



INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN

México, D.F. a 29 de Diciembre de 2014.

AREA USUARIA: Nefrología y Metabolismo Mineral


MONTO TOTAL CON IVA: Mínimo \$ 6,291, 840.00  
Máximo \$ 10,224, 240.00

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 se 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".

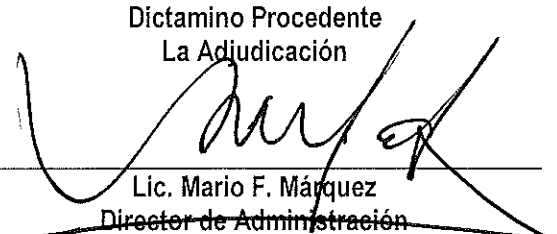
Sobre el particular, de acuerdo a las facultades conferidas en mi persona por parte del Dr: David Kershenobich Stalnikowitz mediante acuerdo delegatorio de fecha veintitrés de octubre de dos mil trece, se dictamina procedente la contratación por excepción de Ley a través del procedimiento de adjudicación directa y en caso de ser dictaminado favorablemente por usted, se procederá a la formalización del contrato respectivo.

Concepto	Proveedor	Monto con IVA	Servidor público que remite	Vigencia	Artículo o fracción
Servicio Integral de Hemodiálisis y Hemodiafiltración para la Unidad de Hemodialisis del 6to piso de la Unidad del Paciente Ambulatorio.	Fresenius Medical Care de Mexico S.A. de C.V.	Mínimo \$ 6,291,840.00  Máximo \$ 10,224,240.00	MASS. SILVIA RODRIGUEZ ALFARO	01/Enero/2015  31/dic/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: 29/12/14**

**I. Descripción del servicio a contratar:**

Servicio Integral de Hemodiálisis y Hemodiafiltración para la Unidad de Hemodiálisis del 6to piso de la Unidad del Paciente Ambulatorio (UPA).

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

**II. Resultado de la investigación de Mercado.**-De conformidad con lo establecido en el Artículo 72 Fracción ( I ) 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.

**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):**

Se solicita la contratación de servicios de manera directa a FRESENIUS MEDICAL CARE DE MÉXICO, S.A. DE C.V., debido a que es el representante exclusivo de la marca FRESENIUS y es el único proveedor en México que puede proporcionar servicios de hemodiafiltración, personal de enfermería, de administración, realización del mantenimiento de equipo, proporcionar máquinas de hemodiálisis y de ósmosis inversa y equipamiento en general del área destinada para los servicios descritos.

En términos generales el servicio se refiere a la realización de tratamientos de hemodiálisis y de hemodiafiltración para pacientes del INCMNSZ y aquéllos que por convenio con éste requieran de los mismos servicios. El proveedor es responsable de proporcionar equipos de hemodiálisis y hemodiafiltración, sistema de tratamiento de agua con calidad de hemodiálisis, reposets, equipo, instrumental, carro de paro completo y equipado, personal de enfermería y administrativo, así como el mantenimiento de todo el equipo utilizado.

- Papelería a utilizar: Todo lo médico será con papelería institucional y todo lo administrativo con papelería de Fresenius Medical Care de México SA de CV.
- El uso de lavandería y CEYE será proporcionado por el INCMNSZ.
- Todas las condiciones del contrato se han descrito en la cotización anexa a esta justificación.

**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 ( I ) de su Reglamento:

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

Fresenius Medical Care de México S.A. de C.V. se ha elegido para este servicio, dado que cumple con todas las características solicitadas y sus máquinas son las únicas en el mercado mexicano que pueden realizar hemodiafiltración.

## 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: 29/12/14

Número de tratamientos mensuales	Costo mensual (sin IVA) M.N.	Costo aproximado del contrato (sin IVA) en M.N.
Mínimo: 400	\$ 452,000.00	\$ 5,424,000.00 (incluye de Enero a Diciembre completos)
Máximo: 650	\$ 734,500.00	\$ 8,814,000.00 (incluye de Enero a Diciembre completos)
Costo por tratamiento UNITARIO \$ 1,130.00 M.N. sin IVA		

Se anexa la cotización de Fresenius Medical Care de México, S.A. de C.V en la cual se sostiene el mismo precio que ha ofrecido en los dos años previos. Adicionalmente, nos agrega el uso de clorhexidina al 2% para el lavado de manos y para la antisepsia del acceso vascular. Igualmente se ha adicionado en su propuesta la administración de medicamentos, incluidos antibióticos durante la realización de las sesiones de hemodiálisis y/o hemodiafiltración.

**VI. Forma de pago propuesta.-**

Mensualidades vencidas de acuerdo con la cantidad de tratamientos otorgados en el mes.

