



100-020-20

INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN

## DICTAMEN

### I. DATOS DEL SERVICIO.

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRUEBAS RÁPIDAS AUTOMATIZADAS POR PCR TIEMPO REAL, PARA LA DETECCIÓN DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN".

### II. FUNDAMENTO LEGAL.

DE CONFORMIDAD CON DISPUESTO EN LOS ARTÍCULOS 26 Y 41 FRACCIÓN III DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO, SE REALIZA LA CONTRATACIÓN POR ADJUDICACIÓN DIRECTA POR EL PERIODO DEL 1 DE ENERO AL 31 DE DICIEMBRE DE 2020

### III. VERIFICACIÓN, ANÁLISIS DE LOS REQUERIMIENTOS Y MOTIVACIÓN PARA ADJUDICAR EL SERVICIO POR PARTE DEL ÁREA USUARIA O REQUIRIENTE DEL SERVICIO

(VER DOCUMENTO TÉCNICO ANEXO).

### IV. DICTAMEN

EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN", DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 40 SEGUNDO Y CUARTO PÁRRAFO DE LA LEY DE ADQUISICIONES ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO, ESTABLECE QUE LA PROPUESTA QUE REÚNE LAS CONDICIONES LEGALES, TÉCNICAS, ECONÓMICAS, DE FINANCIAMIENTO Y OPORTUNIDAD REQUERIDAS POR EL INSTITUTO, Y GARANTIZAN SATISFACTORIAMENTE EL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES RESPECTIVAS ES LA PRESENTADA POR EL PROVEEDOR GIFYT S.A. DE C.V. CON UN MONTO MÍNIMO DE \$1,928,934.41 (UN MILLÓN NOVECIENTOS VEINTIOCHO MIL NOVECIENTOS TREINTA Y CUATRO PESOS 41/100 M.N.) más el Impuesto al Valor Agregado, y un máximo de \$2,700,173.58 (DOS MILLONES SETECIENTOS MIL CIENTO SETENTA Y TRES PESOS 58/100 M.N) MAS EL IMPUESTO AL VALOR AGREGADO, ADJUDICÁNDOLE EL CONTRATO DE SERVICIOS CORRESPONDIENTE.

CIUDAD DE MEXICO, A 26 DE DICIEMBRE DE 2019.

AUTORIZÓ

\_\_\_\_\_  
LIC. SERGIO AQUINO AVENDAÑO  
SUBDIRECTOR DE RECURSOS MATERIALES  
Y SERVICIOS GENERALES

ELABORÓ

\_\_\_\_\_  
LIC. JOSÉ LUIS LÓPEZ MORENO.  
COORDINADOR DE CONTRATOS

2019 20



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Ciudad de México a 26 de diciembre de 2019

AREA USUARIA	DEPARTAMENTO DE INFECTOLOGÍA
MONTO MÍNIMO TOTAL SIN IVA:	\$1,928,934.41
MONTO MÁXIMO TOTAL SIN IVA:	\$2,700,173.58

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 cinco de octubre de dos mil dieciséis, 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	SERVIDOR PÚBLICO QUE REMITE	VIGENCIA	ARTÍCULO /FRACCIÓN
PRUEBAS RÁPIDAS AUTOMATIZADAS POR PCR TIEMPO REAL, PARA LA DETECCIÓN DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS	GIFYT S.A. DE C.V.	MONTO MÍNIMO: \$1,928,934.41 MONTO MÁXIMO: \$2,700,173.58	DR. JUAN G. SIERRA MADERO	1 DE ENERO AL 31 DE DICIEMBRE DEL 2020	41-III

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

Dictamino procedente la adjudicación

L.C. Carlos Andrés Osorio Pineda  
 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: 02 de diciembre de 2019

## I. Descripción del servicio a contratar:

Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de *Mycobacterium tuberculosis*

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

GENE XPERT 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 *Mycobacterium tuberculosis*

- 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 <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	GIFYT, S.A. DE C.V.	\$ 1,928,934.41	\$ 2,700,173.58	El proveedor cuenta con carta de distribuidor autorizado y (apostillado vigente) de la marca Cepheid GeneXpert en el país.

