



INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN

México, D.F. a 27 de octubre de 2014

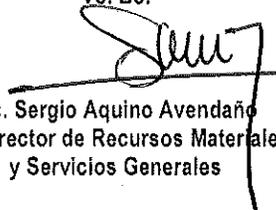
AREA USUARIA: DEPARTAMENTO DE INFECTOLOGIA  
SERVICIO: PRUEBAS DE PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCION DE MICOBACTERIUM TUBERCULOSIS  
MONTO \$ SIIVA: 1,169,800.00

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".

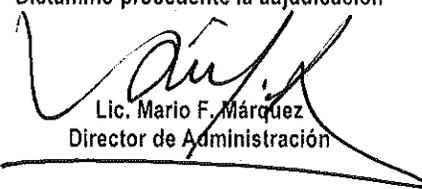
Sobre el particular, de acuerdo a las facultades conferidas en mi persona por parte del Dr. David Kershenobich Stalnikowitz mediante acuerdo delegatorio de fecha veintitrés de octubre de dos mil trece, se dictamina procedente la contratación por excepción de Ley a través del procedimiento de adjudicación 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 PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCION DE MICOBACTERIUM TUBERCULOSIS,	IL DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	1,169,800.00	DR. JUAN SIERRA MADERO JEFE DEL DEPTO. DE INFECTOLOGIA	2 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 de enero del 2015

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 A 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 Mycobacterium tuberculosis	IL Diagnostics, S.A. DE C.V.	\$ 842,256.00	\$ 1,169,800.00	El proveedor cuenta con carta de distribuidor único (apostillado) de la marca Elitech en el país.

*[Handwritten mark]*

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

Entregas mensuales enero a diciembre del 2015, como se establece en el anexo B (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 2105.

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

ANEXO

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 Microbiología Clínica 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.

Requisitos para Evaluación Técnica:

1. El equipo debe ser valorado y aprobado por el Laboratorio de Microbiología Clínica del INCMNSZ antes del proceso de licitación. Dado que el Instituto se caracteriza por la calidad de sus servicios, la validación de los equipos en las instalaciones del instituto, con muestras de los pacientes del instituto, así como con el personal del instituto, es un requisito básico para asegurar que los resultados que se generan son realmente confiables desde el punto de vista de sensibilidad, especificidad, reproducibilidad, exactitud. Además, de que el Consejo de Salubridad general, Comisión para la certificación de establecimientos de atención médica, estándares para la Certificación de Hospitales, establece como un requisito la validación de los equipos. (Elementos medibles de AOP. 5.9)

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*

## 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 de enero del 2015

2. El tiempo y número de muestras requeridas para valorar el equipo lo establecerá el Laboratorio de Microbiología Clínica del INCMNSZ.
3. El proveedor debe cubrir todos los gastos que se generen en el proceso de valoración del equipo (personal, medios de cultivo, material requerido para la recolección de la muestra, etc.), sin que esto comprometa al Laboratorio de Microbiología Clínica a adquirir el equipo si los resultados obtenidos no corresponden a los estándares internacionales de calidad.

**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 equipos: Un equipo de PCR Tiempo Real, el cual debe cumplir con las siguientes características:

## Descripción del equipo:

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

**Anexo B: Requisitos para la Prestación del Servicio:**

1. El proveedor debe instalar (sin costo para el instituto) en el laboratorio de Microbiología Clínica, un equipo con las características mencionadas en los párrafos anteriores.
2. El proveedor debe presentar copia actualizada del (los) catálogo(s) y manuales del equipo en español.
3. El proveedor debe proporcionar todos los consumibles requeridos para realizar la prueba, sin costo para el instituto.
4. El Laboratorio deberá tener permanentemente todos los reactivos, y consumibles necesarios para realizar las pruebas y éstos deberán ser entregados en los primeros cinco días de cada mes. Cada ocasión en que el laboratorio, habiendo solicitado sus reactivos oportunamente (última semana del mes anterior), no pueda realizar una prueba por falta de insumos, será consignado en una acta que redactará el propio laboratorio, con la presencia, como testigos, del área administrativa del Instituto.
5. El proveedor deberá garantizar que los reactivos entregados permitan efectuar las pruebas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos.
6. El proveedor deberá entregar reactivos con caducidad mínima de un año.
7. Los reactivos deben ser entregados junto con la hoja de seguridad de uso, así como con el certificado de calidad de cada uno de los lotes.
8. El proveedor debe realizar, sin costo para el Instituto, dos servicios de mantenimiento preventivos, los cuales deberán estar calendarizados (incluir programa anual de servicio en la oferta técnica). Si el equipo no requiere mantenimiento preventivo, entonces el proveedor debe entregar un documento (del fabricante) que lo indique.
9. El proveedor debe realizar, sin costo para el Instituto, los servicios de mantenimientos correctivos que fueran necesarios a solicitud telefónica del usuario (incluyendo todo lo requerido para restablecer el funcionamiento total