**VII. Persona propuesta para la adjudicación.**

Se propone para la adjudicación a la Compañía FRESENIUS MEDICAL CARE DE MÉXICO, S.A DE C.V. debido a que es el representante exclusivo de la marca FRESENIUS.

**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 ( I ) 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 destinados.

**DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD:**

El Instituto cuenta con un área física de 318.91m2 metros cuadrados que ha sido diseñada para instalar hasta 23 máquinas de hemodiálisis con horarios de atención de las 7:00 a las 19:00 horas; el área tiene capacidad de atención de hasta 120 pacientes, por lo que se requiere contar con lo siguiente para poder operar de manera segura y con alta calidad en el tratamiento de los mismos:

1. Personal de enfermería certificado

## 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: 29/12/14**

2. Personal administrativo capacitado
3. Máquinas con capacidad para realizar hemodiálisis y hemodiafiltración en línea
4. Equipo para determinación de Composición Corporal (Body Composition Monitor)
5. Tratamiento de agua certificado, de acuerdo a criterios internacionales AAMI (Asociation for de Advancement of Medical Instrumentation) y la instalación eléctrica necesaria
6. Expediente clínico electrónico de acuerdo a NOM, que además utilice lenguaje HL7 y pueda interconectarse a los instrumentos electrónicos de la Institución
7. Equipo médico óptimo para operación de acuerdo a NOM para Hemodiálisis y estándares óptimos internacionales.
8. Mobiliario de oficina, consultorio, área de procedimientos y área de atención hemodialítica
9. Mantenimiento del equipo médico de acuerdo a contrato, con personal calificado y capacitado demostrables.

Actualmente existen aproximadamente 52 a 55 pacientes en la Unidad de Hemodiálisis de la UPA del Instituto, los cuales constituyen la base de la operación, realizándose un promedio de 600 A 650 tratamientos mensuales. Dadas las grandes necesidades institucionales y nacionales de atención a pacientes con insuficiencia renal crónica terminal en fase de sustitución, así como la existencia de proyectos para incrementar los programas de trasplante renal nacional, es imperativo al menos mantener la capacidad de atención del número de pacientes con los que actualmente contamos.

Las condiciones actuales de la Unidad de Hemodiálisis de la Unidad Metabólica del INCMNSZ no permiten el ingreso de un mayor número de pacientes, aunado al hecho de que el área física de la misma unidad se encuentra dentro de la zona de hospital, cuyos espacios son reclamados para otros usos. Considerando las condiciones de la Unidad Metabólica instalada en el 3er piso del Hospital (espacio muy limitado y sitio no idóneo para atención de pacientes ambulatorios) y la nula posibilidad de obtener recursos presupuestales para la contratación de personal adicional de enfermería y administración, así como para la adquisición de mobiliario y equipo, hacen inviable la operación ideal con recursos del INCMNSZ de la Unidad de Hemodiálisis de la UPA, construida en el 6° piso del mencionado edificio. Esta área ha sido diseñada para atender hasta 120 pacientes en hemodiálisis (hasta 1300 sesiones de hemodiálisis por mes), con 23 máquinas de hemodiálisis.

Hoy en día, un número creciente de pacientes con enfermedad renal crónica terminal son tratados con una nueva tecnología: Hemodiafiltración en línea (HDF OL) en diversas partes del mundo, siendo especialmente prevalente en la Comunidad Europea donde hasta un 30% de todos los pacientes en terapia sustitutiva de la función renal se encuentran tratados con esta innovadora tecnología de sustitución de la función renal y en algunos centros más del 50% de su población. Las ventajas tecnológicas que ofrece esta terapia, sobre la hemodiálisis convencional son básicamente dos:

1. Depuración de toxinas urémicas tanto por transporte difusivo [como en la hemodiálisis convencional] como por transporte convectivo (como en la hemofiltración)
2. Generación en línea de líquido de sustitución con calidad ultrapura (UP) en altos volúmenes (2). Estas dos innovaciones tecnológicas se traducen en un sinnúmero de beneficios clínicos para el paciente, como se explica a continuación:

2a.-Depuración de toxinas urémicas por la combinación de transporte difusivo y convectivo: Las toxinas urémicas que se acumulan en los pacientes con enfermedad renal crónica terminal tienen un amplio rango de peso molecular. Se sabe que la hemodiálisis convencional, que solo remueve toxinas por medio de transporte difusivo, remueve mayormente las moléculas de pequeño peso molecular (<500 daltons) como la urea y la creatinina, pero que tiene una mínima remoción de moléculas de mediano peso (como el fósforo y la  $\beta_2$  microglobulina) ya que para su remoción se requiere de transporte convectivo. En la HDF OL se combina el transporte difusivo y convectivo optimizando la depuración de solutos de la sangre del paciente. En diversos estudios clínicos controlados se ha demostrado que los pacientes que tienen más de 6 meses en HDF OL disminuyen sus niveles de fósforo hasta en un 25% (4), de  $\beta_2$  microglobulina hasta un 27%, de leptina y adiponectina en un 12.5% (6), entre otros. De igual forma, los pacientes que son

