes estructurados con plantillas configurables y compatibles con estándares internacionales. 3.13. Herramientas de edición de texto con capacidad de corrección, inserción de imágenes (jpg, png, bmp, tiff) y previsualización.

4. Integración e Interoperabilidad del Sistema PACS-RIS: (Cuando aplique)
   - 4.1. Deberán considerarse los mensajes (HL7, FHIR, XML,SHARED FOLDER, WEB ORDER, etc) necesarios para la completa integración desde los sistemas RIS/PACS al Sistema Hospitalario.
   - 4.2. Estándar internacional IHE:
     - 4.2.1. Scheduled Workflow (SWF).
     - 4.2.2. Access to Radiology Information (ARI).
     - 4.2.3. Patient Information Reconciliation (PIR).
     - 4.2.4. Consistent Presentation of Images (CPI).
     - 4.2.5. Portable Data for Imaging (PDI).
     - 4.2.6. Key Image Note (KIN).
     - 4.2.7. Cross-enterprise Document Reliable Interchange (XDR).
   - 4.3. VNA (Vendor Neutral Archive):
     - 4.3.1. El sistema PACS deberá demostrar capacidad de integración con cualquier sistema VNA del mercado, independientemente del fabricante mediante estándares internacionales.
     - 4.3.2. Capacidad de integrarse mediante estándares IHE con un VNA.
     - 4.3.3. Asegurar la interoperabilidad bajo estándares internacionales a VNA.
     - 4.3.4. Consultar y recuperar estudios a través del protocolo DICOM desde el VNA.
5. Herramientas avanzadas de postproceso: *En esta sección, la unidad médica identificará y marcará únicamente los numerales pertinentes conforme a sus necesidades clínicas y operativas específicas. Las unidades médicas deberán considerar las modalidades (TC, RM, etc) con las que cuenta al momento de definir y detallar la cédula para evitar adquirir licencias innecesarias*.

Marcar únicamente los numerales del apartado 5.1 al 5.14 que resulten necesarios, conforme a los requerimientos clínicos y operativos de la unidad médica						**Si**	**No**	**Observaciones**	**Cantidad de usuarios concurrentes**
5.1	.-	Aplicaciones de Postproceso Avanzado:	5.1.1	.-	Acceso integrado a aplicaciones de postproceso avanzado, de forma nativa o de terceros, mediante protocolos estándar o APIs desde el perfil del usuario RIS-PACS, gestionado por la Unidad Médica.				
			5.1.2	.-	Servidor que permita el acceso a más de un médico radiólogo a la vez. (la cantidad será definida por la Unidad Médica).				
			5.1.3	.-	Visualización de estudios DICOM multimodalidad, independientemente del fabricante del equipo de adquisición.				
			5.1.4	.-	Sincronización automática entre estudios de TC y/o RM.				
			5.1.5	.-	Soporte para múltiples modos de visualización (2D, oblicuo, MIP/MinIP, MPR, u otros equivalentes).				
			5.1.6	.-	Referencia cruzada sincronizada entre todas las vistas, incluyendo líneas de referencia.				
5.2	.-	Herramientas Avanzadas de Reconstrucción 3D:	5.2.1	.-	Renderización de volumen de alta resolución.				
			5.2.2	.-	Protocolos de reconstrucción predefinidos y configurables por el usuario.				
			5.2.3	.-	Selección y recorte de Volumen de Interés (VOI).				
			5.2.4	.-	Aplicación de planos y bloques de corte.				
			5.2.5	.-	Herramientas de segmentación con definición y selección de tejidos.				
			5.2.6	.-	Remoción automática de hueso.				
			5.2.7	.-	Remoción automática de camilla.				

			5.2.8	.-	Herramientas de medición tridimensional (longitud, ángulos, áreas, volúmenes).				
			5.2.9	.-	Referencia cruzada entre vistas 2D/3D.				
			5.2.10	.-	Visualización simultánea de los tres planos anatómicos (Axial, Sagital, Coronal).				
5.3	.-	Herramienta avanzadas de mastografía:	5.3.1	.-	Alerta o indicador de imagen no leída.				
			5.3.2	.-	Lectura de imágenes de tomosíntesis.				
			5.3.3	.-	Zoom inteligente.				
			5.3.4	.-	Filtros especializados y personalizados.				
			5.3.5	.-	Lupas Simultáneas.				
			5.3.6	.-	Inversión de contraste.				
			5.3.7	.-	Ajuste de brillo y contraste.				
			5.3.8	.-	Anotaciones en espejo.				
			5.3.9	.-	Alineación automática de la pared torácica.				
			5.3.10	.-	Exploración de la imagen por segmentos.				
			5.3.11	.-	Ubicación del cuadrante anatómico durante el zoom.				
			5.3.12	.-	Líneas de referencia cruzada.				
			5.3.13	.-	Alineación automática de pezones.				
5.4	.-	Herramientas Avanzadas de Volumen:	5.4.1	.-	Exportación de resultados y mediciones derivadas del análisis volumétrico.				
			5.4.2	.-	Fusión de imágenes multimodalidad, mínimo PET, CT, RM, SPECT.				
			5.4.3	.-	Comparación volumétrica entre estudios actuales y previos.				
			5.4.4	.-	Sincronización automática de ROI.				
			5.4.5	.-	Registro y correspondencia automáticos de volumen entre tomografías computadas y/o resonancias magnéticas.				
5.5	.-	Herramientas avanzadas de análisis de vasos:	5.5.1	.-	Generación de trayectorias (centerline) sobre volumen y vasos sanguíneos o reconstrucciones MIP.				
			5.5.2	.-	Reconstrucción MPR curvada 3D a lo largo del trayecto vascular.				
			5.5.3	.-	Identificación y marcado de segmentos ocluidos.				
			5.5.4	.-	Mediciones para análisis de aneurismas y planificación endovascular.				
			5.5.5	.-	Medición de Estenosis.				
5.6	.-	Herramienta Avanzadas de Oncología:	5.6.1	.-	Herramientas para evaluación y seguimiento de lesiones en Tomografía Computada y Resonancia Magnética.				
			5.6.2	.-	Segmentación automática o semiautomática en estudios de tomografía y mediciones 2D/3D aplicables a pulmón, hígado, nódulo linfático y otras estructuras.				
			5.6.3	.-	Asociación y correspondencia de lesiones entre estudios actuales y previos.				
			5.6.4	.-	Herramientas de edición y corrección manual de segmentaciones.				
			5.6.5	.-	Marcadores anatómicos para identificación y seguimiento.				
			5.6.6	.-	Cálculos de seguimiento para evaluación de tamaño y cambios de volumen a lo largo del tiempo.				

