



Ciudad de México a 27 de marzo de 2024.

Asunto: Cotización de contrato de mantenimiento.

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
Av. Vasco de Quiroga 15, Col. Belisario Domínguez.
Sección XVI C.P. 14080, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México.

Lic. Javier Flores Flores
Jefe del Depto. De Adquisiciones.

Por medio del presente se incluye propuesta para Contrato de Mantenimiento Preventivo y Calificación de Operación, de acuerdo con el Anexo 1.

Año 1 Periodo 2024 - 2025

Item	Código	Producto	Modelo	No. De Serie	Precio antes de IVA
1	XC 8X5 CESI 8000	CE SERVICE CONTRACT/OQ	CESI 8000	B038770243	\$336,736.97

Año 2 Periodo 2025 - 2026

Item	Código	Producto	Modelo	No. De Serie	Precio antes de IVA
1	XC 8X5 CESI 8000	CE SERVICE CONTRACT/OQ	CESI 8000	B038770243	\$346,839.08

Año 3 Periodo 2026 - 2027

Item	Código	Producto	Modelo	No. De Serie	Precio antes de IVA
1	XC 8X5 CESI 8000	CE SERVICE CONTRACT/OQ	CESI 8000	B038770243	\$357,244.25

Precio por cobertura de tres años	IVA	TOTAL
\$1,040,820.30 MXN	\$166,531.25 MXN	\$1,207,351.55 MXN
Un millón doscientos siete mil trescientos cincuenta y un pesos con cincuenta y cinco centavos		



No.	Equipo	Marca	Modelo	No. De Serie	Depto.	No. De Control	Fechas de MP	Refacciones
1	Electroforesis Capilar	SCIEX	CESI 8000	B038770243	Ciencia y Tecnología de los Alimentos	ELCA-CT-001	Preventivo 20/09/2024 Predictivo 18/03/2025 Preventivo 23/09/2025 Predictivo 20/03/2026 Preventivo 22/09/2026 Predictivo 18/03/2027	Todas las refacciones para realizar los correctivos, kit de consumibles para los mantenimientos preventivos y calificación para usuario por año.

- Periodo de cobertura: 1 de mayo de 2024 al 30 de abril de 2027.
- La propuesta incluye la realización de los servicios de mantenimiento preventivo programados en la columna "Fechas de MP" del Anexo 1, todos los mantenimientos correctivos que sean necesarios durante la vigencia del contrato y mano obra.
- Las calificaciones de operación serán realizadas con equipos de prueba y medición, calibrados y con certificados vigentes.
- Los mantenimientos correctivos serán atendidos en un periodo máximo de 24 horas corridas en días hábiles, después de haber recibido el reporte por parte del Instituto, sin tomar en cuenta días festivos oficiales.
- La propuesta económica tiene vigencia hasta el 1 de mayo de 2024.
- Forma de pago: Dos (2) pagos por año, en los meses de abril (2025, 2026 y 2027) y octubre (2024, 2025 y 2026) a mes vencido posterior a la realización de los servicios de mantenimiento preventivo programados para los años 2024, 2025 y 2026.
- Cotización en Moneda Nacional, con precios unitarios e IVA desglosado.
- El envío de refacciones nacionales será de 3 días hábiles y 10 días hábiles en refacciones internacionales, desde la fecha de diagnóstico.

Atentamente:



Eduardo Vélez
 Channel Representative
 AB Sciex, S.A. de C.V.





Service Data Sheets and Checklists

Instrument model: CESI 8000 Plus Instrument serial number: OQ controller serial number:

SCIEX work order number: 32 Karat™ Software revision: Instrument firmware revision:

Add Corrective Action

Corrective Action

Symptom: No Corrective Actions Required

Cause: No Corrective Actions Required

Action: No Corrective Actions Required Date:

Planned Maintenance Checklist Date:

X - Select X for checked OK R - Select R for replaced C - Select C for cleaned A - Select A for adjusted

- Transport rails and tub Z lifter assemblies Encoder system
Tension pulleys Sample cooler doors Sample cooler door springs Sample cooler drain
HV system Interface block Insertion levers/ejectors Electrodes
Quad rings Syringe pump cylinder Syringe pump lead screw Pressure tubing
Coolant lines Coolant Controller
Detection system connectors Fiber optics UV filters
Source optics housing Filter Wheel
LIF Probe guide LIF filters

Functional Test Checklist Date:

- Power on self test Controller connection/license Tray ID and cover sensors
Software file confidence test* Data manipulation test*
Low pressure fwd and rev High pressure fwd and rev
Vacuum test No vial 0.5 psi error test
Interface block alignment Sample tray holder retention
Storage temp. stability 25°C* Storage temperature control
Capillary temp. stability 25°C* Capillary temperature control
HV interlock HV control fwd and rev Current limit
Source optic cartridge detection Filter wheel control Lamp energy
UV noise and drift*

Ciudad de México a 16 de abril de 2024.

