



INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN

México, D.F. a 21 de octubre de 2014

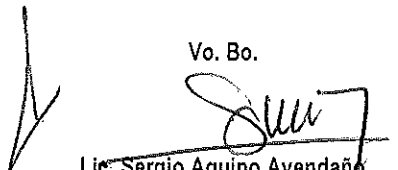
AREA USUARIA DEPARTAMENTO DE INFECTOLOGIA  
SERVICIO: PRUEBAS RAPIDAS AUT POR PCR E HIBRIDACION DE SONDAS DE  
MICOBACTERIAS  
MONTO \$ S/IVA: 375,340.00

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".

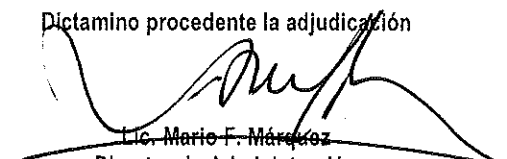
Sobre el particular, de acuerdo a las facultades conferidas en mi persona por parte del Dr. David Kerchenobich Stalnikowicz mediante acuerdo delegatorio de fecha veintitrés de octubre de dos mil trece, se dictamina procedente la contratación por excepción de Ley a través del procedimiento de adjudicación directa, de los siguientes servicios cuya documentación se adjunta al presente oficio:

CONCEPTO	PROVEEDOR	MONTO \$ SIN IVA MÁXIMO	SERVIDOR PÚBLICO QUE REMITE	VIGENCIA	ARTÍCULO /FRACCIÓN
PRUEBAS RAPIDAS AUT POR PCR E HIBRIDACION DE SONDAS DE MICOBACTERIAS	BIOMERIEUX MEXICO, SA DE CV	375,340.00	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



038

**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 e hibridación con sondas para la identificación de micobacterias del Complejo Mycobacterium tuberculosis y de otras micobacterias.

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

Genotype mycobacteria Series, el cual debe cumplir con las características enlistadas en el ANEXO A

**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 MÍNIMO SIN IVA	MONTO MÁXIMO SIN IVA	OBSERVACIONES
Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR e hibridación con sondas para la identificación de micobacterias del Complejo Mycobacterium tuberculosis y de otras micobacterias..	BIOMERIEUX, S.A. DE C.V.	\$ 268,100.00	\$ 375,340.00	El proveedor cuenta con carta de distribuidor único (apostillado) de la marca Elitech en el país.

**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 e hibridación con sondas para la identificación de micobacterias del Complejo Mycobacterium tuberculosis y de otras micobacterias)

**III.1.- Plazo (vigencia): 01 de enero al 31 de diciembre 2015**

**III.2.- Condiciones:**

Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR e hibridación con sondas para la identificación de micobacterias del Complejo Mycobacterium tuberculosis y de otras micobacterias.

**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

ARC

11 1

## INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

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

Fecha de elaboración: 01 de enero del 2015

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 e hibridación con sondas para la identificación de micobacterias del Complejo Mycobacterium tuberculosis y de otras micobacterias.
- 2) Relación de equipos: Un equipo el cual debe cumplir con las siguientes características:

## Descripción del equipo:

1. Un sistema que incluye un software y lector que permiten leer tiras directamente de una bandeja de incubación. Las tiras deben explorar a partir de un patrón especialmente desarrollado. Además el programa debe regular el archivo de las tiras procesadas en forma de imágenes e informes de resultados. El software debe detectar automáticamente las bandas y debe evaluar la intensidad para generar los resultados. Que se puedan introducir múltiples datos de pacientes de muestras mediante una lista de trabajo o manualmente. El equipo debe incluir una computadora la cual debe contar con no-brake con capacidad mínima de 30 min de respaldo. La computadora debe incluir CPU, un monitor, teclado cuando menos con un puerto serial, un puerto paralelo y dos puertos USB. La computadora debe tener el software Gen-Scan, CD con software Gene-scan, lector para explorar tiras, cable de conexión del lector al puerto USB, fuente de alimentación para el lector, cable de red para el lector, estándar de escala de grises de 20 niveles para la calibración del lector, manual de usuario.
2. Sistema de incubación doble para el uso de los sistemas de análisis basados en la tecnología de tiras. El instrumento debe ser idóneo para la hibridación manual de tiras. Debe tener una combinación de bloque calefactor y agitador horizontal. Debe tener interfaz de fácil manejo que permita procesar de forma sencilla hasta 12 muestras. Debe tener señales acústicas cuando se deben sustituir los reactivos. El sistema de la temperatura se base en el efecto pelletier que garantice el calentamiento y enfriamiento rápido entre dos pases del programa así como temperaturas constantes durante las diferentes fases de la incubación.