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

Entregas mensuales de enero a diciembre del 2020, 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 *Mycobacterium tuberculosis*.

III.1.- Plazo (vigencia): 01 de enero al 31 de diciembre del 2020.

III.2.- Condiciones : Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de *Mycobacterium tuberculosis*, ver anexo técnico.

## IV. Procedimiento de contratación propuesto

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

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

Nº de pruebas mínimo anual	Nº de pruebas máximo anual	Costo de la prueba	Monto mínimo sin IVA	Monto máximo sin IVA
----------------------------	----------------------------	--------------------	----------------------	----------------------

ARZ  
1

**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: 02 de diciembre de 2019

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

Los pagos se realizarán 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 ( III ) 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 de los criterios:

**Eficiencia:** Se solicita la adjudicación directa a la empresa GIFYT, S.A. DE C.V. por ser el distribuidor de todos los productos de la marca Cepheid GeneXpert en México exclusivo, lo cual avala con la carta de representación firmada por su presidente; en México cuenta con personal calificado y capacitado para el servicio técnico, así como refacciones en stock y soporte técnico de fabrica en caso de requerirlo, cuenta con el equipo y herramientas adecuadas y suficientes para realizar su trabajo y el equipo de medición con su correspondiente certificado de calibración y durante la vigencia del contrato anterior cumplió con los compromisos en tiempo y forma. Esto ayuda a ser más **eficiente** la entrega de resultado lo que implica que no exista retraso en la atención médica o diagnóstico de pacientes, lo que también podría desencadenar quejas o demandas de parte de los pacientes o sus familiares al proporcionar resultados erróneos lo cual haría una deficiencia en la calidad de atención medica que proporciona esta institución

**Eficacia:** Por eficacia, esta prueba es útil en la detección de *Mycobacterium tuberculosis* en las muestras directas para la detección de tuberculosis extrapulmonar. En el Instituto se requieren de pruebas como está para dar resultados rápidos en pacientes graves los cuales se podrán aislar para evitar contagio a otros pacientes y evitar infecciones nosocomiales por este microorganismos, evitando el alto costo de antibióticos para el instituto.

**Economía:** Con la adquisición de este material con el proveedor anteriormente mencionado, 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.

## ANEXO TECNICO

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

- 1) Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de *Mycobacterium tuberculosis*
- 2) Relación de equipo: Un equipo de PCR Tiempo Real, el cual debe cumplir con las siguientes características:





**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: 02 de diciembre de 2019

- VI. Forma de pago propuesta.-**  
Los pagos se realizarán 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 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 de los criterios:

**Eficiencia:** Se solicita la adjudicación directa a la empresa GIFYT, S.A. DE C.V. por ser el distribuidor de todos los productos de la marca Cepheid GeneXpert en México exclusivo, lo cual avala con la carta de representación firmada por su presidente; en México cuenta con personal calificado y capacitado para el servicio técnico, así como refacciones en stock y soporte técnico de fabrica en caso de requerirlo, cuenta con el equipo y herramientas adecuadas y suficientes para realizar su trabajo y el equipo de medición con su correspondiente certificado de calibración y durante la vigencia del contrato anterior cumplió con los compromisos en tiempo y forma. Esto ayuda a ser más **eficiente** la entrega de resultado lo que implica que no exista retraso en la atención médica o diagnóstico de pacientes, lo que también podría desencadenar quejas o demandas de parte de los pacientes o sus familiares al proporcionar resultados erróneos lo cual haría una deficiencia en la calidad de atención médica que proporciona esta institución

**Eficacia:** Por eficacia, esta prueba es útil en la detección de *Mycobacterium tuberculosis* en las muestras directas para la detección de tuberculosis extrapulmonar. En el Instituto se requieren de pruebas como está para dar resultados rápidos en pacientes graves los cuales se podrán aislar para evitar contagio a otros pacientes y evitar infecciones nosocomiales por este microorganismos, evitando el alto costo de antibióticos para el instituto.