## 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: 29/12/14**

tratados con HDF OL presentan mayor tolerancia al tratamiento, es decir mayor estabilidad hemodinámica disminuyendo los episodios de hipotensión transdiálisis hasta en un 50% (7), probablemente por la menor acumulación de calor corporal durante el tratamiento. De mayor importancia, dos estudios clínicos controlados de gran envergadura, presentados recientemente en el Congreso Europeo el mes de Junio de 2010, demostraron que los pacientes sometidos a HDF OL presentan menor mortalidad a 2 años de seguimiento cuando se comparan con los pacientes que reciben hemodiálisis convencional (disminución de la mortalidad hasta en un 46%), y

2b.- Generación en línea de líquido de sustitución ultrapuro: la integración de un sistema sofisticado de purificación de agua permite la producción en línea de líquido de sustitución con calidad UP (<0.1 unidades formadoras de colonias/mL y <0.03 unidades de endotoxinas/mL), lo cual se traduce en tratamientos con altos volúmenes convectivos (>15 L/tratamiento), más biocompatibles y a un costo aceptable. La utilización de líquido de sustitución UP se da como resultado una menor exposición del paciente a endotoxinas o partículas microbiológicas que sabemos despiertan la respuesta inmunológica generando un estado inflamatorio crónico. A este respecto dos estudios clínicos controlados demostraron disminución de los niveles de mediadores de la inflamación como son la interleucina 6 y el factor de necrosis tumoral alfa.

Para nuestra Institución, como Centro de Excelencia tanto en enseñanza, investigación y asistencia, es de gran importancia contar con esta nueva tecnología que ofrece la vanguardia en sustitución de la función renal para la población afectada y los mejores resultados clínicos a nivel mundial.

Se integra cotización de Fresenius Medical Care, S.A. de C.V. en la que se incluye mobiliario, equipo para hemodiálisis y hemodiafiltración, planta de tratamiento de agua con calidad de hemodiálisis, personal de enfermería y administrativo, mantenimiento de todo el equipo y condiciones del servicio que ya han sido aceptadas por los Jefes del Departamento de Nefrología e Ingeniería Biomédica en lo que a cada uno compete.

La única marca disponible en México, que cuenta con la posibilidad de realizar tratamientos de hemodiafiltración y hemodiálisis, contar con personal de enfermería y administrativo, proporcionar los equipos de hemodiálisis, los reposets, el sistema de tratamiento de agua, insumos, mantenimiento y experiencia, así como personal certificado, necesarios para el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal del INCMNSZ, es Fresenius Medical Care de México S.A. de C.V.

La empresa propuesta cuenta con seguros contra MALA PRAXIS y de RESPONSABILIDAD CIVIL para su personal, lo que consecuentemente libera al INCMNSZ del pago por tales eventos ocasionados por un tercero que hayan sido en contra de un paciente.

El proveedor ha demostrado el cumplimiento oportuno de las cláusulas de contratos anteriores y en caso de inconsistencias, acata las solicitudes hechas por el usuario y el Departamento de Ingeniería Biomédica para tomar las precauciones necesarias y evitar su reincidencia.

Con lo anterior se logra contribuir con el cumplimiento de los objetivos de asistencia del INCMNSZ, de manera eficiente ya que se asegura contar con servicios programados y frecuentes que aseguren el funcionamiento del equipo la mayor parte del tiempo que este se requiere, e imparcialidad ya que se persigue el beneficio de los pacientes antes que realizar contratos con proveedores que no aseguren la realización de un servicio de calidad. Así mismo, dado que el Departamento de Ingeniería Biomédica que ha certificado ante ISO 9001:2008 el procedimiento de Supervisión de Contratos, es el Responsable de Administrar y Verificar el cumplimiento de todos los Contratos de Servicio a Equipo Médico, se contribuye a dar transparencia a todos los procedimientos relacionados con el mismo.

**Ventajas del contrato:**

- a) Fresenius sostiene el mismo precio que en 2013 y 2014.

## 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: 29/12/14

- b) Fresenius incremento el número de máquinas de 4 a 7 y proporcionó una máquina de Hemodiálisis de respaldo, misma que continua para la propuesta 2015.
- c) Es el único proveedor en el mercado que cuenta con máquinas que pueden realizar hemodiafiltración.
- d) En esta propuesta se solicitó incluyera también la clorhexidina al 2% para los procesos de antisepsia y en el área.
- e) Se incluyen en el concepto de medicamentos que se proporcionen también los antibióticos necesarios a los pacientes, únicamente durante los procedimientos.