			5.6.7	.-	Exploración de lesiones marcadas.					
			5.6.8	.-	Comparación cuantitativa mediante gráficos o tablas para soporte a la planificación.					
5.7	.-	Herramientas avanzadas de PET/CT:	5.7.1	.-	Sincronización automática entre las series PET y CT.					
			5.7.2	.-	Control del porcentaje de mezcla (blending) para fusión PET/CT.					
			5.7.3	.-	Cálculo de parámetros SUV (máximo, mínimo y promedio) dentro de una ROI.					
			5.7.4	.-	Cálculo de volumen de contorno ISO de máxima intensidad.					
			5.7.5	.-	Visualización 3D de la fusión PET/CT y NM/CT.					
			5.7.6	.-	Exportación de series fusionadas.					
			5.7.7	.-	Visualización de diferentes secuencias.					
5.8	.-	Herramientas avanzadas de abdomen:	5.8.1	.-	Segmentación de las regiones grasas periférica y visceral.					
			5.8.2	.-	Cálculo automático de la relación entre la grasa periférica y la visceral.					
			5.8.3	.-	Cálculo automático del perímetro de la cintura.					
			5.8.4	.-	Ajuste del umbral de intensidad de la grasa.					
			5.8.5	.-	Herramientas manuales para editar la Segmentación.					
			5.8.6	.-	Informe específico de evaluación de la grasa.					
5.9	.-	Herramientas avanzadas de hígado:	5.9.1	.-	Segmentación de estructuras anatómicas hepáticas en adquisiciones de TC.					
			5.9.2	.-	Visualización de estructuras anatómicas segmentadas en modo de superficie.					
			5.9.3	.-	Herramientas manuales para la edición de la Segmentación y la anotación de ROI 2D y 3D.					
			5.9.4	.-	Cálculo de los territorios vasculares de las venas porta y hepática.					
			5.9.5	.-	Creación y optimización de la superficie de resección en 2D MPR.					
			5.9.6	.-	Creación y optimización de la superficie de resección en 3D.					
			5.9.7	.-	Cálculo automático del volumen y del porcentaje relativo de remanente parénquima resecado y lesiones.					
			5.9.8	.-	Posicionamiento y comparación de múltiples planes quirúrgicos.					
			5.9.9	.-	Exportación del modelo 3D del hígado en documentos PDF 3D.					
5.10	.-	Herramientas avanzadas de colon:	5.10.1	.-	Zoom 3D en un pólipo (Fullsight).					
			5.10.2	.-	Doble pantalla para exploración prona y supina.					
			5.10.3	.-	Sincronización de endoscopia MPR y endoscopia/endoscopia.					
			5.10.4	.-	Segmentación automática del colon.					
			5.10.5	.-	Búsqueda de la línea central totalmente automatizada.					
			5.10.6	.-	Herramientas de corrección de la Segmentación.					
			5.10.7	.-	Limpieza y substracción automática de fluidos.					
			5.10.8	.-	Medición y localización de pólipos.					

	5.11	.-	Herramientas avanzadas de Neurología:	5.11.1	.-	Diseño y flujo de trabajo dedicados para lesiones isquémicas.				
				5.11.2	.-	Corrección automática de movimiento.				
				5.11.3	.-	Detección automática del parénquima cerebral.				
				5.11.4	.-	Segmentación automática del parénquima cerebral.				
				5.11.5	.-	Cálculo automático de AIF y VOF locales, de los resultados de perfusión (CBV, CBF, rCBF, Tmax, MTT, TTP), de mapas de perfusión por CT cuantificados y codificados por colores, del volumen y la proporción de discrepancias.				
				5.11.6	.-	Mediciones de ROI simétricas.				
				5.11.7	.-	Perfusión Cerebral CT.				
				5.11.8	.-	Análisis de datos de TC de perfusión cerebral en 3D o 4D.				
				5.11.9	.-	Detección de posición y corrección de arterias y venas.				
				5.11.10	.-	Perfusión Cerebral MR.				
				5.11.11	.-	Craneotomía / Análisis Tensor.				
				5.11.12	.-	Capacidad de mezclarse con el mapa ADC.				
				5.11.13	.-	Extracción de Vasos.				
				5.11.14	.-	Visualización de arteria, vena y calcio.				
				5.11.15	.-	Muestre el resultado de la extracción del vaso cerebral como 3D, MIP o fusión.				
				5.11.16	.-	Visualización estereoscópica usando dos imágenes 3D con diferentes ángulos.				
	5.12	.-	Herramientas avanzadas de Cardiología:	5.12.1	.-	Análisis de 4 cámaras.				
				5.12.2	.-	Análisis de Válvula Aórtica (TAVR).				
				5.12.3	.-	Puntuación de Calcio.				
				5.12.4	.-	Análisis de Ablación Cardíaca.				
				5.12.5	.-	Función Cardíaca CT.				
				5.12.6	.-	Función Cardíaca MR.				
				5.12.7	.-	Función Cardíaca.				
				5.12.8	.-	Perfusión Cardíaca CT.				
				5.12.9	.-	Mapa Tx Cardíaco.				
				5.12.10	.-	Análisis Coronario CT.				
				5.12.11	.-	Análisis Coronario MR.				
				5.12.12	.-	Realce Tardío.				
				5.12.13	.-	Flujo MR y/o 4D flow.				
				5.12.14	.-	Análisis de Válvula Mitral.				
	5.13	.-	Herramientas avanzadas de Neumología:	5.13.1	.-	Análisis Pulmonar / Vía Aérea.				
				5.13.2	.-	Extracción automática y semiautomática del campo pulmonar y lóbulos pulmonares.				
				5.13.3	.-	Extracción del área de contacto entre el campo pulmonar y el diafragma.				
				5.13.4	.-	Extracción semiautomática y cálculo de volumen nódulos en campo pulmonar.				
				5.13.5	.-	Extracción de regiones bronquiales y medición del diámetro de los bronquios.				
				5.13.6	.-	Valores de señal, puntuación de Goddard y análisis de conglomerados de baja atenuación para la región del campo pulmonar.				
				5.13.7	.-	Comparación de nódulos, atenuación y vía aérea entre estudios actuales y previos.				
				5.13.8	.-	Análisis Resección Pulmonar.				
				5.13.9	.-	Extracción y visualización de la				

					región del diafragma.				
			5.13.10	.-	Extracción de tumores y cálculo de volumen.				
			5.13.11	.-	Extracción automática de la arteria pulmonar, la vena pulmonar y el bronquio.				
			5.13.12	.-	Cálculo de los territorios de vasos pulmonares y bronquios de la región del campo pulmonar.				
5.14	.-	Herramientas avanzadas de Urología:	5.14.1	.-	Análisis Renal.				
			5.14.2	.-	Volumetría Renal.				