**Economía:** Con la adquisición de este material con el proveedor anteriormente mencionado, 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.

## ANEXO TECNICO

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

- 1) Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de *Mycobacterium tuberculosis*
- 2) Relación de equipo: Un equipo de PCR Tiempo Real, el cual debe cumplir con las siguientes características:

*ARC*

*F*

**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: 02 de diciembre de 2019**

**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. La empresa proveedora instalo (sin costo para el instituto) en el laboratorio de Microbiología Clínica, un equipo con las características mencionadas en los párrafos anteriores.
2. La empresa proveedora presento copia actualizada del (los) catálogo(s) y manuales del equipo en español.
3. La empresa proveedora proporcione todos los consumibles requeridos para realizar la prueba, sin costo para el instituto.
4. El Laboratorio tiene permanentemente todos los reactivos, y consumibles necesarios para realizar las pruebas y éstos son 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. La empresa proveedora garantiza que los reactivos entregados permitan efectuar las pruebas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos.
6. La empresa proveedora entrega reactivos con caducidad mínima de un año.
7. Los reactivos son entregados junto con la hoja de seguridad de uso, así como con el certificado de calidad de cada uno de los lotes.
8. La empresa proveedora entrega los insumos al laboratorio en un horario de 13:00 a 14:00 h
9. La empresa proveedora realiza, 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 la empresa proveedora debe entregar un documento (del fabricante) que lo indique.
10. La empresa proveedora realiza, 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, la empresa proveedora entrega los datos completos de la persona o el área donde debe realizarse el reporte.
11. Cuando el equipo falle y, debido a esto se pierda material, la empresa proveedora debe reponerlo sin costo para el Instituto.
12. La empresa proveedora actualiza el software conforme salga una nueva versión, sin costo para el Instituto.
13. La empresa proveedora proporciona los cursos de capacitación y/o actualización sobre el uso del equipo, sin costo alguno, al personal que trabaje con el equipo.

## 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: 02 de diciembre de 2019

14. La empresa proveedora proporciona los "toners" para la impresora del equipo.
15. La empresa proveedora realiza 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 \$39,263.80 (TREINTA Y NUEVE MIL DOSCIENTOS SESENTA Y TRES PESOS 80/100 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). La empresa proveedora entrega 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 la empresa proveedora deberá entregar al Laboratorio de Microbiología Clínica la factura que le extienda el Instituto.
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. Con base a las pruebas realizadas, y el costo por prueba pactado, la empresa proveedora elabora 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.
18. En base a las pruebas realizadas, y al costo por prueba pactado, el Instituto realizará el pago correspondiente a la empresa proveedora.
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 la empresa proveedora 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. La empresa proveedora que acumule más de dos reportes a lo largo del año, será evaluado como "Propuesta no aceptada" para ejercicios posteriores.

**ANEXO D: información adicional****D1: EL servicio es de carácter nacional****D2: 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.**D3: Seguros que deberán otorgarse (en su caso):** Se solicita se incluya en la póliza institucional**D4: Forma de pago propuesta:** Ver anexo B: Requisitos para la Prestación del Servicio

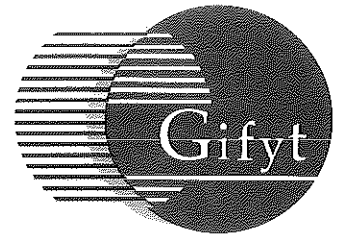
Atentamente



Dr. L. Alfredo Ponce de León Garduño  
Jefe del Departamento de Infectología



Dra. María Fernanda González Lara  
Jefe de Laboratorio de Microbiología Clínica



**ANEXO D: información adicional**

**D1: EL servicio es de carácter nacional**

**D2: 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.

**D3: Seguros que deberán otorgarse (en su caso):** Se solicita se incluya en la póliza institucional

**D4: Forma de pago propuesta:** Ver anexo B: Requisitos para la Prestación del Servicio

Se anexa investigación de mercado.


