



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: 28 de marzo del 2019

I. Descripción del servicio a contratar:

Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR Tiempo Real, para la detección de Citomegalovirus, Virus Herpes simple 1 y 2, Virus Varicela-Zoster, Virus Herpes Humano 8 y 6, Virus Epstein-Barr, Virus BK, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae y Mycoplasma genitalium.

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

Dos equipos de PCR Tiempo Real, los cuales deben cumplir con las características enlistadas en el ANEXO TECNICO (Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR Tiempo Real, para la detección de Citomegalovirus, Virus Herpes simple 1 y 2, Virus Varicela-Zoster, Virus Herpes Humano 8 y 6, Virus Epstein-Barr, Virus BK, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae y Mycoplasma genitalium)

- 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 Citomegalovirus, Herpes simple, Herpes Zoster	ABALAT, S.A. DE C.V.	\$ 3,449,869.50	\$ 4,312,024.50	El proveedor cuenta con carta de distribuidor único (apostillado vigente) de la marca Elitech en el país.

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

Entregas mensuales abril a diciembre del 2019, como se establece en el apartado del anexo Técnico **Requisitos para la Prestación del Servicio** de Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR Tiempo Real, para la detección de Citomegalovirus, Virus Herpes simple 1 y 2, Virus Varicela-Zoster, Virus Herpes Humano 8 y 6, Virus Epstein-Barr; Virus BK, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae y Mycoplasma genitalium.

III.1.- Plazo (vigencia): 01 de abril al 31 de diciembre del 2019

III.2.- Condiciones: Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR Tiempo Real, para la detección de Citomegalovirus, Virus Herpes simple 1 y 2, Virus Varicela-Zoster, Virus Herpes Humano 8 y 6, Virus Epstein-Barr, Virus BK, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae y Mycoplasma genitalium.

ANEXO TECNICO

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

Anexo A.-Descripción del servicio a contratar

11

AK

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: 28 de marzo del 2019

- 1) Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR Tiempo Real, para la detección de Citomegalovirus, Virus Herpes simple 1 y 2, Virus Varicela-Zoster, Virus Herpes Humano 8 y 6, Virus Epstein-Barr, Virus BK, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae y Mycoplasma genitalium.
- 2) Relación de equipos: Dos equipos de PCR Tiempo Real, los cuales deben cumplir con las siguientes características:

Descripción del equipo:

1. Debe ser capaz de realizar Extracción, Amplificación y lectura en el mismo equipo, automatizado.
2. Con Pantalla táctil
3. Con capacidad de proceso de 1 a 12 muestras por corrida, obteniendo resultado aproximadamente en 2 horas 30 minutos.
4. Con matrices validadas sangre total. Plasma, suero, LCR, Hisopado nasal y garganta, heces.
5. Que acepte tubo primario.
6. Para la extracción de ácidos nucleicos de la muestra debe contar con capacidad de sonicación, con tecnología de partículas magnéticas.
7. Los reactivos de extracción deberán poseer un formato de cartuchos individuales prellenados
8. Volumen de muestra procesado de 200 ul, volumen de elución: 50 ul, 100 ul y 200 ul, con capacidad de almacenamiento del ácido nucleico extraído posterior al análisis
9. La Amplificación, debe contar con 12 posiciones de PCR-TR controladas de forma independiente, con capacidad multiplex, 6 canales ópticos con análisis de curvas melting con capacidad de Gestión de área de reactivo con refrigeración activa, con 24 posiciones
10. Con capacidad de procesar Múltiples PCRs (uno o más analitos) a una misma muestra extraída durante el mismo proceso
11. Resultados cuantitativos, hasta 4 niveles de calibrador,
12. Volumen de PCR-TR de 20ul a 50 ul.
13. Con rango de pipeteo de 5 ul 300ul con multidispensadora que cuente con características de seguridad, como diseño específico de casete individual para PCR, puntas con filtro, tratamiento UV, detección de líquido
14. Control de Calidad con graficas Levey – Jennings
15. Que cuente con lector de código de barras, para la trazabilidad de muestras y reactivos
16. Que el equipo cuente con una interfaz que asegure la comunicación en línea con el Sistema Informático del Laboratorio (LIS)

Anexo B.- Requisitos para la Prestación del Servicio:

1. El proveedor debe instalar (sin costo para el instituto) en el laboratorio de Microbiología Clínica, dos equipos 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.

JL

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: 28 de marzo del 2019

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).
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 se debe considerar los tres primeros meses 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 \$136,136.00, (CIENTO TREINTA Y SEIS MIL CIENTO TREINTA Y SEIS PESOS 00/100 M.N.) 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. 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.
16. Con base a las pruebas realizadas, y el costo por prueba pactado, el proveedor elaborará la factura correspondiente, cuenta con 7 días naturales a partir de que se le informe el conteo de pruebas, la cual deberá subir al portal del instituto y, además de entregar una copia al laboratorio para que éste autorice el pago.
17. En base a las pruebas realizadas, y al costo por prueba pactado, el Instituto realizará el pago correspondiente al proveedor.
18. Las cantidades de las pruebas solicitadas son aproximadas, están basadas en los consumos actuales. Eventualmente estas cantidades pueden variar aumentando o disminuyendo.
19. 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, certificados de calidad y/o facturaciones en tiempo y forma, 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 proveedor 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.