6. Infraestructura digital/Hardware:
   - 6.1. Servidor(es) PACS / RIS:
     - 6.1.1. Operar de forma autónoma en infraestructura local y/o integrarse con servicios de nube en esquemas híbridos, en caso de que así lo determine o requiera la unidad médica.
     - 6.1.2. Procesador con mínimo 16 núcleos o mayor, frecuencia base 2GHz o mayor.
     - 6.1.3. Sistemas operativos de servidor Windows, UNIX o Linux.
     - 6.1.4. Memoria RAM de 128 GB o mayor (la unidad médica podrá solicitarlo de acuerdo a sus necesidades)
     - 6.1.5. Tarjeta de red con dos puertos 10/25GbE o mayor.
     - 6.1.6. Adaptador de red de servidor, Quad Port 1GbE o mayor.
     - 6.1.7. Sistema de energía con doble fuente redundante o mayor.
     - 6.1.8. Asegurar la continuidad del Servicio de acuerdo a la necesidad de la Unidad Médica, al menos un 95% de disponibilidad.
     - 6.1.9. En caso de ser una arquitectura híbrida se deberá proveer el hardware y/o software necesario para garantizar la conectividad entre el sistema local (On Premise) y el almacenamiento/respaldo nube
   - 6.2. Almacenamiento
     - 6.2.1. La Unidad de Almacenamiento de Imágenes Médicas deberá contemplar la capacidad suficiente para gestionar y conservar los estudios conforme a las distintas modalidades y a la volumetría generada pudiendo implementarse en infraestructura local institucional y/o en esquemas híbridos de almacenamiento/respaldo en nube (en caso de que así lo determine o requiera la unidad médica) garantizando un periodo de resguardo que cubra como mínimo cinco años o mayor (la unidad médica podrá solicitarlo de acuerdo a sus necesidades).
     - 6.2.2. En caso de utilizar una arquitectura híbrida el almacenamiento local (On Premise) será entre 0 a 2 años y el resto en almacenamiento/respaldo en nube (la unidad médica podrá solicitar el periodo de tiempo de acuerdo a sus necesidades).
   - 6.3. Sistema de Respaldo (Back Up) de acuerdo a las necesidades e infraestructura de la unidad médica, en formato nativo DICOM con su reporte conciliado (PDF encapsulado y/o reporte estructurado.
   - 6.4. Sistema de Respaldo (Back Up) de acuerdo a las necesidades e infraestructura de la unidad médica de base de datos estructurado.
   - 6.5. Estación de trabajo de diagnóstico para Médico Radiólogo (*la cantidad será definida por el área usuaria conforme a sus necesidades operativas*):
     - 6.5.1. Procesador de 6 núcleos físicos o mayor, con frecuencia mínima de 3.8 GHz.
     - 6.5.2. Sistema operativo Microsoft Windows 11 Profesional o superior en idioma español.
     - 6.5.3. Memoria RAM de 32 GB o mayor. (la unidad médica podrá solicitarlo de acuerdo a sus necesidades).
     - 6.5.4. Tarjeta gráfica de 4 GB de memoria dedicada o mayor (acorde al número y características de monitores elegidos por la unidad médica).
     - 6.5.5. Disco duro SSD de 512 GB o mayor. (la unidad médica podrá solicitarlo de

	acuerdo a sus necesidades). 6.5.6. Al menos los siguientes puertos y ranuras: 6.5.6.1. USB 3.1 tipo A o C o equivalente. 6.5.6.2. Puerto HDMI. 6.5.6.3. 2 ranuras PCIe x16. 6.5.6.4. Puerto Display Port (DP). 6.5.7. Periféricos: 6.5.7.1. Mouse. 6.5.7.2. Teclado. 6.5.7.3. Monitor administrativo de 18.5" o mayor. *(la unidad médica podrá solicitarlo de acuerdo a sus necesidades*) 6.5.8. Redes y conectividad: 6.5.8.1. Conectividad inalámbrica: Wi Fi, y Bluetooth. 6.5.8.2. Conectividad alámbrica: Ethernet RJ 45. con una velocidad de 1GB, o mayor. 6.5.9. Monitor grado médico: (*la cantidad será definida por el área usuaria conforme a sus necesidades operativas*): 6.5.9.1. Tamaño de pantalla: 21 pulgadas o mayor. 6.5.9.2. Resolución: 2048 x 1536 píxeles (3MP) o mayor. 6.5.9.3. Tecnología de pantalla: IPS/LED a color. 6.5.9.4. Autocalibración con Sensor Frontal. 6.5.9.5. Conectividad: DisplayPort y HDMI opcional DVI. 6.5.10. Regulador de voltaje con batería de respaldo con tiempo de respaldo de al menos 10 minutos para todo el equipo de cómputo. 6.6. Estación de trabajo de diagnóstico destinada al Médico Radiólogo, para estudios de mastografía. *En caso que la unidad médica no cuente con esta especialidad no deberá solicitarlo como parte de la cédula (la cantidad será definida por el área usuaria conforme a sus necesidades operativas*): 6.6.1. Procesador de 6 núcleos físicos o mayor, con frecuencia mínima de 3.8 GHz. 6.6.2. Sistema operativo Microsoft Windows 11 Profesional o superior en idioma español. 6.6.3. Memoria RAM de 64 GB o mayor. (*la unidad médica podrá solicitarlo de acuerdo a sus necesidades*). 6.6.4. Tarjeta gráfica de 8 GB de memoria dedicada o mayor (*acorde al número y características de monitores elegidos por la unidad médica*). 6.6.5. Disco duro SSD de 512 GB o mayor. (la unidad médica podrá solicitarlo de acuerdo a sus necesidades) 6.6.6. Al menos los siguientes puertos y ranuras: 6.6.6.1. USB 3.1 tipo A o C o equivalente. 6.6.6.2. Puerto HDMI. 6.6.6.3. 2 ranuras PCIe x16. 6.6.6.4. Puerto Display Port (DP). 6.6.7. Periféricos: 6.6.7.1. Mouse. 6.6.7.2. Teclado. 6.6.7.3. Monitor administrativo de 18.5" o mayor. (la unidad médica podrá solicitarlo de acuerdo a sus necesidades) 6.6.8. Redes y conectividad: 6.6.8.1. Conectividad inalámbrica: Wi Fi, y Bluetooth. 6.6.8.2. Conectividad alámbrica: Ethernet RJ 45. con una velocidad de 1GB, o mayor. 6.6.9. Monitor grado médico (*la cantidad será definida por el área usuaria conforme a sus necesidades operativas): El usuario tendrá la opción de elegir entre Dos monitores de grado médico de 5MP, o un monitor de grado médico de 12MP*. 6.6.9.1. Tamaño de pantalla: a) en caso de ser dos monitores: 21