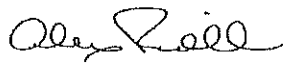
<b>N° de pruebas mínimo anual</b>	<b>N° de pruebas máximo anual</b>	<b>Costo de la prueba</b>	<b>Monto mínimo sin IVA</b>	<b>Monto máximo sin IVA</b>
<b>1153</b>	<b>1614</b>	<b>\$1,672.97</b>	<b>\$1,928,934.41</b>	<b>\$2,700,173.58</b>



10-020-20

## State of California Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
<b>1. Country:</b> Pays / País:	United States of America		
<b>This public document</b> Le présent acte public / El presente documento público			
<b>2. has been signed by</b> a été signé par ha sido firmado por	R. C. Singh		
<b>3. acting in the capacity of</b> agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public, State of California		
<b>4. bears the seal / stamp of</b> est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	R. C. Singh, Notary Public, State of California		
<b>Certified</b> Attesté / Certificado			
<b>5. at</b> à / en	Sacramento, California	<b>6. the</b> le / el día	2nd day of March 2018
<b>7. by</b> par / por	Secretary of State, State of California		
<b>8. N°</b> sous n° bajo el número	86209		
<b>9. Seal / stamp:</b> Sceau / timbre: Sello / timbre:		<b>10. Signature:</b> Signature: Firma:	



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see: [www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/](http://www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/).

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the Convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: [www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/](http://www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/).

Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público está revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: [www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/](http://www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/).

Este certificado no constituye una Apostilla en virtud del Convenio de La Haya de 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte del Convenio. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.

# Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

## Cepheid

904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA, 94089, United States

has been approved by LRQA to the following standards:

ISO 13485:2016



Chris Koci - President, LRQA Americas

Issued By: Lloyd's Register Quality Assurance, Inc.

for and on behalf of: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

This certificate is valid only in association with the certificate schedule bearing the same number on which the locations applicable to this approval are listed.

Current Issue Date: 18 February 2018

Original Approvals:

Expiry Date: 17 February 2021

ISO 13485 12 January 2015

Certificate Issue Number: 10056768

Approval Certificate Number: ISO 13485 – 0013442


The scope of this approval is applicable to:  
Design, Development, Manufacture and Service of Nucleic Acid Detection Systems, including Analyzers,  
Reagents, and Test Kits. Refurbishment of Analyzers.



001

**Estado de California**  
**Secretaría de Estado**

Este Certificado no es válido para su uso en los Estados Unidos de América, sus territorios o posesiones.

<b>APOSTILLA</b> (Convención de la Haya del 5 de octubre de 1961)			
1. País:	Estados Unidos de América		
<b>Este documento público</b>			
2. ha sido firmado por	R. C. Singh		
3. quien actúa en calidad de	Notario Público, Estado de California		
4. está revestido del sello /timbre de	R. C. Singh, Notario Público, Estado de California		
<b>Certificado</b>			
5. en	Sacramento, California	6. El día	2 de marzo de 2018
7. por	Secretario de Estado, Estado de California		
8. No.	86209		
9. Sello/ Timbre:	 <p>[El Gran Sello del Estado de California]</p>	10. Firma:	/firmado/

[Sello ilegible]

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.  
 Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.  
 Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: [www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/](http://www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/).  
**Este certificado no constituye una Apostilla en virtud del Convenio de la Haya del 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte del Convenio. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.**

Sec/Forma Estatal NP-40 SAC (rev. 07/2017)

MARÍA INÉS OJEDA PESQUERA



Perito Traductora  
Tribunal Superior de Justicia  
de la Ciudad de México  
info@abaeterno.com.mx



Lloyd's  
Register

## Certificado de Aprobación

Por el presente se certifica que el Sistema de Gestión de:

**Cepheid**

904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA, 94089, Estados Unidos

fue aprobado por LRQA conforme a las siguientes normas:

ISO 13485:2016

/firmado/

Chris Koci – Presidente, LRQA Americas

Emitido por: Lloyd's Register Quality Assurance, Inc.

para y en nombre de: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Este certificado es válido únicamente en asociación con el anexo del certificado que ostenta el mismo número en el que se enumeran las ubicaciones aplicables a esta aprobación.