**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 para realizar la prueba: mix de primers, tiras de membrana de nylon, amortiguador de hibridación conjugado hot start Taq polimerasa buffer de MgCl<sub>2</sub>, buffer de lisis y neutralizador.
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

## 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

- 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 \$7,000 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.

## 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 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.

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

ANEXO F: Se anexa investigación de mercado

## 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)

Nº de pruebas mínimo anual	Nº de pruebas máximo anual	Costo de la prueba	Monto mínimo sin IVA	Monto máximo sin IVA
700	980	\$383.00	\$ 268,100.00	\$ 375,340.00

APC

J

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

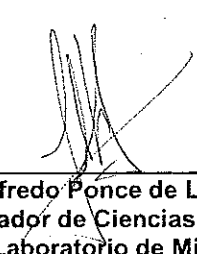
Fecha de elaboración: 01 de enero del 2015

- 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 e hibridación con sondas para la identificación de micobacterias del Complejo Mycobacterium tuberculosis y de otras micobacterias.
- VII. **Persona propuesta para la adjudicación.**  
Se propone para la adjudicación a la Compañía: BioMeriex México S.A DE C.V
- VIII. **Acreditación de los criterios en que fundan su excepción, así como la justificación de las razones para el ejercicio de la opción.**  
Con Fundamento en el Artículo 41 fracción ( I ) de la Ley de Adquisiciones Arrendamiento y Servicios del Sector Publico y 72 fracción ( II ) de su Reglamento: (ver Anexo1), se acredita por lo menos uno de los siguientes criterios de **Economía, Eficacia, Eficiencia, Imparcialidad, Honradez y Transparencia** para satisfacer los objetivos a los que estén destinado.

Justificación: Por eficacia, esta prueba será utilizada para la identificación rápida de micobacterias y además producirá los resultados de las pruebas de susceptibilidad del Complejo Mycobacterium tuberculosis a isoniacida y rifampicina. Con este procedimiento se disminuye tiempo, aumenta la sensibilidad y se incrementa la eficacia en el diagnóstico.

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

Fax: (55)

FECHA: 21 de octubre del 2014.

### "PETICIÓN DE OFERTAS"

Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR e hibridación con sondas para la identificación de micobacterias del Complejo *Mycobacterium tuberculosis* y de otras micobacterias.

Compañía	Teléfono	Mail
BioMerieux México S.A DE C.V	55-2271-0483	<a href="mailto:fanny.galiciamojica@biomerieux.com">fanny.galiciamojica@biomerieux.com</a>

Muy Estimada Srta. Fanny Galicia:

BioMérieux México S.A DE C.V, 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 terminos 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

bioMérieux México, S.A. de C.V.

Chihuahua 88, Col. Progreso, 01080, México, D.F. • Conmutador: 52 (55) 5481•95•50 Fax: 52 (55) 5616•22•45  
<http://www.biomerieux.com.mx>



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 pruebas rápidas automatizadas por PCR e hibridación con sondas para la identificación de micobacterias del Complejo Mycobacterium tuberculosis y de otras micobacterias)

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.

#### 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 la dependencia.
- ⊕ 4.- Condiciones de entrega:
  - Entregas parciales con una vigencia máxima al 31 de diciembre del 2015 conforme a sus necesidades.
- ⊕ 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 31 de diciembre del 2015
- ⊕ Cotización en pesos mexicanos.





BIOMÉRIEUX

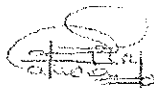
- ⊕ Indicar la marca que cotiza: Marca Biomerieux.
- ⊕ En caso de que el proceso de fabricación de los bienes requeridos sea superior a 90 días, señale el tiempo que le corresponda a su producto.
  