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: 28 de marzo del 2019

3. El proveedor debe demostrar que cuenta con una red fría controlada para el transporte de reactivos que requieren temperatura de 4-8°C
4. El proveedor debe presentar una carta donde se haga constar, bajo protesta de decir verdad, que cuenta con un equipo de respaldo (con las mismas características del que se va a instalar en el instituto), y presentar documentos que lo acrediten (ej. Fotos, documentos de adquisición del equipo)
5. El proveedor debe presentar una carta donde se haga constar, bajo protesta de decir verdad, que cuenta con las herramientas y accesorios de repuesto para los equipos que van a instalar en el instituto a fin de asegurar que el buen funcionamiento del equipo, además debe presentar documentos que lo acrediten (ej. Fotos, documentos de adquisición de las herramientas).
6. 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)
7. El proveedor debe presentar una carta donde se haga constar, bajo protesta de decir verdad, que cuenta con los medios de transporte que aseguran que los reactivos se transporten en las condiciones de temperatura recomendadas por el fabricante, además debe presentar documentos que lo acrediten (ej. Fotos, de las cámaras frías en el transporte o fotos de los refrigerantes)
8. El proveedor debe presentar el registro sanitario de los reactivos y equipos que este ofertando.
9. 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: información adicional

D1: EL servicio es de carácter nacional

D2: 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.

D3: Seguros que deberán otorgarse (en su caso): Se solicita se incluya en la póliza institucional

D4: 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 Público y 72 fracciones (II) de su Reglamento: (ver Anexo1)

V. Monto Estimado de la contratación (sin IVA)

N° de pruebas mínimo de abril a diciembre	N° de pruebas máximo de abril a diciembre	Costo de la prueba	Monto mínimo sin IVA	Monto máximo sin IVA
2761	3451	\$1,249.50	\$ 3,449,869.50	\$ 4,312,024.50

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

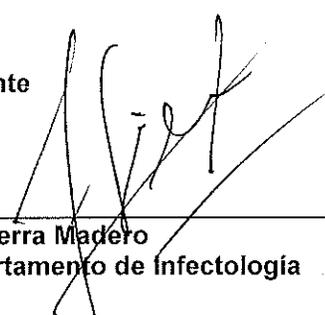
Fecha de elaboración: 28 de marzo del 2019

- VI. Forma de pago propuesta.-**
Los pagos se realizarán dentro de los 20 días naturales, posterior a que se hayan sido recibidas las facturas por parte del Departamento de Control Presupuestal, validados en el sistema su comprobante fiscal por el departamento responsable de supervisar el cumplimiento del contrato.
- VII. Persona propuesta para la adjudicación.**
Se propone para la adjudicación a la Compañía ABALAT 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

Las pruebas de detección de la infección por diversos virus como citomegalovirus (CMV), virus herpes simple tipos 1 y 2, virus varicella zoster, virus Epstein-Barr (relacionado con el síndrome linfoproliferativo asociado al trasplante) y virus herpes humano tipos 6 y 8, por medio de la plataforma de la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR-TR) se encuentran en el mercado internacional a un costo considerable, por lo que el adquirirlos con la Compañía ABALAT S.A. de C.V., la cual mejora el costo individual de la prueba de manera significativa, permite el rendimiento de la misma para ser aplicada a diversas muestras microbiológicas, cumpliendo nuestra Institución, con la prestación del servicio y con la correspondiente calidad de los ensayos clínicos. Por otra parte, el fabricante de la prueba mencionada mantiene una alta cobertura a nivel internacional debido a la máxima calidad de sus productos, los cuales, en esta línea (biología molecular), mantienen índices de sensibilidad y especificidad considerables, lo cual impacta de manera directa sobre el diagnóstico del paciente.

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



Abasolo 78, Col. Pueblo de Santa Úrsula Coapa, Del. Coyoacán, C.P. 04650, Ciudad de México

PRO-19-A

FECHA: 27 MARZO DE 2019

ATENCIÓN: DR. LUIS ALFREDO PONCE DE LEON GARDUÑO

CLIENTE: INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NURRICION SALVADOR ZUBIRAN

DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGIA

TEL:54870900 ext 5863

COTIZACIÓN: 0893-19

Por medio de la presente nos permitimos poner a su consideracion la cotizacion de los siguientes reactivos **Marca ELITECH GROUP**

CATÁLOGO	MARCA	DESCRIPCIÓN	No. DE PRUEBAS MINIMO ANUAL	No. DE PRUEBAS MAXIMO ANUAL	PRECIO POR PRUEBA	MONTO MINIMO SIN IVA	MONTO MAXIMO SIN IVA	MONTO MINIMO CON IVA	MONTO MAXIMO CON IVA
ABA00262	ELITECH	servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR Tiempo Real, para la detección de Citomegalovirus, Virus Herpes simple 1 y 2, Virus Herpes Varicela Zoster, Virus Herpes Humano 8 y 6, Virus Epstein-Barr, Virus JC, Virus BK, Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae	2761	3451	\$ 1,249.50	\$ 3,449,869.50	\$ 4,312,024.50	\$ 4,001,848.62	\$ 5,001,948.42

MONEDA: NACIONAL

VIGENCIA DE COTIZACIÓN: 31 DE DICIEMBRE DE 2019

CONDICIONES DE PAGO: 20 DIAS

TIEMPO DE ENTREGA: LOS PRIMEROS 5 DIAS DE CADA MES

CONDICIONES DE ENTREGA:

GARANTÍA: NO APLICA

OBSERVACIONES

ATENTAMENTE

EVELYN MARTINEZ RICO

REPRESENTANTE LEGAL

emartinez@abalat.com.mx