



CIB | COLEGIO DE INGENIEROS
BIOMÉDICOS DE MÉXICO A.C.

55.1152.8321

<http://cib.org.mx>

contacto@cib.org.mx

"PROPUESTA ECONÓMICA"

CIUDAD DE MÉXICO A, 22 DE SEPTIEMBRE DEL 2023

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN
JEFATURA DEL DEPARTAMENTO DE RECLUTAMIENTO,
SELECCIÓN Y CAPACITACIÓN DE PERSONAL.
PRESENTE.

EN RELACIÓN AL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN No. AA-12-NCG-012NCG001-N-293-2023,
RELATIVA AL SERVICIO DE CAPACITACIÓN RELATIVO AL DIPLOMADO EN TECNOVIGILANCIA ME
PERMITO MANIFESTAR BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD QUE:

EL QUE SUSCRIBE, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DEL LICITANTE COLEGIO
DE INGENIEROS BIOMÉDICOS DE MÉXICO A.C., SE PRESENTA LA SIGUIENTE OFERTA ECONÓMICA:

SERVICIO DE CAPACITACIÓN RELATIVO AL DIPLOMADO EN TECNOVIGILANCIA		
Cantidad	Unidad	Descripción
1	Servicio	DIPLOMADO EN TECNOVIGILANCIA CON UNA DURACIÓN DE 140 HORAS
		PARA 5 PARTICIPANTES APROXIMADAMENTE.
		MATERIAL Y GRABACIÓN DE LAS SESIONES.
		AL TÉRMINO DEL EVENTO SE REQUIERE LA CONSTANCIA CORRESPONDIENTE.
		TEMARIO QUE REQUIERE EL INSTITUTO MODULO 1: Entorno regulatorio MODULO 2: Investigación en la Tecnovigilancia MODULO 3: Sistema de Tecnovigilancia Hospitalaria MODULO 4: Sistema de Tecnovigilancia para titulares
		Subtotal. \$18,000.00
		IVA. NA
		Total. \$90,000.00

*Noventa mil pesos 00/100 M.N. *



CIB | COLEGIO DE INGENIEROS
BIOMÉDICOS DE MÉXICO A.C.

55.1152.8321 📞

<http://cib.org.mx> 🌐

contacto@cib.org.mx ✉️

Consideraciones generales:

- Costo por persona \$18,000.00
- 1 mes de vigencia de la cotización a partir de la fecha de emisión
- Montos expresados en moneda nacional
- No se desglosa IVA- con base en la fracción XII del artículo 15 de la Ley del Impuesto al Valor Agregado, los colegios de profesionistas o asociaciones civiles no pagan impuesto por los servicios proporcionados a sus miembros como contraprestación normal por sus cuotas. De igual forma esta información puede ser constatada en nuestra Acta Constitutiva.

ATENTAMENTE,

MARÍA DE MONTSERRAT GODÍNEZ GARCÍA
REPRESENTANTE LEGAL
COLEGIO DE INGENIEROS BIOMÉDICOS DE MÉXICO A.C.



Ciudad de México a 01 de septiembre de 2023

Mtro. Carlos Augusto Sánchez Morales,
Jefe del Departamento de Reclutamiento,
Selección y Capacitación de Personal.
Instituto Nacional de Ciencias Médicas y
Nutrición Salvador Zubirán
Presente

Agradeciendo de antemano su atención, nos permitimos extender con ustedes nuestra oferta especial con respecto a nuestro programa **Diplomado de Tecnovigilancia 2023, NOM 240 SSA1 2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.**

	FECHA	PRECIO AL PÚBLICO	PRECIO PREFERENTE para 5 personas	Costo total por 5 personas
Diplomado de Tecnovigilancia (140 h)-online abierto	25 de septiembre 2023 – enero 2024	\$32,000.00 Por persona	\$18,000.00 Por persona	\$90,000.00

