



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

México, D.F. a 27 de octubre de 2014


AREA USUARIA: DEPARTAMENTO DE INFECTOLOGIA
SERVICIO: PRUEBAS DE PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCION DE CITOMEGALOVIRUS,
MONTO \$ S/IVA: 1,587,600.00

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 Stalnikowitz 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 PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCION DE CITOMEGALOVIRUS,	ABALAT, DE C.V.	1,587,600.00	DR. JUAN SIERRA MADERO JEFE DEL DEPTO. DE INFECTOLOGIA	1 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: 1 de enero del 2015

i. Descripción del servicio a contratar:

Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de Citomegalovirus, Herpes simple, Herpes Zoster.

I.1.- En su caso, relación de equipos:

Un equipo de PCR Tiempo Real, el cual debe cumplir con las características enlistadas en el ANEXO A (Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de Citomegalovirus, Herpes simple, Herpes Zoster)

- II. Resultado de la investigación de Mercado.-** De conformidad con lo establecido en el Artículo 72 Fracción (II) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público se acredita con base en la información proporcionada en el "Formato de control para la integración de la investigación de mercado" e "Investigación de Mercado" que se anexan a la presente justificación.

Nombre de la prueba	PROVEEDOR	MONTO MINIMO SIN IVA	MONTO MAXIMO SIN IVA	OBSERVACIONES
Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de Citomegalovirus, Herpes simple, Herpes Zoster	ABALAT, S.A. DE C.V.	\$ 1,134,000.00	\$ 1,587,600.00	El proveedor cuenta con carta de distribuidor único (apostillado) de la marca Elitech en el país.

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

Entregas mensuales enero a diciembre del 2015, como se establece en anexo B (Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de Citomegalovirus, Herpes simple, Herpes Zoster)

III.1.- Plazo (vigencia): 01 de Enero al 31 de diciembre del 2015
III.2.- Condiciones: Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de Citomegalovirus, Herpes simple, Herpes Zoster.

ANEXO

Nota: Las características enlistadas en esta partida son enunciativas mas no limitativas para las propuestas de los licitantes, siendo el mínimo que el Laboratorio de Microbiología Clínica requiere para el procesamiento de las pruebas que aparecen, por lo que la propuesta de los licitantes deberá contemplar el cumplimiento de dichas características en calidad y cantidad de las pruebas contenidas en estos documentos.

Requisitos para Evaluación Técnica:

1. El equipo debe ser valorado y aprobado por el Laboratorio de Microbiología Clínica del INCMNSZ antes del proceso de licitación. Dado que el Instituto se caracteriza por la calidad de sus servicios, la validación de los equipos en las instalaciones del instituto, con muestras de los pacientes del instituto, así como con el personal del instituto, es un requisito básico para asegurar que los resultados que se generan son realmente confiables desde el punto de vista de sensibilidad, especificidad, reproducibilidad, exactitud. Además, de que el Consejo de Salubridad general, Comisión para la certificación de establecimientos de atención médica, estándares para la

ARZ

JJ

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: 1 de enero del 2015

Certificación de Hospitales, establece como un requisito la validación de los equipos. (Elementos medibles de AOP. 5.9)

2. El tiempo y número de muestras requeridas para valorar el equipo lo establecerá el Laboratorio de Microbiología Clínica del INCMNSZ.
3. El proveedor debe cubrir todos los gastos que se generen en el proceso de valoración del equipo (personal, medios de cultivo, material requerido para la recolección de la muestra, etc.), sin que esto comprometa al Laboratorio de Microbiología Clínica a adquirir el equipo si los resultados obtenidos no corresponden a los estándares internacionales de calidad.

Anexo A: descripción del servicio a contratar

- 1) Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de Citomegalovirus, Herpes simple, Herpes Zoster.
- 2) Relación de equipos: Un equipo de PCR Tiempo Real, el cual debe cumplir con las siguientes características:

Descripción del equipo:

1. El equipo debe ser capaz de realizar PCR por tiempo real, automatizado.
2. Debe ser capaz de monitorear en línea la amplificación en el momento que esto ocurre, siguiendo cada ciclo de proceso de PCR.
3. Con capacidad para la identificación y caracterización de los productos de PCR, utilizando el análisis de la curva de disociación.
4. Para la cuantificación debe realizar una curva estándar.
5. Debe contar con programa que contiene los módulos necesarios para realizar y analizar los experimentos, con almacenamiento y respaldo de la información y resultados.
6. capacidad para realizar cuantificación absoluta y relativa
7. Debe contar con 5 canales de detección de fluorescencia para FAM, SYBR, VIC, JOE y ROX para ensayos monocolor y duales.
8. Debe contar con detección de formatos Syber Green I, sondas de hibridación, sample probe, hidrólisis y otros formatos basados en FRET.
9. Debe emplear placas de 48 pozos para realizar una lectura fluométrica altamente sensible.
10. Debe ser un equipo compacto con Laptop y pantalla touchscreen, puerto USB y capaz de operarse sin estar conectado a una PC
11. con rampa de temperatura de 0.2-20 GC por segundo. Con capacidad de realizar 30 ciclos de PCR en menos de 40 minutos para máximo 48 muestras de 20 microlitros.
12. Con precisión de temperatura +/- 4 GC
13. Debe estar validado por el proveedor del reactivo para su uso.
14. Realización de pruebas individuales
15. El equipo y la computadora debe contar con un "no-brake", con capacidad mínima de 30 minutos de respaldo.
16. Que el equipo cuente con una interfaz que asegure la comunicación en línea con el Sistema Informático del Laboratorio (LIS)

Anexo B: Requisitos para la Prestación del Servicio:

1. El proveedor debe instalar (sin costo para el instituto) en el laboratorio de Microbiología Clínica, un equipo con las características mencionadas en los párrafos anteriores.
2. El proveedor debe presentar copia actualizada del (los) catálogo(s) y manuales del equipo en español.
3. El proveedor debe proporcionar todos los consumibles requeridos para realizar la prueba, sin costo para el instituto.
4. El Laboratorio deberá tener permanentemente todos los reactivos, y consumibles necesarios para realizar las pruebas y éstos deberán ser entregados en los primeros cinco días de cada mes. Cada ocasión en que el

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: 1 de enero del 2015

laboratorio, habiendo solicitado sus reactivos oportunamente (última semana del mes anterior), no pueda realizar una prueba por falta de insumos, será consignado en una acta que redactará el propio laboratorio, con la presencia, como testigos, del área administrativa del Instituto.

5. El proveedor deberá garantizar que los reactivos entregados permitan efectuar las pruebas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos.
6. El proveedor deberá entregar reactivos con caducidad mínima de un año.
7. Los reactivos deben ser entregados junto con la hoja de seguridad de uso, así como con el certificado de calidad de cada uno de los lotes.
8. El proveedor debe realizar, sin costo para el Instituto, dos servicios de mantenimiento preventivos, los cuales deberán estar calendarizados (incluir programa anual de servicio en la oferta técnica).
9. El proveedor debe realizar, sin costo para el Instituto, los servicios de mantenimientos correctivos que fueran necesarios a solicitud telefónica del usuario (incluyendo todo lo requerido para restablecer el funcionamiento total del equipo). Este servicio debe considerar los 365 días del año con 5 horas como máximo para la solución total del problema. Así mismo, el proveedor debe entregar los datos completos de la persona o el área donde debe realizarse el reporte.
10. Cuando el equipo falle y, debido a esto se pierda material, el proveedor debe reponerlo sin costo para el Instituto.
11. El proveedor debe actualizar el software conforme salga una nueva versión, sin costo para el Instituto.
12. El proveedor debe proporcionar los cursos de capacitación y/o actualización sobre el uso del equipo, sin costo alguno, al personal que trabaje con el equipo.
13. El proveedor debe proporcionar los "toners" para la impresora del equipo.
14. El proveedor debe realizar un pago (el cual debe quedar realizado en cuanto se formalice el contrato), a nombre del Instituto Nacional de Ciencia Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, el cual será utilizado para cubrir los gastos de inscripción, del Laboratorio de Microbiología Clínica, al Programa de Control de Calidad Externo del Colegio Americano de Patólogos (CAP) e importación de las muestras problema. El monto es de **\$31,000.00**, los cuales deben ser depositados en la cuenta número 410072748-7 de HSBC México, S.A. (para operaciones con el mismo banco), o con la clave estandarizada 021180041007274878 (para transferencias de otros bancos). El proveedor debe entregar una copia de la ficha de depósito o transferencia bancaria, al laboratorio de Microbiología Clínica y otra copia la debe entregar en el área de tesorería del instituto con el fin de que el depósito sea registrado y el Instituto le entregue la factura correspondiente, asimismo el proveedor deberá entregar al Laboratorio de Microbiología Clínica la factura que le extienda el Instituto.
15. El proveedor ganador de esta partida, deberá cubrir los gastos de la interface de su (s) equipo (s) con el LIS (Sistema de Información del Laboratorio) utilizado por nuestro laboratorio, y mantenimiento de la misma. El pago lo deberá realizar directamente a la compañía encargada del LIS, pago único anual, y deberá informar al MICL en el momento que quede realizado el pago.
16. Mensualmente, durante los primeros 5 días del mes siguiente, se efectuará el conteo de pruebas realizadas, mediante la diferencia entre el número de pruebas recibidas y el número de pruebas no realizadas.
17. El conteo de las pruebas realizadas, se llevará a cabo en presencia del Jefe del Laboratorio, o quien él designe, así como del representante del proveedor.
18. En base a las pruebas realizadas, y al costo por prueba pactado, el Instituto realizará el pago correspondiente al proveedor.
19. Las cantidades de las pruebas solicitadas son aproximadas, están basadas en los consumos actuales. Eventualmente estas cantidades pueden variar aumentando o disminuyendo.
20. Cada ocasión que el proveedor no cumpla con los tiempos para la solución de los problemas relacionados a mantenimientos preventivos o correctivos, o que realice el servicio de manera incompleta y sin darle seguimiento, y/o no cumpla con las entregas de reactivos, consumibles, controles, hojas de seguridad y certificados de calidad en tiempo y especie, se le levantará un reporte de incumplimiento. El proveedor que acumule más de dos reportes a lo largo del año, será evaluado como "**Propuesta no aceptada**" para ejercicios posteriores de Licitación.

