

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES DEPARTAMENTO DE ADQUISICIONES

Procedimiento de

Contratación: LICITACIÓN PÚBLICA

Carácter: INTERNACIONAL ABIERTA

Clasificación: ELECTRÓNICA.

Número de

CompraNet: LA-012NCZ001-E200-2019

Tipo: BIENES

Objeto de la ADQUISICIÓN DE REACTIVOS CON

Contratación: EQUIPO EN COMODATO

INDICE

PRESENTACIÓN	3
GLOSARIO	4
APARTADO I Datos Generales o de Identificación de procedimiento de contratación	7
APARTADO II Objeto y Alcance del procedimiento de contratación	9
APARTADO III Forma y términos que regirán los diversos actos del procedimiento de contratación	17
APARTADO IV Requisitos que los Licitantes deben cumplir quien deseen participar	29
APARTADO V Criterios específicos conforme a los cuales se evaluará la proposición	30
APARTADO VI Documentos y datos que deben presentar los Licitantes	36
APARTADO VII Domicilio para presentación de inconformidades	49
APARTADO VIII Formatos que faciliten y agilicen la prsentación y recepción de las proposicione y Anexo técnico	50
ASPECTOS ADICIONALES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN	299 300 303
NOTA 4. ARTICULO 32-D, DEL CODIGO FISCAL DE LA FEDERACIÓN	MATERIA DE

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES DEPARTAMENTO DE ADQUISICIONES

PRESENTACIÓN

El Instituto Nacional de Pediatría, en lo sucesivo "INP" en cumplimiento a las disposiciones que establece el artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Título Segundo "De los procedimientos de contratación", Capitulo Primero "Generalidades" Capitulo Segundo de la "Licitación Pública" y Título Tercero "De los Contratos". Capítulo Único, artículos 26 fracción I. 26 Bis fracción II. 27, 28 fracción III. 29 y 47 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en lo sucesivo la "LAASSP"; el Título Segundo "De los procedimientos de contratación", Capitulo Primero "Disposiciones Generales", Capítulo Segundo "De la Licitación Púbica" y Título Tercero "De los Contratos", Capítulo Único, artículos 31, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 54, 55 y 85 del Reglamento de "La Ley" en lo sucesivo "Reglamento" y sus correlativos; Numeral 4.2.2 "Licitaciones Públicas" del Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público": el artículo Único del Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que se deberán observar para la utilización del Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental denominado CompraNet, así como lo establecido en las demás disposiciones relativas vigentes aplicables en la materia, a través de la Subdirección de Recursos Materiales, sita en Insurgentes Sur número 3700-C. Colonia Insurgentes Cuicuilco. Alcaldia Covoacán. Código postal 04530. Ciudad de México. llevará a cabo el procedimiento de "Reactivos con Equipo en Comodato", conforme a la siguiente:

CONVOCATORIA

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Para efectos de esta Convocatoria y de conformidad con lo dispuesto por el artículo 2 de la LAASSP, y 2 del REGLAMENTO, se entenderá por:

ACUERDO por el que se establecen las disposiciones que se deberán observar

para la utilización del Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental, denominado CompraNet, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de

junio de 2011.

ADQUISICIÓN: Los bienes que se adquieran y/o suministren con motivo del procedimiento de

contratación.

ÁREA CONTRATANTE: Conforme a lo establecido por el artículo 2 fracción I del Reglamento de la Ley de

Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios, es la facultada en la dependencia o entidad para realizar procedimientos de contratación a efecto de adquirir o arrendar bienes o contratar la prestación de servicios que requiera la dependencia o entidad de que se trate; para el presente caso es la Subdirección de Recursos Materiales, a

través del Departamento de Adquisiciones.

ÁREA REQUIRENTE: La que de acuerdo con sus necesidades solicite o requiera la adquisición o

contratación de Bienes

Para el presente procedimiento de contratación es:

La Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento

ÁREA TÉCNICA: La que elabora las especificaciones y normas de carácter técnico; evalúa la propuesta técnica de las proposiciones y es responsable de responder en la Junta de Aclaraciones sobre los requisitos técnicos establecidos de los Bienes requeridos.

Para el presente procedimiento la siguiente:

BQ. Maria Eugenia Costantini Millán Jefa del Laboratorio de Bioquimica-Endocrinología.

QFB. Fabiola Mujica Guzman Jefa del Laboratorio de Hemato-Oncología.

QFB. Ariadna Berenice Escutia González Jefa del Laboratorio de Inmunogenética Molecular

QFB. Refugio Pedroza Vargas Jefa del Laboratorio de Nefrología.

QBP. Maria Olivia Sotelo Resendiz Jefa del Laboratorio de Parasitología y Micología.

QFB. Fabiola Mujica Guzman Jefa del Laboratorio de Hemato-Oncología

EBC. Virginia Martínez Bezies. Jefa del Laboratorio de Química Clínica-Urgencias

DRA. Irma Virginia Díaz Jimenez. Jefa del Laboratorio de Virología

QFB. Maria Teresa Flores Camacho. Jefa del Laboratorio de Inmunología y Alergiía

Dra. Karla Maldonado Silva. Jefatura del Departamento de Banco de Sangre **QFB. Roberto Jaloma Avendaño.** Jefe del Laboratorio de Banco de Sangre y Medicina Transfusional

BIENES: Los que considera el Código Civil Federal, como muebles y son motivo del

procedimiento de contratación.

COMPRANET: Sistema Electrónico de Contrataciones Gubernamentales versión 5.0 desarrollado

por la Secretaría de la Función Pública, con dirección electrónica en internet:

htpp://compraNet.funcionpublica.gob.mx

CONTRATO: Acuerdo de voluntades que crean derechos y obligaciones entre el Instituto

Nacional de Pediatría y el Licitante Adjudicado derivados del procedimiento de

contratación.

CONVOCANTE: Instituto Nacional de Pediatría, a través de la Dirección de Administración.

CONVOCATORIA: Documento en el cual se establecen las bases en que se desarrollará el

procedimiento de contratación y en las cuales se describen los requisitos de

participación.

DISPOSICIONES PARA USO DE COMPRANET

Disposiciones que tienen por objeto regular la forma y términos para la utilización del sistema electrónico de información pública gubernamental, denominado CompraNet, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 28 de junio de 2011.

DOF: Diario Oficial de la Federación.

EMA (ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN):

Entidad de gestión privada en nuestro país, que tiene como objetivo acreditar a los organismos de la evaluación de la conformidad que son los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, unidades de verificación (organismos de inspección) y organismos de certificación.

FIRMA ELECTRÓNICA AVANZADA (FIEL): Conjunto de datos que se adjuntan a un mensaje electrónico, cuyo propósito es identificar al emisor del mensaje como autor legítimo de éste, tal y como si se tratara de una firma autógrafa.

FIRMA AUTÓGRAFA DIGITALIZADA Escritura particular que representa el nombre y apellido, o título, que una persona escribe de su propio puño, su fin es identificar, asegurar o autentificar la identidad de un autor o remitente, o como una prueba del consentimiento y/o de verificación de la integridad y aprobación de la información contenida en un documento o similar y tiene carácter legal. Al escanearse el documento que la contenga o enviarse por medios electrónicos se digitaliza.

INP: Instituto Nacional de Pediatría.

INVESTIGACIÓN DE MERCADO

La verificación de la existencia de bienes, arrendamientos o servicios de proveedores a nivel nacional o internacional y del precio estimado basado en la información que se obtenga en la propia dependencia o entidad, de organismos públicos o privados, de fabricantes de BIENES o prestadores de SERVICIOS, o una combinación de dichas fuentes de información.

