



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

México, D.F. a 14 de noviembre de 2014

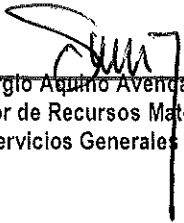
AREA USUARIA: DEPARTAMENTO DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA
SERVICIO: PRUEBAS DE COAGULACION B
MONTO \$ S/IVA: 1,025,164.80

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 veintitrés de octubre de dos mil trece, 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 \$ SIN IVA MÁXIMO	SERVIDOR PÚBLICO QUE REMITE	VIGENCIA	ARTICULO #FRACCIÓN
PRUEBAS DE COAGULACION B	DICIPA, S.A. DE C.V.	1,025,164.80	DR. ÁLVARO AGUAYO GONZÁLEZ JEFE DEL DEPTO. DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA	1 ENERO- 31 DICIEMBRE 2015	41-I

Vo. Bo.


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

Dictamino procedente la adjudicación


~~Lic. Mario F. Márquez~~
Director de Administración



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

FORMATO DE JUSTIFICACIÓN PARA ADQUISICIONES SIN PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA ARTÍCULO 41 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO

Fecha de elaboración: 01/01/2015

I. Descripción del servicio a contratar:

SERVICIO PARA PRUEBAS DE COAGULACIÓN DE RUTINA:

(Coagulación "B", que incluye Tiempo de protrombina, Tiempo de tromboplastina parcial con activador, Tiempo de trombina, Fibrinógeno y Dímero D)

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

Coagulómetro Siemens BCS-XP

II. Resultado de la investigación de Mercado.-

Descripción	Proveedor	Número mínimo de pruebas	Número máximo de pruebas	Precio unitario	Total mínimo	Total máximo
Tiempo de Protrombina	Dicipa S.A. de C.V.	12050	24100	\$ 19.80	\$ 238590.00	\$ 477180.00
Tiempo de Tromboplastina parcial	Dicipa S.A. de C.V.	11722	23443	\$ 19.80	\$ 232095.60	\$ 464171.40
Tiempo de trombina	Dicipa S.A. de C.V.	350	700	\$ 19.80	\$ 6930.00	\$ 13860.00
Fibrinógeno	Dicipa S.A. de C.V.	1029	2058	\$ 19.80	\$ 20374.20	\$ 40748.40
Dímero D	Dicipa S.A. de C.V.	738	1475	\$ 19.80	\$ 14612.40	\$ 29205.00
				Subtotal	\$ 512602.20	\$ 1025164.80
				IVA	\$ 82016.35	\$ 164026.36
				Total	\$ 594618.55	\$ 1189191.16

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

III.1.- Plazo (vigencia): 1 de Enero de 2015 a 31 de Diciembre de 2015

III.2.- Condiciones (anexo técnico):

Descripción del servicio a contratar:

- A. El proveedor deberá entregar todos los reactivos, controles, calibradores e insumos necesarios (incluyendo el plasma humano de referencia y el plasma estándar para la calibración) para que las pruebas se puedan llevar todas a cabo de acuerdo a lo establecido en los insertos y manuales de procedimientos.
- B. Se deberán proporcionar un coagulómetro nuevo, automatizado, que cuente con principio de medición fotométrico, con lectura de pruebas coagulométricas, cromogénicas e inmunológicas, para la realización de:
 - a. Tiempo de protrombina (TP) con INR, usando una tromboplastina humana de origen recombinante, con un ISI de 1.0,
 - b. Tiempo de tromboplastina parcial con activador (TTPa), con un reactivo sensible a inhibidores,
 - c. Tiempo de trombina (TT),
 - d. Fibrinógeno, por método de Clauss y
 - e. Dímero D, por ensayo inmunoturbidimétrico.
- C. El proveedor deberá estar en la posibilidad de proporcionar un reactivo para neutralizar la heparina (sulfato de protamina), en caso de que este sea necesario.
- D. El proveedor deberá proporcionar un equipo de cómputo adicional para fines de organizar los aspectos técnicos, administrativos y de enseñanza relacionados con el proceso de estas pruebas.