Anexo C: El Licitante debe presentar la siguiente documentación al momento de presentar su oferta:

1. El proveedor debe presentar evidencia de que cuenta con las copias actualizadas en español del (los) catálogo(s) y manuales del equipo.
2. El proveedor debe demostrar con carta bajo protesta que cuenta con un equipo de respaldo o apoyo, igual al instrumento principal por si este falla.

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: 1 de enero del 2015

3. El proveedor debe presentar una carta donde se haga constar, bajo protesta de decir verdad, que cuenta con cámaras frías que aseguran que los reactivos (relacionados con el servicio a contratar) se mantengan en las condiciones de temperatura recomendadas por el fabricante, además debe presentar documentos que lo acrediten (ej. Fotos, de las cámaras frías en el establecimiento)
4. El proveedor debe demostrar con carta bajo protesta que cuenta con una red fría controlada para el transporte de reactivos que requieren temperatura de 4-8°C
5. El proveedor debe presentar el registro sanitario de los reactivos y equipos que este ofertando.
El Instituto podrá verificar la documentación presentada por los licitantes mediante vía telefónica y/o una visita técnico-administrativa a las instalaciones del licitante, y este dará todas las facilidades al personal que designe el Instituto. De ser necesario, el Instituto podrá solicitar aclaraciones a los licitantes sobre la documentación presentada, sin contravenir la presente convocatoria.

ANEXO D: requisitos solo para el licitante ganador: se consideran los mismos requisitos que en el anexo B

ANEXO E: información adicional

E1: EL servicio es de carácter nacional

E2: Arrendamiento de bienes (en su caso): No aplica

E3: Normas que deberán cumplirse para la prestación del servicio (en su caso): Deben cumplir con la Norma ISO13485 (para la fabricación de equipos), y cumplir con registro sanitario

E4: Seguros que deberán otorgarse (en su caso): Se solicita se incluya en la póliza institucional

E5: Sistema de gestión de calidad para los servicios requeridos (en su caso): No aplica

E6: Forma de pago propuesta: Ver anexo B: Requisitos para la Prestación del Servicio

El Servicio es de carácter Nacional

IV. Procedimiento de contratación propuesto

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 Publico y 72 fracciones (II) de su Reglamento: (ver Anexo1)

V. Monto Estimado de la contratación (sin IVA)

N° de pruebas mínimo anual	N° de pruebas máximo anual	Costo de la prueba	Monto mínimo sin IVA	Monto máximo sin IVA
1200	1680	\$945.00	\$ 1,134,000.00	\$ 1,587,600.00

VI. Forma de pago propuesta.-

Décimo día hábil del mes siguiente a la entrega. Conforme a lo establecido en el anexo B: Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de Citomegalovirus, Herpes simple, Herpes Zoster.

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: 1 de enero del 2015

VII. Persona propuesta para la adjudicación.

Se propone para la adjudicación a la Compañía __ABALAT S.A. de C.V.

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 Publico y 72 fracción (II) de su Reglamento: (ver Anexo1), 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.

Justificación:


Actualmente, el instituto no cuenta con un equipo y reactivos que realicen la detección rápida por PCR tiempo real de Citomegalovirus, Herpes simple, herpes zoster. El diagnóstico rápido de las enfermedades infecciosas causadas por estos organismos puede ser la diferencia entre el buen o mal pronóstico del paciente.