	pulgadas o mayor. b) en caso de ser un monitor: 31 pulgadas o mayor. 6.6.9.2. Resolución: a) en caso de ser dos monitores: 2,560 x 2,048 píxeles (5 MP) b) en caso de ser un monitor: 4,200 x 2,800 píxeles (12 MP) 6.6.9.3. Tecnología de pantalla: IPS/LED a color. 6.6.9.4. Autocalibración con Sensor Frontal. 6.6.9.5. Conectividad: DisplayPort y HDMI opcional DVI. 6.6.10. Regulador de voltaje con batería de respaldo con tiempo de respaldo de al menos 10 minutos para todo el equipo de cómputo. 6.7. Unidad de energía ininterrumpible (UPS) 6.7.1. Con tiempo de respaldo de al menos 10 minutos para todo el sistema con carga completa (*la unidad médica podrá solicitar de mayor tiempo de acuerdo a sus necesidades*) 6.7.2. Voltaje de entrada Nominal 120 V ± 10%.
Refacciones:	Las unidades médicas las seleccionarán, de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.
Accesorios Opcionales:	1. Infraestructura digital/Hardware: 1.1. Equipo Robot Quemador: 1.1.1. Capacidad de grabación de al menos 15 DVD por hora y 30 CD por hora. 1.1.2. Tecnología de impresión por tinta a color, de al menos 6 colores (Cian, Cian claro, Magenta, Magenta claro, Amarillo, Negro). 1.1.3. Regulador de voltaje con batería de respaldo con tiempo de respaldo de al menos 10 minutos. 1.1.4. Compatible con Windows 11 o superior y conectividad USB y/o Red (LAN). 1.1.5. Grabación en formato DICOM estándar con visor DICOM embebido, portable y autoejecutable, para su visualización en equipos de cómputo (compatible con Windows y Mac os) sin instalación adicional. 1.1.6. Equipo de cómputo con los periféricos necesarios para la administración del robot quemador. 1.1.7. Discos CD o DVD-R. (la cantidad será definida por el área usuaria conforme a sus necesidades operativas). 1.1.8. Unidades de almacenamiento USB (la cantidad será definida por el área usuaria conforme a sus necesidades operativas). 1.1.9. Sets de tinta. (la cantidad será definida por el área usuaria conforme a sus necesidades operativas). 1.2. Servidor PACS / RIS: 1.2.1. "Alta disponibilidad en servidores PACS/RIS" deberá tener la capacidad para permanecer operativo y accesible al menos el 99% del tiempo, minimizando interrupciones por fallas técnicas o mantenimiento. 2. Sistema de Registro y Gestión de Dosis: 2.1. La unidad médica determinará las características de este módulo de acuerdo a sus necesidades. 3. Módulo de apoyo mediante algoritmos de Sistema de Apoyo a la Decisión Clínica (IA) en el RIS: 3.1. La unidad médica determinará las características de este módulo de acuerdo a sus necesidades. 4. Módulo de apoyo mediante algoritmos de Sistema de Apoyo a la Decisión Clínica (IA) en el PACS: 4.1. Detección automática de hallazgos en imágenes médicas. 4.2. Resaltado automático de lesiones, priorización. 4.3. Segmentación anatómica y volumétrica para delimitar órganos, tejidos y lesiones en estudios 2D/3D. 4.4. Apoyo en la elaboración de informes. 4.5. El sistema deberá ser capaz de incorporar algoritmos de apoyo a la decisión clínica (IA)

	para eficientar el flujo de trabajo del sistema RIS–PACS y apoyo al diagnóstico realizado por los médicos radiólogos. 4.6. El módulo de sistema de apoyo a la decisión clínica (IA) para el PACS deberá actuar como un asistente de diagnóstico avanzado, integrado al visor clínico o mediante APIs. 4.7. Se requerirá que las herramientas de apoyo a la decisión clínica (IA) cumplan estrictamente con regulaciones internacionales (FDA 510(k) y/o Marcado CE) para su uso clínico. 4.8. El sistema debe permitir la visualización y detección de hallazgos por medio del sistema de apoyo a la decisión clínica (IA) tales como: mapa de calor o segmentación automática o pre-llenado de informes estructurados (pre-reporting) aplicable a la modalidad. 4.9. La unidad médica determinará las características adicionales de este módulo de acuerdo a sus necesidades. 5. Informes Radiológicos: 5.1. Reconocimiento de Voz médico: 5.1.1. Reconocimiento de voz en español, con diccionarios médicos especializados en radiología. 5.1.2. Guardado automático del dictado conforme se genera en tiempo real. 5.1.3. Compatibilidad con procesadores de texto estándar (editores internos, Word u otros equivalentes). 5.1.4. Que el sistema pueda dividir el entrenamiento de voz y de dispositivo de audio. 5.1.5. Con capacidad de integrase al sistema PACS/RIS o trabajar de forma independiente. 5.1.6. Compatibilidad con micrófonos especializados USB y dispositivos de entrada de audio estándar. 5.2. Micrófono para dictado *(la cantidad será definida por la unidad médica*) 5.2.1. Conectividad USB. 5.2.2. Licencias o drivers necesarias para el funcionamiento del micrófono(s) de acuerdo a las necesidades de la unidad médica. 5.2.3. Unidireccional con cancelación de ruido ambiental. 5.2.4. Botones básicos de control: grabar/pausar/detener. 6. Ciberseguridad: 6.1. Control de Acceso y Gestión de Usuarios: 6.1.1. Capacidad de generar instancias de RIS/PACS privado.
Consumibles:	Las unidades médicas las seleccionarán, de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.