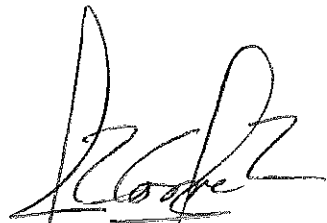
Con lo anterior se acredita el **CRITERIO DE EFICIENCIA y ECONOMIA** ya que se sostiene el precio de años anteriores aún con el incremento de algunos requerimientos de parte del personal médico del Instituto, y eficiencia en el proceso de atención a los pacientes con el uso de la clorhexidina en los procesos de antisepsia de la unidad

Al mismo tiempo se colabora en el cumplimiento de los objetivos de asistencia del INCMNSZ y se cumple el criterio de imparcialidad porque se persigue el beneficio de los pacientes antes que contar con contratos con proveedores que no podrán cumplir con las cláusulas del contrato de prestación de servicios del INCMNSZ. Así mismo, dado que todos los contratos son supervisados de manera directa por el Departamento de Ingeniería Biomédica, que certificó desde el 2005 ante ISO 9001:2000, el procedimiento de Supervisión de Contratos, se contribuye a dar transparencia a todos los procedimientos relacionados con los mismos.

## IX. En su caso, para el arrendamiento de bienes, adjuntar:

IX.1. Estudio de Factibilidad, y

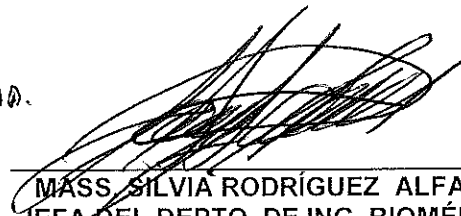
IX.2. Constancia de no existencia de bienes de las mismas características o, en su caso, el nivel de inventario de los mismos que haga necesario arrendar dichos bienes



DR. RICARDO CORREA ROTTER  
JEFE DEL DEPTO. DE NEFROLOGÍA Y  
METABOLISMO MINERAL

FECHA: 29/12/2014

AD.



M.A.S. SILVIA RODRÍGUEZ ALFARO  
JEFA DEL DEPTO. DE ING. BIOMÉDICA

FECHA: 29/12/2014







**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Zapopan, Jalisco a 26 de Diciembre del 2014

**ING. FANNY ALVARADO CHAVEZ  
ENC. DEPARTAMENTO DE INGENIERIA BIOMEDICA  
INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN**

Estimado Lic. Aquino:

Nos permitimos poner a su consideración nuestra propuesta para la prestación del Servicio Integral de Hemodiálisis de la Unidad de Hemodiálisis y Hemodiafiltración de la UPA del Instituto y que se describe a continuación, para el periodo de 1° de Enero al 31 de Diciembre del 2015.

Servicio de hemodiálisis y hemodiafiltración para la atención de los pacientes del INCMNSZ

**Precio Unitario: \$ 1,130.00 M.N. más I.V.A. por sesión  
(Mil ciento treinta pesos 00/100 M.N. por sesión)**

- Sesiones mensuales mínimas: 400 (cuatrocientas sesiones mínimas)
- Sesiones mensuales máximas: 650 (seiscientos cincuenta sesiones máximas)
- Número de equipos de Hemodiálisis: 7
- Número de equipos de Hemodiafiltración: 7
- Número de sillones clínicos: 14
- Sistema de tratamiento de agua central.

*UBA*  
*BA*  
*Dr. Fanny Alvarado*

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN"  
29 DIC 2014  
DEPTO. DE NEFROLOGÍA Y METABOLISMO MINERAL

instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán  
29 DIC 2014  
DEPARTAMENTO DE INGENIERIA BIOMEDICA

**ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO**

El servicio que incluye los elementos materiales, equipos que "EL PROVEEDOR" proporcionará, así como los siguientes elementos:

Personal técnico operativo calificado, que consiste en personal de enfermería capacitado, personal de intendencia, personal administrativo, personal capacitado y calificado para el mantenimiento del sistema de tratamiento de agua y mantenimiento de los equipos de Hemodiálisis y Hemodiafiltración.

Contar con bitácoras necesarias para todos los equipos utilizados en la Unidad, propiedad de "EL PROVEEDOR".

Dar cumplimiento a las indicaciones de los Nefrólogos y Residentes del Departamento de Nefrología y Metabolismo Mineral de "EL INSTITUTO" en cuanto al tiempo y frecuencia de la diálisis para cada paciente.





No se re-utilizarán dializadores y los que se utilicen serán de membrana sintética de polisulfona.

En cuidado del acceso vascular de los pacientes será responsabilidad conjunta del personal de "EL PROVEEDOR" y del personal médico de "EL INSTITUTO", para tal efecto "EL PROVEEDOR" proporcionará el catéter temporal mahurkar y/o Permcath para aquellos pacientes de nuevo ingreso, la instalación del mismo será responsabilidad de "EL INSTITUTO".