Asunto: Traducción simple de Rutina de Mantenimiento.

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
Av. Vasco de Quiroga 15, Col. Belisario Domínguez.
Sección XVI C.P. 14080, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México.

Lic. Javier Flores Flores
Jefe del Depto. De Adquisiciones.

Traducción simple del Archivo Adjunto, Página 14 a 18.

- Lista de verificación de pruebas funcionales:

Para cualquier tipo de servicio seleccionado, se realiza la cantidad mínima de pruebas funcionales requeridas.

Para las tareas de reparación, sólo se realizan las pruebas funcionales de los conjuntos que fueron afectados por la reparación.

Para todos los demás tipos de servicios, las pruebas funcionales se basan en la configuración del sistema.

- Pruebas Funcionales

Esta sección describe todas las pruebas funcionales disponibles. Estas pruebas se completan tanto para sistemas calificados como para sistemas no calificados.

Nota: Un sistema queda calificado cuando se realiza una OQ. Deja de estar calificado un año después de la OQ, o cuando se realiza un servicio, como una mudanza, reparación o actualización.

Todas las pruebas con * generan un reporte.

- Autoprueba de encendido: garantiza que el instrumento se inicialice correctamente cuando se enciende.
- Conexión/licencia del controlador: garantiza que el instrumento esté correctamente conectado e identificado por la estación de trabajo y que la licencia del software sea reconocida y funcional.

- Sensores de ID de bandeja y cubierta: garantiza que los sensores reconozcan las bandejas instaladas y que los sensores de bloqueo de la cubierta estén funcionando correctamente.
- Prueba de confianza de los archivos de software: garantiza que los ejecutables del software de 32 Karat no hayan sido alterados, modificados o dañados.
- Prueba de manipulación de datos: prueba las funciones de análisis posteriores a la ejecución del software con un archivo de datos, un método y una secuencia predefinidos.
- Ext. Comunicación del controlador CDS* y Ext. Control CDS y adquisición de datos: si el cliente está utilizando el controlador y el software PA 800 Plus Empower™, prueba el control del instrumento y la adquisición.
- Avance y revolución de baja presión: garantiza que el sistema de suministro de baja presión responda y funcione correctamente. Esta prueba no examina la calibración del sistema de presión.
- Alta presión hacia delante y hacia atrás: garantiza que el sistema de suministro de alta presión responda y funcione correctamente. Esta prueba no examina la calibración del sistema de presión.
- Vacío: Garantiza que el sistema de suministro de vacío responda y funcione correctamente. Esta prueba no examina la calibración del sistema de presión.
- Prueba de error de 0,5 psi sin vial: garantiza que no haya obstrucciones en el sistema de presión que puedan causar que la presión parezca entregarse correctamente.
- Alineación del bloque de interfaz: garantiza que las bandejas de buffer y muestra estén correctamente alineadas cuando se elevan al bloque de interfaz.
- Retención del soporte de la bandeja de muestras: garantiza que las bandejas de muestras estén correctamente alineadas y retenidas cuando se instalan en el garaje de almacenamiento de muestras.
- Temperatura de almacenamiento. Estabilidad 25°C*: Asegura que la temperatura del compartimento de almacenamiento de muestras sea estable a 25 °C. Esta prueba fue rediseñada para una velocidad de muestreo más rápida. Utiliza secuencias de comandos de diagnóstico y el sensor de temperatura interno, que puede tomar muestras más rápido que los medidores de temperatura externos.
- Control de temperatura de almacenamiento: garantiza que los controles para aumentar y disminuir la temperatura establecida para la unidad de almacenamiento de muestras estén funcionando correctamente.
- Temperatura capilar. Estabilidad 25°C*: Asegura que la temperatura del conjunto del enfriador capilar sea estable a 25 °C. Esta prueba fue rediseñada para que pruebe a una velocidad de muestreo más rápida y utilice secuencias de comandos de diagnóstico y el sensor de temperatura interno, que puede tomar muestras más rápido que los medidores de temperatura externos.