## 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 de enero del 2015

del equipo). Este servicio debe considerar los 365 días del año con 5 horas como máximo para la solución total del problema. Así mismo, el proveedor debe entregar los datos completos de la persona o el área donde debe realizarse el reporte.

10. Cuando el equipo falle y, debido a esto se pierda material, el proveedor debe reponerlo sin costo para el Instituto.
11. El proveedor debe actualizar el software conforme salga una nueva versión, sin costo para el Instituto.
12. El proveedor debe proporcionar los cursos de capacitación y/o actualización sobre el uso del equipo, sin costo alguno, al personal que trabaje con el equipo.
13. El proveedor debe proporcionar los "toners" para la impresora del equipo.
14. El proveedor debe realizar un pago (el cual debe quedar realizado en cuanto se formalice el contrato), a nombre del Instituto Nacional de Ciencia Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, el cual será utilizado para cubrir los gastos de inscripción, del Laboratorio de Microbiología Clínica, al Programa de Control de Calidad Externo del Colegio Americano de Patólogos (CAP) e importación de las muestras problema. El monto es de **\$23,000 MN** los cuales deben ser depositados en la cuenta número 410072748-7 de HSBC México, S.A. (para operaciones con el mismo banco), o con la clave estandarizada 021180041007274878 (para transferencias de otros bancos). El proveedor debe entregar una copia de la ficha de depósito o transferencia bancaria, al laboratorio de Microbiología Clínica y otra copia la debe entregar en el área de tesorería del instituto con el fin de que el depósito sea registrado y el Instituto le entregue la factura correspondiente, asimismo el proveedor deberá entregar al Laboratorio de Microbiología Clínica la factura que le extienda el Instituto.
15. El proveedor ganador de esta partida, deberá cubrir los gastos de la interface de su (s) equipo (s) con el LIS (Sistema de Información del Laboratorio) utilizado por nuestro laboratorio, y mantenimiento de la misma. El pago lo deberá realizar directamente a la compañía encargada del LIS, pago único anual, y deberá informar al MICL en el momento que quede realizado el pago.
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. El conteo de las pruebas realizadas, se llevará a cabo en presencia del Jefe del Laboratorio, o quien él designe, así como del representante del proveedor.
18. En base a las pruebas realizadas, y al costo por prueba pactado, el Instituto realizará el pago correspondiente al proveedor.
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 el proveedor no cumpla con los tiempos para la solución de los problemas relacionados a mantenimientos preventivos o correctivos, o que realice el servicio de manera incompleta y sin darle seguimiento, y/o no cumpla con las entregas de reactivos, consumibles, controles, hojas de seguridad y certificados de calidad en tiempo y especie, se le levantará un reporte de incumplimiento. El proveedor que acumule más de dos reportes a lo largo del año, será evaluado como "**Propuesta no aceptada**" para ejercicios posteriores de Licitación.

**Anexo C: El Licitante debe presentar la siguiente documentación al momento de presentar su oferta:**

1. El proveedor debe presentar evidencia de que cuenta con las copias actualizadas en español del (los) catálogo(s) y manuales del equipo.
2. El proveedor debe demostrar con carta bajo protesta que cuenta con un equipo de respaldo o apoyo, igual al instrumento principal por si este falla.
3. El proveedor debe presentar una carta donde se haga constar, bajo protesta de decir verdad, que cuenta con cámaras frías que aseguran que los reactivos (relacionados con el servicio a contratar) se mantengan en las condiciones de temperatura recomendadas por el fabricante, además debe presentar documentos que lo acrediten (ej. Fotos, de las cámaras frías en el establecimiento)
4. El proveedor debe demostrar con carta bajo protesta que cuenta con una red fría controlada para el transporte de reactivos que requieren temperatura de 4-8°C
5. El proveedor debe presentar el registro sanitario de los reactivos y equipos que este ofertando.  
El Instituto podrá verificar la documentación presentada por los licitantes mediante vía telefónica y/o una visita técnico-administrativa a las instalaciones del licitante, y este dará todas las facilidades al personal que designe el Instituto. De ser necesario, el Instituto podrá solicitar aclaraciones a los licitantes sobre la documentación presentada, sin contravenir la presente convocatoria.