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: 01/01/2015

El coagulómetro debe tener las siguientes características:

1. Totalmente automatizado, de manejo amigable y con manual del operador en español, incluido en el software del equipo
2. Lectura simultanea de pruebas coagulométricas, cromogénicas e inmunológicas
3. Que identifique las muestras y los reactivos a través de lector de código de barras universal capaz de leer cualquier tipo de código.
4. Que tome y descargue de manera automatizada tanto la muestra como el reactivo y la cubeta de reacción.
5. Que utilice un volumen de muestra máximo de 100 microlitros.
6. Que tenga la capacidad de programación de pruebas y almacenamiento mínimo de 5,000 pruebas.
7. Que cuente con cargador con una capacidad mínima para 100 tubos.
8. Que tenga agitación y temperatura controlada en la estación de reactivos y en el proceso de medición.
9. Que tenga la capacidad de registrar volumen útil de los reactivos, de repetir y de diluir muestras.
10. El mantenimiento diario que requiera el equipo sea mínimo y automatizado y que en estos procedimientos, de manera automática en periodos programables por el usuario ofrezca la limpieza del sistema sin necesidad de introducir productos limpiadores manualmente.
11. Que permitan procesar muestras "urgentes", a las que dé prioridad, sobre las otras pruebas que se estuvieran procesando.
12. Que presente un reporte individual por paciente, con resultados en segundos, en porcentaje, en INR, mg/dL, µg/L o en la unidad que corresponda.
13. Que cuenten con sistema no-break con tiempo de respaldo cuando menos de 30 min.
14. Que cuente con un control de calidad interno integrado, de ejecución automática y programable, con graficas de Levy Jennings que se almacenen en memoria.
15. Que permita la adaptación de protocolos de pruebas.
16. Que permita la validación automática de resultados mediante criterios establecidos por el usuario.
17. Que cuenten con una interfaz (software y hardware) que asegure la comunicación en línea con el Sistema Informático del Laboratorio (LIS). La computadora de la interfase deberá tener sistema no-break e impresora.
18. Que se lleven a cabo en el instrumento los servicios preventivos semestrales, calendarizados (incluir programa anual de servicio en la oferta técnica), así como los correctivos que fueran necesarios (que incluya refacciones disponibles en menos de 24 h), con un tiempo de respuesta de 2 horas como máximo y con servicios de guardia sábados, domingos y días festivos las 24 horas del día con el mismo tiempo de respuesta de 2 horas. En caso de que el coagulómetro proporcionado presente fallas frecuentes (necesidad de servicio correctivo mayor a 2 veces por semana), el proveedor deberá comprometerse a una reposición de acuerdo a lo licitado.

Comunicación con el Sistema de Información del Laboratorio (LIS):

1. El proveedor deberá asumir los costos inherentes a la instalación de la interfase (software y hardware) de su equipo(s) al LIS utilizado por nuestro laboratorio, así como su mantenimiento mensual. En caso de cambios en los sistemas de información del laboratorio el proveedor debe cubrir los costos de cualquier modificación que se haga necesaria para el buen funcionamiento de la interfase.

IV. Procedimiento de contratación propuesto

Adjudicación directa

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 Público y 72 fracciones (III) de su Reglamento.

V. Monto Estimado de la contratación (sin IVA)

Pruebas de Coagulación "B" (pruebas de rutina): \$ 19.80 pesos MN

VI. Forma de pago propuesta.-

Los pagos se efectuarán en moneda nacional en mensualidades, en 30 días naturales posterior al suministro de los bienes, en base a la Factura original sellada y firmada por el área usuaria con el conteo de pruebas mensual.

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: 01/01/2015

VII. Persona propuesta para la adjudicación.

Se propone para la adjudicación a la Compañía Dicipa, S.A. de C.V., con domicilio en Saltillo 19-1, colonia Condesa, delegación Cuauhtémoc, México D. F., CP 06140, Teléfono (55) 5093-2000, mediante su representante legal, el QFB Juan Bautista González (email: juan.bautista@dicipa.com.mx).

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 (III) 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.

El procedimiento de adjudicación directa se justifica en base a:

- a) Economía, la empresa Dicipa S.A. de C.V., ha prestado siempre sus servicios desde la creación del Laboratorio de Coagulación formando una oferta en paquete para las pruebas de coagulación "B" (pruebas de rutina), pruebas de coagulación "C" (pruebas especiales) y Agregometría plaquetaria (coagulación "D"), dado que es el único proveedor en México para pruebas de alta especialidad en hemostasia como son las pruebas de Agregometría plaquetaria. Al manejar un paquete se permite ofrecer precios más accesibles para estas pruebas de alto costo. El precio de las pruebas es el mismo ofertado en años previos:

	Precio 2014	Precio 2015
Pruebas de coagulación "B"	\$ 19.80 pesos MN	\$ 19.80 pesos MN

Con lo anterior, el Instituto podrá seguir contando con pruebas de alta especialidad en coagulación a un precio accesible.

