



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

México, D.F. a 3 de diciembre de 2014


AREA USUARIA DEPARTAMENTO DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA
SERVICIO: PRUEBAS DE INR EN SANGRE
MONTO \$ SI/IVA: 529,036.20

De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 22 fracción II de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, que a la letra dice: "Dictaminar previamente a la iniciación del procedimiento, sobre la procedencia de la excepción a la licitación pública por encontrarse en alguno de los supuestos a que se refieren las fracciones I, III, VIII, IX segundo párrafo, X, XIII, XIV, XV, XVI, XVII, XVIII y XIX del artículo 41 de dicha Ley. Dicha función también podrá ser ejercida directamente por el titular de la dependencia o entidad, o aquel servidor público en quien éste delegue dicha función. En ningún caso la delegación podrá recaer en servidor público con nivel inferior al de director general en las dependencias o su equivalente en las entidades".

Sobre el particular, de acuerdo a las facultades conferidas en mi persona por parte del Dr. David Kershenobich Stainikowitz mediante acuerdo delegatorio de fecha veintitrés de octubre de dos mil trece, se dictamina procedente la contratación por excepción de Ley a través del procedimiento de adjudicación directa, de los siguientes servicios cuya documentación se adjunta al presente oficio:

CONCEPTO	PROVEEDOR	MONTO \$ SIN IVA MÁXIMO	SERVIDOR PÚBLICO QUE REMITE	VIGENCIA	ARTICULO /FRACCIÓN
PRUEBAS DE INR EN SANGRE	BIODIST, S.A. DE C.V.	529,036.20	DR. ÁLVARO AGUAYO GONZÁLEZ JEFE DEL DEPTO. DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA	2 ENERO- 31 DICIEMBRE 2015	41-I

Vo. Bo.


Lic. Sergio Aquino Avendaño
Subdirector de Recursos Materiales
y Servicios Generales

Dictamino procedente la adjudicación


Lic. Mario F. Márquez
Director de Administración



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

FORMATO DE JUSTIFICACIÓN PARA ADQUISICIONES SIN PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA ARTÍCULO 41 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO

Fecha de elaboración: 01/01/2015

- I. Descripción del servicio a contratar:
Prueba de INR en sangre capilar: CoaguChek XS de Roche Diagnostics

I.1.- En su caso, relación de equipos:
Cuatro coagulómetros CoaguChek XS, marca Roche, con fuente de poder, baterías, handheld base, lancetas y tiras reactivas.

- II. Resultado de la investigación de Mercado.-

Descripción	Proveedor	Numero mínimo de pruebas	Número máximo de pruebas	Precio unitario	Total mínimo	Total máximo
Pruebas de INR en sangre capilar	Biodist	3630	7260	\$ 72.87	\$ 264518.10	\$ 529036.20

- III. Plazos y condiciones de la prestación del servicio.-

III.1.- Plazo (vigencia): 1 de Enero a 31 de Diciembre de 2015

III.2.- Condiciones (anexo técnico):

EESPECIFICACIONES DE SERVICIO PARA PRUEBAS DE INR EN SANGRE CAPILAR

A. El proveedor deberá entregar todos los dispositivos, tiras reactivas, dispositivos de control de calidad y el resto de insumos necesarios para realizar las pruebas de INR (razón normalizada internacional) en sangre capilar de acuerdo a lo establecido en los insertos y manuales de procedimientos.

B. Se deberán proporcionar un cuatro coagulómetros nuevos, para la realización del INR en sangre capilar (CoaguChek).

C. El proveedor deberá proporcionar fuente de poder, baterías, Handheld base y un equipo de cómputo adicional, con el software y el hardware necesario para fines de organizar los aspectos técnicos, administrativos y de enseñanza relacionados con el proceso de estas pruebas.