LAASSP:

La Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

LICITANTE(S): La persona física o moral que participe en el presente procedimiento de

contratación.

MIPYMES: Las Micro, Pequeñas y Medianas empresas de nacionalidad mexicana a que hace

referencia la Ley para el Desarrollo de la Competitividad de la Micro. Pequeña y

Mediana Empresa.

OIC:

El Órgano Interno de Control en el Instituto Nacional de Pediatría.

PERFIL: La división o desglose de los BIENES o SERVICIOS, contenidos en un

procedimiento de contratación o en un Contrato, para diferenciarlos unos de otros,

clasificarlos o agruparlos.

POBALINES: Políticas, Bases y Lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos y

servicios del INP.

PRECIO CONVENIENTE: Es aquel que se determina a partir de obtener el promedio de los precios

preponderantes que resulten de las proposiciones aceptadas técnicamente en la licitación o en su defecto en la investigación de mercado, y a éste se le resta el porcentaje que determine la dependencia o entidad en sus políticas, bases y

lineamientos.

PRECIO NO ACEPTABLE Es aquél que, derivado de la investigación de mercado realizada, resulte superior

en un diez por ciento al ofertado respecto del que se observa como mediana en dicha investigación o en su defecto, el promedio de las ofertas presentadas en la

misma licitación.

PROPOSICION(ES): Documentación que contiene las propuestas técnicas y económicas de los

Licitantes, así como aquella distinta a éstas.

PROVEEDOR(ES): La persona física o moral con quien el Instituto Nacional de Pediatría celebre el

CONTRATO derivado del presente procedimiento de contratación.

REGLAMENTO: El Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector

Público.

SFP: La Secretaría de la Función Pública.

SOBRE CERRADO: Cualquier medio que contenga la proposición del licitante, cuyo contenido solo

puede ser conocido en el Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones, en términos de la LAASSP. En el caso de las proposiciones presentadas a través de CompraNet, los sobres serán generados mediante el uso de tecnologías que resguarden la confidencialidad de la información de tal forma que sean inviolables, conforme a las disposiciones técnicas que al efecto establezca la Secretaría de la

Función Pública.

TESOFE: La Tesorería de la Federación.

APARTADO I. DATOS GENERALES O DE IDENTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN

1.1 CONVOCANTE; ÁREA CONTRATANTE Y DOMICILIO.

La CONVOCANTE en el presente procedimiento de contratación es el "INP".

El Área Contratante es la Subdirección de Recursos Materiales a través del Departamento de Adquisiciones.

El domicilio del Área Contratante se ubica en Avenida Insurgentes Sur 3700 Letra C, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Alcaldia de Coyoacán de esta Ciudad de México.

1.2 MEDIOS DE PARTICIPACIÓN; CARÁCTER DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN.

Con fundamento en lo establecido por el artículo 26 Bis fracción II de la "LAASSP", el medio de participación que podrán utilizar los Licitantes dentro del presente procedimiento de contratación es el Electrónico.

Para el envío de aclaraciones, presentación de proposiciones, notificación de los actos dentro del procedimiento de contratación y demás actos, los Licitantes deberán utilizar los *medios remotos de comunicación electrónica*, conforme al "ACUERDO".

- La presentación y firma de las proposiciones o, en su caso, de inconformidades se realizará a través de CompraNet 5.0.
- No habrá recepción de proposiciones a través de Servicio Postal o Mensajería.
- o Con fundamento en lo establecido el artículo 28 fracción III de la "LAASSP", el carácter del presente procedimiento de contratación es: Internacional Abierta.

1.3 NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DE LA CONVOCATORIA.

Es el número de identificación que asigna el sistema electrónico CompraNet al procedimiento de contratación con el número: LA-012NCZ001-E200-2019

1.4 EJERCICIO FISCAL DE CONTRATACIÓN.

La presente contratación abarcará el ejercicio fiscal de 2019, mediante la partida presupuestal 25101, "Productos Químicos Básicos".

1.5 IDIOMAS EN QUE PODRÁN PRESENTARSE LAS PROPOSICIONES.

Las proposiciones, así como todos y cada uno de los documentos que la integran, y cualquier correspondencia o documentos relacionados con la misma; intercambiados entre los licitantes y la Convocante, deberán estar redactados en **IDIOMA ESPAÑOL** o en el idioma de origen acompañados de

una traducción simple al ESPAÑOL.

Los eventos relacionados con el presente procedimiento de contratación serán conducidos en idioma **ESPAÑOL**, incluyendo las preguntas y respuestas derivadas de las Juntas de Aclaraciones, y/o cualquier documento al respecto de la presente Convocatoria.

1.6 DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA; FINANCIAMIENTO DE CRÉDITOS EXTERNOS O DE TERCEROS

Para el presente procedimiento de contratación, las áreas cuentan con la Certificación de disponibilidad presupuestal en la Partida de Gasto 25101 "Productos Químicos Básicos", de fecha 21 de febrero de 2019, mediante el cual la Subdirección de Finanzas certifica que los recursos para llevar a cabo la adquisición de los bienes se encuentran disponibles.

REGLAS A LAS QUE SE SUJETARÁ EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN, EN CASO DE FINANCIAMIENTO DE TERCEROS. (PROCEDIMIENTOS, REQUISITOS Y DISPOSICIONES ESTABLECIDAS POR LA SFP).

No aplica.

1.7 VIGENCIA

La vigencia de la prestación del servicio será a partir de enero al 31 de diciembre de 2019.

1.8 FORMA DE PAGO

Con fundamento en el artículo 51 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el "INP" pagará al "PROVEEDOR" dentro de los 20 (veinte) días naturales siguientes, contados a la entrega de la factura en el Almacen General.

El "PROVEEDOR" deberá de entregar la factura original con cuatro copias fotostáticas. (únicamente se recibirán facturas que se encuentren debidamente requisitadas, la cual deberá consignar, entre otros , el número de contrato, número del perfil con sus renglones, clave del artículo, número de lote y fecha de caducidad de los bienes a entregar , el RFC y la dirección completa del "INP" (Insurgentes sur 3700 letra C, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Alcaldia de Coyoacán, Código Postal 04530, Ciudad de México) de conformidad con los artículos 29 y 29-a del Código Fiscal de la Federación; por lo que en caso de que la factura presente errores, el proveedor deberá realizar las correcciones necesarias y entregarla a más tardar el día hábil siguiente en el Almacén General.

Los pagos de los bienes facturados después del 30 de noviembre de 2019 serán tramitados a través del Procedimiento de Adeudos de Ejercicios Fiscales Anteriores (ADEFAS). Lo anterior, sin menoscabo de los lineamientos que emita la Secretaría de Hacienda y Crédito Público para el pago de ADEFAS, que pudieran modificar dicho plazo.

Al efectuar la entrega en el Almacén General, deberá estar presente un representante facultado del proveedor para que respalde la entrega de los bienes.

Asimismo, "EL PROVEEEDOR" manifiesta su conformidad de que hasta en tanto no se cumpla con la verificación, supervisión y aceptación por parte del Almacén General, el Área Técnica y/o el Administrador del contrato, de los bienes en los términos previstos en el presente contrato y el Anexo

Técnico, estos no se tendrán por recibidos o aceptados por "EL INP" de conformidad con lo establecido en el artículo 84. último párrafo del "REGLAMENTO" de la "LAASSP"

El "**PROVEEDOR**" recibirá del Almacén General el documento denominado "entrada de almacén" firmado por el responsable de este, el que servirá al proveedor como constancia de que el original de la factura obra en poder del "**INP**".