Instalación			**Operación**		**Mantenimiento**
*	Presentar Carta Compromiso donde se mencione que, en caso de resultar adjudicado, realizará la instalación del sistema en el lugar que para esto designe la unidad médica.	*	Presentar Carta Compromiso donde mencione que, en caso de resultar adjudicado a entregar un Programa de Capacitación en sitio, centro de referencia y/o entrenamiento a todo el personal involucrado en el área de usuaria (médica, administrativa, informática y técnica), para el correcto uso de cada uno de los componentes del sistema, considerando los diferentes turnos y perfiles de puesto en cada servicio. Al menos una vez por año, a solicitud de la Unidad Médica.	*	Presentar carta compromiso donde mencione que, en caso de resultar adjudicado, proporcionará mantenimiento preventivo y/o correctivo al sistema durante el tiempo que dure la garantía; por lo cual tendrá que considerar en su propuesta económica, el costo de los accesorios, insumos y refacciones que sean necesarios cambiar. para mantener el sistema en buenas condiciones físicas y de buen funcionamiento.
*	Presentar Carta Compromiso donde se mencione que, en caso de resultar adjudicado presentara un plan para la migración de estudios históricos (imágenes DICOM) y datos administrativos (pacientes, informes) desde el sistema actual (Cuando aplique).				
	Presentar Certificado de personal de ingeniería expedido por el fabricante con lo cual demuestre que cuenta con los conocimientos para realizar la instalación e implementación del sistema.			*	Presentar certificado de personal de ingeniería expedido por el fabricante con lo cual demuestre que cuenta con los conocimientos para realizar el mantenimiento del sistema.
	El (Los) licitante(s) adjudicado(s)	*	El personal de la Unidad	*	Presentar Carta Garantía contra

	deberá(n) hacer entrega de las licencias permanentes liberadas del software (al menos RIS y PACS con sus herramientas nativas y avanzadas propias de la marca en caso de haberlas adquirido), aplicativos de configuración y claves de acceso de todo el sistema para uso irrestricto de la unidad médica, de los equipos que así lo requieran, sin costo adicional para la unidad médica.		Médica de que se trate, designado por el responsable administrativo de la misma Unidad Médica y el o la Administradora de Contrato, recibirá la información de operación y servicio de los bienes recibidos, así como licenciamientos de software, aplicativos de configuración y claves de acceso de los equipos para uso irrestricto de la Institución.		vicios ocultos y/o defectos de fabricación del bien por cinco años contado a partir de la aceptación del bien por parte de la Entidad.
*	Presentar Carta Compromiso donde se mencione que, en caso de resultar adjudicado para el uso del software o licencias solicitadas (al menos RIS y PACS con sus herramientas nativas y avanzadas propias de la marca en caso de haberlas adquirido), su uso deberá ser permanente e irrestricto durante la vida útil del sistema.	*	Presentar certificado de personal de aplicaciones clínicos expedido por el fabricante con lo cual demuestre que cuenta con los conocimientos para realizar los entrenamientos del sistema	*	Presentar Carta Compromiso donde mencione que, durante la vigencia de la Garantía, deberá de realizar todas las actualizaciones respectivas del software, cuando corresponda, que permita mantener actualizado el equipo, sin costo adicional para la unidad médica
*	Migración de Datos o Para la migración de estudios del sistema existente al adjudicado se requerirá trabajo conjunto con el proveedor actual, el cual deberá ser supervisado y gestionado por la Unidad Médica a fin de tener el histórico de estudios y reportes estructurados, sin restricciones.	*	Presentar copia simple del Certificado original ISO 13485 vigente a nombre del fabricante o del Certificado original ISO 9001 a nombre del fabricante con alcance en los procesos de fabricación.	*	Presentar Carta Compromiso donde mencione que, en caso de resultar adjudicado, entregará en original el (los) manual (es) de usuario o de operación impreso (Si el (los) manual (es) original no está en idioma español, deberá entregar además de éste, su traducción simple al español).
	o La información deberá ser entregada y/o estar disponible del proveedor existente al nuevo proveedor y a la Unidad Médica, indexada y estructurada, en un medio de almacenamiento compatible con la tecnología del proveedor actual de la información existente de la unidad médica o a consideración de esta misma.	*	Presentar copia simple del Certificado de Conformidad vigente de la norma NMX-I-27001-NYCE-2015, o su equivalente internacional ISO-27001, emitido a nombre del fabricante por un organismo de certificación acreditado.	*	Presentar Carta Compromiso donde mencione que, en caso de resultar adjudicado, entregará en original el (los) manual (es) de servicio impreso o en CD o DVD o USB, el cual deberá contener toda la información técnica del sistema. (Sólo se aceptará este manual en idioma español o inglés).
	o Acceso sin restricciones a la base de datos del proveedor existente, al nuevo proveedor y a la Unidad Médica, hasta concluir la migración. o El tiempo de migración estará sujeto al volumen de estudios y a la disponibilidad de la información a migrar.	*	Presentar copia simple del Certificado de Conformidad vigente de la NOM-024-SSA3-2012, emitido por un organismo de certificación acreditado, y/o el comprobante de cumplimiento con el estándar internacional HIPAA o GDPR, ambos a nombre del fabricante.	*	Presentar Carta Compromiso donde mencione que en caso de resultar adjudicado, entregará en original la guía rápida de uso impresa (Si la guía original no está en idioma español, deberá entregar además de ésta, su traducción simple al español).
	Presentar carta compromiso donde mencione que, en caso de resultar adjudicado el proveedor entregará un plan de recuperación de desastres (Disaster Recovery) de acuerdo a la infraestructura implementada en la Unidad Médica.	*	Presentar copia simple del Certificado original FDA o CE o JIS o Health Canada a nombre del fabricante, si los bienes son de origen extranjero.		