- ⊕ Vigencia de su Propuesta hasta 31 de diciembre del 2015. ✓
- ⊕ No requiere anticipo.
- ⊕ El archivo adjunto de especificaciones técnicas se hace consistir en 5 Fojas
- ⊕ Lugar y fecha de la cotización. México. D.F. a 27 de Octubre del 2014.
- ⊕ Para el caso de dudas y/o comentarios y/o aclaraciones remitirlas a los correos:

Fanny.galiciamojica@biomerieux.com

Favor de enviar acuse de recibo de esta solicitud al correo electrónico a:  
**areli\_martinez@hotmail.com**

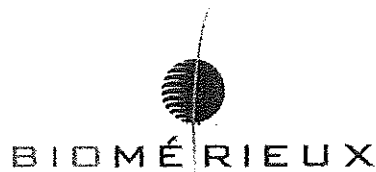
**NOTA:** Vencido el plazo de recepción de cotizaciones, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, al amparo de lo previsto en el artículo 26 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, definirá el procedimiento a seguir para la contratación, el cual puede ser: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

Firmas



Fanny Rosario Galicia Mojica

Representante Legal



## Área solicitante: Laboratorio de Microbiología Clínica INCMNSZ.

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

Fax: (55)

FECHA: 21 de octubre del 2014.

### "PETICIÓN DE OFERTAS"

**Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR e hibridación con sondas para la identificación de micobacterias del Complejo Mycobacterium tuberculosis y de otras micobacterias.**

Compañía	Teléfono	Mail
BioMerieux México S.A DE C.V	55-2271-0483	<a href="mailto:fanny.galiciamojica@biomerieux.com">fanny.galiciamojica@biomerieux.com</a>

Muy Estimada Srta. Fanny Galicia:

**BioMerieux México S.A DE C.V**, 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 terminos 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 pruebas rápidas automatizadas por PCR e hibridación con sondas para la identificación de micobacterias del Complejo Mycobacterium tuberculosis y de otras micobacterias)

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.

### 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 la dependencia.
- ⊕ 4.- Condiciones de entrega:
  - Entregas parciales con una vigencia máxima al 31 de diciembre del 2015 conforme a sus necesidades.
- ⊕ 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 31 de diciembre del 2015
- ⊕ Cotización en pesos mexicanos.



BIOMÉRIEUX

- ⊕ Indicar la marca que cotiza: Marca Biomerieux.
- ⊕ 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 diciembre del 2015.
- ⊕ No requiere anticipo.
- ⊕ El archivo adjunto de especificaciones técnicas se hace consistir en 5 Fojas
- ⊕ Lugar y fecha de la cotización. México. D.F. a 27 de Octubre del 2014.
- ⊕ Para el caso de dudas y/o comentarios y/o aclaraciones remitirlas a los correos:

Fanny.galiciamojica@biomerieux.com

Favor de enviar acuse de recibo de esta solicitud al correo electrónico a:  
**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”

Firmas



Fanny Rosario Galicia Mojica

Representante Legal

## ANEXO

### Requisitos para Evaluación Técnica:

1. El equipo ya ha sido 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 estableció el Laboratorio de Microbiología Clínica del INCMNSZ.
3. Biomerieux cubrió todos los gastos que se generaron 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 e hibridación con sondas para la identificación de micobacterias del Complejo Mycobacterium tuberculosis y de otras micobacterias.
- 2) Relación de equipos: Genotype mycobacteria Series. El equipo cumple con las siguientes características:

#### Descripción del equipo:

1. El sistema incluye un software y lector que permiten leer tiras directamente de una bandeja de incubación. Las tiras exploran a partir de un patrón especialmente desarrollado. Además el programa regula el archivo de las tiras procesadas en forma de imágenes e informes de resultados. El software detecta automáticamente las bandas y evalúa la intensidad para generar los resultados. Puede introducir múltiples datos de pacientes de muestras mediante una lista de trabajo o manualmente. El equipo incluye una computadora la cual cuenta con no-brake con capacidad mínima de 30 min de

**bioMérieux México, S.A. de C.V.**

Chihuahua 88 Col. Progreso, 01080-México, D.F., Tf: (52)(55) 5481-9550, Fax: (52)(55) 5616-2245  
<http://www.biomerieux.com>

84



BIOMÉRIEUX

respaldo. La computadora incluye CPU, un monitor, teclado, cuando menos con un puerto serial, un puerto paralelo y dos puertos USB. La computadora tiene el software Gen-Scan, CD con software Gene-scan, lector para explorar tiras, cable de conexión del lector al puerto USB, fuente de alimentación para el lector, cable de red para el lector, estándar de escala de grises de 20 niveles para la calibración del lector, manual de usuario.