Fecha de la emisión real: 18 de febrero de 2018

Fecha de vencimiento: 17 de febrero de 2021

Número de emisión del certificado: 10056768

Aprobaciones originales:

ISO 13485 12 de enero de 2015

Número del Certificado de Aprobación: ISO 13485 – 0013442

El alcance de esta aprobación es aplicable al:

Diseño, desarrollo, fabricación y servicio de Sistemas de Detección de Ácido Nucleico, incluyendo analizadores, reactivos y kits de pruebas. Reacondicionamiento de analizadores.

[Logotipo: UKAS MANAGEMENT SYSTEMS  
001]

Lloyd's Register Group Limited, sus filiales y subsidiarias, incluyendo Lloyd's Register Quality Assurance Limited (LRQA), y sus respectivos oficiales, empleados o agentes son, de manera individual y colectiva, referidos en esta cláusula como "Lloyd's Register". Lloyd's Register no asume ninguna responsabilidad y no será responsable ante ninguna persona por cualquier pérdida, daño o gasto causado por confiar en la información o el consejo en este documento o como sea que haya sido provisto, a menos que esa persona haya firmado un contrato con la entidad relevante de Lloyd's Register para la provisión de esta información o consejo, y en ese caso, cualquier responsabilidad se rige exclusivamente por los términos y condiciones establecidos en ese contrato.  
Emitido por: Lloyd's Register Quality Assurance, Inc., 1330 Enclave Parkway, Suite 200, Houston, Texas 77077, Estados Unidos para y en nombre de Cepheid  
Register Quality Assurance Limited, 1 Triinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham B37



Perito Traductora  
Tribunal Superior de Justicia  
de la Ciudad de México 2.  
info@abaeterno.com.mx

10-020-20



Ciudad de México, a 23 de diciembre de 2019.

Asunto: Manifiesto de no Conflicto de Interés

LIC. SERGIO AQUINO AVENDAÑO  
SUBDIRECTOR DE RECURSOS MATERIALES  
Y SERVICIOS GENERALES DEL INCMNSZ  
PRESENTE

Q.F.B. Teresa Maturan Hernández manifiesto bajo protesta de decir verdad, para dar cumplimiento al artículo 49, fracción IX, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas y de las disposiciones contenidas en DECRETO por el que se expide la Ley Federal de Austeridad Republicana, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de noviembre y Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, que mi representada Gifyt, S.A. de C.V., la cual fue elegida para el proceso de contratación por Adjudicación Directa para prestar el servicio de "PRUEBAS RÁPIDAS AUTOMATIZADAS POR PCR TIEMPO REAL, PARA LA DETECCIÓN DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS", no cuenta con ningún socio, trabajador o cualquier persona física adscrita a la empresa que desempeñe empleo, cargo o comisión en el servicio público.

Lo anterior para los efectos a los que haya lugar correspondiente a la formalización del Contrato, no se actualiza un Conflicto de Interés, en el entendido de que, si así fuera, bajo mi responsabilidad y en cumplimiento de dicho precepto deberemos comunicarlo de inmediato a la Subdirección de Recursos Materiales y Servicios Generales, así como al Órgano Interno de Control, ambos del INCMNSZ.

ATENTAMENTE

A handwritten signature in black ink, appearing to be "T.M.", written over a horizontal line.

Q.F.B. TERESA MATURAN HERNÁNDEZ  
REPRESENTANTE LEGAL  
GIFYT, S.A. DE C.V.