El coagulómetro para INR en sangre capilar debe tener las siguientes características:

1. Capacidad para determinar cuantitativamente el Tiempo de protrombina y el INR en muestras de sangre capilar a través del principio electroquímico, con un tamaño de muestra mínimo de 8 microlitros.
2. Que muestre los resultados de la medición en forma de unidades de INR (International Normalized Ratio) o tiempo de protrombina (TP), ya sea en segundos o en porcentaje de actividad.
3. Que tenga la capacidad de realizar control de calidad interno en cada prueba (componentes electrónicos, temperatura del proceso, lote y fecha de caducidad de la tira, etc.).
4. Que cuente con memoria interna para almacenar resultados y listas de pacientes, con fecha y hora del examen.
5. Que pueda operarse con baterías o mediante adaptador de corriente alterna.
6. Que cuente con capacidad para conectarse a una interfase que transmita los datos del equipo a la computadora.

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

FORMATO DE JUSTIFICACIÓN PARA ADQUISICIONES SIN PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA ARTÍCULO 41 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO

Fecha de elaboración: 01/01/2015

7. El mantenimiento diario que requiera el equipo sea mínimo por parte del usuario
8. En caso de que alguno de los aparatos proporcionados presente fallas frecuentes (necesidad de servicio correctivo mayor a 2 veces por semana), el proveedor deberá comprometerse a una reposición de acuerdo a lo licitado.

IV. Procedimiento de contratación propuesto

Adjudicación directa

Fundamentación legal: El Procedimiento de contratación propuesto es la Adjudicación Directa, fundamentada en el Artículo 41 fracción (I) de la Ley de Adquisiciones Arrendamiento y Servicios del Sector Público y 72 fracciones (III) de su Reglamento.

V. Monto Estimado de la contratación (sin IVA):

Pruebas de INR en sangre capilar: \$ 72.87 pesos MN

VI. Forma de pago propuesta.-

Los pagos se efectuaran en moneda nacional, en mensualidades, en 30 días naturales posteriores al suministro de los bienes, en base a la factura original sellada y firmada por el área usuaria con el conteo mensual de pruebas.

VII. Persona propuesta para la adjudicación.

Se propone para la adjudicación a la Compañía Biodist S.A. de C.V., con domicilio Sebastián del Piombo 65, Colonia Nonoalco Mixcoac, Delegación Benito Juárez, México D.F., CP 03700, teléfono (55) 5482 9910, mediante su representante legal, el QFB Reyes Poblano Bata (email rpoblano@biodist.com).

VIII. Acreditación de los criterios en que fundan su excepción, así como la justificación de las razones para el ejercicio de la opción.

Con Fundamento en el Artículo 41 fracción (I) de la Ley de Adquisiciones Arrendamiento y Servicios del Sector Público y 72 fracción (III) de su Reglamento, se acredita por lo menos uno de los siguientes criterios de **Economía, Eficacia, Eficiencia, Imparcialidad, Honradez y Transparencia** para satisfacer los objetivos a los que estén destinado.

El procedimiento de adjudicación directa se justifica en base a:

- a) Economía, la empresa Biodist S.A. de C.V., ha prestado el servicio de las pruebas de INR en sangre capilar desde que esta prueba se incluyó como parte de los estudios para la Clínica de Anticoagulantes. Este proveedor nos ha prestado los servicios de acuerdo con las características solicitadas y la calidad requerida, además de ofertar un precio similar al del año previo, con un aumento menor al del índice inflacionario:

	Precio 2014	Precio 2015
Prueba de INR en sangre capilar	\$ 69.87 pesos MN	\$ 72.87 pesos MN.

Con esto, el Instituto puede seguir contando con esta prueba (que es indispensable en la clínica de Anticoagulación) a un precio accesible. Este proveedor además en el año 2014 instalo una computadora y software con el que en el futuro se planea enlazar a la interfase de computo del Instituto.

- b) Eficacia: Con la adjudicación directa se evitan gastos y pérdidas de tiempo innecesarias, obteniendo el servicio a un costo beneficio favorable.