Las pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de Citomegalovirus, Herpes simple, herpes zoster de la marca nanogen se avalorado y aprobado por nuestro laboratorio, ya que cumple con las características de EFICIENCIA, calidad, sensibilidad y especificidad, requeridas para brindar resultados confiables.

Atentamente



Dr. Juan G. Sierra Madero
Jefe del Departamento de Infectología



Dr. L. Alfredo Ponce de León Garduño
Investigador de Ciencias Médicas "F"
Laboratorio de Microbiología Clínica

Área solicitante: Laboratorio de Microbiología Clínica
 INCMNSZ.

Tel.: (55) 5487-0900 ext. 2172

Fax: (55) 5513-3945

FECHA: 27 de Octubre de 2014.

"PETICIÓN DE OFERTAS"

Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de *Citomegalovirus*, *Herpes simple*, *Herpes Zoster*

Compañía	Teléfono	Mail
ABALAT, S.A DE C.V	55-2559-1809	emartinez@abalat.com.mx

Muy Estimada Srta. Evelyn Martínez

ABALAT, S.A DE C.V, como empresa del Gobierno Federal, sus actividades de suministro, arrendamientos y servicios, están reguladas entre otras disposiciones por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y su Reglamento.

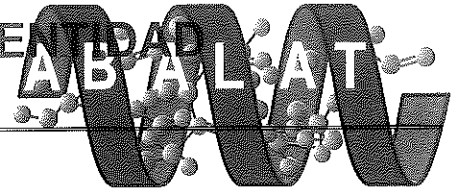
En este sentido y en terminos de lo previsto en el artículo 2 fracción X de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, su representada ha sido identificada por el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, como un posible prestador de servicio y/o proveedor.

Razón de lo anterior y con el objeto de identificar: a).- la existencia bienes, arrendamientos o servicios en las condiciones solicitadas por el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, b).- proveedores a nivel nacional o internacional, y c).- el precio estimado; nos permitimos solicitar su valioso apoyo a efecto de proporcionarnos una cotización de los bienes y/o servicios y/o arrendamientos descritos en el documento anexo (Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de *Citomegalovirus*, *Herpes simple*, *Herpes Zoster*)

Dicha cotización se requiere remitirla a nombre de **Dr. Luis Alfredo Ponce de León Garduño**, tel **5487-0900 ext 2172**, debiendo remitirla en primera instancia vía correo electrónico a la dirección areli_martinez@hotmail.com y alf.poncedeleon@gmail.com, y posteriormente (viable mensajería) en original debidamente firmada por persona facultada, a la siguiente dirección:

Vasco de Quiroga no. 15, colonia Sección XVI, Tlalpan, CP 14000. México DF.





PARA FORMULAR SU COTIZACIÓN,
SE DEBERA CONSIDERAR LOS SIGUIENTES ASPECTOS:

- ⊕ 1.- Las especificaciones de los bienes cotizados (que se anexan al presente).
- ⊕ 2.- Indicar en su cotización el Origen de los Bienes y/o grado de integración.
- ⊕ 3.- Los métodos de prueba empleados para la determinación de sus especificaciones, en caso de que estos sean diferentes a los señalados en la especificación de (Nombre de la dependencia o entidad).
- ⊕ 4.- Condiciones de entrega:
 - En una sola exhibición de Ver el anexo de las consideraciones para la contratación días naturales posteriores a la recepción de la orden de surtimiento.
 - Entregas parciales con una vigencia máxima al (Fecha) Ver el anexo de las consideraciones para la contratación .
- ⊕ Considerar en su cotización que el pago es a los 30 días naturales posteriores al suministro de los bienes.
- ⊕ La vigencia del contrato será a partir de la firma del contrato y hasta el (Fecha) EL 31 DE DICIEMBRE DEL 2014.
- ⊕ En caso de bienes de importación indique la moneda en que cotiza Nacional
- ⊕ Indicar la marca que cotiza: Elitech
- ⊕ En caso de que el proceso de fabricación de los bienes requeridos sea superior a 90 días, señale el tiempo que le corresponda a su producto.