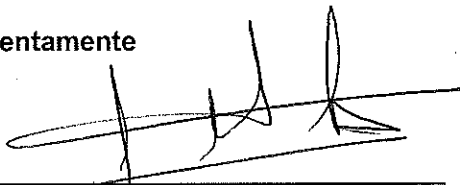
- b) Eficacia: Con la adjudicación directa se evitan gastos y pérdidas de tiempo innecesarias, toda vez que Dicipa S.A. de C.V. es el único proveedor en México para las pruebas especiales de Agregometría plaquetaria.
- c) Eficiencia: Al cumplir con los anteriores objetivos de economía y de Eficacia, se cumple por tanto el objetivo de eficiencia
- d) Imparcialidad: La empresa propuesta representa la mejor opción técnica para el área usuaria (el Laboratorio de coagulación) y la selección del procedimiento de adjudicación directa es solo con la finalidad de asegurar las mejores condiciones para el Instituto.
- e) Honradez y transparencia: El procedimiento de contratación propuesto se realiza con estricto apego a la normatividad.

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. Álvaro Aguayo González,
Jefe del Departamento de Hematología y Oncología



Dicipa, S.A. de C.V.
Saltillo No. 19-1 Col. Condesa
06140 D. F. México
Tel. (55) 5093-2000

3 de Noviembre del 2014.

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán
Laboratorio de Coagulación.
Depto. De Hematología y Oncología.

Pruebas de Coagulación "B" (rutina).

ESPECIFICACIONES DE SERVICIO PARA PRUEBAS DE COAGULACIÓN DE RUTINA:

(Coagulación "B", que incluye Tiempo de protrombina, Tiempo de tromboplastina parcial con activador, Tiempo de trombina, Fibrinógeno y Dímero D)

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

Descripción del servicio a contratar:

A. El proveedor deberá entregar todos los reactivos, controles, calibradores e insumos necesarios (incluyendo el plasma humano de referencia y el plasma estándar para la calibración) para que las pruebas se puedan llevar todas a cabo de acuerdo a lo establecido en los insertos y manuales de procedimientos.

B. Se deberán proporcionar un coagulómetro nuevo, automatizado, que cuente con principio de medición fotométrico, con lectura de pruebas coagulométricas, cromogénicas e inmunológicas, para la realización de:

- a. Tiempo de protrombina (TP) con INR, usando una tromboplastina humana de origen recombinante, con un ISI de 1.0,
- b. Tiempo de tromboplastina parcial con activador (TTPa), con un reactivo sensible a inhibidores,
- c. Tiempo de trombina (TT),
- d. Fibrinógeno, por método de Clauss y
- e. Dímero D, por ensayo inmunturbidimétrico.

C. El proveedor se asegurará de que las condiciones de temperatura del área donde se encuentre el equipo sean las idóneas para su buen funcionamiento (20-25 °C).

D. El proveedor deberá estar en la posibilidad de proporcionar un reactivo para neutralizar la heparina (sulfato de protamina), en caso de que este sea necesario.

E. El proveedor deberá proporcionar un equipo de cómputo adicional para fines de organizar los aspectos técnicos, administrativos y de enseñanza relacionados con el proceso de estas pruebas.



Dicipa, S.A. de C.V.
Saltillo No. 19-1 Col. Condesa
06140 D. F. México
Tel. (55) 5093-2000

3 de Noviembre del 2014.

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán
Laboratorio de Coagulación.
Depto. De Hematología y Oncología.

Pruebas de Coagulación "B" (rutina).

El coagulómetro debe tener las siguientes características:

1. Totalmente automatizado, de manejo amigable y con manual del operador en español, incluido en el software del equipo.
2. Lectura simultanea de pruebas coagulométricas, cromogénicas e inmunológicas
3. Que identifique las muestras y los reactivos a través de lector de código de barras universal capaz de leer cualquier tipo de código.
4. Que tome y descargue de manera automatizada tanto la muestra como el reactivo y la cubeta de reacción.
5. Que utilice un volumen de muestra máximo de 100 microlitros.
6. Que tenga la capacidad de programación de pruebas y almacenamiento mínimo de 5,000 pruebas.
7. Que cuente con cargador con una capacidad mínima para 100 tubos.
8. Que tenga agitación y temperatura controlada en la estación de reactivos y en el proceso de medición.
9. Que tenga la capacidad de registrar volumen útil de los reactivos, de repetir y de diluir muestras.
10. El mantenimiento diario que requiera el equipo sea mínimo y automatizado y que en estos procedimientos, de manera automática en periodos programables por el usuario ofrezca la limpieza del sistema sin necesidad de introducir productos limpiadores manualmente.
11. Que permitan procesar muestras "urgentes", a las que dé prioridad, sobre las otras pruebas que se estuvieran procesando.
12. Que presente un reporte individual por paciente, con resultados en segundos, en porcentaje, en INR, mg/dL, µg/L o en la unidad que corresponda.
13. Que cuenten con sistema no-break con tiempo de respaldo cuando menos de 30 min.
14. Que cuente con un control de calidad interno integrado, de ejecución automática y programable, con graficas de Levy Jennings que se almacenen en memoria.
15. Que permita la adaptación de protocolos de pruebas.
16. Que permita la validación automática de resultados mediante criterios establecidos por el usuario.



Dicipa, S.A. de C.V.
Saltillo No. 19-1 Col. Condesa
06140 D. F. México
Tel. (55) 5093-2000

3 de Noviembre del 2014.

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán
Laboratorio de Coagulación.
Depto. De Hematología y Oncología.

Pruebas de Coagulación "B" (rutina).

17. Que cuenten con una interfaz (software y hardware) que asegure la comunicación en línea con el Sistema Informático del Laboratorio (LIS). La computadora de la interfase deberá tener sistema no-break e impresora.

18. Que se lleven a cabo en el instrumento los servicios preventivos semestrales, calendarizados (incluir programa anual de servicio en la oferta técnica), así como los correctivos que fueran necesarios (que incluya refacciones disponibles en menos de 24 h), con un tiempo de respuesta de 2 horas como máximo y con servicios de guardia sábados, domingos y días festivos las 24 horas del día con el mismo tiempo de respuesta de 2 horas. En caso de que el coagulómetro proporcionado presente fallas frecuentes (necesidad de servicio correctivo mayor a 2 veces por semana), el proveedor deberá comprometerse a una reposición de acuerdo a lo licitado.

Comunicación con el Sistema de Información del Laboratorio (LIS):

1. El proveedor deberá asumir los costos inherentes a la instalación de la interfase (software y hardware) de su equipo(s) al LIS utilizado por nuestro laboratorio, así como su mantenimiento mensual. En caso de cambios en los sistemas de información del laboratorio el proveedor debe cubrir los costos de cualquier modificación que se haga necesaria para el buen funcionamiento de la interfase.

Juan Bautista González
Representante legal



Dicipa, S.A. de C.V.
 Saltillo No. 19-1 Col. Condesa
 06140 D. F. México
 Tel. (55) 5093-2000

3 de Noviembre del 2014.

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán
Laboratorio de Coagulación.
Depto. De Hematología y Oncología.

Pruebas de Coagulación "B" (rutina).

COTIZACIÓN

N°	Descripción	No. DE PRUEBAS MINIMO	No. DE PRUEBAS MAXIMO	PRECIO UNITARIO	SUBTOTAL MINIMO	SUBTOTAL MAXIMO
1	TIEMPO DE PROTOMBINA	17900	24100	\$ 19.80	\$ 354,420.00	\$ 477,180.00
2	TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL	17043	23443	\$ 19.80	\$ 337,451.40	\$ 464,171.40
3	TIEMPO DE TROMBINA	500	700	\$ 19.80	\$ 9,900.00	\$ 13,860
4	FIBRINÓGENO	1522	2058	\$ 19.80	\$ 30,135.60	\$ 40,748.40
5	DIMERO-D	1091	1475	\$ 19.80	\$ 21,601.80	\$ 29,205.00
				Subtotal	\$ 753,508.80	\$ 1,025,164.80
				IVA	\$ 120,561.41	\$ 164,026.37
					\$874, 070.21	\$ 1,189,191.17

El servicio es de carácter Nacional

Origen de los Bienes y/o grado de integración. Estados Unidos de Norte América / 0% de integración Nacional

Condiciones de entrega: Entregas parciales con una vigencia máxima al 31 DE DICIEMBRE DEL 2015.

Pago: 30 días naturales posteriores al suministro de los bienes.

La vigencia del contrato: a partir de la firma del contrato y hasta el 31 DE DICIEMBRE DEL 2015.

Moneda en que cotiza: Moneda Nacional

Marca que cotiza: Siemens.

Vigencia de su Propuesta hasta 31 DE DICIEMBRE DEL 2015.