El "PROVEEDOR" proporcionará la solución de Clorhexidina al 2% para realizar la antisepsia del acceso vascular.

Registrar en el expediente electrónico de "EL PROVEEDOR", las sesiones de hemodiálisis y hemodiafiltración que se lleven a cabo.

Depositar el material de desecho RPBI en los contenedores especiales que para tal efecto proporcione, los cuales se apegarán a las normas vigentes conforme a las indicaciones de "EL INSTITUTO", quién deberá disponer del material de desecho conforme a la NOM-087-ECOL-SSA1-2002.

Proporcionará solución de Clorhexidina al 2% para el lavado de manos.

Proporcionar todos los insumos y medicamentos (antihipertensivos, anticoagulantes, coagulantes, analgésicos, antitérmicos, antieméticos, antidiarreicos, solución salina, antibióticos) requeridos durante la realización de las sesiones de hemodiálisis y/o hemodiafiltración.

Dializar a los pacientes con hepatitis B y C y VIH-SIDA, conforme lo indica la NOM-003-SSA1-2010.

Entrega de un informe mensual de los pacientes a las autoridades que designe "EL INSTITUTO".

Atender de manera adecuada las complicaciones (hipotensión, hipersensibilidad, choque anafiláctico, angor, disfunción del catéter, coagulación del sistema de líneas y filtro), que durante la sesión de hemodiálisis presenten los paciente en coordinación con el personal médico de "EL INSTITUTO", hasta conseguir la completa estabilización del paciente o su traslado a áreas de atención a paciente en estado crítico de "EL INSTITUTO", proporcionando los recursos requeridos para este fin.

En caso de que se demuestre que dicha complicación se derivó de fallas en el equipo y/o personal de "EL PROVEEDOR", éste asumirá la responsabilidad penal, civil y/o económica sin costo adicional para "EL INSTITUTO", liberando al mismo de toda responsabilidad, lo que deberá ser notificado según corresponda al Médico Coordinador de la Unidad de Hemodiálisis. La notificación será por la vía telefónica y/o escrita en la que se incluya el resumen del caso, el detalle de la complicación y la forma en que se atendió.





Se contará con una enfermera capacitada en hemodiálisis y hemodiafiltración, por cada 3 pacientes.

“EL PROVEEDOR”, entregara los análisis fisicoquímicos y bacteriológicos de la planta de tratamiento de agua 30 días naturales posteriores al inicio de la vigencia del contrato, para garantizar que la calidad del agua producida por dicho sistema se apega a la NOM-003-SSA1-2010.

“EL INSTITUTO” se compromete a contar en un plazo máximo de 45 días hábiles a partir del inicio de la vigencia del contrato a proporcionar el aviso de funcionamiento, la licencia sanitaria y aviso del responsable.

Contar con los registros sanitarios de los equipos y productor utilizados en la prestación del servicio, los certificados de aseguramiento de calidad aplicable a la fabricación de los equipos y consumibles utilizados en la prestación del servicio.

Dar cumplimiento a lo aplicable de NOM-003-SSA1-2010, así como las demás Normas Oficiales Mexicanas aplicables al servicio de Hemodiálisis o las Normas Mexicanas y a falta de éstas, las Normas Internacionales o Normas de Referencia. A falta de estas últimas, las especificaciones de la Secretaría de Salud.

Proporcionar equipos ensamblados de manera integral en el país de origen. No se ofertarán propuestas de equipos reconstruidos, ni se aceptarán propuestas de bienes correspondientes a saldos o remanentes ni que ostenten las leyendas “Only for Export” ni “Only for Investigation”, discontinuados o por discontinuarse o no se autorice su uso en el país de origen, que hayan sido motivo de alertas médicas o de concentraciones por parte de las autoridades sanitarias.

Proporcionar la cantidad de sillones clínicos para hemodiálisis necesarios y adecuados para la atención de los pacientes.

Instalar máquinas de hemodiálisis y hemodiafiltración con las siguientes características:

- Equipo para el tratamiento de hemodiálisis y hemodiafiltración en línea de paciente con falla renal o en estado crítico y con otros padecimientos que requieran destoxificación sanguínea.
- Con tecnología basada en microprocesadores.
- Con capacidad para monitoreo central a través de un Sistema de Cómputo.
- Con control de los siguientes parámetros:
- Temperatura del líquido dializante dentro del rango de 35 a 37 grados centígrados.
- Flujo del líquido dializante dentro del rango de 300 a 800 ml/min o mayor (adulto).
- Flujo sanguíneo dentro del rango de 70 a 500 ml/min.
- Capacidad para hemodiafiltración en línea con filtro diásafe de polisulfona para reinfusión de ultrafiltrado (hemodiafiltración en línea).
- Sistema integrado de infusión para anticoagulación. Bomba de heparina con flujo de 0.1 a 9.9 ml/h.





