

SALVADOR ZUBIRÁN

10-056-20

DICTAMEN

I. DATOS DEL SERVICIO.

CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE SERVICIO INTEGRAL DE HEMODIALISIS Y HEMODIAFILTRACION DEL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN".

II. FUNDAMENTO LEGAL.

DE CONFORMIDAD CON DISPUESTO EN LOS ARTÍCULOS 26 FRACCIÓN III Y 41 FRACCIÓN I DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO, SE REALIZA LA CONTRATACIÓN POR ADJUDICACIÓN DIRECTA POR EL PERIODO 01 DE ABRIL DE 2020 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 FRESENIUS MEDICAL CARE SA DE CV, CON UN MONTO MINIMO \$5,069,790.00 (CINCO MILLONES SESENTA Y NUEVE MIL SETECIENTOS NOVENTA PESOS 00/100 M.N.) Y UN MONTO MAXIMO DE: \$6,759,720.00 (SEIS MILLONES SETECIENTOS CINCUENTA Y NUEVE MIL SETECIENTOS VEINTE PESOS 00/100 M.N.) MAS EL IMPUESTO AL VALOR AGREGADO, ADJUDICÁNDOLE EL CONTRATO DE SERVICIOS CORRESPONDIENTE.

CIUDAD DE MEXICO, A 27 DE MARZO DE 2020.

AUTORIZÓ

LIC. SERGIO AQUINO AVENDA IO SUBDIRECTOR DE RECURSOS MATERIALES

Y SERVICIOS GENERALES

ELABORÓ

LIC. JOSÉ LUIS LOPEZ MORENO. COORDINADOR DE CONTRATOS

Avenida Vasco de Quiroga No. 15 Colonia Belisario Domínguez Sección XVI Alcaldía Tlalpan Código Postal 14080 Ciudad de México Tel. (52)54870900 www.incmnsz.mx





Ciudad de México, a 5 de Marzo de 2020.

AREA USUARIA: NEFROLOGÍAY METABOLISMO MINERAL.

MONTO TOTAL: Mínimo: \$5,880,956.40 IVA incluido M.N. Máximo: \$7,841,275.20 IVA incluido M.N.

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, XVIII, 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 quién se del que 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 que entro vigor a partir del cinco de octubre de dos mil dieciséis, se dictamina procedente la contratación por excepción de Ley a través del procedimiento de adjudicación directa mediante contrato abierto y en caso de ser dictaminado favorablemente por usted, se procederá a la formalización del contrato respectivo.

#	Concepto	Proveedor	Monto con IVA M.N.	Servidor público que remite	Artículo o fracción
1	Servicio Integral de Hemodiálisis y Hemodiafiltración para la Unidad de Hemodiálisis del 6to piso de la Unidad del Paciente Ambulatorio (UPA).	FRESENIUS MEDICAL CARE DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Minimo: \$5,880,956.40 Máximo: \$7,841,275.20	Dr. Ricardo Correa Rotter Ing. Fanny Alvarado Chávez	41-(I)

 \mathcal{V}

Vo. Bo.

Lic. Sergio Aquino Avendano Subdirector de Recursos Materiales y Servicios Generales Dictamino Procedente La Adjudicación

L.C. Carlos Andrés Osorio Pineda Director de Administración

Avenida Vasco de Quiroga No. 15, Colonia Belisario Domínguez Sección XVI, C. P. 14080, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México, México. Tel. (52) 54 87 09 00 www.incmnsz.mx





10-056-00

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: 06/Marzo/2020

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).

- II. Resultado de la investigación de Mercado.- De conformidad en lo establecido en el artículo 72, fracción II del reglamento de la ley de Adquisiciones, Arrendamiento y Servicios del Sector Público, se adjudica a la compañía FRESENIUS MEDICAL CARE DE MÉXICO, S.A. DE C.V., por ser el Representante para 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 solo, sino también en todos los procesos de selección y/o exoneraciones de éstos convoquen o realicen las Entidades del Estado, lo cual avala con carta de representación emitida por Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA con domicilio en Bad Homburg, Alemania.
- III. Plazos y condiciones de la prestación del servicio.-
 - III.1 Plazo (vigencia): 1 de abril al 31 de diciembre de 2020.
 - III. 2 Se solicita contrato de Servicio Integral de Hemodiálisis y Hemodiafiltración para la Unidad de Hemodiálisis del 6to piso de la Unidad del Paciente Ambulatorio (UPA), de manera directa con la empresa FRESENIUS MEDICAL CARE DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

En términos generales el servicio se refiere a la realización de tratamientos de hemodiálisis y de hemodiafiltración para pacientes del INCMNSZ y aquellos que por convenio con éste requieren 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 del equipo utilizado y al sistema de tratamiento de agua. Papelería a utilizar: Todo lo médico será con papelería institucional y todo lo administrativo con papelería de Centro de Asistencia Renal, S.A. de C.V.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.

