



FD-063-19

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: 5 noviembre del 2018

I. Descripción del servicio a contratar:

ESPECIFICACIONES DE SERVICIO DE PRUEBAS AUTOMATIZADAS PARA LA DETERMINACIÓN DE INMUNOFENOTIPO POR CITOMETRÍA DE FLUJO, DE LINFOCITOS CD3, CD4, CD8, CD45 EN PORCENTAJES Y CÉLULAS/μL, ASÍ COMO LA RELACIÓN CD4/CD8.

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

Un equipo de citometria de flujo, el cual debe cumplir con las características enlistadas en el ANEXO TECNICO (Especificaciones de servicio de pruebas automatizadas para la determinación de inmunofenotipo por citometría de flujo, de linfocitos CD3, CD4, CD8, CD45 en porcentajes y celulas/μL, así como la relación CD4/CD8).

II. Resultado de la investigación de Mercado.-De conformidad con lo establecido en el Artículo 72 Fracción (III) 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 automatizadas para la determinación de inmunofenotipo por citometría de flujo, de linfocitos CD3, CD4, CD8, CD45 en porcentajes y celulas/μL, así como la relación CD4/CD8	ABALAT, S.A. DE C.V.	\$ 860,000.00	\$ 1,204,000.00	El proveedor cuenta con carta de distribuidor único (apostillado vigente) de la marca BD en el país.

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

Entregas mensuales enero a marzo del 2019, como se establece en el apartado del anexo Técnico Requisitos para la Prestación del Servicio de Especificaciones de servicio de pruebas automatizadas para la determinación de inmunofenotipo por citometría de flujo, de linfocitos CD3, CD4, CD8, CD45 en porcentajes y celulas/μL, así como la relación CD4/CD8).

III.1.- Plazo (vigencia): 01 de Enero al 31 de marzo del 2019

III.2.- Condiciones: Especificaciones de servicio de pruebas automatizadas para la determinación de inmunofenotipo por citometría de flujo, de linfocitos CD3, CD4, CD8, CD45 en porcentajes y celulas/μL, así como la relación CD4/CD8).

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: 5 noviembre del 2018

ANEXO TECNICO

Nota: Las características enlistadas en esta partida son enunciativas mas no limitativas, siendo el mínimo que el Laboratorio de Microbiología Clínica (LMC) 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.

Anexo A: descripción del servicio a contratar

- 1) Especificaciones de servicio de pruebas automatizadas para la determinación de inmunofenotipo por citometría de flujo, de linfocitos CD3, CD4, CD8, CD45 en porcentajes y células/ μ l, así como la relación CD4/CD8.
- 2) Relación de equipos: dos equipos que debe cumplir con las siguientes características.

Descripción del equipo:

1. El proveedor debe instalar en el laboratorio de Microbiología Clínica, un equipo el cual debe estar diseñado para aplicaciones que van de las cotidianas en clínica hasta la investigación avanzada.
2. En clínica que realice el inmunofenotipo de linfocitos CD3, CD4, CD8, CD45 en porcentajes y células / μ L, así como relación CD4/CD8.
3. Que este equipado con tres láseres (azul 488nm, rojo 633nm y violeta 405nm) y que permita analizar hasta ocho fluorescencias de forma simultanea
4. Que cuente con lector de código de barra
5. Que cuente con un sistema de calibración y auto compensación
6. Que permita graficar los voltajes de la calibración en graficas de Levey- Jennings
7. El equipo debe tener panel de control de fluidos: flujo bajo, flujo medio y flujo alto
8. Que tenga carro de fluidos integrado (soluciones de lavado) liquido de arrastre y depósito de desechos
9. Que presente velocidades de adquisición hasta 10,000 eventos/segundo.
10. Que tenga cargador que permita la introducción y agitación automática de muestra
11. Debe contar con dos programas uno clínico flexible para Interfaz y otro de investigación compatible con el programa FLOW JOU propiedad del instituto.
12. Debe contar con carruseles desmontables para 40 tubos
13. El equipo debe contar con un CPU, un monitor, una impresora, un teclado y puertos para USB
14. El equipo y la computadora deben contar con sistema No-break con un tiempo de respaldo de 30 min
15. Que la información almacenada en el equipo se pueda extraer y visualizar en formato PDF
16. Debe utilizar controles y calibradores líquidos
17. Debe permitir mantenimientos diarios y mensuales sencillos.
18. Debe ser capaz de informar la presencia de un error mediante una alarma audible.
19. Debe permitir el almacenamiento de la información de resultados al menos durante un año
20. Debe incluir un estabilizador de voltaje
21. Que el equipo cuente con una interfaz que asegure la comunicación en línea con el Sistema Informático del Laboratorio (LIS), probado previo a Licitación.

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 el cual debe estar diseñado para aplicaciones que van de las cotidianas en clínica hasta la investigación avanzada y que cumpla con las características mencionadas en los párrafos anteriores.
2. El proveedor debe entregar al Laboratorio de Microbiología Clínica (MICL) copia actualizada en español del (los) catálogo(s) y manuales del equipo.

