



**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: 22 de abril de 2019

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

Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de Clostridium difficile y cepa 027 a partir de heces.

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

Gene Xpert, Un equipo de PCR Tiempo Real, el cual debe cumplir con las características enlistadas en el ANEXO TECNICO (Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de Clostridium difficile y cepa 027 a partir de heces)

- 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 Clostridium difficile y cepa 027 a partir de heces.	GIFYT, S.A. DE C.V.	\$ 444,663.00	\$ 572,133.00	El proveedor cuenta con carta de distribuidor, de la marca Cepheid GeneXpert en el instituto.

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

Entregas mensuales abril a diciembre del 2019, como se establece en el apartado del anexo Técnico **Requisitos para la Prestación del Servicio** de Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de Clostridium difficile y cepa 027 a partir de heces.

**III.1.- Plazo (vigencia): 01 abril al 31 de diciembre del 2019**

**III.2.- Condiciones (anexo técnico):** Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de Clostridium difficile y cepa 027 a partir de heces.

**ANEXO TÉCNICO**

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

J

J

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: 22 de abril de 2019

**Anexo A.- Descripción del servicio a contratar**

- 1) Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de Clostridium difficile y cepa 027 a partir de heces.
- 2) Relación de equipos: Un equipo de PCR Tiempo Real, el cual debe cumplir con las siguientes características:

Descripción del equipo:

1. Sistema de Biología Molecular para PCR Tiempo Real (Reacción en Cadena de la Polimerasa en Tiempo Real) completamente automatizado
2. Sistema que integra la extracción, purificación, amplificación y detección de ácidos nucleicos
3. Equipo con módulos totalmente independientes que permite el acceso aleatorio de muestras.
4. No requiere áreas específicas de Biología Molecular, ni reactivos adicionales.
5. Equipo que trabaja a través de cartuchos que incluyen control interno en cada prueba.
6. Equipo que elimina la necesidad de trabajar las muestras por lote.
7. No requiere equipamiento ni kits para extracción de ácidos nucleicos.
8. Tiene la capacidad de detectar múltiples patógenos al mismo tiempo
9. Reduce el tiempo de trabajo manual a 5 minutos.
10. Utiliza una mínima cantidad de muestra.
11. Incluye computadora, no-break e impresora.
12. Capacidad para interfazar con computadora central.
13. 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 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). Si el equipo no requiere mantenimiento preventivo, entonces el proveedor debe entregar un documento (del fabricante) que lo indique.
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.

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: 22 de abril de 2019

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 \$22,559.10 ..... (VEINTIDOS MIL QUINIENTOS CINCUENTA Y NUEVE 10/100 M.N.) 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. 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.
16. Con base a las pruebas realizadas, y el costo por prueba pactado, el proveedor elaborará la factura correspondiente, cuenta con 7 días naturales a partir de que se le informe el conteo de pruebas, la cual deberá subir al portal del instituto y, además de entregar una copia al laboratorio para que éste autorice el pago.
17. En base a las pruebas realizadas, y al costo por prueba pactado, el Instituto realizará el pago correspondiente al proveedor.
18. Las cantidades de las pruebas solicitadas son aproximadas, están basadas en los consumos actuales. Eventualmente estas cantidades pueden variar aumentando o disminuyendo.
19. 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, certificados de calidad y/o facturaciones en tiempo y forma, 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 la carta de apoyo o respaldo total por parte del fabricante; la cual debe presentarse firmada por el apoderado legal del fabricante, y debe anexar copia de identificación oficial, para fines de estas pruebas.
2. El proveedor debe presentar evidencia de que cuenta con las copias actualizadas en español del (los) catálogo(s) y manuales del equipo.
3. El proveedor debe demostrar que cuenta con un equipo de respaldo o apoyo, igual al instrumento principal por si este falla.
4. El proveedor debe demostrar que cuenta con una red fría controlada para el transporte de reactivos que requieren temperatura de 4-8°C
5. El proveedor debe presentar una carta donde se haga constar, bajo protesta de decir verdad, que cuenta con un equipo de respaldo (con las mismas características del que se va a instalar en el instituto), y presentar documentos que lo acrediten (ej. Fotos, documentos de adquisición del equipo)
6. El proveedor debe presentar constancias emitidas por responsables de laboratorios donde hayan prestado el servicio, que respalde que el personal de ingeniería y asesoría técnica ya han prestado sus servicios en relación al equipo en cuestión y que han resuelto los diferentes problemas a los que se han enfrentado.
7. El proveedor debe presentar una carta donde se haga constar, bajo protesta de decir verdad, que cuenta con las herramientas y accesorios de repuesto para los equipos que van a instalar en el instituto a fin de asegurar que el