- Sistema de ultrafiltración controlada con tasa de ultrafiltración dentro del rango de 0.0 a 4.0 l/hr (en hemodiafiltración en línea).
- Conductividad de bicarbonato dentro del rango de 28 a 40 meq/l.
- Nivel de sodio programable durante el proceso de hemodiálisis o hemodiafiltración en línea dentro del rango de 130 a 150 mEq/l.
- Con indicador de Tiempo transcurrido o restante de diálisis.
- Temperatura del líquido dializante de 35 a 39 grados centígrados.
- Con indicador de tiempo restante de diálisis.
- Con control volumétrico de la ultrafiltración.
- Con capacidad para trabajar con bicarbonato en polvo o en solución.
- Con capacidad para operar con bipunción y opcional unipunción.
- Que cuente dentro del sistema con:
  - Detector de fugas sanguíneas.
  - Detector de burbujas.
  - Desgasificador.
  - Pantalla integrada al cuerpo de la máquina, a base de cristal líquido (LCD), a color o monocromático o a base de electroluminiscencia.
- Con despliegue en pantalla de los siguientes parámetros:
  - Presión arterial de circuito.
  - Presión venosa del circuito.
  - Presión transmembrana.
  - Flujo de líquido dializante.
  - Flujo de sangre.
  - Tasa de infusión de heparina.
  - Tasa de ultrafiltración.
  - Conductividad.
  - Volumen de sangre procesada.
  - Temperatura de líquido dializante.
  - Presión arterial no invasiva del paciente (sistólica y diastólica)
- Con sistema de alarmas visuales y audibles de los siguientes parámetros:
  - Presión arterial del circuito.
  - Presión venosa del circuito.
  - Presión transmembrana.
  - Flujo de líquido dializante.
  - Flujo de sangre.
  - Ultrafiltración.
  - Conductividad.
  - Temperatura del líquido dializante.
  - Fuga de sangre.
  - Aire en línea.
  - Falla en el suministro de agua.
  - Falla en el suministro de energía eléctrica.
- Presión arterial no invasiva del paciente (sistólica y diastólica) así como la frecuencia cardíaca (pulso) y presión arterial media.
- Con selección de todos los parámetros o alarmas por medio de teclas, perilla o por tecnología sensible al tacto.







- Con sistema automático para desinfección química, mínimo con tres sustancias; para remoción de sales, mínimo con una sustancia u con o sin sistema de desinfección térmica.
- Al menos el 20% de los equipos deberán realizar Hemodiafiltración en línea; sistema que permite la realización de Hemodiafiltración en línea en pre y post dilución, hemodiálisis con líquido de diálisis ultrapuro, programación de bolos, y sistema de reinfusión sin solución salina adicional, integrada al cuerpo de la máquina.
- Accesorios:
  - Monitor de niveles de hematocrito opcional.
  - Monitor de niveles de urea en línea.
- Gabinete con las siguientes características:
- Superficie de material lavable.
- Con base rodable.
- Con sistema de frenos.
- Alimentación eléctrica 120V/60 Hz.
- Instalar un Sistema de Tratamiento de Agua completo con Unidad de Osmosis Inversa para el suministro de agua tratada calidad de Hemodiálisis y que cumpla las disposiciones de la NOM de Hemodiálisis y los de la AAMI.
- Se proporcionarán los consumibles necesarios para realizar los procedimientos hemodialíticos de acuerdo a las necesidades del servicio a contratar, presentándose estériles y libres de pirógenos, y listos para utilizarse, excepto el Bicarbonato y ácido (con o sin potasio), adaptados a los requerimientos de la unidad y considerandos el aporte para pacientes adultos.
- Realizar un pago fijo mensual al Instituto, por el suministro de agua potable por un importe de \$ 13,000.00 (TRECE MIL PESOS 00/100 M.N.) más IVA.
- Realizar un pago fijo mensual al Instituto, por el suministro de energía eléctrica por un importe de \$10,000.00 (DIEZ MIL PESOS, 00/100) más IVA.
- Realizar la instalación de la red hidráulica y eléctrica necesaria para el funcionamiento de las máquinas de hemodiálisis y el sistema de información, para lo cual se solicita que "EL INSTITUTO" proporciones las acometidas necesarias en la unidad de hemodiálisis.
- Realizar la sanitización del sistema de tratamiento de agua para lo que deberá incluir los agentes químicos necesarios.
- Realizar las desinfecciones y desincrustaciones de las máquinas para hemodiálisis de acuerdo a la norma NOM-003-SSA1-2014. Programar la toma de cultivos bacteriológicos a los siguientes equipos: osmosis inversa, tanque de almacenamiento, ultra filtros, retorno a tanque, red de distribución (agua para tomas de bicarbonato) y equipos de hemodiálisis, programados en forma mensual (o con mayor frecuencia dependiendo de los resultados). Siendo el procesamiento de dichos cultivos responsabilidad del "EL PROVEEDOR".
- Proporcionar el mantenimiento preventivo y correctivo de las máquinas de hemodiálisis, sillones y sistema de tratamiento de agua.
- Proporcionar el mobiliario necesario para el funcionamiento de la unidad de Hemodiálisis, sillones y sistema de tratamiento de agua.