En un término de 4 días hábiles posteriores a la fecha de entrega de la factura original, "EL PROVEEDOR" deberá presentarse en la ventanilla de la tesorería, ubicada en la planta baja del edificio de Administración del "INP", en horario de lunes a viernes de 8:00 a 14:00 hrs., presentando el formato de "Entrada al Almacén", a efecto de que se le haga entrega del contra recibo correspondiente.

La entrega del citado contra recibo estará condicionada a que "EL PROVEEDOR" haya cumplido en tiempo y forma con la formalización contractual respectiva, así como también, a que haya entregado la garantía de cumplimiento del contrato, y en su caso que haya cubierto el importe total de las sanciones a las que se haya hecho acreedor.

El pago será efectuado mediante depósito vía Transferencia de Fondos, denominado Sistema Integral de Administración Financiera Federal (SIAFF) a la cuenta bancaria que "**EL PROVEEDOR**" proporcione.

APARTADO II. OBJETO Y ALCANCE DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN

2.1 OBJETO DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN.

Los REQUISITOS o ESPECIFICACIONES TÉCNICAS de los BIENES que se pretenden adquirir, se incluyen en el Anexo Técnico de la presente Convocatoria.

Los equipos deberán ser funcionales y de última generación de acuerdo con lo establecido en el Anexo Técnico.

2.2 EQUIPOS EN COMODATO

El(Los) proveedor(es) adjudicado(s) presentará(n) en comodato equipos los cuales deberán ser funcionales y de última generación de acuerdo con lo establecido en el Anexo Técnico.

- A1 **EMPAQUE**: Todos los equipos en comodato deberán de estar para su entrega debidamente empacados, para evitar daños en el transporte y soportar las maniobras a las que estarán sujetos, asimismo todos los empaques deberán de contener toda la información necesaria para su identificación a la cual se deberán de comprometerse por escrito.
- A2 **TRANSPORTE Y SEGUROS**: El(Los) Licitante(s) Decidira(n) el tipo de transporte a utilizar para la entrega de los Equipos, desde el lugar de origen, hasta el sitio indicado, pagando por su cuenta gastos de seguro, instalación, maniobras y fletes a lo cual se deberá(n) de comprometerse por escrito.
- A3 **LUGAR DE ENTREGA**: Los equipos deberán de entregarse e instalarse libre abordo destino en los Laboratorios de Hemato-Oncología, Química Clínica-Urgencias, Bioquímica-Endocrinología, Inmunología y Alergia, Inmunogenetica Molecular, Nefrología, Parasitología y Micología, Virología, Bacteriología Anatomía Patológica y Banco de Sangre del Instituto Nacional de Pediatría.

- A4 APERTURA DE LOS EQUIPOS: La apertura de los equipos se llevará a cabo quince días posteriores al Acto de Fallo, el cual se realizará en presencia, por parte del Licitante, de una persona facultada para ello y por parte del Instituto Nacional de Pediatría, la persona responsable de cada laboratorio (área requirente); el responsable del Servicio de Electromedicina y el responsable de Activo Fijo, solo para dejar constancia de la entrada y llevar el control del equipo en comodato. De dicho acto se levantará acta circunstanciada.
- A5 **PERIODO DE GARANTIAS DE LOS EQUIPOS EN COMODATO**: El(los) Licitante(s) garantizan por escrito la calidad lo los bienes que oferten, así como su instalación, de conformidad con las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), y, afalta de estas las Normas Internacionales o en su caso las Normas de Referencia por un periodo mínimo de 11 meses por defecto de fabricación o vicios ocultos, contando a partir de la fecha de entrega con forme a las característisticas solicitadas por la convocante.

Se les informa a los Licitantes que la evaluación del equipo se apegara a la Guía sobre la Calificación de Equipo de Instrumentos Analíticos /CENAM/marzo 2004 DI-2-PTC-620-RAT-001-2004.

B) UNA VEZ INSTALADOS LOS EQUIPOS SE CONSIDERARÁ LO SIGUIENTE:

- B1 Calificación de Diseño (CD).
- B1.1 La calificación del Diseño tiene que ver, con lo que se requiere hacer con el instrumento, por lo que tiene que ser vinculado directamente al propósito de uso. La CD proporciona al usuario una oportunidad para demostrar que el instrumento se ha considerado el propósito de su uso y que la CD ha sido incorporada en el proceso de CEIMA. (Calificación de Equipos e Instrumentos Analíticos).
- B1.2 En la CD deberá, hasta donde sea posible, establecerse el uso propuesto o probable del instrumento y definir las especificaciones operacionales y funcionales apropiadas. Esto puede ser un compromiso entre lo ideal y los detalles prácticos, considerando de qué se dispone. Mientras que, es responsabilidad del usuario asegurar que existan especificaciones que sean apropiadas; estas especificaciones pueden ser preparadas por el usuario, el(los) proveedor(es) o por discusión entre ambos.
- B1.3 La especificación operacional deberá definir las características claves de desempeño del instrumento, los intervalos sobre los cuales se requiere operar el instrumento y que se desempeñe consistentemente.
- B1.4 La especificación funcional deberá considerar todos los requisitos del instrumento, incluyendo la especificación operacional (ver B1.3) y otros factores críticos relacionados con su uso, por ejemplo:
 - a) Todas las exigencias del laboratorio;
 - b) La documentación relacionada al uso del instrumento (por ejemplo, documentación clara, manuales de operación fácil de usar, identificación por número de versión y fecha; protocolos para CI, CO y C de D; procedimientos estándar de operación modelo POE, etc.);

- c) El nivel de habilidad requerida para operar el instrumento y los detalles de cualquier capacitación necesaria y cursos proporcionados por el proveedor.
- d) Rendimiento de muestra, presentación y necesidades para su introducción.
- e) Necesidades de adquisición de datos, forma de procesarlos y presentarlos.
- f) Requisitos para servicios, instalaciones y consumibles (por ejemplo, electricidad, gases especiales, y su consumo esperado);
- g) Condiciones ambientales o intervalo de condiciones dentro de las cuales, el instrumento debe trabajar.
- h) Sugerencias sobre los intervalos y los procedimientos para mantenimiento y calibración del instrumento, incluyendo el costo y la disponibilidad de cualquier contrato de servicio.
- i) El periodo en el cual, pueda garantizarse para el instrumento, el apoyo de calificación, mantenimiento, partes, etc.).
- j) Información sobre seguridad e higiene y asuntos o requisitos ambientales.
- B1.5 En la tarea de la CD, debe tomarse en cuenta la información y el conocimiento de los instrumentos que existen. Si un instrumento es robusto en el diseño y cuenta con indicios registrados que lo prueben, esto proporciona una evidencia y confianza básica a cerca de su disponibilidad para su uso. Para nuevas técnicas o instrumentos, la CD requerirá mas es fuerzo sobre su selección.
- B1.6 La selección del proveedor y del instrumento está completamente bajo la responsabilidad del usuario. Sin embargo, en la selección del instrumento y del proveedor, el usuario debe tener en mente que los reglamentos y/o políticas internas de la institución, probablemente requieran evidencia de: un diseño riguroso y especificaciones de los métodos a emplear; procedimientos de control y aseguramiento de calidad completamente documentados; la disponibilidad continua de personal calificado y con experiencia; planes de prueba detallados a todos los niveles del sistema y la aplicación de procedimientos para: cambios de control rigurosos, informes de fallas y de acciones correctivas. El usuario puede proporcionar: un cuestionario adecuado, la auditoria de un tercero o la certificación independiente al proveedor, para obtener un esquema de calidad aprobado con evidencia de que los requisitos de las normas se cumplen. Cuando esta evidencia no esté disponible, es responsabilidad del usuario llevar a cabo una calificación más extensa, con el fin de proporcionar el aseguramiento de calidad necesario que demuestre la capacidad y desempeño del instrumento para el uso que se le va a dar.
- B1.7 Cuando los instrumentos son fabricados con el propósito de hacer mediciones que apoyen estudios para la emisión de normas, el usuario puede solicitarla confirmación al fabricante de que está preparado para permitir que las autoridades de normalización tengan acceso a los registros relacionados con la fabricación y el desarrollo del instrumento, por ejemplo:código fuente; procedimientos y registros del desarrollo del instrumento; documentación de calibración y calificación; registros e informes de pruebas del lote; documentos de calificación de computadoras, microprocesadores y programas de cómputo y credenciales del personal involucrado con el desarrollo del instrumento.