- ⊕ Vigencia de su Propuesta hasta 31 de Diciembre de 2015
- ⊕ Anticipo No Aplica
- ⊕ El archivo adjunto de especificaciones técnicas se hace consistir en 5 Fojas
- ⊕ Lugar y fecha de la cotización
- ⊕ Para el caso de dudas y/o comentarios y/o aclaraciones remitirlas a los correos:

cuenta de usuario@_____
emartinez@abalat.com.mx

La Fecha Limite para presentar la Cotización es el: **27 DE OCTUBRE DEL 2014**

(Para efectos de control interno, en el caso de no recibir respuesta o manifestar un inconveniente o imposibilidad, se procederá a hacer la anotación respectiva en nuestros registros, circunstancias que deberán ser consideradas al momento de definir el tipo de procedimiento de contratación)

Favor de enviar acuse de recibo de esta solicitud al Fax:(01-921) 5513-3945 y/o correo electrónico a:
areli_martinez@hotmail.com

NOTA: Vencido el plazo de recepción de cotizaciones, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, al amparo de lo previsto en el artículo 26 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, definirá el procedimiento a seguir para la contratación, el cual puede ser: **LICITACIÓN PÚBLICA; INVITACIÓN A CUANDO MENOS TRES PERSONAS y/o ADJUDICACIÓN DIRECTA**

Abasolo No. 78 Pueblo de Santa Ursula Coapa C.P. 04650 Delegación Coyoacán México, D.F. Po-CON-04_00

Tel. 8000-1500 E-mail: abalat@abalat.com.mx

ABALAT, S.A. DE C.V.

Abastecedora de Laboratorios de Alta Tecnología

ANEXO



Nota: Las características enlistadas en esta partida son enunciativas más no limitativas para las propuestas de los licitantes, siendo el mínimo que el Laboratorio de Microbiología Clínica requiere para el procesamiento de las pruebas que aparecen, por lo que la propuesta de los licitantes deberá contemplar el cumplimiento de dichas características en calidad y cantidad de las pruebas contenidas en estos documentos.

Requisitos para Evaluación Técnica:

1. El equipo debe ser valorado y aprobado por el Laboratorio de Microbiología Clínica del INCMNSZ antes del proceso de licitación. Dado que el Instituto se caracteriza por la calidad de sus servicios, la validación de los equipos en las instalaciones del instituto, con muestras de los pacientes del instituto, así como con el personal del instituto, es un requisito básico para asegurar que los resultados que se generan son realmente confiables desde el punto de vista de sensibilidad, especificidad, reproducibilidad, exactitud. Además, de que el Consejo de Salubridad general, Comisión para la certificación de establecimientos de atención médica, estándares para la Certificación de Hospitales, establece como un requisito la validación de los equipos. (Elementos medibles de AOP. 5.9)
2. El tiempo y número de muestras requeridas para valorar el equipo lo establecerá el Laboratorio de Microbiología Clínica del INCMNSZ.
3. ABALAT S.A. DE C. V. cubrirá todos los gastos que se generen en el proceso de valoración del equipo (personal, medios de cultivo, material requerido para la recolección de la muestra, etc.), sin que esto comprometa al Laboratorio de Microbiología Clínica a adquirir el equipo si los resultados obtenidos no corresponden a los estándares internacionales de calidad.

Anexo A: descripción del servicio a contratar

- 1) Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de *Citomegalovirus*, *Herpes simple*, *Herpes Zoster*.
- 2) Relación de equipos: STEP ONE, Un equipo de PCR Tiempo Real, el cual debe cumplir con las siguientes características:

Descripción del equipo:

1. El equipo debe ser capaz de realizar PCR por tiempo real, automatizado.
2. Debe ser capaz de monitorear en línea la amplificación en el momento que esto ocurre, siguiendo cada ciclo de proceso de PCR.
3. Con capacidad para la identificación y caracterización de los productos de PCR, utilizando el análisis de la curva de disociación.
4. Para la cuantificación debe realizar una curva estándar.

ABALAT, S.A. DE C.V.

Abastecedora de Laboratorios de Alta Tecnología



5. Cuenta con programa que contiene los módulos necesarios para realizar y analizar los experimentos, con almacenamiento y respaldo de la información y resultados.
6. capacidad para realizar cuantificación absoluta y relativa
7. Cuenta con 5 canales de detección de fluorescencia para FAM, SYBR, VIC, JOE y ROX para ensayos monocolor y duales.
8. Cuenta con detección de formatos Syber Green I, sondas de hibridación, sample probe, hidrólisis y otros formatos basados en FRET.
9. Emplea placas de 48 pozos para realizar una lectura fluométrica altamente sensible.
10. Es un equipo compacto con Laptop y pantalla *touchscreen*, puerto USB y capaz de operarse sin estar conectado a una PC
11. con rampa de temperatura de 0.2-20 GC por segundo. Con capacidad de realizar 30 ciclos de PCR en menos de 40 minutos para máximo 48 muestras de 20 microlitros.
12. Con precisión de temperatura +/- 4 GC
13. Esta validado por el proveedor del reactivo para su uso.
14. Realización de pruebas individuales
15. El equipo y la computadora debe contar con un "no-brake", con capacidad mínima de 30 minutos de respaldo.