## 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 de enero del 2015

ANEXO D: requisitos solo para el licitante ganador: se consideran los mismos requisitos que en el anexo B

ANEXO E: información adicional

E1: EL servicio es de carácter nacional

E2: Arrendamiento de bienes (en su caso): No aplica

E3: Normas que deberán cumplirse para la prestación del servicio (en su caso): Deben cumplir con la Norma ISO13485 (para la fabricación de equipos), y cumplir con registro sanitario.

E4: Seguros que deberán otorgarse (en su caso): Se solicita se incluya en la póliza institucional

E5: Sistema de gestión de calidad para los servicios requeridos (en su caso): No aplica

E6: Forma de pago propuesta: Ver anexo B: Requisitos para la Prestación del Servicio

## IV. Procedimiento de contratación propuesto

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

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

N° de pruebas mínimo anual	N° de pruebas máximo anual	Costo de la prueba	Monto mínimo sin IVA	Monto máximo sin IVA
720	1000	\$ 1,169.80	\$ 842,256.00	\$ 1,169,800.00

## VI. Forma de pago propuesta.-

**Décimo día hábil del mes siguiente a la entrega. Conforme a lo establecido en el anexo B:** Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de Mycobacterium tuberculosis

## VII. Persona propuesta para la adjudicación.

Se propone para la adjudicación a la Compañía: IL Diagnostics, 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.

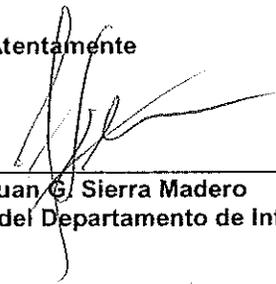
INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

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 de enero del 2015

JUSTIFICACION: 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.

Atentamente



---

Dr. Juan G. Sierra Madero  
Jefe del Departamento de Infectología



---

Dr. L. Alfredo Ponce de León Garduño  
Investigador de Ciencias Médicas "F"  
Laboratorio de Microbiología Clínica

## Área solicitante: Laboratorio de Microbiología Clínica INCMNSZ.

Tel.: (55) 5487-0900 ext. 5860

FECHA: 27 de Octubre de 2014.

### "PETICIÓN DE OFERTAS"

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

Compañía	Teléfono	Mail
IL Diagnostics, SA de CV	55-1442-2655	<a href="mailto:rocio.diaz@mexico.ilww.com">rocio.diaz@mexico.ilww.com</a>

Muy Estimado Q. Rocío Díaz Díaz

**IL Diagnostics, SA de CV**, como empresa del Gobierno Federal, sus actividades de suministro, arrendamientos y servicios, están reguladas entre otras disposiciones por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y su Reglamento.

En este sentido y en términos de lo previsto en el artículo 2 fracción X de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, su representada ha sido identificada por el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán; como un posible prestador de servicio y/o proveedor.

Razón de lo anterior y con el objeto de identificar: a).- la existencia bienes, arrendamientos o servicios en las condiciones solicitadas por el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, b).- proveedores a nivel nacional o internacional, y c).- el precio estimado; nos permitimos solicitar su valioso apoyo a efecto de proporcionarnos una cotización de los bienes y/o servicios y/o arrendamientos descritos en el documento anexo (Especificaciones de servicio de

PARA FORMULAR SU COTIZACIÓN,

SE DEBERA CONSIDERAR LOS SIGUIENTES ASPECTOS:

- ⊕ 1.- Las especificaciones de los bienes cotizados (que se anexan al presente).
- ⊕ 2.- Indicar en su cotización el Origen de los Bienes y/o grado de integración.
- ⊕ 3.- Los métodos de prueba empleados para la determinación de sus especificaciones, en caso de que estos sean diferentes a los señalados en la especificación de (Nombre de la dependencia o entidad).
- ⊕ 4.- Condiciones de entrega:
  - En una sola exhibición de 10 días naturales posteriores a la recepción de la orden de surtimiento.
  - Entregas parciales con una vigencia máxima al 15 días.
- ⊕ Considerar en su cotización que el pago es a los 30 días naturales posteriores al suministro de los bienes.
- ⊕ La vigencia del contrato será a partir de la firma del contrato y hasta el (Fecha) EL 31 DE DICIEMBRE DEL 2015.
- ⊕ En caso de bienes de importación indique la moneda en que cotiza Moneda Nacional (MN).
- ⊕ Indicar la marca que cotiza: CEPHEID.
- ⊕ En caso de que el proceso de fabricación de los bienes requeridos sea superior a 90 días, señale el tiempo que le corresponda a su producto.
  