B2 Calificación de Instalación

- B2.1 Hay una línea fina entre lo que está incluido tanto en la Calificación de Instalación, como en la Calificación de Operación. En efecto, la línea puede dibujarse de modo diferente para todos los fabricantes y/o diferentes instrumentos. En este documento la CI cubre toda la instalación del instrumento, incluyendo su respuesta a la aplicación inicial de energía.
- B2.2 La CI involucra la revisión formal para confirmar que el instrumento, sus módulos y accesorios se han suministrado como se solicitaron (de acuerdo a especificaciones establecidas entre el usuario y el proveedor) y que el instrumento es instalado adecuadamente en el ambiente que se seleccionó. La CI debe documentarse formalmente (ver sección 8) y deberá cumplir lo siguiente:
 - a) Que el instrumento (incluyendo todos los módulos y los accesorios) se hayan entregado como se solicitó y que el instrumento haya sido revisado y reportado sin daño.
 - b) Que se proporcionó toda la documentación requerida y que es correcta (ejemplo, manuales de operación, los cuales también deberán incluir su número y fecha de emisión, la especificación del proveedor y los detalles de todos los servicios y herramientas necesarias para operar el instrumento).
 - c) Que se haya proporcionado el servicio recomendado, como el mantenimiento, los programas e intervalos de calibración y calificación. Cuando el mantenimiento puede ser realizado por el usuario, deben establecerse métodos e instrucciones adecuadas, así como también los puntos de contacto para la realización del servicio y la adquisición de refacciones.
 - d) Que se hayan suministrado computadoras, microprocesadores, licencias y programas de cómputo de edición correcta.
 - e) Que se haya proporcionado: la información sobre los consumibles necesarios empleados durante la operación normal del sistema del instrumento y los procedimientos de encendido y apagado.
 - f) Que el ambiente seleccionado para el instrumento sea el adecuado, con un espacio apropiado para su instalación, operación, servicio y servicios adecuados (electricidad, gases especiales, etc.). (Nota: puede ahorrarse tiempo y esfuerzo significativo, si estos requisitos básicos se revisan antes de la CI formal del instrumento).
 - g) Que haya sido proporcionada la información sobre seguridad e higiene y ambiente, relacionada a la operación del instrumento. Es responsabilidad del proveedor proporcionar información adecuada sobre seguridad, sobre la cual el usuario debe actuar y documentarla aceptación de esta quía.
 - h) Que se registre la respuesta inicial del instrumento debida a la aplicación inicial de energía, documentando que está de acuerdo a lo especificado, registrar cualquier desviación encontrada (si el sistema está diseñado para realizar cualquier diagnóstico automático o procedimientos de encendido, la respuesta a estas funciones deberá observarse y documentarse).

- B2.3 La CI puede ser realizada por el proveedor y/o el usuario. Sin embargo, deberá notarse que, en algunos casos la complejidad del instrumento puede excluir al usuario para que realice la CI y por otro lado, el desempaque del instrumento por el usuario puede invalidarla garantía.
- B2.4 La CI debe llevarse acabo por una persona competente y de acuerdo con los procedimientos e instrucciones del proveedor. El éxito o la falla de cada una de las revisiones de la CI deberán ser registradas formalmente y los resultados de prueba de las revisiones de la CI que hayan sido realizadas por el proveedor, deberán ser informadas al usuario.

B3. Calificación de Operación (CO).

- B3.1 El propósito de la Calificación de Operación (CO) es demostrar y proporcionar evidencia documentada de que el instrumento funcionará de acuerdo a la especificación operacional en el ambiente seleccionado.
- B3.2 Normalmente para un instrumento nuevo, la CO se realiza después de la CI o después de un cambio significativo en el instrumento o después de realizar un cambio de un componente resultado de una reparación o servicio.
- B3.3 La CO puede ser llevada a cabo por el proveedor o el usuario, pero debe permanecer bajo el control del usuario. Sin embargo, para instrumentos de configuración compleja, solo puede ser realizada por el proveedor.
- B3.4 La CO debe realizarse de acuerdo a los procedimientos y las instrucciones del proveedor, utilizando los materiales y protocolos apropiados y debe satisfacer los requisitos. En esta sección no es posible dar una guía general a los requisitos para la CO, por que, en esta etapa, las revisiones y las pruebas necesarias para demostrar que la especificación operacional del instrumento se cumple, son específicas y varían dependiendo del tipo de instrumento que este bajo calificación. Sin embargo, la CO debe ser formalmente documentada de acuerdo con los requisitos generales.

NOTA ACLARATORIA: En caso de falla de algún equipo automatizado durante el periodo del contrato, éste deberá ser reparado la brevedad posible, o bien si se tiene que cambiar por otro nuevo se deberá mostrar a la brevedad la orden de compra. Durante el lapso de la falla sustitución del equipo será necesario procesar las muestras en un laboratorio de referencia certificado que utilice la misma tecnología que la del equipo en cuestión

2.3 DESCRIPCIÓN, UNIDAD Y CANTIDAD.

La adjudicación se realizará a través de Perfiles, mismos que se encuentran especificados en el **Anexo Técnico** de la presente Convocatoria.

Los licitantes, para la presentación de sus proposiciones, deberán ajustarse estrictamente a los requerimientos y especificaciones previstos en esta Convocatoria, describiendo en forma amplia y detallada los bienes que estén ofertando del **Anexo Técnico**, con excepción de los cambios (que no deberán consistir en variaciones sustanciales en cantidades y descripción de los bienes) que el "**INP**" acepte en la junta de aclaraciones. El acta citada, formara parte integral de la convocatoria.

Las condiciones contenidas en la presente Convocatoria a la licitación pública y en las proposiciones presentadas por los licitantes no podrán ser negociadas, en términos del séptimo párrafo del artículo 26 de la "LAASSP".

Las propuestas económicas presentadas, deberán ser sobre las cantidades de cada perfil con sus renglones respectivos, que los licitantes oferten del Anexo Técnico, en el entendido que de no ofertar el 100% de lo solicitado por cada perfil con sus renglones, será motivo de descalificación.

El(los) Licitante(s) al momento de elaborar su propuesta, deberán de apegarse estrictamente al número de pruebas que se menciona en el Anexo Técnico de la presente convocatoria.

"Se calificarán las especificaciones técnicas tanto de equipo como de reactivos de acuerdo al Anexo Técnico en cada uno de los perfiles, por tanto, deberá incluir la documentación correspondiente de equipos y reactivos.

2.4 REGISTROS SANITARIOS. (PARA FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES)

Copia legible del Registro Sanitario o Prorroga vigente (anverso y reverso) expedido por la COFEPRIS, conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud (vigencia de 5 años), a efecto de comprobar la situación jurídica que guarda éste, referenciado con los renglones de los perfiles del bien ofertado y que éste corresponda a los perfiles requeridos y ofertados.