- Control de temperatura capilar: garantiza que los controles para aumentar y disminuir la temperatura establecida para el conjunto del enfriador capilar estén funcionando correctamente.
- Interbloqueo de alto voltaje: garantiza que el interbloqueo de seguridad de alto voltaje esté funcionando correctamente.
- Control HV hacia delante y hacia atrás: garantiza que el alto voltaje se pueda activar tanto en dirección directa como inversa.
- Límite de corriente: Asegura que el control para limitar el suministro de corriente de alto voltaje esté funcionando correctamente. Este control protege el estado tanto de los capilares como de las muestras.
- Detección del cartucho de la fuente óptica: garantiza que el sistema de detección del cartucho en la óptica de la fuente UV esté funcionando correctamente.
- Control de la rueda de filtro: garantiza que la rueda de filtro en la óptica de la fuente UV esté funcionando correctamente.
- Energía de la lámpara: garantiza que la salida de energía de la lámpara sea suficiente.
- Ruido y deriva de UV*: garantiza que el ruido de fondo y la deriva de la línea base en la línea base del detector de UV estén dentro de las especificaciones. El informe muestra resultados de aprobación/reprobación.
- Precisión de la longitud de onda del PDA*: garantiza que el detector del PDA esté correctamente calibrado para la precisión de la longitud de onda.
- Ruido y deriva del PDA*: garantiza que el ruido de fondo y la deriva de la línea base en la línea base del detector UV estén dentro de las especificaciones. El informe muestra resultados de aprobado o reprobado.
- Detección de cartucho LIF: garantiza que el sistema de detección de cartucho en el módulo detector LIF esté funcionando correctamente.
- Interbloqueo láser: garantiza que el interbloqueo de seguridad del conjunto láser esté funcionando correctamente.
- Saturación LIF 1*: Garantiza que el ajuste de rango seleccionado para el detector LIF coincida con la respuesta de escala completa del fotomultiplicador utilizado para la detección de señal.
- LIF 1 S/N*: Utiliza el estándar de rendimiento LIF para garantizar que la señal máxima en comparación con el nivel de ruido de fondo esté dentro de las especificaciones.
- Cierre de contactos. Se asegura de que los relés del instrumento estén funcionando correctamente.
- Prueba de rendimiento del sistema*: ejecuta una prueba de idoneidad del sistema con la mezcla de prueba B para asegurarse de que el instrumento esté funcionando según la especificación de 1 % de tiempo de migración de RSD y 2 % de área de RSD (5 % Área RSD para detectores LIF).

- Verificación de calibración tal como se encontró

Esta sección se incluye si el Tipo de servicio está configurado en Rendimiento funcional y ¿Se requiere mantenimiento planificado y se requiere verificación de calibración? están configurados en Sí.

- Precisión de presión

El FSE mide la presión en los valores establecidos especificados, registra los resultados en la tabla e indica si los resultados pasan o no.

Nota: Si alguna medición no cumple con las especificaciones, entonces el FSE notifica al cliente que existe una condición fuera de calibración y le ayuda a determinar el impacto de la falla en los datos recopilados y analizados en el pasado.

- Todos los valores objetivo son los mismos que en versiones anteriores del protocolo OQ, excepto el valor de 80,0 psi. Este valor se ha cambiado a 70,0 psi para cumplir con los requisitos de las aplicaciones admitidas.
- El sistema de suministro de presión se calibra periódicamente para garantizar que la presión suministrada sea precisa. La verificación de la calibración de la presión verifica que los componentes electrónicos y los sensores del sistema de suministro de presión se mantengan precisos. Debido a que la calibración de presión inversa y vacío utiliza los mismos componentes electrónicos, sensores y puntos de calibración que la entrega de presión directa, ambas se trasladaron a la sección Pruebas funcionales. Sólo es necesario asegurarse de que funcionen como se espera.

- Precisión de la temperatura capilar

El objetivo de baja temperatura puede estar limitado por la temperatura ambiente del laboratorio. Para tener en cuenta el impacto de la temperatura ambiente, el FSE mide la temperatura ambiente en el laboratorio, lo registra en el formulario y luego establece el valor objetivo bajo 10 °C por debajo de la temperatura ambiente o 15 °C, lo que sea mayor. El FSE prueba y mide las temperaturas capilares indicadas, registra los resultados en la tabla y luego indica si los resultados pasan o no.

Nota: Si alguna medición no cumple con las especificaciones, entonces el FSE notifica al cliente que existe una condición fuera de calibración y le ayuda a determinar el impacto de la falla en los datos recopilados y analizados en el pasado.

Precisión de la temperatura de almacenamiento de muestras

El objetivo de baja temperatura puede estar limitado por la temperatura ambiente del laboratorio. El FSE mide la temperatura ambiente en el laboratorio, la registra en el formulario y luego

establece el valor objetivo bajo 20 °C por debajo de la temperatura ambiente o 10 °C, lo que sea mayor. El FSE prueba y mide las temperaturas de almacenamiento de muestras indicadas, registra los resultados en la tabla y luego indica si los resultados pasan o no.