- ⊕ Vigencia de su Propuesta hasta 31 de Enero de 2015.
- ⊕ Anticipo No aplica.
- ⊕ El archivo adjunto de especificaciones técnicas se hace consistir en 4 Fojas
- ⊕ Lugar y fecha de la cotización México D.F. a 27 de Octubre de 2014
- ⊕ Para el caso de dudas y/o comentarios y/o aclaraciones remitirlas a los correos:

cuenta de usuario [areli\\_martinez@hotmail.com](mailto:areli_martinez@hotmail.com)

Cuenta de Contratante [rocio.diaz@mexico.ilww.com](mailto:rocio.diaz@mexico.ilww.com)

La Fecha Limite para presentar la Cotización es el: 27 DE OCTUBRE DE 2014

(Para efectos de control interno, en el caso de no recibir respuesta o manifestar un inconveniente o imposibilidad,

se procederá a hacer la anotación respectiva en nuestros registros, circunstancias que deberán ser consideradas al momento de definir el tipo de procedimiento de contratación)

Favor de enviar acuse de recibo de esta solicitud al correo electrónico a:  
**[areli\\_martinez@hotmail.com](mailto:areli_martinez@hotmail.com)**

**NOTA:** Vencido el plazo de recepción de cotizaciones, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, al amparo de lo previsto en el artículo 26 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, definirá el procedimiento a seguir para la contratación, el cual puede ser: LICITACIÓN PÚBLICA; INVITACIÓN A CUANDO MENOS TRES PERSONAS y/o ADJUDICACIÓN DIRECTA”



arrendamientos' descritos en el documento anexo (Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de *Mycobacterium tuberculosis*)

Dicha cotización se requiere remitirla a nombre de **Dr. Luis Alfredo Ponce de León Garduño**, tel 5487-0900 ext 5860, debiendo remitirla en primera instancia vía correo electrónico a la dirección [areli\\_martinez@hotmail.com](mailto:areli_martinez@hotmail.com) y [alf.poncedeleon@gmail.com](mailto:alf.poncedeleon@gmail.com), y posteriormente (viable mensajería) en original debidamente firmada por persona facultada, a la siguiente dirección:

**Vasco de Quiroga no. 15, colonia Sección XVI, Tlalpan, CP 14000. México DF.**



*A*

## ANEXO

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 Microbiología Clínica 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.

### Requisitos para Evaluación Técnica:

1. El equipo debe ser valorado y aprobado por el Laboratorio de Microbiología Clínica del INCMNSZ antes del proceso de licitación. Dado que el Instituto se caracteriza por la calidad de sus servicios, la validación de los equipos en las instalaciones del instituto, con muestras de los pacientes del instituto, así como con el personal del instituto, es un requisito básico para asegurar que los resultados que se generan son realmente confiables desde el punto de vista de sensibilidad, especificidad, reproducibilidad, exactitud. Además, de que el Consejo de Salubridad general, Comisión para la certificación de establecimientos de atención médica, estándares para la Certificación de Hospitales, establece como un requisito la validación de los equipos. (Elementos medibles de AOP. 5.9)
2. El tiempo y número de muestras requeridas para valorar el equipo lo establecerá el Laboratorio de Microbiología Clínica del INCMNSZ.
3. El proveedor debe cubrir todos los gastos que se generen en el proceso de valoración del equipo (personal, medios de cultivo, material requerido para la recolección de la muestra, etc.), sin que esto comprometa al Laboratorio de Microbiología Clínica a adquirir el equipo si los resultados obtenidos no corresponden a los estándares internacionales de calidad.

### 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 equipos: GENE XPERT equipo de PCR Tiempo Real, el cual debe cumplir con las siguientes características:

#### Descripción del equipo:

1. Sistema de Biología Molecular para PCR Tiempo Real (Reacción en Cadena de la Polimerasa en Tiempo Real) completamente automatizado
2. Sistema que integra la extracción, purificación, amplificación y detección de ácidos nucleicos
3. Equipo con módulos totalmente independientes que permite el acceso aleatorio de muestras.