2. Sistema de incubación doble para el uso de los sistemas de análisis basados en la tecnología de tiras. El instrumento es idóneo para la hibridación manual de tiras. Tiene una combinación de bloque calefactor y agitador horizontal. Tiene interfaz de fácil manejo que permite procesar de forma sencilla hasta 12 muestras. Tiene señales acústicas cuando se deben sustituir los reactivos. El sistema de la temperatura se basa en el efecto pelletier que garantiza el calentamiento y enfriamiento rápido entre dos pases del programa así como temperaturas constantes durante las diferentes fases de la incubación.

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

1. Biomerieux instalara sin costo para el instituto en el laboratorio de Microbiología Clínica, un equipo con las características mencionadas en los párrafos anteriores.
2. Biomerieux entregará copia actualizada del (los) catálogo(s) y manuales del equipo en español.
3. Biomerieux proporcionara todos los consumibles para realizar la prueba: mix de primers, tiras de membrana de nylon, amortiguador de hibridación conjugado hot start Taq polimerasa buffer de MgCl<sub>2</sub>, buffer de lisis y neutralizador.
4. Biomerieux se compromete a que el Laboratorio tendrá permanentemente todos los reactivos, y consumibles necesarios para realizar las pruebas y éstos serán 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. Biomerieux garantiza que los reactivos entregados permitirán efectuar las pruebas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos.
6. Biomerieux entregará reactivos con caducidad mínima de un año.
7. Los reactivos serán entregados junto con la hoja de seguridad de uso, así como con el certificado de calidad de cada uno de los lotes.
8. Biomerieux realizará, sin costo para el Instituto, dos servicios de mantenimiento preventivos, los cuales deberán estar calendarizados (incluir programa anual de servicio

**bioMérieux México, S.A. de C.V.**

Chihuahua 88 Col. Progreso, 01080-México, D.F., Tf: (52)(55) 5481-9550, Fax: (52)(55) 5616-2245  
<http://www.biomerieux.com>



BIOMÉRIEUX

- en la oferta técnica). Si el equipo no requiere mantenimiento preventivo, entonces Biomerieux entregará un documento que lo indique.
9. Biomerieux realizará, 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 estará disponible los 365 días del año con 5 horas como máximo para la solución total del problema. Así mismo, Biomerieux entregara 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, Biomerieux lo repondrá sin costo para el Instituto.
  11. Biomerieux actualizara el software conforme salga una nueva versión, sin costo para el Instituto.
  12. Biomerieux proporcionara los cursos de capacitación y/o actualización sobre el uso del equipo, sin costo alguno, al personal que trabaje con el equipo.
  13. *Biomerieux proporcionara los "toners" para la impresora del equipo.*
  14. *Biomerieux realizara 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 \$7,000 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). Biomerieux entregara 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 Biomerieux entregará al Laboratorio de Microbiología Clínica la factura que le extienda el Instituto.*
  15. Biomerieux se compromete a 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 realizará 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 de Biomerieux.

**bioMérieux México, S.A. de C.V.**

Chihuahua 88 Col. Progreso, 01080-México, D.F., Tf: (52)(55) 5481-9550, Fax: (52)(55) 5616-2245  
<http://www.biomerieux.com>

29



BIOMÉRIEUX

18. *En base a las pruebas realizadas, y al costo por prueba pactado, el Instituto realizará el pago correspondiente a Biomerieux.*
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 Biomerieux 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. Biomerieux presentara evidencia de que cuenta con las copias actualizadas en español del (los) catálogo(s) y manuales del equipo.
2. Biomerieux demostrara que cuenta con un equipo de respaldo o apoyo, igual al instrumento principal por si este falla.
3. Biomerieux presentara la carta de apoyo o respaldo del fabricante, para fines de estas pruebas.
4. Biomerieux demostrara 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**