**Cualquier temática incluyendo la anterior mencionada pueden trabajarse de forma personalizada.*

**Se adjunta folleto general.*

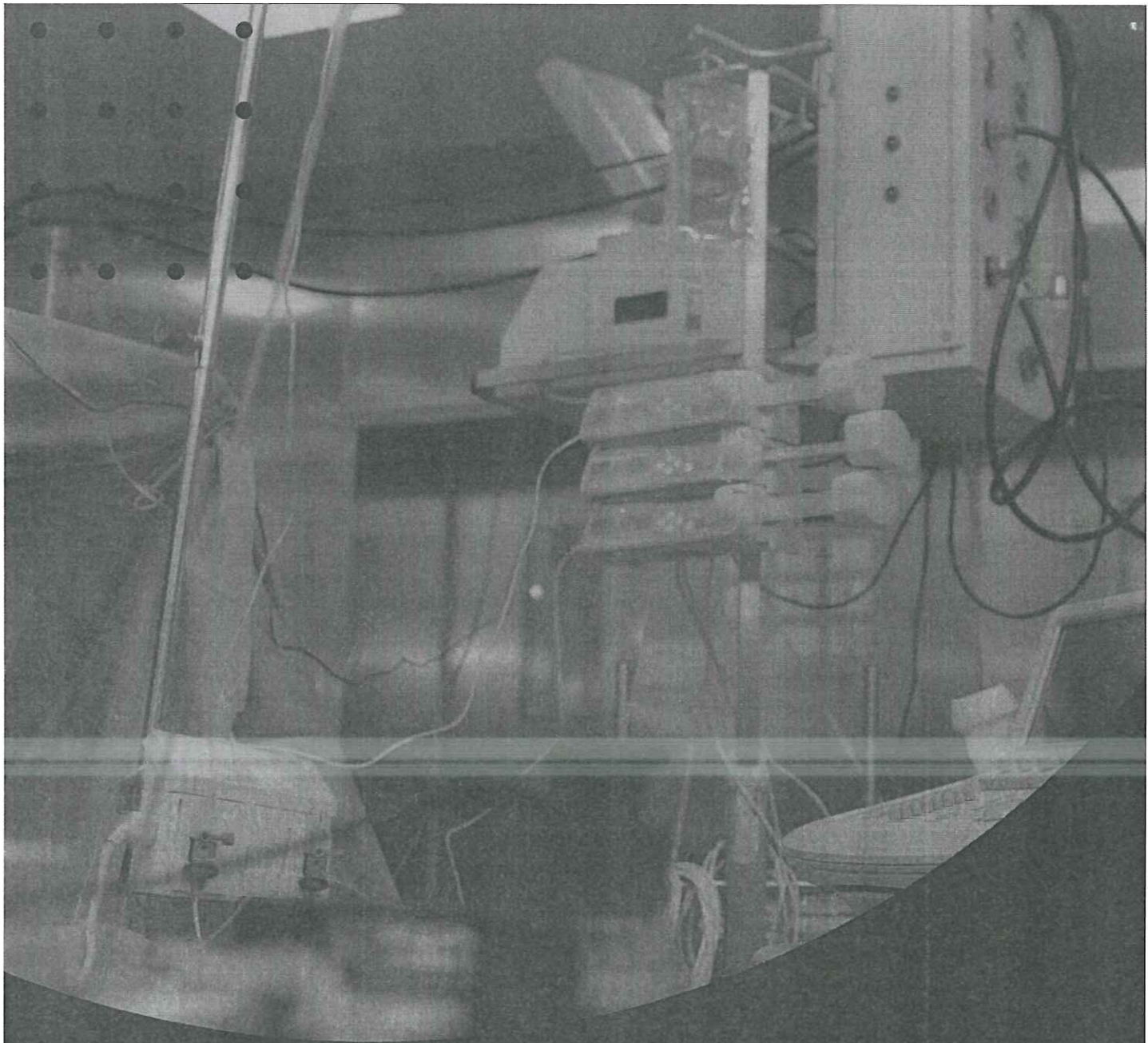
Consideraciones generales:

- 1 mes de vigencia de la cotización.
- Montos expresados en moneda nacional
- Los precios incluyen IVA

Sin más por el momento quedo a sus órdenes para cualquier duda,

Atentamente

I.B. Paola Salgado Rodríguez
Presidente de la Comisión de Educación Continua
Colegio de Ingenieros Biomédicos de México, A.C.