4. No requiere áreas específicas de Biología Molecular, ni reactivos adicionales.
5. Equipo que trabaja a través de cartuchos que incluyen control interno en cada prueba.
6. Equipo que elimina la necesidad de trabajar las muestras por lote.
7. No requiere equipamiento ni kits para extracción de ácidos nucleicos.
8. Tiene la capacidad de detectar múltiples patógenos al mismo tiempo.
9. Reduce el tiempo de trabajo manual a 5 minutos.
10. Utiliza una mínima cantidad de muestra.
11. Incluye computadora, no-break e impresora.
12. Capacidad para interfazar con computadora central.

### **Anexo B: Requisitos para la Prestación del Servicio:**

1. El proveedor debe instalar (sin costo para el instituto) en el laboratorio de Microbiología Clínica, un equipo con las características mencionadas en los párrafos anteriores.
2. El proveedor debe presentar copia actualizada del (los) catálogo(s) y manuales del equipo en español.
3. El proveedor debe proporcionar todos los consumibles requeridos para realizar la prueba, sin costo para el instituto.
4. El Laboratorio deberá tener permanentemente todos los reactivos, y consumibles necesarios para realizar las pruebas y éstos deberán ser entregados en los primeros cinco días de cada mes. Cada ocasión en que el laboratorio, habiendo solicitado sus reactivos oportunamente (última semana del mes anterior), no pueda realizar una prueba por falta de insumos, será consignado en una acta que redactará el propio laboratorio, con la presencia, como testigos, del área administrativa del Instituto.
5. El proveedor deberá garantizar que los reactivos entregados permitan efectuar las pruebas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos.
6. El proveedor deberá entregar reactivos con caducidad mínima de un año.
7. Los reactivos deben ser entregados junto con la hoja de seguridad de uso, así como con el certificado de calidad de cada uno de los lotes.
8. El proveedor debe realizar, sin costo para el Instituto, dos servicios de mantenimiento preventivos, los cuales deberán estar calendarizados (incluir programa anual de servicio en la oferta técnica). Si el equipo no requiere mantenimiento preventivo, entonces el proveedor debe entregar un documento (del fabricante) que lo indique.
9. El proveedor debe realizar, sin costo para el Instituto, los servicios de mantenimientos correctivos que fueran necesarios a solicitud telefónica del usuario (incluyendo todo lo requerido para restablecer el funcionamiento total del equipo). Este servicio debe considerar los 365 días del año con 5 horas como máximo para la solución total del problema. Así mismo, el proveedor debe entregar los datos completos de la persona o el área donde debe realizarse el reporte.

10. Cuando el equipo falle y, debido a esto se pierda material, el proveedor debe reponerlo sin costo para el Instituto.
11. El proveedor debe actualizar el software conforme salga una nueva versión, sin costo para el Instituto.
12. El proveedor debe proporcionar los cursos de capacitación y/o actualización sobre el uso del equipo, sin costo alguno, al personal que trabaje con el equipo.
13. El proveedor debe proporcionar los "toners" para la impresora del equipo.
14. El proveedor debe realizar un pago (el cual debe quedar realizado en cuanto se formalice el contrato), a nombre del Instituto Nacional de Ciencia Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, el cual será utilizado para cubrir los gastos de inscripción, del Laboratorio de Microbiología Clínica, al Programa de Control de Calidad Externo del Colegio Americano de Patólogos (CAP) e importación de las muestras problema. El monto es de **\$23,000 MN** los cuales deben ser depositados en la cuenta número 410072748-7 de HSBC México, S.A. (para operaciones con el mismo banco), o con la clave estandarizada 021180041007274878 (para transferencias de otros bancos). El proveedor debe entregar una copia de la ficha de depósito o transferencia bancaria, al laboratorio de Microbiología Clínica y otra copia la debe entregar en el área de tesorería del instituto con el fin de que el depósito sea registrado y el Instituto le entregue la factura correspondiente, asimismo el proveedor deberá entregar al Laboratorio de Microbiología Clínica la factura que le extienda el Instituto.
15. El proveedor ganador de esta partida, deberá cubrir los gastos de la interface de su (s) equipo (s) con el LIS (Sistema de Información del Laboratorio) utilizado por nuestro laboratorio, y mantenimiento de la misma. El pago lo deberá realizar directamente a la compañía encargada del LIS, pago único anual, y deberá informar al MICL en el momento que quede realizado el pago.
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. El conteo de las pruebas realizadas, se llevará a cabo en presencia del Jefe del Laboratorio, o quien él designe, así como del representante del proveedor.
18. En base a las pruebas realizadas, y al costo por prueba pactado, el Instituto realizará el pago correspondiente al proveedor.
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 el proveedor no cumpla con los tiempos para la solución de los problemas relacionados a mantenimientos preventivos o correctivos, o que realice el servicio de manera incompleta y sin darle seguimiento, y/o no cumpla con las entregas de reactivos, consumibles, controles, hojas de seguridad y certificados de calidad en tiempo y especie, se le levantará un reporte de incumplimiento. El proveedor que