**bioMérieux México, S.A. de C.V.**

Chihuahua 88 Col. Progreso, 01080-México, D.F., Tf: (52)(55) 5481-9550, Fax: (52)(55) 5616-2245  
<http://www.biomerieux.com>

13



**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.

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

**Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR e hibridación con sondas para la identificación de micobacterias del Complejo Mycobacterium tuberculosis y de otras Micobacterias**

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
700	980	\$383.00	\$268,100.00	\$375,340.00	\$310,996.00	\$435,394.40

El Servicio es de carácter Nacional

Atentamente



Fanny Galicia Mojica  
Asesor Comercial

## AUTHORIZATION OF REGISTRATION & DISTRIBUTION

This official certificate testifies that

**bioMérieux México SA de CV**

Chihuahua 88, Progreso Tizapan, Alvaro Obregón

México DF

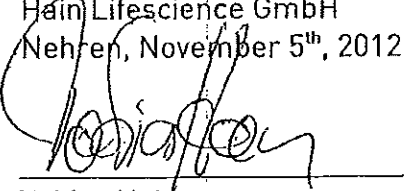
CP 01080

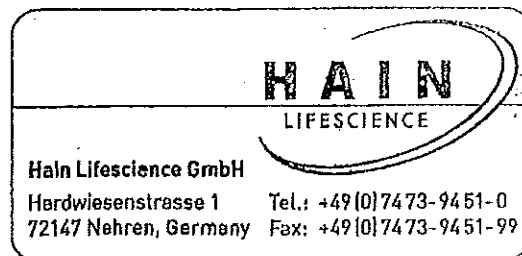
is fully authorized to act as the agent for the Hain Lifescience GmbH, Hardwiesenstr. 1, 72147 Nehren, Germany allows this agent to register and distribute the following product in the territory of México:

- **GenoType Mycobacterium AS**

This Authorization is valid from November 5<sup>th</sup>, 2012 to November 4<sup>th</sup>, 2015.

Hain Lifescience GmbH  
Nehren, November 5<sup>th</sup>, 2012

  
Tobias Hain  
General Manager



- Unterschriftsbeglaubigung  
siehe Rückseite -

### Notarielle Unterschriftsbeglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herrn Tobias Hain, geboren am 24.03.1969,  
 wohnhaft in 72116 Mössingen, Im Bulziggarten 12,  
 - ausgewiesen durch Personalausweis -

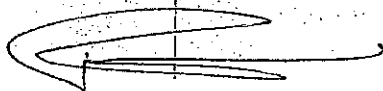
beglaubige ich hiermit öffentlich.

*(I hereby certify, that the above is the true signature,  
 subscribed in my presence, of*

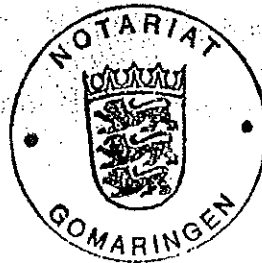
*Mr. Tobias Hain, born at the 24<sup>th</sup> day of March 1969,  
 presently residing: 72116 Mössingen, Im Bulziggarten 12  
 - identified by his identity card -)*

Gomaringen, den 07.11.2012

Notar:



(Fiedler)



§§ KostO	Gegenstand	Geschäftswert	Betra
§§ 45 I, 141, 32 KostO	Unterschriftsbeglaubigung	3.000,00 €	10,00
§152 II Ziff.1 KostO	Portoauslagen		1,45
	Umsatzsteuer 19,00% aus	11,45 €	2,18
<b>Summe:</b>			<b>13,63</b>
Rechnungs-Nr.	107559		

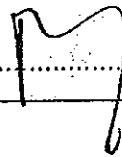
# Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land : Bundesrepublik Deutschland  
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Andreas Fiedler**
3. in ihrer/seiner Eigenschaft als Notar  
beim **Notariat Gomaringen**
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel  
des **Notariat Gomaringen**

## Bestätigt

5. in **Tübingen**
6. am **13. November 2012**
7. durch **Herrn Präsident des Landgerichts Reiner Frey**
8. unter Nr. **910 I - 65/1155/2012**
9. Siegel
10. Unterschrift



910 I - 65/1155/2012  
Gebühr nach JVKostO  
Anl. § 2, I Nr. 100  
aus Wert: --- €  
-: 13,00 €