- Contar con el siguiente material de curación para la realización de los procedimientos: kits de conexión y desconexión de accesos vasculares, equipo de protección individual, medicamentos y material de carro rojo.
- Equipo Médico.
  1. Esfigmomanómetro y estetoscopio.
  2. Carro rojo para atención de paro cardio-respiratorio con monitor y desfibrilador, medicamentos y material incluido, que cumpla con los estándares de AAMI para corrientes de fuga y que cumpla las Normas Mexicanas vigentes y las Regulaciones Institucionales en cuanto a contenido de insumos en el mismo.
  3. Electrocardiógrafo.
  4. Básculas. Vertical y de silla de ruedas.
- Mobiliario médico:
  1. Carro de curaciones.
  2. Material para recoger excretas.
  3. Tripies rodables.
  4. Mesas tipo Pasteur dos niveles con ruedas.
  5. Bancos de altura.
  6. Sillas de ruedas.
  7. Camilla con barandales.
  8. Biombos.

Se contempla la toma de muestras y realización de los siguientes estudios de laboratorio, mensual: biometría hemática completa, química sanguínea, glucosa, creatinina, ácido úrico, electrolitos séricos, sodio, potasio, cloro, calcio, fosforo.


“EL PROVEEDOR”, cuenta con una póliza de responsabilidad civil y mala praxis como parte de la garantía de servicio.

Condiciones comerciales:

1. Vigencia de precios por 30 días
2. Precios Moneda Nacional
3. Precios más I.V.A.

Sin más por el momento y en espera de sus comentarios me reitero a sus órdenes

Atentamente

  
\_\_\_\_\_  
Itzel Reyes Treviño  
Ejecutivo de Negocios Sr.





Fresenius Medical Care



Carta de representación

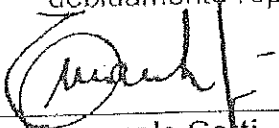
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, con domicilio en Else-Kroener-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Alemania, deja expresa constancia que:

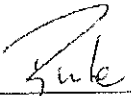
1. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, domiciliada en Else-Kroener-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Alemania, es una compañía del grupo de empresas Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA que se dedica a la distribución y comercialización de productos fabricados por Fresenius Medical Care Deutschland GmbH o fabricados y/ o etiquetados por Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.
2. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH se encuentra autorizada a comercializar directamente y/ o a autorizar su empresa afiliada Fresenius Medical Care de Mexico, S.A. de C.V., domiciliada en Paseo del Norte No. 5300, Guadalajara Technology Park, Zapopan, Jalisco a representar, a comercializar y a distribuir la línea completa de productos de hemodiálisis y de diálisis peritoneal de la marca Fresenius Medical Care en toda la República Mexicana, no sólo, sino también en todos los procesos de selección y/ o exoneraciones de éstos que convoquen o realicen las Entidades del Estado, así como los convocados o realizados por instituciones y/ o personal pública o privadas en general.

Bad Homburg v.d.H., Alemania, 2 de noviembre de 2009

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

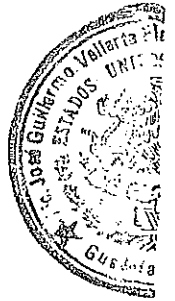
debidamente representada por Fresenius Medical Care Management AG

  
Dr. Emanuele Gatti  
Miembro del Directorio  
PASAPORTE N° 409567872

  
Dr. Rainer Runte  
Miembro del Directorio  
PASAPORTE N° 4008656434



SIN TEXTO



No. 1392 of files for the year 2009

I hereby certify, that the above are the true signatures of

1. Dr. Emanuele Gatti, born 11 August 1955, and
2. Dr. Rainer Runte, born 26 November 1959

resident Else-Kröner-Straße 1, in 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, Germany, each acting as member of the management board on behalf of

Fresenius Medical Care Management AG, having its registered office in Hof an der Saale, registered with the Commercial Register of the Local Court in Hof an der Saale under registration number HR B 3894 which is general partner of

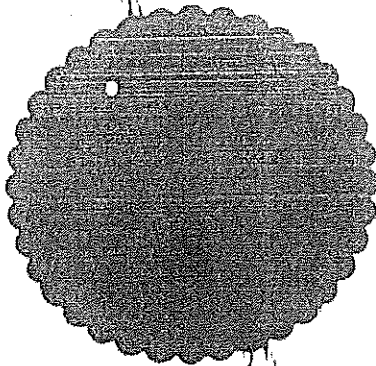
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA having its registered office in Hof an der Saale, registered with the Commercial Register of the Local Court in Hof an der Saale under registration number HR B 4019,

acknowledged in my presence on this day.