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

FORMATO DE JUSTIFICACIÓN PARA ADQUISICIONES SIN PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA ARTÍCULO 41 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO

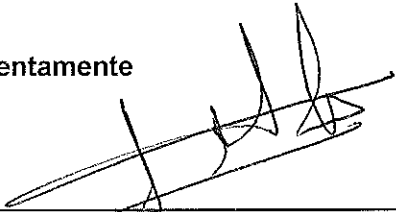
Fecha de elaboración: 01/01/2015

- c) Eficiencia: Este objetivo se cumple al cumplirse el de economía y el de Eficacia.
- d) Imparcialidad: La empresa propuesta para adjudicación directa representa para el área usuaria (el Laboratorio den Coagulación y la clínica de Anticoagulantes) la mejor opción técnica, y la elección obedece solo al objetivo de asegurar las mejores condiciones para el Instituto.

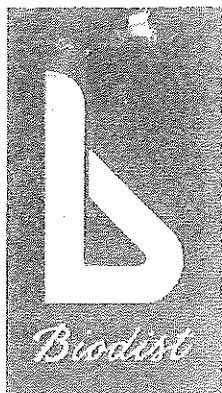
Existen otros proveedores que comercializan Coaguheck en México, pero el único que brinda servicio a hospitales e Instituciones es Biodist.

- e) Honradez y Transparencia: El procedimiento de contratación propuesto se realiza con estricto apego a la normatividad.

Atentamente



Dr. Alvaro Aguayo González
Jefe del Departamento de Hematología y Oncología



México, D.F. 03 de diciembre de 2014.

DR. ANGEL GABRIEL VARGAS RUIZ
COORDINADOR DE HEMOSTASIA Y TROMBOSIS
Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"

MG/2014/031214

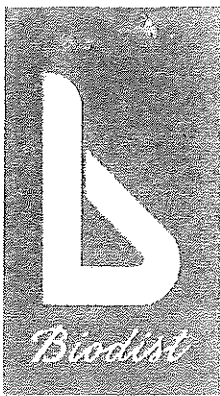
Estimado Dr. Gabriel:

Por medio de la presente hacemos de su conocimiento la cotización que tan amablemente nos solicitó.

Descripcion	No. Pruebas mínimo	No. Pruebas máximo	Precio Unitario	Total Mínimo	Total Máximo
PRUEBAS DE INR EN SANGRE CAPILAR	3630	7260	\$72.87	\$264,518.10	\$529,036.20

- Se incluye la entrega de tiras reactivas, dispositivos de control de calidad y el resto de insumos necesarios para realizar las pruebas de INR (razón normalizada internacional) en sangre.
- Se proporcionaran cuatro coagulómetros, para la realización del INR en sangre capilar (Marca Roche, Modelo Coagucheck).
- Se considera la entrega de fuente de poder, baterías, handheld base y un equipo de computo adicional, con software y hardware necesario para fines de organizar los aspectos técnicos, administrativos y de enseñanza relacionados con el proceso de estas pruebas.

1/2



El equipo Coagucheck XS, Marca Roche tiene las siguientes características:


1. Capacidad para determinar cuantitativamente el Tiempo de Protrombina y el INR en muestras de sangre capilar a través del principio electroquímico, con un tamaño de muestra mínimo de 8 microlitros.
2. Muestra de resultados de la medición en forma de unidades de INR (International Normalized Ratio) o Tiempo de Protrombina (TP) , ya sea en segundos o en porcentaje de actividad.
3. Tiene capacidad de realizar control de calidad interno en cada prueba (componentes electrónicos, temperatura del proceso, lote fecha de caducidad de la tira, etc.).
4. Cuenta con memoria interna para almacenar resultados y listas de pacientes, con fecha y hora del examen.
5. Puede operarse con baterías o mediante adaptador de corriente alterna.
6. Cuenta con capacidad para conectarse a una interfase que transmita los datos del equipo.
7. El mantenimiento diario que requiere el equipo es mínimo por parte del usuario.

Condiciones Comerciales.

- o Precios en Moneda Nacional
- o Estos precios no incluyen I.V.A.
- o Vigencia de la cotización: Precios Vigentes a partir 01 enero hasta el 31 de Diciembre 2015.
- o Tiempo de entrega: 45 a 60 días a partir de su pedido o según calendario solicitado por el Instituto.
- o Condiciones de pago: 20 días a partir de la entrega del producto con transferencia electrónica bancaria.