Anexo B: Requisitos para la Prestación del Servicio:

1. Abalat S. A. de C. V. instalará (sin costo para el instituto) en el laboratorio de Microbiología Clínica, un equipo con las características mencionadas en los párrafos anteriores.
2. Abalat S. A. de C.V. presentará copia actualizada del (los) catálogo(s) y manuales del equipo en español.
3. Abalat S. A. de C. V. proporcionará todos los consumibles requeridos para realizar la prueba, sin costo para el instituto.
4. El Laboratorio deberá tener permanentemente todos los reactivos, y consumibles necesarios para realizar las pruebas y éstos deberán ser entregados en los primeros cinco días de cada mes. Cada ocasión en que el laboratorio, habiendo solicitado sus reactivos oportunamente (última semana del mes anterior), no pueda realizar una prueba por falta de insumos, será consignado en una acta que redactará el propio laboratorio, con la presencia, como testigos, del área administrativa del Instituto.
5. Abalat S. A. de C. V. garantiza que los reactivos entregados permitan efectuar las pruebas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos.
6. Abalat S. A. de C. V. entregará reactivos con caducidad mínima de un año.
7. Los reactivos deben ser entregados junto con la hoja de seguridad de uso, así como con el certificado de calidad de cada uno de los lotes.
8. Abalat S. A. de C. V. realizara, sin costo para el Instituto, dos servicios de mantenimiento preventivos, los cuales deberán estar calendarizados (incluir programa anual de servicio en la oferta técnica).
9. Abalat S. A. C. V. realizara, sin costo para el Instituto, los servicios de mantenimientos correctivos que fueran necesarios a solicitud telefónica

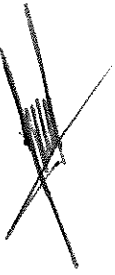
ABALAT, S.A. DE C.V.

Abastecedora de Laboratorios de Alta Tecnología

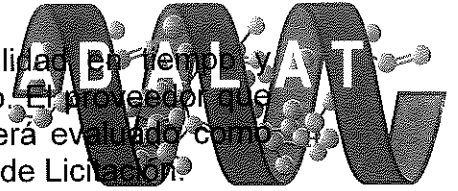


del usuario (incluyendo todo lo requerido para restablecer el funcionamiento total del equipo). Este servicio debe consistir en los 365 días del año con 5 horas como máximo para la solución total del problema. Así mismo, el proveedor debe entregar los datos completos de la persona o el área donde debe realizarse el reporte.

10. Cuando el equipo falle y, debido a esto se pierda material, el proveedor debe reponerlo sin costo para el Instituto.
11. Abalat S. A. de C. V. actualizara el software conforme salga una nueva versión, sin costo para el Instituto.
12. Abalat S. A. de C. V. proporcionará los cursos de capacitación y/o actualización sobre el uso del equipo, sin costo alguno, al personal que trabaje con el equipo.
13. Abalat S. A. de C. V. proporcionará los "toners" para la impresora del equipo.
14. Abalat S. A. de C. V. realizara un pago (el cual debe quedar realizado en cuanto se formalice el contrato), a nombre del Instituto Nacional de Ciencia Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, el cual será utilizado para cubrir los gastos de inscripción, del Laboratorio de Microbiología Clínica, al Programa de Control de Calidad Externo del Colegio Americano de Patólogos (CAP) e importación de las muestras problema. El monto es de **\$31,000.00**, los cuales deben ser depositados en la cuenta número 410072748-7 de HSBC México, S.A. (para operaciones con el mismo banco), o con la clave estandarizada 021180041007274878 (para transferencias de otros bancos). El proveedor debe entregar una copia de la ficha de depósito o transferencia bancaria, al laboratorio de Microbiología Clínica y otra copia la debe entregar en el área de tesorería del instituto con el fin de que el depósito sea registrado y el Instituto le entregue la factura correspondiente, asimismo el proveedor deberá entregar al Laboratorio de Microbiología Clínica la factura que le extienda el Instituto.
15. Abalat S. A. de C. V. cubrira los gastos de la interface de su (s) equipo (s) con el LIS (Sistema de Información del Laboratorio) utilizado por nuestro laboratorio, y mantenimiento de la misma. El pago lo deberá realizar directamente a la compañía encargada del LIS, pago único anual, y deberá informar al MICL en el momento que quede realizado el pago.
16. Mensualmente, durante los primeros 5 días del mes siguiente, se efectuará el conteo de pruebas realizadas, mediante la diferencia entre el número de pruebas recibidas y el número de pruebas no realizadas.
17. El conteo de las pruebas realizadas, se llevará a cabo en presencia del Jefe del Laboratorio, o quien él designe, así como del representante del proveedor.
18. En base a las pruebas realizadas, y al costo por prueba pactado, el Instituto realizará el pago correspondiente al proveedor.
19. Las cantidades de las pruebas solicitadas son aproximadas, están basadas en los consumos actuales. Eventualmente estas cantidades pueden variar aumentando o disminuyendo.
20. Cada ocasión que el proveedor no cumpla con los tiempos para la solución de los problemas relacionados a mantenimientos preventivos o correctivos, o que realice el servicio de manera incompleta y sin darle seguimiento, y/o no cumpla con las entregas de reactivos, consumibles,