El archivo adjunto de especificaciones técnicas se hace consistir en 4 Fojas

Para el caso de dudas y/o comentarios y/o aclaraciones remitirlas a los correos:

Juan.bautista@dicipa.com.mx

dicipa@dicipa.com.mx

JB



BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT FEDERAL MINISTRY FOR HEALTH

117-456024/05

Geschäftszeichen (Bei allen Antworten bitte angeben)
Reference number (to be stated in all replies)

Postanschrift (Postal address): Bundesministerium für Gesundheit
D-53108 Bonn
Germany

Bonn, 18 March 1999

Tel.: +49 228 941-1172

oder 941-0

Fax: +49 228 941-4919

oder 941-4900

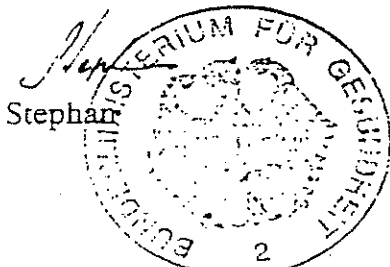
Certificate for the Export of Medical Equipment

The present document, issued for submission to the competent authorities, certifies that the products described below comply with the provisions contained in the Medical Equipment Ordinance (Medizingeräteverordnung - MedGV) of 14th January 1985 (Federal Law Gazette I, p. 93) last amended by § 16 of the Ordinance of 29th June 1998 (Federal Law Gazette I, p. 1762) and may be marketed without restriction in the Federal Republic of Germany.

1. **Manufacturer**
Dade Behring Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
D-35041 Marburg
Germany

2. **Products**
BN 100 Behring Nephelometer 100
BN II Behring Nephelometer II
TTS Behring Turbitimer
BEP III Behring ELISA Processor III
BCS Behring Coagulation System
BCT Behring Coagulation Timer
BFA Behring Fibrintimer A
BF II Behring Fibrintimer II

For the further specifications concerning the instruments please refer to the data provided by the manufacturer in the user manuals. This certificate is also valid for all accessories and spare parts which are mentioned in the user manuals.



(entra logotipo en la esquina superior izquierda)

**DUNDESMINISTERIUM FUR GESUNDHEIT
MINISTERIO FEDERAL DE SALUD**

117-456024/05

Geschäftszeichen (Bei allen Antworten bitte angeben)
Número de referencia (a ser incluido en todas las respuestas)
Postanschrift (dirección Postal) Bundesministerium Fur Gesundheit
D.53108 Bonn
Alemania

Bonn, 19 de Marzo de 1998
Tel: +49 228 941 1172 oder 941-0
Fax: +49 228 941-4919 oder 941-4900

Certificado para la Exportación de Equipo Médico

El presente documento, expedido para su entrega a las autoridades competentes, certifica que los productos descritos a continuación cumplen con las disposiciones contenidas en la Ordenanza para Equipo Médico (Medizingerrateverordnung .MedGV) de 14 de Enero de 1985 (Gaceta Legal Federal I, p. 93) modificada por última vez por § 16 de la Ordenanza del 29 de Junio de 1998 (Gaceta Legal Federal I, p.1762) y pueden ser comercializados sin restricción en la República Federal Alemana.

Fabricante:

Dade Behring Narburg GnbH
Emil-von-Behring-Str a e 76
D-35041 Marburg
Alemania

Productos

BN 100	Behring Nephelometer 100
BN II	Behring Nephelometer II
TTS	Behring Turbitimer
BEP III	Behring ELISA Processor III
BCS	Behring Coagulation System
BCT	Behring Coagulation Timer
BFA	Behring Fibrintimer A
BF II	Behring Fibrintimer II

Para mayores especificaciones respecto de los instrumentos favor de referirse a la información suministrada por el fabricante dentro de los manuales del usuario. Este certificado será también válido para todos los accesorios y refacciones que se mencionen en los manuales del usuario.

Entra firma ilegible con sello circular impreso en Alemán BUNDESMINISTERIUM FUR GESUNDHEIT

Stephan

Hauptgebäude
Am propsthof 78 a
Bonn

Telex
8869355

Teletex
22836341

Telefax
80228) 941-4900
oder Telefaxdurchwahl

YO, JORGE BERLIN ACOSTA, PERITO TRADUCTOR DEBIDAMENTE
AUTORIZADO POR EL HONORABLE TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA
DEL DISTRITO FEDERAL, CONFORME A LA PUBLICACION HECHA EN EL
BOLETIN JUDICIAL DE FECHA 7 (SIETE) DE FEBRERO DE MIL
NOVECIENTOS NOVENTA Y SIETE, SECCION A, PAGINA 13, PUNTO
NUMERO NUEVE DE LA LISTA DE PERITOS TRADUCTORES E
INTERPRETES EN INGLES, CERTIFICO QUE LA QUE ANTECEDE ES, A MI
LEAL SABER Y ENTENDER, TRADUCCION FIEL DE LOS DOCUMENTOS
ORIGINALES EN INGLES, QUE TUVE A LA VISTA.



