



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/LP/007/24

## ANEXO ÚNICO

**PRUEBAS RÁPIDAS AUTOMATIZADAS POR PCR TIEMPO REAL, PARA LA DETECCIÓN DE CITOMEGALOVIRUS, VIRUS HERPES 1 Y 2, VIRUS VARICELA-ZOSTER, VIRUS HERPES HUMANOS 8 Y 6, VIRUS EPSTEIN-BARR, VIRUS BK, CHLAMYDIA TRACHOMATIS, NEISSERIA GONORHOEAE, MYCOPLASMA GENITALIUM, TRICHOMONAS VAGINALIS STAPHYLOCOCCUS AUREUS METICILINO RESISTENTE Y DETECCIÓN DE CARBAPENEMASAS EN BACTERIAS DE LA FAMILIA ENTEROBACTERIACEAE**

### ESPECIFICACIONES DE LOS EQUIPOS:

Dos equipos de PCR Tiempo Real, el cual debe cumplir con las siguientes características

1. Es 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 cuenta con capacidad de sonicación, con tecnología de partículas magnéticas.
7. Los reactivos de extracción poseen 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, cuenta con 12 posiciones de PCR-TR controladas de forma independiente, con capacidad multiplex, 6 canales ópticos con análisis de curvas melting
10. Con capacidad de Gestión de área de reactivo con refrigeración activa, con 24 posiciones
11. Con capacidad de procesar Múltiples PCRs (uno o más analitos) a una misma muestra extraída durante el mismo proceso
12. Resultados cuantitativos, hasta 4 niveles de calibrador,
13. Volumen de PCR-TR de 20ul a 50 ul.
14. Con rango de pipeteo de 5 ul 300ul con multidispensadora.
15. Cuenta con características de seguridad, como diseño específico de cassette individual para PCR, puntas con filtro, tratamiento UV, detección de líquido
16. Control de Calidad con graficas Levey – Jennings
17. Cuenta con lector de código de barras, para la trazabilidad de muestras y reactivos
18. El equipo cuente con una interfaz que asegure la comunicación en línea con el Sistema Informático del Laboratorio (LIS)

### PRESTACION DEL SERVICIO.

1. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** instala (sin costo para el instituto) en el laboratorio de Microbiología Clínica, dos equipos con las características mencionadas en los párrafos anteriores.
2. En el momento en que salga al mercado una nueva generación del equipo arriba mencionado, **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** reemplaza el equipo antiguo por el equipo nuevo, previa validación, tomando en cuenta las consideraciones del punto 2 del apartado “Requisitos para la Evaluación Técnica
3. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** presenta copia actualizada del (los) catálogo(s) y manuales del equipo en español.



## INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/LP/007/24

4. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** proporciona todos los consumibles requeridos para realizar la prueba, sin costo para el instituto.
5. El Laboratorio tiene permanentemente todos los reactivos, y consumibles necesarios para realizar las pruebas y éstos son 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 un acta que redactará el propio laboratorio, con la presencia, como testigos, del área administrativa del Instituto.
6. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** garantiza que los reactivos entregados permitan efectuar las pruebas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos.
7. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** entrega reactivos con caducidad mínima de un año.
8. Los reactivos son entregados junto con la hoja de seguridad de uso, así como con el certificado de calidad de cada uno de los lotes.
9. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** entrega los insumos al laboratorio en un horario de 13:00 a 14:00
10. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** realiza, sin costo para el Instituto, dos servicios de mantenimiento preventivos, los cuales están calendarizados (incluir programa anual de servicio en la oferta técnica).
11. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** realiza, 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 considera 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.
12. Cuando el equipo falle y, debido a esto se pierda material, **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** lo repone sin costo para el Instituto.
13. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** actualiza el software conforme salga una nueva versión, sin costo para el Instituto.
14. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** proporciona los cursos de capacitación y/o actualización sobre el uso del equipo, sin costo alguno, al personal que trabaje con el equipo.
15. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** apoya a los usuarios para asistir a programas de capacitación y educación continúa relacionados a la especialidad (cursos, congresos, entrenamientos, etc), ya sea impartidos por la propia empresa o por externos a la misma, con el fin de mejorar los procesos del laboratorio, apegados a la gestión de la calidad de la Institución.
16. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** proporciona los "toners" para la impresora del equipo.
17. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** realiza un pago (el cual queda 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 **\$199,199.00 (CIENTO NOVENTA Y NUEVE MIL CIENTO NOVENTA Y NUEVE PESOS 00/100 M.N.)** los cuales son 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). **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** 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 **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** entrega al Laboratorio de Microbiología Clínica la factura que le extienda el Instituto.
18. 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.



## INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/LP/007/24

19. Con base a las pruebas realizadas, y el costo por prueba pactado, **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** 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.
20. En base a las pruebas realizadas, y al costo por prueba pactado, el Instituto realizará el pago correspondiente **"LA EMPRESA PROVEEDORA"**.
21. Las cantidades de las pruebas solicitadas son aproximadas, están basadas en los consumos actuales. Eventualmente estas cantidades pueden variar aumentando o disminuyendo.
22. Cada ocasión que **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** 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. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** acumula más de dos reportes a lo largo del año, será evaluado como **"Propuesta no aceptada"** para ejercicios posteriores de Licitación.