El Departamento de Nefrología y Metabolismo Mineral es el encargado de supervisar la realización de los tratamientos de hemodiálisis y hemodiafiltración realizados mensualmente.

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

V. Monto Estimado de la contratación:



Número de Tratamientos de Hemodiálisis y Hemodiafiltración	Costo mensual por tratamiento SIN IVA M.N.	Costo mensual SIN IVA M.N.	Costo total del contrato por 9 meses SIN IVA M.N.
Mínimo: 450	\$1,251.80	\$563,310.00	\$5,069,790.00
Máximo: 600	\$1,251.80	\$751,080.00	\$6,759,720.00



Fecha de elaboración: 06/Marzo/2020

Se anexa la cotización de la empresa FRESENIUS MEDICAL CARE DE MÉXICO, S.A. DE C.V., en la cual no hay incremento en los costos de los servicios a contratar respecto al contrato contrato con vigencia de abril a diciembre de 2019, incluye el uso de clorhexidina al 2%, se mantienen los estudios de laboratorio solicitados por el área médica del INCMNSZ para un mejor seguimiento de la evolución de los mismo, se mantienen los laboratorios cuatrimestrales (Anti-VHC, del antígeno de superficie (HBs Ag) y VIH) y laboratorios anuales (PTH), de igual manera se mantiene la instalación del sistema de aire acondicionado para el área donde se realizan las terapias. De las máquinas de hemodiafiltración instaladas el proveedor sustituirá una Maquina por un modelo más reciente, entregando una maquina modelo 5008.

VI. Forma de pago propuesta.-

Transferencia electrónica: Nueve (9) exhibiciones en los meses de ABRIL a DICIEMBRE, durante la vigencia del contrato, de acuerdo a la cantidad de tratamientos otorgados en el mes, los cuales se facturarán al mes siguiente de haberse otorgado y el Depto. de Nefrología y Metabolismo Mineral haya firmado de Visto Bueno (Vo. Bo.) por la cantidad de tratamientos.

VII. Persona propuesta para la adjudicación.

Se propone para la adjudicación a la Compañía: FRESENIUS MEDICAL CARE DE MÉXICO, S.A. DE C.V. Paseo del Norte 5300 Guadalajara Technology Park C.P.- 45010 Zapopan Jalisco, México Representante Legal: Itzel Reyes Treviño

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 se acredita por lo menos uno de los siguientes criterios de **Economía**, **Eficacia**, **Eficiencia**, **Imparcialidad**, **Honradez y Transparencia** conforme se describe a continuación.

Se solicita la adjudicación directa a la empresa FRESENIUS MEDICAL CARE DE MÉXICO, S.A. DE C.V., por ser el Representante para 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 solo, sino también en todos los procesos de selección y/o exoneraciones de éstos convoquen o realicen las Entidades del Estado, lo cual avala con carta de representación emitida por Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA con domicilio en Bad Homburg, Alemania, ya que actualmente se encuentran atendiendo en la unidad 45 pacientes, de 41.5 años de edad en promedio, se anexa lista de la población) cuyas vidas depende por completo de recibir sus tratamientos de hemodiálisis de manera continua y/o hemodiafiltración en tiempo y forma. Las consecuencias de no recibir dicho tratamiento en los pacientes con insuficiencia renal crónica terminal son fatales en el lapso de días (3-7 días dependiendo de las condiciones de cada paciente).





Fecha de elaboración: 06/Marzo/2020

DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD:

Es necesario dar continuidad de los tratamientos de hemodiálisis y hemodiafiltración para los pacientes del INCMNSZ, por las siguientes razones:

- 1. Al contar con la Unidad de Hemodiálisis y Hemodiafiltración en la Institución se fortaleció la academia y la investigación en nuestro servicio de Nefrología y Metabolismo Mineral. Esto ya que los residentes del programa de Nefrología rotan en dicha unidad aprendiendo todas las técnicas de sustitución de la función renal a base de hemodiálisis y hemodiafiltración (tecnología de punta que en escasos lugares de nuestro país se realiza) y realizan investigación relacionada a dichas técnicas y a mejorar la calidad de la atención de los pacientes bajo la supervisión de los nefrólogos encargados de la unidad.
- 2. Para la continuidad del servicio se propone la adjudicación a la empresa FRESENIUS MEDICAL CARE DE MÉXICO, S.A. DE C.V., por ser el Representante para 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 solo, sino también en todos los procesos de selección y/o exoneraciones de éstos convoquen o realicen las Entidades del Estado, lo cual avala con carta de representación emitida por Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA con domicilio en Bad Homburg, Alemania., debido a que:
 - a) Es el distribuidor directo de fábrica quien brindará el servicio y no un distribuidor.
 - b) No hay incremento de precio en el costo por sesión y es un precio que se mantiene desde 2017.
 - c) Se mantiene el uso de clorhexidina al 2% para el lavado de manos y para la antisepsia del acceso vascular.
 - d) Proporcionará a solicitud del área médica del INCMNSZ los estudios de Laboratorio cuatrimestrales: Anti-VHC, del antígeno de superficie (HBs Ag) y VIH y Laboratorios anuales: PTH los cuales se realizarán a los pacientes para un mejor seguimiento de la evolución de los mismos.
 - e) Cambiará una máquina de hemodiafiltración de las que actualmente se tienen, por una modelo 5008 que es el modelo más reciente para este tipo de tratamientos.

La población activa hasta hoy en día en la Unidad de Hemodiálisis y Hemodiafiltración es de 45 pacientes, los cuales no puede dejar de recibir tratamiento ya que las consecuencias pueden ser fatales para ellos.

La Unidad de Hemodiálisis y Hemodiafiltración ubicada en el 6° piso de la Unidad de Pacientes Ambulatorios del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán" inició actividades en julio del 2012 bajo un esquema mixto (colaboración de la industria privada con la Institución), donde la industria privada ofrecía el servicio de hemodiálisis integral (personal de enfermería, administrativo, equipo de hemodiálisis, insumos para los tratamientos y tratamiento de agua) y la Institución estaba a cargo de todo lo médico de la Unidad. Este esquema permitió que nuestra Institución pudiera ofrecer por primera vez el servicio de hemodiálisis crónica a sus pacientes, ya que antes se ofrecía solo de forma temporal durante el internamiento y los pacientes tenían que buscar este servicio en el medio externo. Hasta el momento este servicio favoreció a 340 pacientes de nuestra Institución, de los cuales mayoritariamente son pacientes femeninas (60% de total que se ha atendido en la unidad), jóvenes (edad promedio de 43 años) que padecen de insuficiencia renal secundaria a la enfermedad de Lupus Eritematoso Generalizado (32% del total de la población).

De igual forma, al contar con la Unidad de Hemodiálisis y Hemodiafiltración en la Institución se fortaleció la academia y la investigación en nuestro servicio de Nefrología y Metabolismo Mineral. Esto ya que los residentes del programa de Nefrología rotan en dicha unidad aprendiendo todas las técnicas de sustitución de la función renal a base de hemodiálisis y hemodiafiltración (tecnología de punta que en





Fecha de elaboración: 06/Marzo/2020

escasos lugares de nuestro país se realiza) y realizan investigación relacionada a dichas técnicas y a mejorar la calidad de la atención de los pacientes bajo la supervisión de los nefrólogos encargados de la unidad.

En febrero del 2019 de forma inesperada, y por cuestiones ajenas y fuera del control de nuestra Institución, se tuvo que dar por terminada la relación con la empresa privada que estuvo prestando el servicio integral de hemodiálisis y hemodiafiltración por un año. Actualmente se encuentra cubriendo el servicio la compañía Fresenius Medical Care Compañía de Servicios S. A de C. V. En ese momento se encuentran atendiéndose en la unidad 45 pacientes, de 41.5 años de edad en promedio, se anexa lista de la población) cuyas vidas depende por completo de recibir sus tratamientos de hemodiálisis y/o hemodiafiltración en tiempo y forma. De estos pacientes, 20% se encuentran recibiendo tratamientos a base de hemodiafiltración en línea con sustitución post-filtro. Las consecuencias de no recibir dicho tratamiento en los pacientes con insuficiencia renal crónica terminal son fatales en el lapso de días (3-7 días dependiendo de las condiciones de cada paciente), ya que la ausencia del tratamiento a base de hemodiálisis provoca que se acumulen en el organismo toxinas (como ejemplo: urea, creatinina, potasio, fósforo, etc.), se retenga agua en exceso y se provoque acidosis metabólica por la falta de bicarbonato. Estas alteraciones pueden provocar uno o varias de las siguientes complicaciones médicas provocando la muerte de los pacientes: arritmias (por la hiperkalemia y la uremia), edema agudo pulmonar (por la retención hídrica), infarto agudo al miocardio, crisis hipertensiva, encefalopatía urémica, sangrado de tubo digestivo, insuficiencia respiratoria aguda, por mencionar algunas. Desafortunadamente el Instituto no cuenta con el equipo de hemodiálisis propio, ni el personal de enfermería para proporcionar los tratamientos requeridos por estos pacientes, el 31 de marzo del 2020 se termina la extensión de contrato que se tiene con la compañía actual. Se propone que el mismo proveedor externo continúe con el mismo esquema de atención que se viene ofreciendo en este momento ya que es el proveedor con mayor experiencia en el ramo de servicios integrales en hemodiálisis (más de 18 años), es la compañía que ofrece las máquinas más modernas y de mejor calidad para realizar hemodiafiltración en línea (máquinas 5008) y cuenta con el personal de enfermería con mayor tiempo de experiencia en el ramo de la hemodiálisis...