acumulé más de dos reportes a lo largo del año, será evaluado como "Propuesta no aceptada" para ejercicios posteriores de Licitación.

**Anexo C: El Licitante debe presentar la siguiente documentación al momento de presentar su oferta:**

1. El proveedor debe presentar evidencia de que cuenta con las copias actualizadas en español del (los) catálogo(s) y manuales del equipo.
2. El proveedor debe demostrar que cuenta con un equipo de respaldo o apoyo, igual al instrumento principal por si este falla.
3. El proveedor debe presentar la carta de apoyo o respaldo del fabricante, para fines de estas pruebas.
4. El proveedor debe demostrar que cuenta con una red fría controlada para el transporte de reactivos que requieren temperatura de 4-8°C

**ANEXO D: requisitos solo para el licitante ganador: se consideran los mismos requisitos que en el anexo B**

**ANEXO E: información adicional**

**E1: EL servicio es de carácter nacional**

**E2: Arrendamiento de bienes (en su caso): No aplica**

**E3: Normas que deberán cumplirse para la prestación del servicio (en su caso):** Deben cumplir con la Norma ISO13485 (para la fabricación de equipos), y cumplir con registro sanitario.

**E4: Seguros que deberán otorgarse (en su caso):** Se solicita se incluya en la póliza institucional

**E5: Sistema de gestión de calidad para los servicios requeridos (en su caso):** No aplica

**E6: Forma de pago propuesta: Ver anexo B: Requisitos para la Prestación del Servicio**

**E7: Suficiencia presupuestaria:** Se incluyó en el Programa Anual de Adquisiciones 2015.



OK

CLIENTE:	Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"	COTIZACION No:	271014223529MTB
DIRECCION:	VASCO DE QUIROGA 15, COL. SECCIÓN XVI. DELEG. TLALPAN, C.P. 14000	FECHA:	27.10.2014
Tel (s).	(55) 54 87 09 00 ext: 5870	CODIGO DE CLIENTE:	223529
DIRIGIDO A:	DR. LUIS ALFREDO PONCE DE LEON GARDUÑO		
Área solicitante:	LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA CLINICA INCMNSZ		

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	IMPORTE	IVA
460GXMTB-RIF-10	PRUEBAS RÁPIDAS AUTOMATIZADAS POR PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DEL COMPLEJO M. TUBERCULOSIS Y DE LA RESISTENCIA A LA RIFAMPICINA EN MENOS DE 2 HORA. XPERT MTB/RIF  MARCA: CEPHEID ORIGEN: USA	1 PRUEBA	\$ 1,169.80	\$ 1,169.80	\$ 187.17
SUBTOTAL				\$ 1,169.80	
IMPORTE TOTAL				\$ 1,169.80	
IVA 16 %				\$ 187.17	
GRAN TOTAL				\$ 1,356.97	MN

VIGENCIA DE LA COTIZACION:	31 DE DICIEMBRE DE 2015	OBSERVACIONES: MONTO FACTURABLE EN MONEDA NACIONAL
GARANTIA:	NO APLICA	
TIEMPO DE ENTREGA:	5-6 DIAS POSTERIORES A LA RECEPCION DE LA ORDEN DE SUMINISTRO	
CONDICIONES DE PAGO:	LAS CONVENIDAS CON EL CLIENTE	
CUENTA DEPOSITO:	BANCOMER, S.A. CUENTA No. 0444062426	

Para cualquier duda o aclaración comunicarse al 5262 1760 ó 01 800 8311 309 [www.ildiagnosics.com](http://www.ildiagnosics.com)