En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años, conforme a lo ordenado en el artículo **376 de la Ley General de Salud**, deberá remitir:

- a) Copia simple legible del formato de solicitud de prórroga del Registro Sanitario presentado ante la COFEPRIS, (ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011), presentada al menos 150 días naturales de anticipación al vencimiento, indicando el número de entrada del trámite, con sello de recepción y en donde se pueda verificar las características del producto, e ello de conformidad con lo establecido en el artículo 190- bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- b) Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del Titular del Registro Sanitario en el que manifieste que el trámite de prórroga de la autorización sanitaria (indicando el número o números de los mismos), del cual entrega copia, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo exhibido corresponde al producto sometido a la gestión de referencia.

En el supuesto que la solicitud de prórroga fue sometida en tiempo y forma, pero COFEPRIS no ha emitido ninguna resolución deberá:

a) Agregar un escrito en formato libre, asignado por el apoderado y/o representante del titular del Registro Sanitario, donde manifieste que, a la fecha de la apertura de las propuestas, la autoridad sanitaria no ha emitido respuesta alguna; así como su aceptación a que el "INP" verifique el estado del trámite con la COFEPRIS.

En caso de que la autoridad sanitaria haya emitido alguna respuesta posterior a la apertura de las proposiciones con respecto a la prórroga del Registro Sanitario, y dicho resultado fuese aprobado para continuar con su comercialización, deberán ser entregados en el Almacén General a la entrega de bien.

Si hay modificaciones en las condiciones del Registro inicial cuando esté relacionado a los renglones de los perfiles deberá:

 a) Copia simple legible de la modificación donde se pueda verificar las características del producto de conformidad a los renglones de los perfiles solicitados en el Anexo Técnico.

Es importante mencionar que, el Registro Sanitario o Prorroga deberán permanecer vigentes al menos durante la vigencia del contrato, el cual podrá ser requerido por los Entes Participantes en cualquier momento o en su defecto entregar copia simple del comprobante (acuse de recibo) del trámite de prórroga solicitada con el que se constate que dicha autorización sanitaria continúa en vigor.

El proveedor deberá entregar todos los reactivos cumpliendo con los requisitos de regulación sanitaria y calidad establecidos en la Ley General de Salud, y en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas y así como ordenamientos aplicables en materia sanitaria.

2.5 CARTA DE RESPALDO DEL FABRICANTE Ó TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO

La carta de respaldo de quien sea el fabricante o titular del registro sanitario, deberán de manifestar bajo protesta de decir verdad y con firma autógrafa del apoderado y/o representante del titular del Registro Sanitario, en la que este manifieste respaldar la proposición técnica que presente de el (los) renglón(s) del(los) perfil(es) que participe.

Las cartas de respaldo deberán de ser totalmente legibles, sin tachaduras o enmendaduras, para efecto de concederle valor jurídico, ya que forman parte de la documentación soporte que se requiere durante la evaluación administrativa, que en su oportunidad se realice y se pueda constatar la información que se requiere.

2.6 MANUALES, CATÁLOGOS, FOLLETOS O FICHA TÉCNICA

La entrega de manuales, catálogos, folletos o fichas técnicas, deberán de integrarlos en su propuesta en la plataforma de CompraNet 5.0, ya que de ellos depende la evaluación técnica que en su oportunidad se realice y se pueda constatar la información necesaria para la correcta operación del equipo, así como interpretación de resultados, mismos que deberán estar en idioma español.

El no cumplir con este requisito será motivo de descalificación, toda vez que afecta la solvencia de la propuesta y con ellos se verificarán los aspectos técnicos.

2.7 AGRUPACIÓN DE PERFILES.

No hay agrupación de perfiles.

2.8 PRECIO MÍNIMOS Y MÁXIMO DE REFERENCIA

No aplica

2.9 NORMAS OFICIALES MEXICANAS; NORMAS MEXICANAS; INTERNACIONALES; REFERENCIA O ESPECIFICACIONES.

Conforme a lo establecido por el artículo 39, fracción II, inciso d) del "**REGLAMENTO**" de la "**LAASSP**", los Licitantes que participen y presenten proposiciones en la presente Convocatoria, deberán demostrar que los BIENES que oferta, cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo decretado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; en su caso, las Normas de Referencia. En particular, y de forma enunciativa, se debe cumplir con las normas que se enuncian en las especificaciones del Anexo Técnico de cada Perfil.

2.10 PROPIEDAD INTELECTUAL.

El PROVEEDOR será responsable de las consecuencias jurídicas en caso de infringir derechos sobre patentes, marcas, registros, derechos de autor y otros derivados de la propiedad intelectual, por lo que se libera el "**INP**" de cualquier responsabilidad civil, penal, fiscal o mercantil.

2.11 TIPO DE CONTRATO.

Conforme a lo establecido por los artículos 47 de la "**LAASSP**" y 85 de su **Reglamento**, la adjudicación objeto de la presente convocatoria, se formalizará mediante un Contrato Abierto con (cantidades mínimas y máximas), así como el calendario detallado que se encuentra en el Anexo Técnico de la presente convocatoria.

2.12 MODALIDADES DE CONTRATACIÓN.

No aplica.

2.13 FORMA DE ADJUDICACIÓN.

La adjudicación de los bienes se realizará, por **PERFIL**, de acuerdo con las características señaladas en el Anexo Técnico.

2.14 ANTICIPOS.

El "INP" no otorgará anticipos.

2.15 MODELO DE CONTRATO.

En cumplimiento a lo dispuesto por los artículos 45 de la "LAASSP"; y 39 fracción II, inciso i) del Reglamento, el MODELO DE CONTRATO, a través del cual se formalizará el acuerdo de voluntades, con la persona física o moral que resulte ganadora del procedimiento de contratación respectivo, de acuerdo al ANEXO DIESCISIETE (17).

2.16 CRITERIO DE DIVISIBILIDAD O INDIVISIBILIDAD DE LA GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO.

Para efectos de este procedimiento de contratación y conforme al criterio de divisibilidad o indivisibilidad de las obligaciones contractuales y aplicación total de la garantía de cumplimiento de los contratos sujetos a la "LAASSP", para efectos de hacer efectiva la garantía de cumplimiento objeto de este contrato, se considera que la obligación contractual es: **DIVISIBLE**

APARTADO III FORMA Y TÉRMINOS DE LOS DIVERSOS ACTOS DEL PROCEDIMIENTO

Esta contratación se efectuará de conformidad con lo previsto en el Título Segundo "De Los Procedimientos de Contratación", Capítulo Primero "Generalidades", Capítulo Segundo de la "Licitación Pública" de la "LAASSP", y los correlativos aplicables del "Reglamento".

Para la presentación y firma de proposiciones ó, en su caso, de inconformidades a través de **CompraNet**, los licitantes deberán utilizar la Firma Electrónica Avanzada (FIEL) que emite el Servicio de Administración Tributaria para el cumplimiento de las obligaciones fiscales.

3.1 PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN.

En el caso de la Licitación Pública el procedimiento de contratación inicia con la publicación de la convocatoria y concluye con la emisión del fallo o, en su caso, con la cancelación del procedimiento respectivo.

3.2 PLAZO DEL PROCEDIMIENTO.

Se realiza conforme a lo establecido por el artículo 32 de la "LAASSP".