No.	Nombre	Edad
1	NANCY MICHELLE TORRES HERNANDEZ	26
2	JOSE JUAN PEREZ GARCIA	76
3	TIFFANY BERENICE MONTIEL RIVERA	28
4	ROSALINDA MARGARITA BEAVER LANDECH	45
5	SARA ELENA CARCAMO PEREDO	61
6	MARIBEL PENELOPE SANDOVAL MARTINEZ	34
7	MARIANA AMARANTA LOYO MARTINEZ	30
8	YOLANDA GONZALEZ ZAVALA	64
9	LUCIA ALVAREZ ESQUIVEL	44
10	NICOLAS BARAJAS VILLANUEVA	68
11	OSCAR EDUARDO VARGAS ROMERO	36
12	JULIO CESAR RAYON MUÑOZ	23
13	JOSE CARLOS ELIZONDO GARCIA	80

14	FABIOLA RAQUEL MONTERROSAS SALAS	34
15	JOSE LUIS SANDOVAL CERVANTES	24
16	NATIVIDAD VINICIO CANCHOLA GARCIA	51
17	EVARISTO SOTO HERNANDEZ	81
18	RODRIGO ABRAHAM POSADAS ALVIOLA	26
19	LORENA PEREZ RAMIREZ	47
20	JOSE JORGE BARRIENTOS RONQUILLO	65
21	MARIA TERESA ARCEO ARCEO	79
22	ROSA ISELA SALGADO BECERRIL	33
23	ELVIA GUADALUPE VALENCIA CALIXTO	31
24	MARIA AURORA VAZQUEZ DIAZ DEL CASTILLO	62
25	MARIA TRINIDAD MOSSO GARCIA	25
26	ALFONSO OLVERA VAZQUEZ	65
27	GABRIEL REYNOSO MARTINEZ	63



Fecha de elaboración: 06/Marzo/2020

28	JOSE ALFREDO ALVAREZ CHAVEZ	45
29	EDGAR CORTES GARCIA	41
30	ANASTASIO GARCIA CAMACHO	58
31	ADRIAN RUFRANCOS AGUILAR	49
32	MARLYS ORDAZ SORIA	43
33	JACQUELINE HERNANDEZ CRUZ	22
34	JORGE VELAZQUEZ MARIN	51
35	LUIS ARTURO GONZALEZ NAVA	56
36	RITA ESMERALDA GARCIA CHAVEZ	42

37	MIRIAM AYLIN GONZALEZ LOPEZ	23
38	JOSE ABEL RUIZ ALVARADO	33
39	AREMI AGUILAR VELASCO	23
40	YOLANDA CARMELA AVILA GURRION	64
41	ANASTACIA HERNANDEZ SANCHEZ	81
42	FERNANDO OLVERA URIBE	47
43	ZENAIDA ENELDA VELASCO RIVAS	48
44	KATYA CARRERA LOPEZ	57
45	EDGAR DANIEL LAGUNAS ESTRADA	33

El Instituto cuenta con un área física de 318.91m2 metros cuadrados en el 6° piso de la UPA, el cual 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:

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

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, equipo y remodelación del Área, 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), A 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:





Fecha de elaboración: 06/Marzo/2020

- 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 ultra pura (UP) en altos volúmenes (2). Estas dos innovaciones tecnológicas se traducen en un sinfín 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 62 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 β2 microglobulina hasta un 27%, de leptina y adiponectina en un 12.5% (6), entre otros. De igual forma, los pacientes que son 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%). v
- 2b.- Generación en línea de líquido de sustitución ultra puro: 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 repuesta 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 tecnología que ofrece la vanguardia en sustitución de la función renal para la población afectada y los mejores resultados clínicos a nivel mundial.