controles, hojas de seguridad y certificados de calidad. En tiempo y especie, se le levantará un reporte de incumplimiento. El proveedor que acumule más de dos reportes a lo largo del año, será evaluado como "Propuesta no aceptada" para ejercicios posteriores de Licitación.



Anexo C: El Licitante debe presentar la siguiente documentación al momento de presentar su oferta:

1. Abalat S. A de C. V. presentará evidencia de que cuenta con las copias actualizadas en español del (los) catálogo(s) y manuales del equipo.
2. Abalat S. A de C. V. demostrara que cuenta con un equipo de respaldo o apoyo, igual al instrumento principal por si este falla.
3. Abalat S. A de C. V. presentará la carta de apoyo total o respaldo del fabricante, para fines de estas pruebas.
4. Abalat S. A de C. V. demostrara que cuenta con una red fría controlada para el transporte de reactivos que requieren temperatura de 4-8°C

ANEXO D: requisitos solo para el licitante ganador: se consideran los mismos requisitos que en el anexo B

ANEXO E: información adicional

E1: EL servicio es de carácter nacional

E2: Arrendamiento de bienes (en su caso): No aplica

E3: Normas que deberán cumplirse para la prestación del servicio (en su caso): Deben cumplir con la Norma ISO13485 (para la fabricación de equipos), y cumplir con registro sanitario

E4: Seguros que deberán otorgarse (en su caso): Se solicita se incluya en la póliza institucional

E5: Sistema de gestión de calidad para los servicios requeridos (en su caso): No aplica

E6: Forma de pago propuesta: Ver anexo B: Requisitos para la Prestación del Servicio

E7: Suficiencia presupuestaria: Se incluyó en el Programa Anual de Adquisiciones 2015.

ANEXO F: Se anexa investigación de mercado

ABALAT, S.A. DE C.V.

Abastecedora de Laboratorios de Alta Tecnología

Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de *Citomegalovirus, Herpes simple, Herpes Zoster*



N° de pruebas mínimo anual	N° de pruebas máximo anual	Costo de la prueba	Monto mínimo sin IVA	Monto máximo sin IVA	Monto mínimo con IVA	Monto máximo con IVA
1,200	1,680	\$945.00	\$1,134,000.00	\$1,587,600.00	\$1,315,440.00	\$1,841,616.00

El Servicio es de carácter Nacional


Evelyn Martínez rico
Representante Legal



FORMATO

FO-CON-04 Petición de ofertas

Descripción

Documento externo que se utiliza para solicitar información a proveedores potenciales de los bienes o servicios requeridos, que permita documentar la investigación de mercado.

Contenido requerido

- Área solicitante
- Fecha de elaboración
- Descripción del tipo del bien o servicio requerido
- Origen de los bienes y/o grado de integración de partes o componentes
- Métodos de prueba
- Condiciones de entrega
- Moneda en que cotiza
- Marca
- Tiempo de entrega
- Vigencia de propuesta
- Lugar y fecha de la cotización
- Nombre y firma del responsable de la solicitud de cotización

Se deja abierto que el medio de transmisión de datos del formato (electrónico o en papel) sea conforme a los sistemas y procesos internos propios de cada institución. En el caso de que difiera el contenido del mismo con el establecido en el Manual de Adquisiciones, se deberá acreditar mediante el análisis correspondiente al correo electrónico adquisiciones@funcionpublica.gob.mx, conforme al artículo tercero transitorio del Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público publicado en el DOF el 9 de agosto de 2010.