3.3 CALENDARIO DE EVENTOS

Conforme a lo establecido por el artículo 39, fracción III, inciso b) del "**Reglamento**", se hace de conocimiento de los licitantes participantes que los actos del procedimiento de contratación se llevarán a cabo conforme al siguiente calendario:

PUBLICACIÓN DE CONVOCATORIA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN Y EN EL SISTEMA ELECTRÓNICO COMPRANET	ACTO DE JUNTA DE ACLARACIONES	ACTO DE PRESENTACIÓN Y APERTURA DE PROPOSI/CIONES	ACTO DE FALLO
28/02/2019	08/03/2019 10:00 hrs	20/03/2019 10:00 hrs	09/04/2019 17:00 hrs
LOS EVENTOS SERÁN REALIZADOS EN:	l tachae antae canaladae ein amhardo los licitantae intaracados an l		

DOMICILIO Y HORARIO PARA CONSULTA DE CONVOCATORIA:	Avenida Insurgentes Sur 3700 Letra C, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Alcaldia de Coyoacán de esta Ciudad de México, en días hábiles de lunes a viernes, en horario de 09:00 a 14:30 horas
FECHA PARA LA FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO	Dentro de los 15 días naturales posteriores a la notificación del fallo respectivo, esto de conformidad a lo establecido en el artículo 46 de la "LAASSP"
LUGAR PARA LA FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO	En la Coordinación de Contratos, ubicada en la Subdirección de Recursos Materiales, Avenida Insurgentes Sur 3700 Letra C, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Alcaldia de Coyoacán de esta Ciudad de México.
NOTIFICACIONES:	Además, se pone a su disposición cada uno de los actos del procedimiento de contratación, en la Coordinación de Licitaciones, ubicados en la Subdirección de Recursos Materiales Av. Avenida Insurgentes Sur 3700 Letra C, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Alcaldia de Coyoacán de esta Ciudad de México, por un término de 5 días hábiles. La información antes referida se podrá consultar en días hábiles de lunes a viernes, en horario de 09:00 a 14:30 horas, en el entendido que dicho procedimiento sustituye a la notificación personal.

3.4 ACTOS DE LICITACIÓN

Los actos que forman parte de este procedimiento se realizarán puntualmente el día y hora señalada en el punto 3.3 de la presente convocatoria, levantándose en cada uno de ellos acta corrspondiente, las cuales serán firmadas por los servidores públicos que asistan a dichos actos, sin que la falta de firma de alguno de ellos reste validez o efectos a las mismas.

Esta licitación será en tres actos de acuerdo con lo siguiente:

3.4.1 FORMA EN QUE SE LLEVARÁ A CABO EL ACTO DE JUNTA DE ACLARACIONES

Con fundamento a lo establecido en los artículos 33 Bis de la "**LAASSP**" y 45 y 46 de su "**Reglamento**", se desarrollará el evento de Junta de Aclaraciones.

La CONVOCANTE podrá celebrar las Juntas de Aclaraciones que considere necesarias, atendiendo a las características de los BIENES objeto del procedimiento de contratación.

Los Licitantes que participen en el Acto de Junta de Aclaraciones, deberán presentar sus preguntas considerando lo siguiente:

I. Aquellos interesados que pretendan solicitar aclaraciones a los aspectos contenidos en la Convocatoria deberán presentar un escrito en término del artículo 48 fracción V del citado

"Reglamento", manifestando bajo protesta de decir verdad su interés en participar en el procedimiento de contratación por sí o por interpósia persona, Anexo 1 (uno) que se encuentra en el Apartado VIII, acompañado a la solicitud de aclaraciones correspondientes utilizando el Anexo 2 (dos), envíalos a través del Sistema de mensaje de CompraNet desde la publicación de la Convocatoria hasta veinticuatro horas antes de la fecha y hora en que se realice la junta de aclaraciones.

- II. Con el objeto de agilizar la junta de aclaraciones, se solicita a los licitantes que envíen sus aclaraciones a través del Sistema de mensaje de CompraNet 5.0, lo realicen en formato Word o Excel versión 2003 o 2007.
- III. En el caso de empresas que deseen participar mediante convenio de participación conjunta, cualquiera de los integrantes de la agrupación, podrá presentar el escrito mediante el cual manifieste su interés en participar en la junta de aclaraciones y en el procedimiento de contratación.
- IV. Cuando el escrito se presente fuera del plazo previsto en el artículo 33 Bis de la "LAASSP" y o al inicio de la junta de aclaraciones, el licitante sólo tendrá derecho a formular preguntas sobre las respuestas que dé la convocante en la mencionada junta.
- V. Las solicitudes de aclaración de acuerdo al **Anexo Número 2 (dos)**, deberán plantearse de manera concisa y estar directamente vinculadas con los puntos contenidos en la Convocatoria de la Licitación Pública, indicando el numeral o punto específico con el cual se relaciona. Las solicitudes que no cumplan con los requisitos señalados serán desechadas por la convocante.
- VI. La convocante procederá a enviar, a través del sistema CompraNet, las contestaciones a las solicitudes de aclaración recibidas, a partir de la hora y fecha señaladas en la convocatoria para la celebración de la junta de aclaraciones. cuando en razón del número de solicitudes de aclaración recibidas o algún otro factor no imputable a la convocante y que sea acreditable, el servidor público que presida la junta de aclaraciones informará a los licitantes si éstas serán enviadas en ese momento o si se suspenderá la sesión para reanudarla en hora o fecha posterior a efecto de que las respuestas sean remitidas.

Una vez que la convocante termine de dar respuestas a las solicitudes de aclaración, se dará inmediatamente oportunidad a los licitantes para que en el mismo orden de los puntos o apartados de la convocatoria a la licitación pública en que se dio respuesta, formulen las preguntas que estimen pertinentes. Dicho plazo no podrá ser inferior a seis ni superior a cuarenta y ocho horas. Una vez recibidas las preguntas, la Convocante informará a los licitantes el plazo máximo en el que enviará las contestaciones correspondientes.

En cumplimiento a lo establecido en el artículo 33 penúltimo párrafo de la "LAASSP", lo asentado en el acta que se derive del acto de junta de aclaraciones, formará parte de la convocatoria de la Licitación Pública y deberá ser considerada por "EL LICITANTE" para la elaboración de su proposición, ya que la evaluación de estas se realizará incluyendo lo establecido en dicha acta.

Las solicitudes de aclaración que sean enviadas a través del sistema CompraNet con posterioridad al plazo previsto en el artículo 33 bis de la "LAASSP", no serán contestadas por la convocante por resultar extemporáneas, debiéndose integrar al expediente respectivo, salvo lo previsto en el artículo 46 fracción VI del "Reglamento".

3.4.2 DEL ACTO DE PRESENTACIÓN Y APERTURA DE PROPUESTAS

Con fundamento en el artículo 35 de la "LAASSP", se continuará con forme a lo siguiente:

Los licitantes enviarán sus proposiciones en medio electrónico en formato PDF, a través del sistema **CompraNet**, asimismo de conformidad con lo establecido en el artículo 47 del "**Reglamento**", a partir de la hora señalada para el inicio del acto de presentación y apertura de proposiciones, se hará constar las propuestas recibidas a través del sistema **CompraNet**.