Dr. Gatti and Dr. Runte are personally known to me.

The Certified representative of notary asked the Appearers whether he or any member of his firm had acted in the matter which is the subject of this instrument, except in a notarial capacity. The Appearers replied in the negative.

Bad Homburg v. d. Höhe, 3<sup>rd</sup> November 2009



*Dr. Walther*

Dr. Walther, Notary



**Kostenberechnung gemäß § 154 KostO:**

Geschäftswert: € 25.000,00 (gem. § 30 Abs. 1 KostO)

Gebühr §§ 141, 32, 45 Abs. 1 KostO  
19 % Mehrwertsteuer

€ 21,00  
€ 3,99  
€ 24,99

*Dr. Walther*

Dr. Walther, Notar

# APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

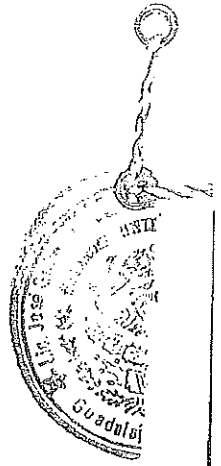
1. Land: Bundesrepublik Deutschland  
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Dr. Walther
3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des(der)  
Notars

## Bestätigt

5. in Frankfurt/Main
6. am 05.11.09
7. durch den Herrn Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 91 Ea A 9542
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift

i.V. Franke

  
i.V. Franke







# Fresenius Medical Care

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Fresenius Medical Care de México, S.A. de C.V.  
Attn.: Mr. Harold Paimann  
Paseo del Norte 5300 "Guadalajara Technology Park"  
(Carretera a Nogales Km 12.5)  
Col. San Juan de Ocotán  
Zapopan, Jalisco C.P. 45010, México

Law & Compliance  
Law Department  
Telephone: ++ 49 6172 609-2193  
Telefax: ++ 49 6172 609-4434  
e-mail: anke.vogel@fmc-ag.com

Office:  
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
Elsa-Krener-Straße 1  
61352 Bad Homburg v.d.H.  
Germany

November 6, 2009

Fresenius Medical Care de Mexico, S.A. de C.V. - Produktvertrieb

Lieber Herr Paimann,

anbei übersende ich das Original der spanischen Fassung der Vollmacht der Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA hinsichtlich des Produktvertriebes in Mexiko, zu Ihrer weiteren Verwendung.

Mit freundlichen Grüßen

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
- Law Department -

  
i.A. Anke Vogel  
Coordinator Legal Affairs



Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

Registered Office:  
Hof an der Saale, Germany, HRB 4019

General Partner:  
Fresenius Medical Care Management AG  
Registered Office:  
Hof an der Saale, Germany, HRB 3694  
Board of Management:  
Dr. Don Lipps (Chairman)  
Roberto Fusté, Dr. Emanuele Gatti, Rice Powell,  
Dr. Rainer Runtz, Mats Wahlström  
Supervisory Board:

Postal address:  
61346 Bad Homburg v.d.H., Germany

Phone: +49(0)61 72 6 09-  
Fax: +49(0)61 72 6 09-

Bank account:  
Commerzbank AG, Frankfurt am Main  
IBAN code: DE23 5005 0000 0711 0731 00  
BIC: COMDE333

SIN TEXTO





--- EL CIUDADANO LICENCIADO JOSÉ GUILLERMO VALLARTA PLATA, NOTARIO PÚBLICO NÚMERO 79 setenta y nueve de la municipalidad de Guadalajara, Jalisco, hago constar y -----

----- C E R T I F I C O -----

--- Que las presentes copias fotostáticas que constan de 03 fres. fojas útiles por su anverso y reverso, concuerdan fielmente con los originales, las cuales tuve a la vista, y se certifican a solicitud de la empresa denominada "FRESENIUS MEDICAL CARE DE MÉXICO", SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE, representada en este acto por su Apoderado el señor HARALD MAX ELON PAIMANN, quien se identifica con su documento Migratorio Unico del Inmigrante de número 1512574 uno, cinco, uno, dos, cinco, siete, cuatro, expedida por la Secretaria de Gobernación, DOY FE -----

--- Guadalajara, Jalisco, a 13 trece de noviembre del año 2009 dos mil nueve.-----



LIC. JOSÉ GUILLERMO VALLARTA PLATA  
NOTARIO PÚBLICO NÚMERO 79