JORGE BERLIN ACOSTA

SELLO Y FIRMA



Annex to Certificate

Standard: ISO 13485:2003, JIS Q 13485:2005,
Certification Registr. No. 81 105 89004

Location: **Head Office**
1-5-1, Wakinhama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
Scope: Quality Assurance, Business Planning, Corporate Planning,
Corporate Communication, Accounting, Personnel Affairs, General
Affairs and Legal Affairs of In-vitro Diagnostic Medical Devices and
Reagents
Certification Registr. No. 81 105 89004/01

Location: **Techno Park**
4-4-4, Takatsukadai, Nishi-ku, Kobe 651-2271, Japan
Scope: Development, Design, Quality Assurance and Intellectual Property
Management of In-vitro Diagnostic Medical Devices and Reagents
Certification Registr. No. 81 105 89004/02

Location: **Solution Center**
1-3-2 Murotani, Nishi-ku, Kobe 651-2241, Japan
Scope: Servicing Support, Purchasing, Integrated Logistics, Sales and
Information System Management of In-vitro Diagnostic Medical
Devices and Reagents
Certification Registr. No. 81 105 89004/03

Location: **Kakogawa Factory**
314-2 Kitano, Noguchi-cho, Kakogawa, Hyogo 675-0011, Japan
Scope: Production of In-vitro Diagnostic Medical Devices
Certification Registr. No. 81 105 89004/04

Location: **Sendai Branch:** 4-6-1 Chuo, Aoba-ku, Sendai 980-0024, Japan
Kitakanto Branch: 4-261-1 Kishiki-cho, Oomiya-ku, Saitama 330-0843, Japan
Tokyo Branch: 1-2-2 Ohsaki, Shinagawa-ku, Tokyo 141-0032, Japan
Nagoya Branch: 1-603 Kamiyashiro, Meito-ku, Nagoya 465-0025, Japan
Osaka Branch: 17-1 Enoki-cho, Suita, Osaka 564-0053, Japan
Hiroshima Branch: 3-17 Fukuro-machi, Naka-ku, Hiroshima 730-0036, Japan



Yokohama, 2012-07-18

Y. Sumino
TÜV Rheinland Japan Ltd.
3-19-5 Shijo, Yokohama, Yokohama 222-0033, Japan

Annex to Certificate

Standard: ISO 13485:2003, JIS Q 13485:2005,
Certification Registr. No. 81 105 89004

Location: **SYSMEX INTERNATIONAL REAGENTS CO., LTD.
Ono Factory**

17 Takumidai, Ono, Hyogo 675-1322, Japan

Scope: Production of In-vitro Diagnostic Reagents
Certification Registr. No. 81 105 89004/26

Location: **Sysmex RA CO., LTD. Head Office**

1850-3 Hirooka-Nomura, Shiojiri, Nagano 399-0702, Japan

Scope: Development, Design, Production and Sales of Communications
Converters, Network Adapters and Network Terminal.
Development, Design and Production of Laboratory Testing
Equipment (Blood Cell Counter, Blood Coagulation Analyzer,
Automated Hematology Slide Preparation Unit) and Related
Peripheral Equipment
Certification Registr. No. 81 105 89004/27

Location: **SYSMEX RA CO., LTD. Second Workshop**

1878-1 Hirooka-Nomura, Shiojiri, Nagano 399-0702, Japan

Scope: Production of Hematology, Transportation Systems
Certification Registr. No. 81 105 89004/28

Location: **SYSMEX MEDICA CORPORATION**

323-3 Miyaoki, Yumesaki-cho, Himeji, Hyogo 671-2121, Japan

Scope: Unit assembly of In-vitro Diagnostic Medical Devices for
Sysmex Corporation
Certification Registr. No. 81 105 89004/29



Yokohama, 2012-07-18

J. Sumino
TÜV Rheinland Japan Ltd.
3-19-5 Shin Yokohama, Yokohama 222-0033, Japan