Diplomado en Tecnovigilancia

NOM 240 SSA1 2012 INSTALACIÓN Y OPERACIÓN



Comisión
Educación Continua



CIB | COLEGIO DE INGENIEROS
BIOMÉDICOS DE MÉXICO A.C.

Promover el monitoreo, seguridad, calidad y eficacia en la cadena de suministro y uso de dispositivos médicos.

A través de capacitación del personal relacionado con la Tecnovigilancia, en las competencias necesarias para lograr el desarrollo integral en la vigilancia de los Dispositivos Médicos.



CIB | COLEGIO DE INGENIEROS
BIOMÉDICOS DE MÉXICO A.C.





Dirigido a:

Público en general y personas que actualmente participan en las diferentes etapas del Ciclo de Vida del Dispositivo Médico, como profesional de la salud involucrado en su fabricación, comercialización, distribución, importación y/o almacenamiento, instalación y uso.



Metodología



**Modalidad:
en línea**

Clases virtuales en
sincronía con los
expertos.

*Miércoles y Viernes.

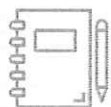


**Duración:
140 horas**

Horarios:

-Mi 17:00 a 21:00 h

-Vi 17:00 a 21:00 h



**Número de
Módulos : 4**

Con una duración de

Módulo 1 -30 h

Módulo 2-30 h

Módulo 3-40 h

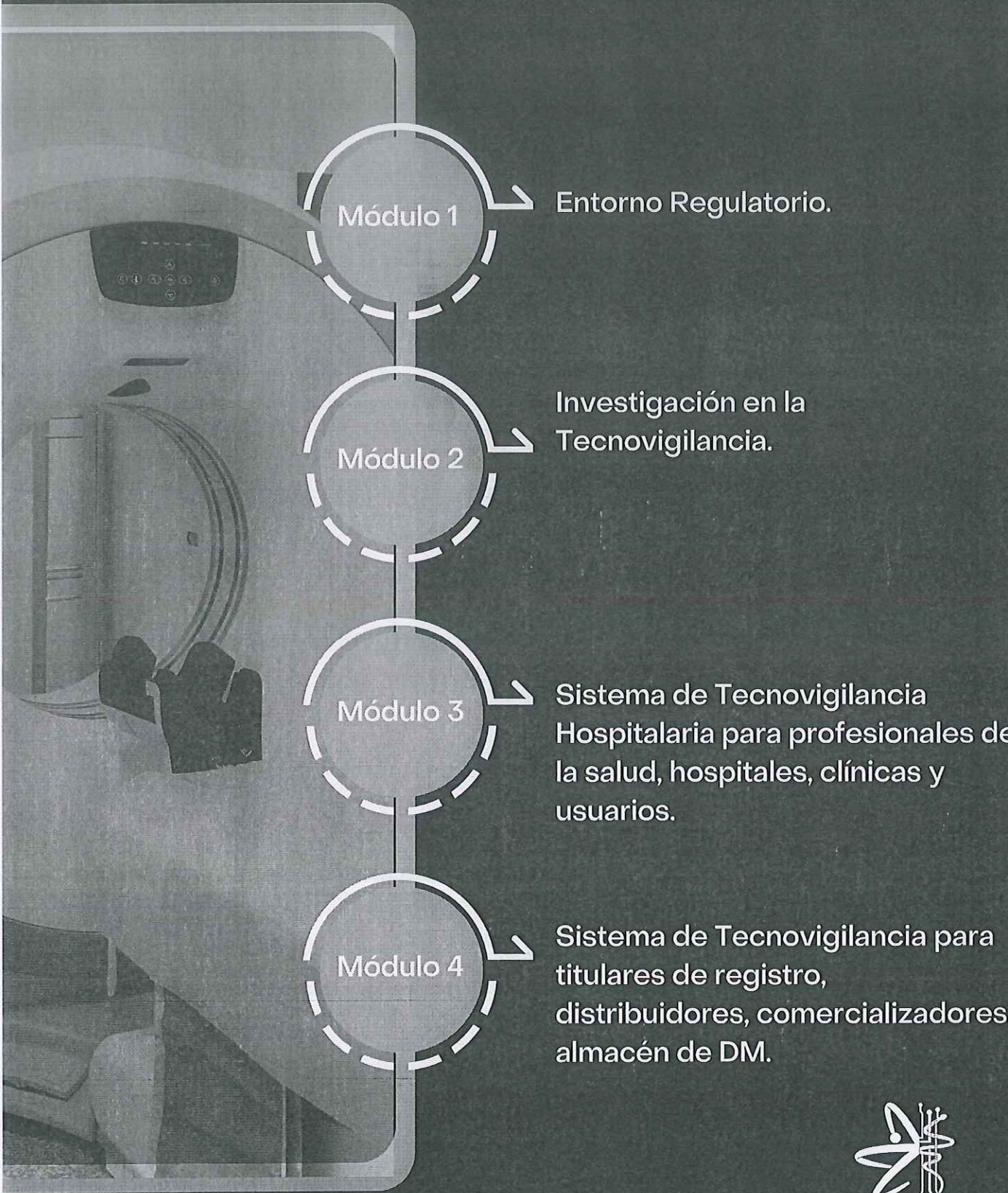
Módulo 4-40 h



96 h clases en vivo online + 44 h de trabajo asíncrono



Desarrollo de Módulos