Nombre Genérico:	***SENSOR PARA GLUCÓMETRO***

Clave: ***531.327.0323***	**Especialidad (es):** Médicas y Quirúrgicas	**Servicio (s):** Consulta externa. Hospitalización.

Indicaciones de uso y descripción:	El sensor para glucómetro está indicado para medir el nivel de glucosa en el líquido intersticial de personas (a partir de los 2 años de edad) con o sin diabetes mellitus, incluso mujeres embarazadas. El sensor para glucómetro junto con el dispositivo compatible (glucómetro) están diseñados para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre en el autocontrol de la diabetes, incluso la dosificación de insulina. El sensor mide y almacena las lecturas de glucosa mientras se lleva puesto. Consta de dos partes: una parte en el envase del sensor y la otra es el aplicador del sensor. El sensor se aplica en la parte posterior del brazo, tiene una punta pequeña y flexible que se inserta apenas debajo de la piel; puede llevarse puesto durante hasta 15 días. Dispositivo médico de un solo uso. Esterilizado por radiación de haz de electrones. Elementos principales del sensor: • Disco pequeño: contiene la electrónica necesaria para alimentar el sensor, medir la temperatura, mantener una memoria de 8 horas de datos y facilitar la transmisión inalámbrica de los datos del sensor al lector o aplicación compatible a través de la comunicación por radiofrecuencia. • Conjunto de almohadilla adhesiva con una interfaz adhesiva con el disco, una capa entre ellos y un adhesivo de grado médico destinado a adherir el sensor a la superficie de la piel durante la duración del uso. • Conjunto de enchufe, que contiene la cola del sensor y los componentes y sellos asociados, y conecta eléctricamente la cola del sensor a la electrónica del sensor. Los electrodos (trabajo, contador y referencia) están hechos de tintas conductoras que se aplican a un sustrato plástico subyacente. El electrodo de referencia también incluye una mezcla de plata y cloruro de plata (Ag/AgCl). El sensor es un dispositivo electroquímico que se compone de 3 electrodos: • Electrodo de trabajo: el electrodo a través del cual los electrones de la glucosa entran en el sensor. • Contraelectrodo: el electrodo a través del cual los electrones salen del sensor (y regresan al cuerpo). • Electrodo de referencia: sirve como punto de referencia que se utiliza para establecer con precisión el potencial eléctrico (o la propensión a aceptar electrones) del electrodo de trabajo. El sensor es ensamblado por el usuario a través del emparejamiento del paquete del sensor y aplicador del sensor, preparando el dispositivo para el despliegue y la inserción subcutánea de la cola del sensor. Esta etapa transfiere el ensamblaje del tapón desde el paquete del sensor al aplicador y lo prepara para aplicar el sensor e insertar la cola del sensor por vía subcutánea. Una almohadilla adhesiva adhiere el sensor a la piel durante el uso del dispositivo. El filo, destinado a acompañar la cola del sensor dentro del tejido subcutáneo, se retrae dentro del aplicador. La cola del sensor está compuesta de un sustrato de poliéster recubierto por una serie de capas de tinta apiladas, ambas conduciendo (los electrodos) y aislando (las capas dieléctricas), en ambos lados del sustrato. Los conectores de electrodo permiten la conexión al instrumental electroquímico (potenciostato) a fin de medir las corrientes relacionadas con la glucosa. El montaje, tapón, almohadilla adhesiva y cola del sensor están en contacto directo con el cuerpo durante el uso del dispositivo. El filo está hecho de acero inoxidable, penetra por poco tiempo la piel y permite la implantación subcutánea de la cola del sensor, antes de retraerse dentro del aplicador del sensor. El sensor transmite los datos almacenados a través de la transmisión inalámbrica de datos de radiofrecuencia con conexión continua de Bluetooth o con la acción de escaneo con NFC. El dispositivo compatible obtiene lecturas de glucosa del sensor y también puede emitir alarmas, si esta función estuviera activada.

Refacciones:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo con sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.

Accesorios Opcionales:	Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo con sus necesidades, asegurando su

	compatibilidad con la marca y modelo del equipo.

Consumibles:	Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.

Instalación:	**Operación:**	**Mantenimiento:**
* No requiere instalación personalizada.	* Personal especializado y pacientes, de acuerdo con el manual de operación.	* No tiene componentes a los que deba darse servicio.

Nombre Genérico:	***GLUCÓMETRO***

Clave: ***531.327.0331***	**Especialidad (es):** Médicas y Quirúrgicas**.**	**Servicio (s):** Consulta externa. Hospitalización.

Indicaciones de uso y descripción:	El glucómetro utilizado con el sensor, mide el nivel de glucosa en el líquido intersticial de personas (a partir de los 2 años de edad) con o sin diabetes mellitus, incluso mujeres embarazadas. El glucómetro y el sensor están diseñados para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre en el autocontrol de la diabetes, incluso la dosificación de insulina. El glucómetro se utiliza para obtener la lectura de glucosa del sensor de manera inalámbrica; adicionalmente mide glucosa y cetonas en sangre con las tiras de prueba para glucosa y cetonas (β-hidroxibutirato) en sangre compatibles (rango de glucosa de 20 a 500 mg/dL y rango de cetonas de 0.0 a 8.0 mmol/L). El glucómetro se usa para escanear los datos almacenados en el sensor (parche desechable, que se coloca en el cuerpo) de manera inalámbrica y ver las lecturas de glucosa. El glucómetro mide 95 mm x 60 mm x 16 mm. Componentes del glucómetro: • Pantalla de color táctil de alta resolución y retroiluminación para la interfaz del usuario • Botón de inicio • Puerto USB • Puerto de la tira de prueba • Batería interna tipo LiPo (Polímero de Litio) El glucómetro obtiene lecturas de glucosa del sensor y también puede emitir alarmas, si esta función estuviera activada. Puede almacenar aproximadamente 90 días de historial de lecturas de glucosa y las notas que ingrese acerca de actividades realizadas por el usuario, como aplicarse insulina, comer alimentos o hacer ejercicio. El software de gestión de datos del lector está diseñado para comunicarse al sensor (parche) a través de la interfaz RFID (NFC) y Bluetooth para recolectar los datos de medición del sensor y convertir los datos medidos en resultados de glucosa de fluido intersticial (ISF). También realiza la medición de glucosa y cetonas en sangre utilizando tiras reactivas y solución control.