Agradezco su atención, esperamos contar con su preferencia.

Atentamente


Martha E. Gleason Jimenez
Biodist,S.A.deC.V. Suc. DF
mgleason@biodist.com
0445545226278

Medical Statement

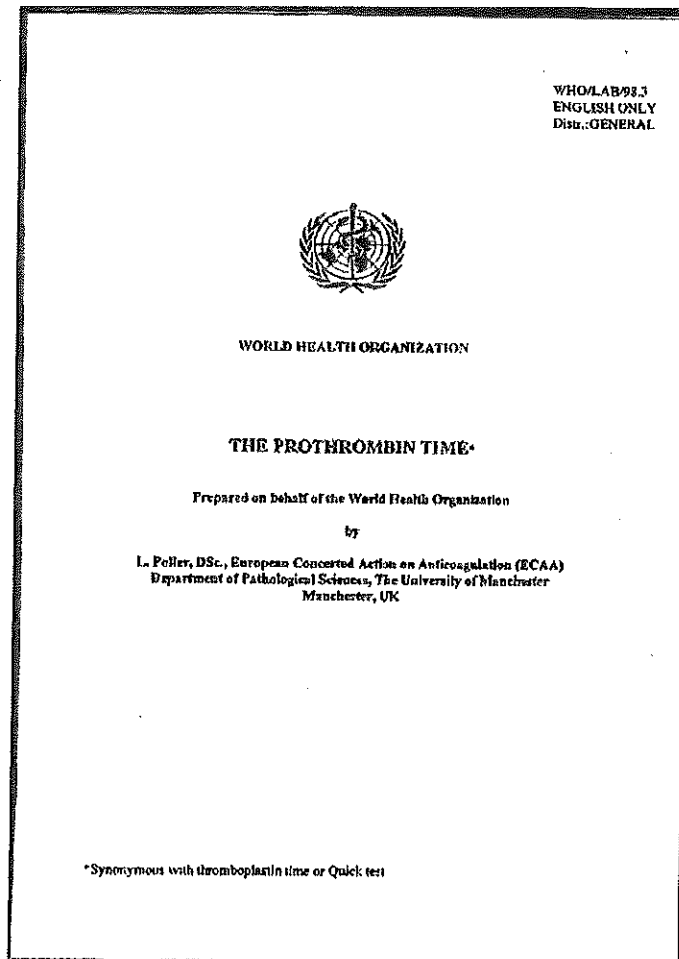
To whom it may concern

Roche

Synonymous wording for coagulation time - Prothrombin Time and Thromboplastin Time

The intended use of the CoaguChek XS systems for determination of coagulation values (thromboplastin time) is synonymous to the intended use for in vitro determination of prothrombin time. In the past the term "thromboplastin time" was used instead of "prothrombin time", especially in the German speaking countries. Both terms name the same test: coagulation time induced by means of a thromboplastin.

Source: L. Poller, The Prothrombin Time (Synonymous with thromboplastin time or Quick test), World Health Organization, Geneva, WHO/LAB/98.3, 1998.



L. Doerge

Dr.med. L. Doerge

Medical Expert - Research & Development

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von
Justizrätin Claudia Seeler
3. in ihrer Eigenschaft als Notarin
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des Notariats Mannheim

Bestätigt

5. in 68149 Mannheim
6. am 30.01.2013
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Mannheim
8. unter Nr. E 910 a -351 /2013 -
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift



Günter Zöbeley

Präsident des Landgerichts

Wert: Festbetrag

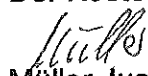
Gebühr Nr. 1 100

der Anl. z. JVKostO

§ 45 Abs. 1 KostO = € 13,00

Mannheim, 30.01.2013

Der Kostenbeamte:



Müller Justizangestellte

Copia Autorizada



A quien corresponda

19 de AGOSTO de 2014

Declaración de Relación entre Partes

Nosotros,

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Alemania

declaramos por este medio que como fabricante legal somos responsables de la elaboración y el control de calidad de los siguientes productos:

- CoaguChek XS Softclix

El producto, CoaguChek XS Softclix es producida por el siguiente fabricante bajo contrato:

Balda Medical GmbH & Co. KG
Bergkirchener Strasse 228
32549 Bad Oeynhausen
ALEMANIA



Roche Diagnostics GmbH

División de Diagnósticos

Asuntos Globales Regulatorios, Oficina de Mannheim
Edificio/Cuarto 162 /E.261

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim, Teléfono: +49 621 759 0; Fax: +49 621 759 2890
Sede Social: Mannheim - Tribunal de Registro: AG Mannheim HRB 3962 - Gerencia: Dr. Ursula Redeker, Portavoz: Edgar Vieth-
Consejo de Administración: Dr. Severin Schwan

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: República Federal de Alemania
El presente documento público
2. fue firmado por
La Consejera Judicial Claudia S e e l e r
3. en su calidad de **Notaria**
4. y está revestido del sello/timbre
de la **Notaria de Mannheim**

Certificado

5. en 68149 Mannheim
6. el 22.08.2014
7. por el Presidente del Juzgado de Distrito de Mannheim
8. bajo el No. E910 a -2720/2014 -
9. Sello/Timbre

10. Firma
Por poder
(firmado)



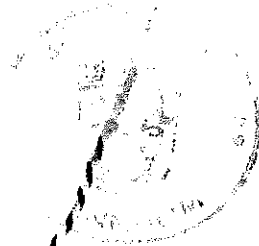
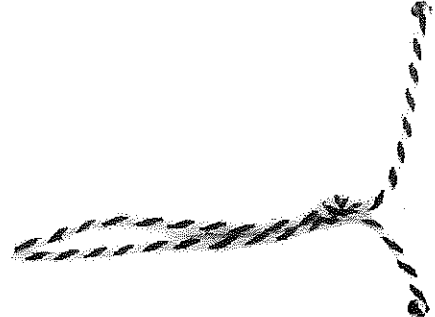
Holger Radke
Vicepresidente del Juzgado de Distrito

SELLO:
JUZGADO DE DISTRITO
MANNHEIM

Derechos según relación de Costos 1310
del Anexo al art. 4, párrafo 1 de la relación de la ley de Costos
por el importe de €20.00 Euros

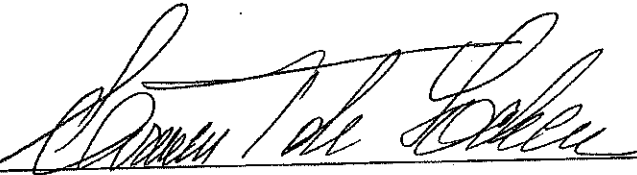
Mannheim, 22.08.2014
El secretario judicial
(firmado)
Beyler, empleado judicial





AUDIENCIA PROVINCIAL
DE MANNHEIM

CARMEN TESTA HAGER, PERITO TRADUCTOR P. 008-2005 EN LOS IDIOMAS ESPAÑOL, ALEMÁN E INGLÉS FORMANDO PARTE DE LA LISTA AUTORIZADA POR EL PLENO DEL CONSEJO DE LA JUDICATURA FEDERAL, SEGÚN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN DEL DÍA 22 DE NOVIEMBRE DE 2013, CERTIFICO QUE LA TRADUCCIÓN AL IDIOMA ESPAÑOL DEL PRESENTE DOCUMENTO, ES A MI LEAL SABER Y ENTENDER, FIEL Y CORRECTA DE SU ORIGINAL EN EL IDIOMA INGLÉS QUE TUVE A LA VISTA, EN TESTIMONIO DE LO CUAL FIRMO Y SELLO LA PRESENTE TRADUCCIÓN.

FIRMA: 

MÉXICO, D.F., A 8 DE SEPTIEMBRE DE 2014.