Obligándose a instalarlo en el **Laboratorio de Microbiología Clínica** del **"INSTITUTO"**, a más tardar durante el primer mes de vigencia del contrato, previo inventario que realice **"EL INSTITUTO"** a través de los representantes que se designe al efecto, debiendo entregarlos en su forma óptima, a fin de prestar satisfactoriamente el servicio a su cargo.

Todos los gastos de transporte e instalación que se ocasionen con motivo de la entrega, sustitución y devolución de los bienes en comodato serán por cuenta de **"LA EMPRESA PROVEEDORA"**, por lo que no podrá exigir ninguna retribución adicional por este concepto a la ya pactada en la cláusula segunda del presente contrato.

**"LAS PARTES"** están de acuerdo en que el cambio de ubicación de los equipos, no será motivo para que **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** rescinda el presente contrato o aumente el costo del mismo.

**"EL INSTITUTO"** notificará a **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** por conducto de la Unidad responsable, con la debida anticipación la nueva ubicación del equipo.

**"LA EMPRESA PROVEEDORA"** se compromete a conservar los bienes dados o reparar el equipo que presente problemas en un plazo de 72 horas contadas a partir de que **"EL INSTITUTO"** le comunique de manera fehaciente la falla y hacer las mejoras que requieran los equipos.

Para los efectos de lo dispuesto en este Contrato, **"LAS PARTES"** se comprometen a realizar visitas periódicas dentro de los primeros (5) cinco días de cada mes para verificar el funcionamiento adecuado al equipo en comodato.

**"EL INSTITUTO"** a partir de la recepción del equipo será responsable de cualquier daño o pérdida ya sea total o parcial que sufra el mismo, cualquiera que sea la causa o la persona que las origine, aún en caso fortuito o fuerza mayor, salvo que ello sea causado por **"LA EMPRESA PROVEEDORA"**, en cuyo caso **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** será el único responsable.

**"LA EMPRESA PROVEEDORA"** al término del contrato y previo acuerdo con **"EL INSTITUTO"** podrá retirar de las instalaciones los bienes de su propiedad que se señalan en el presente contrato, hasta que se cumpla con todo el protocolo de instalación y verificación del nuevo equipo.



## INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/LP/007/24

Por lo anteriormente expuesto, tanto **"EL INSTITUTO"** como **"LA EMPRESA PROVEEDORA"**, declaran estar conformes y bien enterados de las consecuencias, valor y alcance legal de todas y cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, por lo que lo ratifican y firman en la **CIUDAD DE MÉXICO**.

En caso de que el equipo que se encuentra instalando en actualidad tenga que ser remplazado, este no podrá ser retirado hasta que se hayan realizado los procesos de verificación, validación y comparación de equipos y se cuente con la firma de la jefa del Laboratorio Microbiología Clínica de aprobación correspondiente a los protocolos antes mencionado de acuerdo a los requisitos de calidad del Instituto.

**"LA EMPRESA PROVEEDORA"** se obliga a entregar durante los primeros (5) cinco días naturales de cada mes (o antes si las necesidades de **"EL INSTITUTO"** así lo requieren) los consumibles necesarios para la realización de las pruebas en los equipos que en COMODATO con motivo de este contrato también entregarán, además si se requiere **"EL INSTITUTO"** podrá solicitar el manual de manejo y capacitación.

**"LA EMPRESA PROVEEDORA"** se obliga a contar con las licencias, autorizaciones y permisos que sean necesarios para la prestación de los servicios objeto del presente contrato, o en su caso, a notificar que a **"EL INSTITUTO"** que le fueron revocados, en caso contrario, responderá de los daños y perjuicios que por tal motivo se puedan generar a **"EL INSTITUTO"**.

En su caso, salvo que exista impedimento, los derechos inherentes a la propiedad intelectual que se deriven de los servicios objeto del presente contrato, invariablemente se constituirán a **favor "EL INSTITUTO"**, en términos de las disposiciones legales aplicables.

Por lo anteriormente expuesto, tanto **"EL INSTITUTO"** como **"LA EMPRESA PROVEEDORA"**, declaran estar conformes y bien enterados de las consecuencias, valor y alcance legal de todas y cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, por lo que lo ratifican y firman en la **CIUDAD DE MÉXICO**.

POR: **"EL INSTITUTO"**

NOMBRE Y FIRMA	CARGO	R.F.C.
<u>L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA</u>	DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN	OOPC611010MB6
<u>LCDO. SERGIO AQUINO AVENDAÑO</u>	SUBDIRECTOR DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES	AUAS490730BJ6



**INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN**

**Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/LP/007/24**

<u>DRA. MARIA FERNANDA GONZALEZ LARA</u>	<b>JEFA DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA CLINICA</b>	<b>GOLF85T130HS6</b>
--	--	----------------------

**POR: "LA EMPRESA PROVEEDORA"**

<b>NOMBRE Y FIRMA</b>	<b>CARGO</b>	<b>R.F.C.</b>
<u>C. CUAUHTÉMOC DE LUNA BONILLA</u>	<b>REPRESENTANTE LEGAL</b>	<b>LUBC670312</b>

La presente hoja es parte integrante del **CONTRATO N°. INCMN/0706/2/LP/007/24** de fecha **21 DE DICIEMBRE DE 2023**