Se integran respuestas de las 4 empresas y formato de investigación de mercado, La empresa Centro de Asistencia Renal, S.A. de C.V. Incluye todo lo solicitado en el Anexo que han sido revisadas por los Jefes del Departamento de Nefrología y Metabolismo Mineral e Ingeniería Biomédica en lo que a cada uno compete.

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.

Ventajas del contrato:

- a) No hay incremento en los costos de los servicios a contratar.
- b) Se logra continuidad en los tratamientos de los pacientes, sin dejar de operar ni un solo día.





Fecha de elaboración: 06/Marzo/2020

- c) Se mantiene la inclusión y el uso de la clorhexidina al 2% para los procesos de antisepsia y en el área.
- d) Seguirá proporcionándose los antibióticos necesarios a los pacientes, únicamente durante los procedimientos.
- e) El proveedor proporcionará el catéter temporal y mahurkar y/o Permacth para aquellos pacientes de nuevo ingreso o máximo 6 catéteres al año para pacientes de reingreso.
- f) En el cambio de proveedor previo generaría un decaimiento en la curva de aprendizaje propia de cada proceso, lo cual puede provocar bacteremias que pueden requerir hospitalización siendo esto un gasto más para el Instituto y para el paciente se impacta en un tiempo mayor de tratamiento.
- g) La adaptación a las necesidades y forma de trabajo del Instituto del proveedor que ingresa puede generar malas prácticas que son observadas por los pacientes y en su caso generar demandas hacia el Instituto.
- h) El proveedor sustituirá una de las máquinas de hemodiafiltración, por un modelo más reciente junto con todos los consumibles necesarios para poder utilizar la nueva máquina.

Con lo anterior se acredita el CRITERIO DE ECONOMÍA, ya que *no hay incremento* en los costos de los servicios a contratar respecto al 2019 y es un costo que el proveedor mantiene desde hace más de 3 años. De la misma manera se acredita el criterio de EFICIENCIA ya que se incrementan las condiciones técnicas y requerimientos de parte del personal médico del Instituto, y eficacia en la continuidad de atención a los pacientes con el uso de antibióticos y clorhexidina en los procesos de antisepsia de la unidad son atendidos y se suma la disponibilidad de no más de 6 catéteres al año para pacientes nuevos o de reingreso y él proveedor es el distribuidor directo de la marca Fresenius Medical Care, por lo que ya no se trabajará con un representante, al ser directamente Fresenius Medical Care, en su filial México

Al mismo tiempo se colabora en el cumplimiento de los objetivos de asistencia del INCMNSZ, de manera eficaz ya que se cuenta con el equipo funcionando la mayor parte del tiempo en que se requiere, e 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 se certificó desde el 2005 ante ISO 9001:2008 y actualmente se cuenta con la versión ISO9001:2015, 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

ATENTAMENTE

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

METABOLISMO MINERAL

JEFA DEL DEPTO. DE INGENIERIA

BIOMÉDICA



Zapopan, Jalisco a 5 de Marzo de 2020

Ing. Fanny Alvarado Chávez Jefa del Depto. de Ing. Biomédica Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán" PRESENTE

ASUNTO: Propuesta Económica correspondiente a "SOLICITUD DE COTIZACION PARA SERVICIO INTEGRAL DE HEMODIÁLISIS Y HEMODIAFILTRACIÓN PARA LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DE LA UNIDAD DEL PACIENTE AMBULATORIO (UPA)".

Itzel Reyes Treviño, en mi carácter de representante legal de la empresa Fresenius Medical Care de México S.A. de C.V. pongo a su disposición la presente Propuesta Económica, cuyas características se describen a continuación para cubrir el periodo del 1 de abril al 31 de diciembre 2020.

PROPUESTA ECONÓMICA:

 SERVICIO INTEGRAL DE HEMODIÁLISIS Y HEMODIAFILTRACIÓN PARA LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DE LA UNIDAD DEL PACIENTE AMBULATORIO (UPA)

> Subtotal: \$1,251.80 I.V.A.: \$200.28 Total: \$1452.08

Por sesión de hemodiálisis y/o hemodiafiltración

(Precio unitario por sesión: Un mil doscientos cincuenta y uno pesos 80/100 moneda nacional más I.V.A.)