Refacciones:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo con sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.

Accesorios Opcionales:	Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo con sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.

Consumibles:	Sensor para glucómetro. Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.

Instalación:	**Operación:**	**Mantenimiento:**
* No requiere instalación personalizada.	* Personal especializado y pacientes, de acuerdo con el manual de operación.	* No tiene componentes a los que deba darse servicio.

Artículo quinto. Se **modifica** en la **Categoría de Instrumental y Equipo Médico** del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de abril de 2025, el insumo que a continuación se menciona, estableciéndose de la siguiente manera **(se identifican las modificaciones por estar en letras cursivas y subrayadas)**:

Nombre Genérico:	***PISTOLA PARA TOMA DE BIOPSIAS***

Clave: 531.692.0023	**Especialidad (es):** Médicas y Quirúrgicas**.**	**Servicio(s):** Hospitalización. Quirófano.

Indicaciones de uso y Descripción	Instrumento automático para toma de biopsias***. Deberá contar con elementos de seguridad***. Se le adaptan agujas para biopsia, con diámetros de ***12*** a 20 gauge y longitudes de 10 a 30 cm. Profundidad de penetración seleccionable de 15 o 22 mm.
Refacciones:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.
Accesorios Opcionales:	Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.
Consumibles:	Las unidades médicas ***las*** seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo: ***agujas para sistema para toma de muestras de biopsia.***

Instalación			**Operación**		**Mantenimiento**
*	No requiere.	*	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	*	Preventivo.
				*	Correctivo por personal calificado.

Artículo sexto. Se **modifican** en la **Categoría de Auxiliares de Diagnóstico** del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de abril de 2025, los insumos que a continuación se mencionan, estableciéndose de la siguiente manera **(se identifican las modificaciones por estar en letras cursivas y subrayadas)**:

PRUEBAS RÁPIDAS			
CLAVE	**DESCRIPCIÓN**	**ESPECIALIDAD O SERVICIO**	***INDICACIÓN DE USO***
080.784.8007	Reactivo para la determinación cromatográfica, cualitativa de anticuerpos contra VIH tipo 1 y 2 y *Treponema pallidum.* Cada sobre ***o caja*** contiene: • Cartucho de prueba. • Un bulbo de plástico con regulador de corrimiento. • Un bulbo de plástico vacío (pipeta para toma de muestra). ***La prueba incluye una lanceta retráctil con 3 niveles de punción que podrá estar contenida en el empaque o ser entregada por separado.*** Caja para mínimo 10 sobres ***o pruebas*** Con sensibilidad igual o superior al 99% y especificidad igual o superior al 98% para VIH y sensibilidad no menor al 95% y una especificidad no menor al 98% para sífilis, de acuerdo con el certificado de evaluación diagnóstica del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, o en su caso algún otro organismo internacional como la FDA, EMA o la Organización Mundial de la Salud.	Laboratorio Clínico	Determinación cualitativa en forma simultánea de anticuerpos contra VIH 1 y 2 y *Treponema pallidum.*

Generalidades

La prueba rápida dual es un ensayo inmunocromatográfico cualitativo para la determinación de anticuerpos de todos los isotipos (IgG, IgM, IgA) específicos del VIH (incluyendo VIH-1, VIH2) y Treponema pallidum en sangre completa, suero o plasma humano.

Reacciones adversas

No se han reportado.

Contraindicaciones y Precauciones

Ninguna

PRUEBA PARA DETECCIÓN DE GRUPO SANGUÍNEO

CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
	Prueba para detección cualitativa de los antígenos A y B del sistema ABO y del antígeno D del sistema Rh en sangre total fresca obtenida por punción digital o sangre venosa anticoagulada. Dispositivo basado en inmunocromatografía que emplea anticuerpos monoclonales anti-A, anti-B, anti-D y anti-eritrocitos (control) fijados en una membrana. La reacción positiva se evidencia mediante la formación de puntos o bandas coloreadas que permiten la identificación del grupo sanguíneo. Incluye tiras o tarjetas de prueba, goteros de muestra, diluyente e instructivo de uso. Presentaciones:	Hematología Banco de sangre Urgencias Laboratorio clínico	Para la detección cualitativa de antígenos A y B del sistema ABO y antígeno D del sistema Rh en sangre fresca obtenida por punción digital o sangre venosa completa anticoagulada
080.784.0525	Contiene 20 tarjetas de prueba, 20 goteros de plástico, 1 diluyente de muestra y 1 instructivo de uso.		
080.784.8171	Contiene 40 tiras de prueba, 40 goteros de plástico, 1 diluyente de muestra y 1 instructivo de uso.		
080.784.8179	Contiene 100 tiras de prueba, 100 goteros de plástico, 1 diluyente de muestra y 1 instructivo de uso.		

Generalidades

La prueba se basa en el principio de inmunocromatografía, mediante la interacción específica entre antígenos eritrocitarios y anticuerpos monoclonales dirigidos contra los sistemas ABO y RhD.

Los eritrocitos presentes en la muestra reaccionan con los anticuerpos fijados en la membrana, generando señales visibles que permiten la identificación cualitativa del grupo sanguíneo.

El dispositivo incorpora un control interno que valida el correcto funcionamiento de la prueba.

La tecnología permite la obtención de resultados en un tiempo corto, facilitando su uso en entornos donde se requiere diagnóstico inmediato.

Reacciones adversas

No se han reportado reacciones adversas atribuibles directamente al uso del dispositivo diagnóstico.

Los riesgos potenciales se asocian al procedimiento de obtención de la muestra, incluyendo: dolor leve en el sitio de punción, sangrado mínimo, riesgo bajo de infección.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones:

No presenta contraindicaciones específicas, al tratarse de un dispositivo diagnóstico in vitro.

Precauciones: Utilizar únicamente muestras de sangre adecuadas. No utiliza muestras hemolizadas o contaminadas. Seguir las instrucciones del fabricante.

No reutilizar los dispositivos. Interpretar los resultados dentro del tiempo indicado. Confirmar resultados dudosos mediante métodos convencionales.