Nota: Si alguna medición no cumple con las especificaciones, entonces el FSE notifica al cliente que existe una condición fuera de calibración y le ayuda a determinar el impacto de la falla en los datos recopilados y analizados en el pasado.

- El valor objetivo de baja temperatura se ha cambiado del valor de 7 °C utilizado en versiones anteriores del protocolo OQ a un valor de 10 °C, para cumplir con los requisitos de las aplicaciones compatibles.
- El valor objetivo alto se ha cambiado del valor de 60 °C utilizado en versiones anteriores del protocolo OQ a un valor de 50 °C, para igualar el límite superior de las metodologías conocidas de degradación de temperatura.

Precisión de alto voltaje

El FSE prueba y mide los voltajes indicados, registra el resultado en la tabla y luego indica si los resultados pasan o no.

Nota: Si alguna medición no cumple con las especificaciones, entonces el FSE notifica al cliente que existe una condición fuera de calibración y le ayuda a determinar el impacto de la falla en los datos recopilados y analizados en el pasado.

Para las mediciones de $\pm 3,0$ kV, el rango de aceptación tiene una precisión de dos decimales (4,0%).

Todas las demás mediciones tienen una precisión de un decimal (4%).

- Para esta versión del protocolo, el número de mediciones de prueba tomadas para cada valor objetivo se redujo de seis a tres.

No existen criterios de aprobación o falla para la repetibilidad de esta medición. La repetibilidad general del sistema se realiza en la prueba de rendimiento del sistema.

- Ejecute la prueba de rendimiento del sistema* (evaluación comparativa)

Las pruebas de rendimiento del sistema determinan si el instrumento puede producir resultados reproducibles utilizando criterios para el tiempo máximo de migración y el área máxima.

La prueba de rendimiento del sistema de ejecución* (punto de referencia) se conoce como punto de referencia porque sus resultados proporcionan una guía para una segunda prueba de rendimiento del sistema que se realiza cerca del final de la calificación. La segunda prueba asegura que la reproducibilidad de los resultados no se vio afectada por los procedimientos de mantenimiento que se realizaron.

Si esta prueba de rendimiento del sistema falla y se determina que la causa raíz está relacionada con la química o el capilar utilizado para la prueba o con un equilibrio ineficaz del capilar antes de

realizar la prueba, entonces la calificación no falla. Sólo una falla del hardware del instrumento durante la prueba de Verificación de calibración tal como se encontró hace que la calificación falle y que la falla se registre en la sección apropiada del documento del protocolo.

- Notificación fuera de calibración


Las pruebas de Calibración encontrada se utilizan para determinar el estado de la calibración del instrumento antes de realizar cualquier servicio en el sistema. El FSE informa al cliente de los resultados de las pruebas de Calibración según Encontrado. El cliente debe reconocer los resultados de las pruebas de Calibración como encontrado firmando la sección Calibración como resultado encontrado en el documento del protocolo OQ.

- Verificación de la calibración después de completar el servicio

Una vez completado el tipo de servicio seleccionado, se realizan las pruebas de verificación de calibración. Son las mismas que las pruebas de Calibración encontrada, pero no se requiere ninguna notificación de Fuera de calibración para un resultado fallido.

Si ocurre una falla en este momento, pero no durante la prueba Tal como se encontró, entonces la causa de la falla se manifestó durante la OQ y el PM. Si alguna calibración falla después de completar el servicio, entonces el FSE prepara un nuevo formulario de datos con el Tipo de servicio configurado en Reparación y Verificación de calibración. Todas las acciones correctivas y pruebas posteriores del subconjunto se registran en este formulario.

Atentamente:



Virgilio Antonio García González
Representante Legal
AB Sciex, S.A. de C.V.



Ciudad de México a 4 de abril de 2024.

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
Av. Vasco de Quiroga 15, Col. Belisario Domínguez.
Sección XVI C.P. 14080, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México.

Lic. Javier Flores Flores
Jefe del Depto. De Adquisiciones.

Por medio del presente, en mi carácter de representante legal de la empresa AB Sciex S.A de C.V., declaro bajo protesta de decir verdad que los precios cotizados en el Estudio de Mercado para la Propuesta de Mantenimiento del Equipo CESI-8000 SN:B038770243 son los mejores cotizados y se mantendrán fijos hasta el 1 de mayo de 2024.

Atentamente:

Virgilio Antonio García González
Representante Legal
AB Sciex, S.A. de C.V.