Módulo 1

Entorno Regulatorio.

Módulo 2

Investigación en la
Tecnovigilancia.

Módulo 3

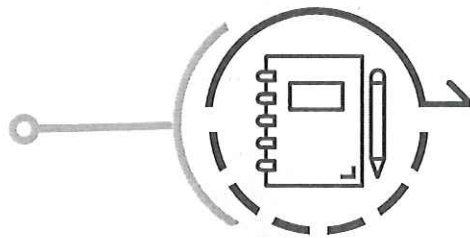
Sistema de Tecnovigilancia
Hospitalaria para profesionales de
la salud, hospitales, clínicas y
usuarios.

Módulo 4

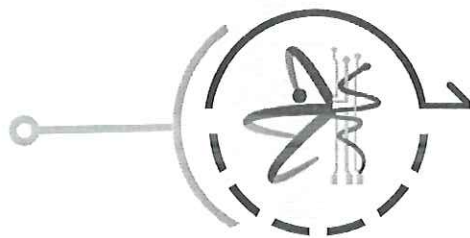
Sistema de Tecnovigilancia para
titulares de registro,
distribuidores, comercializadores,
almacén de DM.



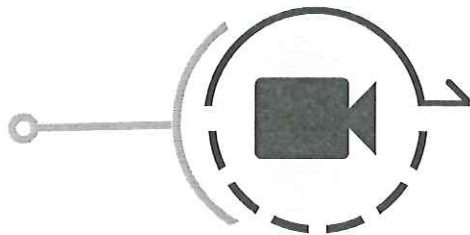
Beneficios



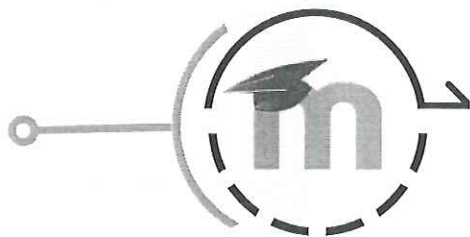
Materiales del curso y construcción de herramientas de trabajo.



Constancia con valor curricular*
Colegio de Ingenieros Biomédicos de México A.C.



Las tutorías virtuales en vivo serán grabadas para que puedan revisarse de manera asíncrona.



Se utilizará Moodle como plataforma e-learning para formación y seguimiento autodidacta.



Docentes

I.B. Delia Oliva Cantarutti



Ingeniera Biomédica por la Universidad Autónoma Metropolitana-Iztapalapa.

Especialista en Control Sanitario con más de 20 años de experiencia en el cumplimiento normativo a lo largo del Ciclo de Vida de los Dispositivos Médicos, con base en el marco regulatorio aplicable. Es miembro del comité de trabajo Mexicano ISO/TC210 (CMISO/210) para la revisión de estándares internacionales ISO.