Artículo séptimo. Se **adicionan** en la **Categoría de Osteosíntesis, Endoprótesis y Ayudas Funcionales** al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de abril de 2025, los insumos que a continuación se mencionan:

DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN

***DISPOSITIVO PARA EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS*.**	Cilíndrico fabricado de una malla trenzada de aleaciones múltiples, compuesta de alambres de cobalto-cromo-níquel y platino/tungsteno con recubrimiento superficial a base de polímero sintético. Disponible en varias combinaciones de diámetro (2.5 a 5 mm) y de longitud (10 a 35 mm).

CLAVE	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN DE USO
	Dispositivo de embolización endovascular consta de: 1. un implante permanente cilíndrico de malla multialeación trenzada, con recubrimiento superficial a base de polímero sintético. 2. un sistema de implantación/administración montada sobre guía, estéril de un solo uso. El dispositivo es compatible con microcatéteres de diámetro interior de 0.69 mm (0.27 pulgadas) y longitud mínima de 135 cm. Implantación mediante técnica endovascular percutánea guiada por fluoroscopía. Dimensiones:	Tratamiento endovascular de aneurismas, incluyendo aneurismas intracraneales.

CLAVE	Diámetro (mm)	Longitud (mm)
060.950.0312	2.50	10
060.950.0320	2.50	12
060.950.0328	2.50	14
060.950.0336	2.50	16
060.950.0344	2.50	18
060.950.0352	2.50	20
060.950.0360	2.75	10
060.950.0368	2.75	12
060.950.0376	2.75	14
060.950.0384	2.75	16
060.950.0392	2.75	18
060.950.0400	2.75	20
060.950.0408	3.00	12
060.950.0416	3.00	14
060.950.0424	3.00	16
060.950.0432	3.00	18
060.950.0440	3.00	20
060.950.0448	3.00	25
060.950.0456	3.00	30
060.950.0464	3.00	35

060.950.0472		3.25	10		
060.950.0480		3.25	12		
060.950.0488		3.25	14		
060.950.0496		3.25	16		
060.950.0504		3.25	18		
060.950.0512		3.25	20		
060.950.0520		3.25	25		
060.950.0528		3.25	30		
060.950.0536		3.25	35		
060.950.0544		3.50	10		
060.950.0552		3.50	12		
060.950.0560		3.50	14		
060.950.0568		3.50	16		
060.950.0576		3.50	18		
060.950.0584		3.50	20		
060.950.0592		3.50	25		
060.950.0600		3.50	30		
060.950.0608		3.50	35		
060.950.0616		3.75	10		
060.950.0624		3.75	12		
060.950.0632		3.75	14		
060.950.0640		3.75	16		
060.950.0648		3.75	18		
060.950.0656		3.75	20		
060.950.0664		3.75	25		
060.950.0672		3.75	30		
060.950.0680		3.75	35		
060.950.0688		4.00	10		
060.950.0696		4.00	12		
060.950.0704		4.00	14		
060.950.0712		4.00	16		
060.950.0720		4.00	18		
060.950.0728		4.00	20		
060.950.0736		4.00	25		
060.950.0744		4.00	30		
060.950.0752		4.00	35		
060.950.0760		4.25	10		
060.950.0768		4.25	12		
060.950.0776		4.25	14		
060.950.0784		4.25	16		
060.950.0792		4.25	18		
060.950.0800		4.25	20		
060.950.0808		4.25	25		
060.950.0816		4.25	30		
060.950.0824		4.25	35		
060.950.0832		4.50	10		
060.950.0840		4.50	12		
060.950.0848		4.50	14		
060.950.0856		4.50	16		
060.950.0864		4.50	18		
060.950.0872		4.50	20		
060.950.0880		4.50	25		
060.950.0888		4.50	30		
060.950.0896		4.50	35		

060.950.0904		4.75	10		
060.950.0912		4.75	12		
060.950.0920		4.75	14		
060.950.0928		4.75	16		
060.950.0936		4.75	18		
060.950.0944		4.75	20		
060.950.0952		4.75	25		
060.950.0960		4.75	30		
060.950.0968		4.75	35		
060.950.0976		5.00	10		
060.950.0984		5.00	12		
060.950.0992		5.00	14		
060.950.1000		5.00	16		
060.950.1008		5.00	18		
060.950.1016		5.00	20		
060.950.1024		5.00	25		
060.950.1032		5.00	30		
060.950.1040		5.00	35		

VÁLVULA CARDÍACA TRANSCATÉTER.	Se compone de un marco de cromo-cobalto, radiopaco y expandible con balón, una válvula de tejido pericárdico bovino de tres valvas y faldones de tela interior y exterior de tereftalato de polietileno (PET). La válvula se ofrece en tamaños de 20 mm, 23 mm, 26 mm y 29 mm.

CLAVE	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN DE USO
	Válvula aórtica de tejido pericárdico bovino de tres valvas y faldones de tela interior y exterior de PET, con procesamiento de anticalcificación. Almacenamiento en seco: Incorpora la preservación de tejidos en glicerol, que reemplaza el almacenamiento tradicional en soluciones líquidas como el glutaraldehído. Incluye sistema de entrega, conjunto introductorio de 14 Fr (para la válvula de 20, 23 o 26 mm) o 16 Fr (para la válvula de 29 mm) crimpador con accesorios y dispositivo de inflado. La válvula de 29 mm incluye una jeringa de bloqueo. Diámetro de la válvula:	Está indicada para pacientes con estenosis aórtica (EA) calcificada nativa en cualquiera o en todos los niveles de riesgo quirúrgico para la cirugía a corazón abierto; pacientes con cardiopatía sintomática derivada de la pérdida de funcionalidad de la válvula aórtica (estenosada, insuficiente o una combinación de ambos factores) que, a juicio de un equipo cardiaco, tienen un nivel de riesgo alto o elevado en tratamientos quirúrgicos abiertos. Acceso transfemoral, transeptal o subclavio/axilar.
060.932.7010	20 mm	
060.932.7018	23 mm	
060.932.7026	26 mm	
060.932.7034	29 mm	
	Kit. El diámetro de la válvula con su sistema de entrega será seleccionado por las unidades médicas de acuerdo con sus necesidades.	

TRANSITORIO

ÚNICO. El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, a 14 de septiembre de 2026.- La Secretaria del Consejo de Salubridad General y Presidenta de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, Dra. **Patricia Elena Clark Peralta**.- Rúbrica.