Condiciones comerciales:

- 1. El periodo de cobertura será del: 1 de abril al 31 de Diciembre de 2020.
- 2. Se anexa a la presente propuesta económica la correspondiente propuesta técnica que detalla las características técnicas del servicio.
- 3. La propuesta incluye la realización de todas las sesiones necesarias a los pacientes de nuevo ingreso o reingreso, con todas las características del Anexo A.
- 4. La vigencia de la presente cotización es de 30 días hábiles a partir de su entrega.
- 5. Forma de pago: Nueve (9) pagos, en los meses de ABRIL a DICIEMBRE, durante la vigencia del contrato por la cantidad correspondiente a la suma de tratamientos realizados mes a mes, multiplicado por el costo cotizado para cada tratamiento, los cuales serán pagados a mes vencido y previo Visto Bueno del Depto. de Nefrología Y metabolismo Mineral y el Depto. de Ingeniería Biomédica.

6. La presente cotización se encuentra en Moneda Nacional, precio por tratamiento e IVA desglosado.

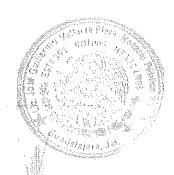
Atentamente

Itzel Reyes Treviño Representante Legal

Fresenius Medical Care de México S.A. de C.V. Paseo del norte #5300, Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, México. gramutador + 52 33 3540 4200 le Atyrción a Cilentes 01 800 483 8383 www.fmcmexico.com 10-056-20



Fresenius Medical Care



Carta de representación

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

- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, domiciliada en Else-Kroener-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Alemania, es una complañía 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 Doutschland GmbH o fabricados y/ o etiquetados por Fresenius Medical Gare 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 prívadas 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 Galti Miembro del Directorio PASAPORTE Nº 409567872 Dr. Rainer Runte Miembro del Directorio PASAPORTE Nº 4008656434

No. 1392 of files for the year 2009

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

- L. Dr. Emanuele Gatti, born 11 August 1955, and
 - Dr. Rainer Runte, born 26 November 1959

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

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

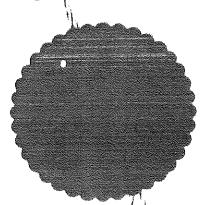
Frest nius Medical Care AG & Co. KGaA having its registered office in Hof an der Saale, registered with the Commercial Register of the Local Court in Hof an der Saale under registration number HR B 4019.

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 incled in the matter which is the subject of this instrument, except in a notarial capacity. The Appearers replied in the negative.

Bad Homburg v.J. Höhe, 3rd November 2009



Or. Walther, Notary



Kostenberechnung gen विम् ६ 154 KostO:

Geschäftswert: € 25.000,00 (fem § 30 Abs. 1 Kosto)

Gebühr §§ 141, 32, 45 Ab¢. 7 KostO 19 % Mehrwertsteuer / 7 € 21,00 € 3,99 € 24,99

Olvera.

Dr. Walther, Notar

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 961)

- 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

frank







Fresuntus Medical Care AC & Co. KGaA, D-61346 Had Homburg v.d.U.

Fresenius Medical Care de México, S.A. de C.V. Attn.: Mr. Haraid 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

Folephone: 3 4 49 6172 609-2193 Telefax: 44 49 6172 609-4434 e-mail: anke.vogel@fmc-ag.com

Office: Ensemble Medical Care AG & Co. KCoA Else Kröner-Straße L 6195/18ad Bernburg v.d.tr. Germany

November 6, 2009

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

Lieber Herr Palmann,

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

Coordinator Legal Myars





Que las presentes copias fotostáticas que constan de 03 fres, tojas utiles por su anverso y reverso, concuerdan tielmente con los originates las cuales tuve a la vista, y se certifican a solicitud de la empresa denominada "FRESENIUS MEDICAL CARTE DE MEXICO". SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VÁRIÁBLE, representada en este acto por su Apoderado el señor HARALD MAX ELON PAIMANN quien se identifica con su documento Migratono Unico del lumigrante de número 1512574 uno cinco uno dos cinco, siete quatro, expedida por la Secretaria de Gobernación, DOY EE

Guadalajara Jalisco, a 13 frece de noviembre del ano 2009 dos mil mieyo --- --

Son Williams

JALISCO

HC. JOSÉ CULTERMO VAITARTA PLATA NOTARIO CUNTUDE NUMERO 79