J S 2

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: 5 noviembre del 2018

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, en caso de no contar con esta caducidad, deberá comunicarse con el laboratorio para determinar la posibilidad de entregar el reactivo con caducidad menor, siempre y cuando la entrega esté acompañada de carta compromiso de cambio en caso de no usarse antes de que caduque .
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 sean necesarios a solicitud telefónica del usuario (incluyendo todo lo requerido para restablecer el funcionamiento total del equipo). Este servicio se debe considerar de enero a marzo del 2019 con 5 horas como máximo para la solución total del problema.
10. Cundo el equipo falle y, debido a esto se pierdan reactivos y accesorios de laboratorio, 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 \$75,680.00(SETENTA Y CINCO MIL SEISCIENTOS OCHENTA PESOS, 00/100, M.N.) los cuales deben ser depositados en la cuenta número 410072748-7de 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 debe cubrir el costo de la adquisición de los documento de la *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)*, los cuales son fundamentales para implementar técnicas diagnósticas de acuerdo a estándares internacionales y así mantener las buenas prácticas en cada una de las diferentes pruebas realizadas en nuestro laboratorio. El documento CLSI específico requerido, se le indicará al proveedor en el momento que le sea adjudicada la prueba.
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. 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.
18. La cantidad de pruebas solicitadas son aproximadas y están basadas en los consumos actuales. Eventualmente, estas cantidades pueden variar aumentando o disminuyendo.

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: 5 noviembre del 2018

19. Cada ocasión que el proveedor no cumpla con los tiempos para la solución de problemas relacionados con el mantenimiento preventivo o correctivo, o que realice el servicio de manera incompleta sin dar seguimiento, y/o no cumpla con las entregas de reactivos, consumibles, controles, hojas de seguridad y 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 Licitante debe presentar la siguiente documentación al momento de presentar su oferta:

1. El proveedor debe presentar la carta de apoyo o respaldo total por parte del fabricante; la cual debe presentarse firmada por el apoderado legal del fabricante, y debe anexar copia de identificación oficial, para fines de estas pruebas.
2. El proveedor debe presentar evidencia de que cuenta con las copias actualizadas en español del (los) catálogo(s) y manuales del equipo.
3. El proveedor debe demostrar que cuenta con un equipo de respaldo o apoyo, igual al instrumento principal por si este falla.
4. El proveedor debe demostrar que cuenta con una red fría controlada para el transporte de reactivos que requieren temperatura de 4-8°C
5. 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)
6. El proveedor debe presentar constancias emitidas por responsables de laboratorios donde hayan prestado el servicio, que respalde que el personal de ingeniería y asesoría técnica ya han prestado sus servicios en relación al equipo en cuestión y que han resuelto los diferentes problemas a los que se han enfrentado.
7. 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).
8. 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)
9. 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)
10. El licitante deberá presentar copia simple de contrato celebrado con anterioridad cuyo objeto sea similar a los servicios objeto de la presente licitación, conforme a las características descritas en anexo 17, de la presente convocatoria.
11. El proveedor debe presentar constancias de asistencia a cursos nacionales y/o internacionales, que respalde que el personal de ingeniería que nos va a atender cuenta con la capacitación en el uso y reparación del equipo en cuestión.
12. El proveedor debe presentar constancias de asistencia a cursos nacionales y/o internacionales, que respalde que el asesor técnico cuenta con la capacitación en el uso y funcionamiento del equipo en cuestión
13. El proveedor debe presentar constancias de asistencia a cursos nacionales y/o internacionales, que respalde que el asesor técnico y/o personal de ingeniería cuenta con la capacitación en el uso del software que usa el equipo en cuestión.
14. El proveedor debe presentar el registro sanitario de los reactivos y equipos que este ofertando.

J S

4
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: 5 noviembre del 2018

15. El proveedor debe presentar constancias emitidas por responsables de laboratorios donde hayan prestado el servicio, que respalde que la persona que nos atenderá directamente en cuanto a la solicitud de material, conteos de pruebas y facturaciones, ha brindado, con anterioridad, servicios en esta modalidad.
16. Se aceptarán las ofertas que cumplan la totalidad de los requerimientos establecidos en esta convocatoria. En caso de incumplir cualquiera de los requisitos legales, administrativos o técnicos, la propuesta técnica no pasará a la etapa de evaluación económica.

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 (III) de la Ley de Adquisiciones Arrendamiento y Servicios del Sector Público y 72 fracciones (III) de su Reglamento: (ver Anexo1)

V. Monto Estimado de la contratación (sin IVA)

N° de pruebas mínimo por tres meses	N° de pruebas máximo por tres meses	Costo de la prueba	Monto mínimo sin IVA	Monto máximo sin IVA
1000	1400	\$860.00	\$ 860,000.00	\$ 1,204,000.00

VI. Forma de pago propuesta.-

Los pagos se realizaran 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 (III) de la Ley de Adquisiciones Arrendamiento y Servicios del Sector Publico y 72 fracción (III) de su Reglamento: (ver Anexo1), se acredita por lo menos uno de los siguientes criterios de **Economía, Eficacia, Eficiencia, Imparcialidad, Honradez y Transparencia** para satisfacer los objetivos a los que estén destinado.