ELITECH DISTRIBUTION
 12-12 bis rue Jean Jaurès
 92800 Puteaux • France
 TEL : +33 (0)1 41 45 07 13
 FAX : +33 (0)1 41 45 07 14
 www.elitechgroup.com

Puteaux, 21 de noviembre 2013

Carta de Autorización

A quien pueda interesar:

Elitech Distribution, empresa del ELITECH Group, distribuidor de productos de diagnóstico de laboratorio con sede en 12-12 bis rue Jean Jaurès, 92800 Puteaux - Francia, confirma que la empresa ABALAT, S.A. de C.V. cuya sede se encuentra en San Benito 244 - Colonia Pedregal de Sta Ursula Coapa - Ciudad De Mexico DF 04600 - Mexico et Abasolo No. 78, Colonia Pueblo Santa Ursula Coapa, Deleg. Coyoacan, Distrito Federal, C.P. 04650 - Mexico (la "Compañía") está autorizada para comercializar los productos que se enumeran en el Anexo adjunto (los "Productos") en Mexico.

La Compañía acepta (i) comercializar y promover los Productos en el Territorio según las disposiciones definidas a continuación y (ii) estén sujetos a las Condiciones Generales de Venta de Elitech Distribution.

La Compañía no tiene derecho a ceder ni transferir, total o parcialmente, sus derechos y obligaciones respectivas derivadas del presente carta de autorización, y en particular, no tiene derecho a promover los productos a través de la mediación de un sub-distribuidor y / o un afiliado sin el consentimiento de Elitech Distribution previo por escrito.

Esta Carta de Autorización es (i) válida por un período de un (1) año a menos que se rescinda con una notificación por escrito por parte del emisor, (ii) sujeto a la firma del Acuerdo, normativas y controles de calidad firmado por la empresa arriba mencionado ElitechGroup SpA el 26 de septiembre 2013, y (iii) regirá e interpretará de conformidad con el derecho francés.

Puteaux, le 21 novembre 2013

Lettre d'Autorisation

Aux personnes concernées :

Elitech Distribution, une société du Groupe ELITECH, commercialisant des dispositifs de diagnostic pour laboratoire, dont le siège social est situé 12-12 bis rue Jean Jaurès, 92800 Puteaux - France, confirme que la Société ABALAT, S.A. de C.V., dont le siège social est situé San Benito 244 - Colonia Pedregal de Sta Ursula Coapa - Ciudad De Mexico DF 04600 - Mexico et Abasolo No. 78, Colonia Pueblo Santa Ursula Coapa, Deleg. Coyoacan, Distrito Federal, C.P. 04650 - Mexico (la « Société ») est autorisée à commercialiser au Mexique les produits listés dans l'annexe jointe (les « Produits »).

La Société accepte (i) de commercialiser et promouvoir les Produits dans le Territoire, selon les dispositions ci-dessous (ii) et dans le respect des Conditions Générales de Vente d'Elitech Distribution.

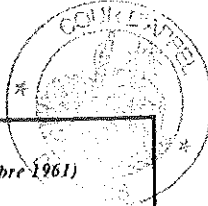
La Société n'est pas habilitée à céder, ni à transférer, en totalité ou partiellement, ses droits et obligations respectifs découlant de cette Lettre d'Autorisation, et, en particulier, n'est pas autorisée à promouvoir les Produits par l'intermédiaire d'un sous-distributeur et/ou d'une filiale, sans le consentement écrit préalable d'Elitech Distribution.

Cette Lettre d'Autorisation est (i) valable pour une durée d'un (1) an, sauf dénonciation avec notification écrite de la part de l'émetteur, (ii) sous réserve de la signature de l'Accord sur la Réglementation et Assurance Qualité signé par la Société ci-dessus mentionnée et ElitechGroup SpA le 26 Septembre 2013, et (iii) est régie et interprétée conformément au droit français.

(Signature)
 Pierre Debais
 President
 ELITECH DISTRIBUTION
 SAS au Capital de 500 000 € • RCS NANTERRE 538 673 716

Chambre de Commerce et d'Industrie
 de la Région Ile de France
 28.11.13 000237

ELITECH DISTRIBUTION
 Société par actions simplifiée
 au Capital de 500 000 Euros
 Siège social : 12-12 bis, rue Jean Jaurès
 92800 PUTEAUX
 RCS NANTERRE 538 673 716
 Tél : +33 1 41 45 07 13 Fax : +33 1 41 45 07 14



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

Le présent acte public

2. a été signé par... **C. LE MANACH**

3. agissant en qualité de... **Attachée**

4. est revêtu du sceau/timbre de... **Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris**

Attesté

5. à Paris

6. le... **28 NOV. 2013**

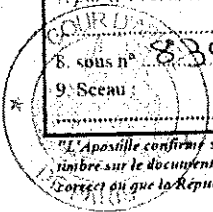
7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris

Signature

8. sous n°... **83968**

9. Sceau

Michel LERNOUT
10. Signature
Avocat Général



"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"