Q. ROCIO DIAZ DIAZ

Ejecutivo de Venta (nombre y firma)

LL. DIAGNOSTICS, S.A. de C.V.  
Lago Victoria No. 89, Col. Granada  
C.P. 11520, México D.F.  
TEL. 5262 1760 FAX. 5262 1769  
e-mail: [ildiagnosics@mexico.ildiagnosics.com](mailto:ildiagnosics@mexico.ildiagnosics.com)  
[www.ildiagnosics.com.mx](http://www.ildiagnosics.com.mx)

Empresa  
certificada en



México, D.F., 27 de Octubre de 2014

**ANEXO F: Se anexa investigación de mercado**

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

N° de pruebas mínimo anual	N° de pruebas máximo anual	Costo de la prueba	Monto mínimo sin IVA	Monto máximo sin IVA	Monto mínimo con IVA	Monto máximo con IVA
720	1000	\$1,169.80	\$842,256.00	\$1,169,800.00	\$977,016.96	\$1,356,968.00

**El Servicio es de carácter Nacional**

Atte.



**Q. Rocío Díaz Díaz**  
**IL Diagnostics S.A. de C.V.**  
**Tel. 52.62.17.60 Ext.411**  
**Cel. 044.55.14.42.26.55**  
[rocio.diaz@mexico.ilww.com](mailto:rocio.diaz@mexico.ilww.com)

**State of California  
Secretary of State**

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
<b>1. Country:</b> Pays / Pais:	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		
Certified Attesté / Certificado			
<b>5. at</b> à / en	Sacramento, California	<b>6. the</b> le / el día	26th day of August 2014
<b>7. by</b> par / por	Secretary of State, State of California		
<b>8. N°</b> sous n° bajo el número	90282		
<b>9. Seal / stamp:</b> Sceau / timbre: Sello / timbre:		<b>10. Signature:</b> Signature: Firma:	

This Apostille is the trilingual model Apostille Certificate as suggested by the Permanent Bureau and developed in response to the 2009 Special Commission on the practical operation of the Hague Apostille Convention.  
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.  
This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.  
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/).

Cette apostille est le modèle d'Apostille trilingue tel que suggéré par le Bureau Permanent et élaboré en réponse à la Commission spéciale de 2009 sur le fonctionnement pratique de la Convention de La Haye Apostille.  
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.  
L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au États-Unis d'Amérique, ses territoires ou possessions.  
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/).

Esta apostilla es el modelo trilingüe Certificado de Apostilla según lo sugerido por la Oficina Permanente y desarrollado en respuesta a la Comisión especial de 2009 sobre el funcionamiento práctico del Convenio de La Haya sobre Apostilla.  
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.  
No es válido el uso de esta Apostilla en Estados Unidos de América, sus territorios o posesiones.  
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/).





904 Caribbean Drive • Sunnyvale, CA 94089 • Tel (408) 541-4191 • Fax (408) 744-1479

22 de agosto de 2014

A quien corresponda:

De: Nicholas Vavlas

REF: Carta de Distribución

La presente carta de distribución es para certificar y confirmar que Cepheid ha designado a

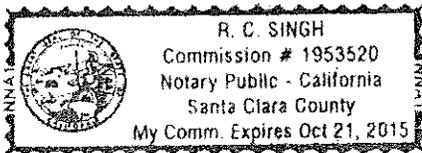
I.L. Diagnostics, S.A. de C.V.  
Lago Victoria No. 80  
Col. Granada  
C.P. 11520  
México D.F.

Como distribuidor exclusivo de los productos de diagnóstico de Cepheid en la República Mexicana hasta el 1 de septiembre de 2015 y cuenta con la autorización para designar distribuidores en todo el país de México.

Esta asociación de distribución exclusiva permite a I.L. Diagnostics, S.A. de C.V. distribuir, vender, y participar en licitaciones públicas y privadas, y registrar nuestros productos ante las autoridades correspondientes en todo el país de México.

Atentamente:

Nicholas Vavlas  
Vice Presidente de Presentaciones Regulatorias



State of California County of SANTA CLARA )ss.  
On 08/25/2014 before me R.C.Singh, Notary Public,  
personally appeared NICHOLAS VAVLAS,  
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the  
person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and  
acknowledged to me that he/she/they executed the same in  
his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their  
signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of  
which the person(s) acted, executed the instrument. I certify under  
PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that  
the foregoing paragraph is true and correct.  
WITNESS my hand and official seal.