Actualmente es integrante del grupo de expertos en Dispositivos Médicos en la FEUM, es consultora Independiente y funge como Vicepresidente del Colegio de Ingenieros Biomédicos de México, A. C.

M en C María de
Montserrat Godínez
García



Ingeniera Biomédica y maestra en Ciencias en Ingeniería Biomédica por la Universidad Autónoma Metropolitana-Iztapalapa.

Experta técnica en el diseño y desarrollo de Dispositivos Médicos, con más de 18 años de experiencia en la conducción de pruebas clínicas y pre-clínicas; diseño de protocolos; ciencia de datos; creación e implementación de sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos.

Actualmente es Presidente del Colegio de Ingenieros Biomédicos de México, A. C. y Directora Clínica y Regulación en Alandra Medical SAPI de CV.



Docentes

I.B. Lorena Garza de
Allende



Ingeniera Biomédica por la Universidad Iberoamericana.

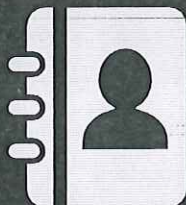
Experta en Regulación Sanitaria, con más de 20 años de experiencia en asesoría y gestión especializada sobre asuntos regulatorios, desarrollo de nuevos productos en control de calidad y acceso.

Ha tenido la experiencia de ser subdirectora de Servicios de Salud y de Dispositivos Médicos en COFEPRIS. Es miembro del comité de trabajo Mexicano ISO/TC210 (CMISO/210) para la revisión de estándares internacionales ISO.

Actualmente es integrante del grupo de expertos en Dispositivos Médicos en la FEUM, consultora independiente y funge como coordinadora de proyectos en el Colegio de Ingenieros Biomédicos de México A.C.



Contacto



Comisión de Educación Continua
educ.continua@cib.org.mx

www.cib.org.mx



CIB | COLEGIO DE INGENIEROS
BIOMÉDICOS DE MÉXICO A.C.



Mapa Curricular



Módulo 1

Entorno Regulatorio

Introducción al diplomado y examen de arranque.
Ejercicio de Riesgos

Historia tecnovigilancia y FEUM Organizaciones internacionales involucradas con la Tecnovigilancia

Regulación Sanitaria de insumos para la salud DM y Clasificación

Criterios de Clasificación Registro Sanitario de DM y NOM 240 Tecnovigilancia

Registro Sanitario de DM y NOM 240- Tecnovigilancia. Tecnovigilancia internacional

Trabajo individual

Módulo 2

Investigación en la Tecnovigilancia

Investigación clínica en DM, Sistema de Gestión de calidad - Parte 1

Investigación clínica en DM, Sistema de Gestión de calidad - Parte 2

Ensayos Clínicos con DM Parte 1

Ensayos Clínicos con DM Parte 2

Gestión de Riesgo en investigación clínica con DM - Parte 1

Gestión de Riesgo en investigación clínica con DM - Parte 2

Trabajo individual

Módulo 3

Sistema de Tecnovigilancia Hospitalaria

Tecnovigilancia en el Sistema de Salud (hospitales, clínicas, institutos, profesionales de la salud)

Tecnovigilancia hospitalaria, Comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia

Manejo de incidentes adversos

Comité de Gestión de Riesgos para la Seguridad del Paciente

Evaluación de notificación incidentes y eventos adversos

Manejo de Notificaciones en Tecnovigilancia Evaluación de notificación incidentes y eventos adversos

Actividades del campo

Cambios en la NOM 240

Trabajo individual

Módulo 4

Sistema de Tecnovigilancia para titulares.

Tecnovigilancia en la cadena de suministro (fabricantes, importadores, distribuidores, almacén, comercializadores)

Sistema de aseguramiento (Organigrama y PNO's)

Alta de Unidad, Centros estatales y Centros Institucionales

Informe de Tecnovigilancia

Notificación de incidentes y eventos adversos

Trabajo individual

■ Habilidades duras ■ Habilidades blandas ■ Fase integradora