- 1. Previo al acto de presentación y apertura de proposiciones, la convocante verificará los avisos de recepción de proposiciones, generados a través del sistema **CompraNet**.
- 2. Cuando por causas ajenas a CompraNet o a la convocante, no sea posible iniciar o continuar con el acto de presentación y apertura de proposiciones, el mismo se podrá suspender de manera fundada y motivada, hasta en tanto se restablezcan las condiciones para su inicio o reanudación; a tal efecto la convocante difundirá en **CompraNet** la fecha y hora en la que iniciará o reanudará el acto.
- 3. La **SFP** podrá verificar en cualquier momento que, durante el lapso de interrupción, no se haya suscitado alguna modificación a las propuestas que obren en poder de la convocante.
- 4. Para dar cumplimiento al numeral 29 del Acuerdo, el licitante mediante escrito libre, deberá manifestar su aceptación de que se tengan por no presentadas sus proposiciones cuando el o los archivo (s) electrónico (s) en que se contengan y/o demás información enviada a través de CompraNet no pueda abrirse por tener algún virus informático o por cualquier causa ajena a la Convocante, dicho escrito deberá de ser enviado a través del Sistema de mensaje de CompraNet 5.0 una hora antes del inicio del acto de presentación y apertura de proposiciones.
- 5. Conforme a la Guía del Licitante, Conocimiento, Utilización y Manejo del Sistema CompraNet, página 133, disponible en el sitio web www.compranet.gob.mx, los licitantes podrán enviar sus proposiciones y obtener el acuse de recibo electrónico que emita la SFP a través de CompraNet, hasta un minuto antes del evento de apertura de proposiciones previsto en el Apartado III. Forma y términos de los diversos actos del procedimiento, numeral 3.2 de la convocatoria. Una vez alcanzada la fecha y hora de inicio del evento de apertura de proposiciones, el licitante no podrá enviar su proposición o modificación de la misma.
- 6. La convocante rubricará las proposiciones económicas que hayan sido recibidas e integrará al acta una versión impresa de las mismas.
- 7. Se levantará el acta correspondiente que servirá de constancia de la celebración del acto de presentación y apertura de las proposiciones, en la que se harán constar las proposiciones que fueron recibidas en ti
- 8. empo y forma para su posterior evaluación y el importe de cada una de ellas, así como el lugar, fecha y hora en que se dará a conocer el fallo.
- 9. Al finalizar el acto se difundirá un ejemplar del acta en CompraNet, para efectos de notificación.

En cumplimiento a lo establecido en el artículo 39 fracción III inciso d) del "Reglamento", una vez recibidas las proposiciones a través del sistema CompraNet, en la fecha y hora establecidas, no podrán ser retiradas o dejarse sin efecto, por lo que se considerarán vigentes dentro del procedimiento de esta convocatoria, hasta su conclusión.

3.4.3 ACTO DE FALLO.

En el tercer acto, se dará a conocer el Fallo mediante el acta respectiva que se difundirá el mismo día en que se emita a través del sistema CompraNet, y a los LICITANTES, se les enviará por correo electrónico un aviso informándoles que dicha acta se encuentra a su disposición, en la fecha y hora establecida en el Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones, de conformidad con lo establecido en el artículo 37 de la "LAASSP" y 39, fracción III, inciso K) del su "Reglamento".

La convocante en esta etapa comunicará el resultado del Dictamen del Análisis Cualitativo, y en el acta que para ese efecto se levante debidamente fundada y motivada, se señalarán detalladamente las propuestas que fueron desechadas y las que no resultaron aceptadas, indicándose, en su caso, las que hayan cumplido con la totalidad de los requisitos legales y administrativos, técnicos y económicos solicitados en la presente convocatoria.

Al ser una Licitación Electrónica, los Licitantes que hubieren presentado proposiciones aceptarán que se tendrán por notificados del acta que se levante, cuando se difunda en el sistema **CompraNet**.

Si el acto de Fallo se difiere, el nuevo plazo fijado no excedará de veinte días naturales contados a partir del plazo establecido originalmente de conformidad a lo establecido en el artículo 35 fracción III de la "LAASSP".

De conformidad a lo establecido en el artículo 37 antepenúltimo párrafo de la "LAASSP" contra fallo no procederá recurso alguno, sin embargo, procederá la inconformidad en términos del Título Sexto, Capítulo Primero de "LAASSP".

3.5 PROPOSICIONES A TRAVÉS DE SERVICIO POSTAL O MENSAJERÍA.

No aplica.

3.6 VIGENCIA DE LAS PROPOSICIONES RECIBIDAS.

En término de lo dispuesto por el artículo 39, fracción III, inciso d) del "**Reglamento**", una vez recibidas las proposiciones en la fecha, hora y lugar establecidos; éstas no podrán retirarse o dejarse sin efecto, por lo que deberán considerarse **vigentes** dentro del procedimiento de contratación hasta su conclusión.

3.7 PROPOSICIONES CONJUNTAS.

La presentación de proposiciones conjuntas debe reunir los requisitos señalados en los artículos 34 de la "LAASSP" y 44 del "Reglamento".

3.8 PROPOSICIÓN PARA ESTA LICITACIÓN.

Los Licitantes únicamente podrán presentar una proposición durante el presente procedimiento de contratación.

3.9 FORMA DE PRESENTAR LA PROPOSICIÓN

La propuesta técnica y económica, así como la Documentación Legal y Administrativa enviadas a través del Sistema CompraNet, en sustitución de la firma autógrafa, se emplearán los medios de identificación electrónica que establezca la Secretaría de la Función Pública, debiendo venir **firmada electrónicamente**,

por lo que la falta de este requisito será motivo de descalificación. Asimismo, **las propuestas deberán estar foliadas en todas y cada una de las hojas que las integren**, enumerándose de manera individual cada una de ellas, conforme a lo dispuesto en el artículo 50 del **"Reglamento"**. Los documentos distintos a las propuestas también se foliarán.

La falta absoluta de folio será motivo de desechamiento de la proposición por incumplimiento al citado precepto legal.

En caso de no dar cumplimiento a lo antes señalado, será motivo para desechar las proposiciones presentadas por los licitantes.

3.10 ACREDITACIÓN LEGAL.

Los licitantes deberán acreditar su existencia legal y, en su caso, la personalidad jurídica de su representante, debiendo acompañar fotocopia de una identificación oficial vigente con fotografía (credencial para votar, pasaporte, cartilla o cédula profesional) de éste en el acto de presentación y apertura de proposiciones, mediante el envío a través de CompraNet de un escrito en el que el firmante manifieste, bajo protesta de decir verdad, que cuenta con facultades suficientes para comprometerse por sí o su representada. Para este caso podrá utilizarse el **Anexo Cuatro (4).**

3.11 PARTES DE LAS PROPOSICIONES QUE SE RUBRICARÁN.

En los términos de la Fracción II del artículo 35 de la "LAASSP" y el artículo 39, Fracción III, inciso j) del "Reglamento", en el acto de presentación y apertura de proposiciones un servidor público de la Convocante, conjuntamente con quien este designe rubricaran las proposiciones técnicas y económicas que hayan sido recibidas de cada uno de los licitantes que hayan enviado sus proposiciones electrónicas o bien, la Convocante podrá determinar un criterio distinto, atendiendo al volumen de la documentación recibida, para este procedimiento de contratación integrará al acta una versión impresa de las propuestas económicas rubricada en su totalidad, así como la primera y última hoja de la propuesta técnica.

3.12 PROTOCOLO DE ACTUACION EN MATERIA DE CONTRATACIONES PÚBLICAS.

Acuerdo por el que se expide el "Protocolo de Actuación en Materia de Contrataciones Públicas, Otorgamiento y Prórroga de Licencias, Permisos, Autorizaciones y Concesiones" publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de agosto de 2015, así como su modificación dada a conocer por el mismo medio el 19 de febrero de 2016 y 28 de febrero de 2017.