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

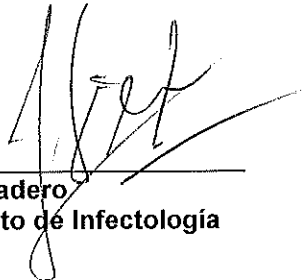
Fecha de elaboración: 5 noviembre del 2018

Justificación

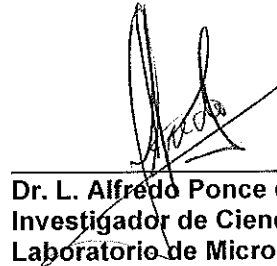
EFICIENCIA: La principal consecuencia de la replicación persistente del virus de la inmunodeficiencia humana es la reducción gradual del número de linfocitos T CD4 positivos, lo que eventualmente conduce a la pérdida de la competencia inmunológica. El conteo de linfocitos T CD4 positivos, mediante citometría de flujo, es considerado parte esencial de la atención médica y un parámetro para estadificar la enfermedad, sirve como guía en el tratamiento clínico. Pacientes infectados por el VIH y un conteo absoluto de células CD4 positivas < 200/mL son clasificados como sida por los Centros para el Control de Enfermedades de Estados Unidos de Norteamérica y por la Organización Mundial de la Salud. Pacientes con un conteo de células CD4 positivas < 200/mL están en riesgo de adquirir infecciones oportunistas y deben iniciar profilaxis de aquí la importancia de realizar el conteo de CD4 por citometría de flujo, de una forma rápida y eficaz.

ECONOMIA: Con la adquisición de este material con la Compañía ABALAT S.A. de C.V., tendremos mejor costo de la prueba ya que oferta a mejor precio y con esto el Instituto tendrá la posibilidad de cumplir con la prestación de servicio de salud.

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

AD-063-19



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

PRO-19-A

FECHA: 27 DE DICIEMBRE DE 2018

ATENCION: DR. LUIS ALFREDO PONCE DE LEON GARDUÑO

CLIENTE: INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NURRICION SALVADOR ZUBIRAN

COTIZACIÓN: 2572-18

DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGIA

TEL:54870900 ext 5863

Por medio de la presente nos permitimos poner a su consideracion la cotizacion de los siguientes reactivos Marca BECTON DICKINSON

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
340491	BD	Pruebas automatizadas para la determinación de inmunofenotipo por citometría de flujo, de linfocitos DC3, CD4, CD8, CD45 en porcentajes y células/µl, así como la relación cd4/cd8.	1000	1400	\$ 860.00	\$ 860,000.00	\$ 1,204,000.00	\$ 997,600.00	\$ 1,396,640.00

MONEDA: NACIONAL

VIGENCIA DE COTIZACIÓN: 31 DE MARZO DE 2019

CONDICIONES DE PAGO: 20 DIAS

TIEMPO DE ENTREGA: LOS PRIMEROS 5 DIAS DE CADA MES

CONDICIONES DE ENTREGA:

GARANTÍA: NO APLICA

OBSERVACIONES

EVELYN MARTINEZ RICO
REPRESENTANTE LEGAL
emartinez@abalat.com.mx



70-063-19

Abasolo No.78
Pueblo de Santa Úrsula Coapa
México, 04650, D.F.
(55) 8000-1500
www.abalat.com.mx

Ciudad de Mexico, 23 de octubre de 2018

**INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS
Y NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN
PRESENTE.**

**DR. JUAN G. SIERRA MADERO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INFECTOLOGIA**

Por medio del presente, con la finalidad de continuar con el servicio de **PRUEBAS AUTOMATIZADAS PARA LA DETERMINACION DE INMUNOFENOTIPO POR CITOMETRIA DE FLUJO, DE LINFOCITOS CD3, CD4, CD8, CD45 EN PORCENTAJES Y CELULAS/UL, ASI COMO LA RELACION CD4/CD8**, manifestamos que, ABALAT S. A. DE C. V. esta en la mejor disposicion de otorgar las mismas condiciones y mantener los precios fijos en relacion al contrato numero INCMN/0706/2/LP/015/18 correspondiente al ejercicio 2018, para el ejercicio fiscal 2019.

Lo anterior con la finalidad de continuar brindandoles un servicio de calidad y de conformidad con lo señalado en los **ARTICULOS 41 FRACCION III DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PUBLICO Y 72 FRACCION III DE SU REGLAMENTO.**

ATENTAMENTE

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Evelyn Martinez Rico". The signature is stylized and somewhat cursive, with a large loop at the top.

**EVELYN MARTINEZ RICO
REPRESENTANTE LEGAL**

c.c.p. Lic. Sergio Aquino Avendaño – Subdirector de Recursos Materiales y Generales