3

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: 22 de abril de 2019

- buen funcionamiento del equipo, además debe presentar documentos que lo acrediten (ej. Fotos, documentos de adquisición de las herramientas).
8. 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)
  9. El proveedor debe presentar una carta donde se haga constar, bajo protesta de decir verdad, que cuenta con los medios de transporte que aseguran que los reactivos se transporten en las condiciones de temperatura recomendadas por el fabricante, además debe presentar documentos que lo acrediten (ej. Fotos, de las cámaras frías en el transporte o fotos de los refrigerantes)
  10. El licitante deberá presentar copia simple de contrato celebrado con anterioridad cuyo objeto sea similar a los servicios objeto de la presente licitación, conforme a las características descritas en anexo 17, de la presente convocatoria.
  11. El proveedor debe presentar constancias de asistencia a cursos nacionales y/o internacionales, que respalde que el personal de ingeniería que nos va a atender cuenta con la capacitación en el uso y reparación del equipo en cuestión.
  12. El proveedor debe presentar constancias de asistencia a cursos nacionales y/o internacionales, que respalde que el asesor técnico cuenta con la capacitación en el uso y funcionamiento del equipo en cuestión
  13. El proveedor debe presentar constancias de asistencia a cursos nacionales y/o internacionales, que respalde que el asesor técnico y/o personal de ingeniería cuenta con la capacitación en el uso del software que usa el equipo en cuestión.
  14. El proveedor debe presentar el registro sanitario de los reactivos y equipos que este ofertando.
  15. El proveedor debe presentar constancias emitidas por responsables de laboratorios donde hayan prestado el servicio, que respalde que la persona que nos atenderá directamente en cuanto a la solicitud de material, conteos de pruebas y facturaciones, ha brindado, con anterioridad, servicios en esta modalidad.
  16. 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.
  17. Se aceptarán las ofertas que cumplan la totalidad de los requerimientos establecidos en esta convocatoria. En caso de incumplir cualquiera de los requisitos legales, administrativos o técnicos, la propuesta técnica no pasará a la etapa de evaluación económica.

**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 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**

**IV. Procedimiento de contratación propuesto**



**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: 22 de abril de 2019

**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)**

PRUEBA	Nº de pruebas mínimo anual	Nº de pruebas máximo anual	Costo de la prueba	Monto mínimo sin IVA	Monto máximo sin IVA
Pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de Clostridium difficile y cepa 027 a partir de heces	300	386	\$1,482.21	\$ 444,663.00	\$ 572,133.06

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

Los pagos se realizaran dentro de los 20 días naturales, posterior a que se hayan sido recibidas las facturas por parte del Departamento de Control Presupuestal, validados en el sistema su comprobante fiscal por el departamento responsable de supervisar el cumplimiento del contrato.

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

Se propone para la adjudicación a la Compañía GIFYT, 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 Público 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:**

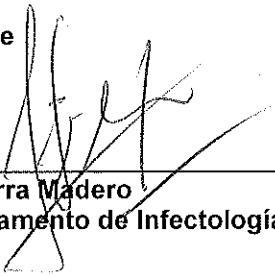
La prueba de Detección de Toxina A/B y binaria de Clostridium difficile basada en la plataforma de la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR-TR), es una prueba rápida y confiable con alta sensibilidad y especificidad, además de incluir información extra epidemiológica con relación a la virulencia de la cepa de C.difficile (ribotipo 027 o NAP1), tal información permite al apidemiólogo, evitar por medio del aislamiento del paciente, brotes significativos; esto implicaría en la tasa de mortalidad del (los) paciente(s), además, de evitar elevados costos a la institución. Por otro lado, permite al infectólogo dirigir el tratamiento de manera eficaz, dando un seguimiento adecuado del paciente con la pronta recuperación y salida de hospitalización.

**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: 22 de abril de 2019

ECONOMIA: Con la adquisición de este material con la compañía GIFYT, S.A. DE C.V., tendremos mejor costo de la prueba ya que oferta a mejor precio y con esto el Instituto tendrá la posibilidad de cumplir con la prestación de servicio de salud.

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

11



## COTIZACIÓN DE PRODUCTOS

Código: FO-REV-05  
Vigente a partir de: 16-05-18  
Versión: 01

Dr. L. Alfredo Ponce de León Garduño  
Investigador en Ciencias Médicas  
Laboratorio de Microbiología Clínica del INCMNSZ

Lunes, 25 de marzo de 2019

### PRESENTE

Nos permitimos presentar los planes de comercialización, de productos de PCR de la marca:

#### IL WERFEN

CANTIDAD	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO	IV.A	PRECIO UNITARIO CON I.V.A	PRECIO TOTAL CON I.V.A
1	XPRT C.DIFF/EPI, PRUEBA	\$ 1,482.21	\$ 23.72	\$ 1,505.93	\$ 1,505.93
1					
1					

VIGENCIA DE COTIZACIÓN : 01 de abril del 2019 al 31 de diciembre del 2019

#### CONDICIONES COMERCIALES:

PRECIOS EN MONEDA NACIONAL

PAGO DE ACUERDO A LO ESPECIFICADO EN BASES

TIEMPO DE ENTREGA: DE ACUERDO A LO ESPECIFICADO EN EL PEDIDO

PAÍS DE ORIGEN: EUA

ATENTAMENTE

  
QFB TERESA MATURAN HERNÁNDEZ  
ESPECIALISTA DE PRODUCTO  
Contacto: (+521) 55 6070 6660

Gifyt S.A. de C.V.  
Cda. de Popocatepetl 55-N Col. Pueblo de Xoco, C.P. 03330, Del. Benito Juárez, CDMX.  
TEL: 5688 1868 y 59 www.gifyt.com