De conformidad con lo previsto en el Anexo Primero, numeral 6 de la Sección I, denominado "Reglas Generales para el Contacto con Particulares", así como en el Anexo Segundo, denominado "Manifiesto que podrán formular los Particulares en los Procedimientos de Contrataciones Públicas, Otorgamiento y Prórroga de Licencias, Permisos, Autorizaciones y Concesiones" en sus numerales 2, 3, 4 y 6 del Protocolo, las dependencias y entidades deberán informar a los particulares al inicio del procedimiento de que se trate, lo siguiente:

Numeral 6 de la Sección I

a) Que los servidores públicos en el contacto con particulares deben observar el Protocolo y que éste puede ser consultado en la sección de la Secretaría de la Función Pública, que se encuentra en el Portal de la Ventanilla Única Nacional (gob.mx) a través de la liga www.gob.mx/sfp, e indicar la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación (19 de febrero de 2016).

- b) Que a fin de promover las mejores prácticas en materia de combate a la corrupción y prevención de conflictos de interés, en los procedimientos que a continuación se enuncian, las comunicaciones telefónicas serán grabadas y las reuniones, visitas y actos públicos videograbados; y esa información podrá ponerse a disposición de las autoridades encargadas de verificar la legalidad de dichos procedimientos y podrá ser utilizada como elemento de prueba:
 - I. Contrataciones públicas
 - II. Otorgamiento y prórroga de concesiones, y
 - III. Otorgamiento y prórroga de licencias, permisos y autorizaciones que enliste la Unidad Especializada de Ética y Prevención de Conflictos de Interés, en la liga www.gob.mx/sfp
- c) Que los datos personales que se recaben con motivo del contacto con particulares serán protegidos y tratados conforme a las disposiciones jurídicas aplicables y,
- d) Que tienen derecho de presentar queja o denuncia ante el Órgano Interno de Control correspondiente, por el incumplimiento de obligaciones que adviertan en el contacto con los servidores públicos.

Anexo Segundo numerales 2, 3, 4 y 6

- 2. Los particulares personas físicas que se encuentren en los supuestos previstos en el numeral 4 de este Anexo, podrán formular un manifiesto en el que afirmen o nieguen los vínculos o relaciones de negocios, laborales, profesionales, personales o de parentesco por consanguinidad o afinidad hasta el cuarto grado que tengan la propia persona, con el o los servidores públicos a que se refiere el número 5 del presente Anexo.
- 3. Los particulares personas morales que se encuentren en los supuestos previstos en el numeral 4 de este Anexo, podrán formular por medio de sus representantes legales un manifiesto en el que afirmen o nieguen los vínculos o relaciones de negocios, laborales, profesionales, personales o de parentesco por consanguinidad o afinidad hasta el cuarto grado que tengan las personas que a continuación se señalan, con el o los servidores públicos a que se refiere el número 5 del presente Anexo:

Integrantes del consejo de administración o administradores;

- b) Director General, gerente general, o equivalentes;
- c) Representantes legales, y
- d) Personas físicas que posean directa o indirectamente cuando menos el diez por ciento de los títulos representativos del capital social de la persona moral.
- 4. A fin de fomentar las mejores prácticas en la prevención de conflictos de interés, los particulares formularán el manifiesto por única vez cuando tengan la intención de participar en los siguientes procedimientos:
 - I. Contrataciones públicas:
 - II. Otorgamiento y prórroga de concesiones, y
 - III. Otorgamiento y prórroga de licencias, permisos y autorizaciones.

6. Los particulares formularán el manifiesto a través de la dirección electrónica www.gob.mx/sfp, siendo este medio electrónico de comunicación el único para presentarlo. El Sistema generará un acuse de presentación del manifiesto. A través de dicho medio electrónico los particulares podrán también denunciar presuntos conflictos de interés de los que tengan conocimiento, enunciando las pruebas con las que en su caso cuenten.

Por lo anterior se les hace una cordial invitación a los particulares, seán personas físicas o morales, a que presenten por medio de su representante legal el manifiesto a través de la dirección electrónica www.gob.mx/sfp, así mismo a que consulten el Acuerdo por el que se expide el "Protocolo de Actuación en Materia de Contrataciones Públicas, Otorgamiento y Prórroga de Licencias, Permisos, Autorizaciones y Concesiones, en la pagina de la Secretaría de la Función Pública.

3.13 INDICACIONES RESPECTO AL FALLO Y FIRMA DE CONTRATO.

Con la notificación del fallo por el que se adjudica el contrato, las obligaciones derivadas de éste serán exigibles sin perjuicio de la obligación de las partes de firmarlo dentro de los 15 días naturales siguientes, con fundamento en el artículo 46 de la "LAASSP" en las oficinas del Departamento de Adquisiciones; en la fecha y hora señalada en el fallo; para ello "EL PROVEEDOR" deberá entregar la documentación que a continuación se detalla, de lo contrario se notificará al Órgano Interno de Control.

- 1. Copia certificada del acta constitutiva y sus modificaciones estatutarias, en donde acredite su existencia legal y personalidad jurídica, mismas que deberán contener y señalar en el objeto social el cumplimiento con la naturaleza de los servicios;
- 2. Copia certificada de poder notarial del representante legal, en donde demuestre tener facultades para la firma del documento;
- 3. Original de la Carta de No Revocación de Poderes.
- 4. Original para su cotejo y copia simple de la Cédula de Identificación Fiscal;
- 5. Original para su cotejo y copia simple de Identificación oficial vigente (pasaporte, credencial para votar, o cédula profesional) del representante legal que suscribirá el contrato;
- 6. Original para su cotejo y copia simple del comprobante de domicilio fiscal con una antigüedad no mayor a 3 meses;
- 7. Copia del manifiesto de integridad.
- 8. Original del Escrito de Estratificación.
- 9. Carta de manifiesto de conflicto de interés.
- 10. Documento vigente expedido por el Servicio de Administración Tributaria (SAT) con una antigüedad no mayor a 30 días naturales, en el que se emita opinión del cumplimiento de las obligaciones fiscales en sentido positivo de conformidad con lo establecido en el Artículo 32-D del Código Fiscal de la Federación y a las reglas 2.1.30, 2.1.31 y 2.1.40 de la Resolución Miscelánea Fiscal para el año 2017, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 23 de diciembre de 2016;
- 11. Constancia de Institución Financiera que acredite la existencia de la cuenta de cheques a favor del PROVEEDOR o PRESTADOR DE SERVICIOS, misma en la que se le realizarán los pagos.
- 12. Copia legible de la carátula del estado de cuenta más actual a la fecha de formalización del Contrato.
- 13. Fianza de Garantía de cumplimiento (Deberá presentarse dentro de los 10 días naturales posteriores a la firma del contrato);

14. En su caso, Convenio de Participación Conjunta o Acta Constitutiva de la nueva empresa.

En el caso de que el Licitante, dentro del plazo establecido, no firme el contrato por causas imputables al mismo, será sancionado en los términos del artículo 60 de la "LAASSP" y el "INP" podrá, sin necesidad de un nuevo procedimiento, adjudicar el contrato al participante que haya presentado la siguiente propuesta económicamente más baja, de conformidad con lo asentado en el dictamen a que se refiere el artículo 46 párrafo segundo de la "LAASSP" y así sucesivamente en caso de que, este último, no acepte la adjudicación, siempre que la diferencia en precio con respecto a la propuesta que inicialmente hubiera resultado ganadora, no sea superior al diez por ciento, según lo refiere el precepto legal citado.

3.14 NULIDAD DE ACTOS, CONTRATOS Y CONVENIOS.

Los actos, CONTRATOS y convenios que celebre la CONVOCANTE en contravención a lo dispuesto por la "**LAASSP**" serán nulos previa determinación de la autoridad competente.

3.15 GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO

"EL LICITANTE" deberá garantizar el cumplimiento del contrato mediante fianza indivisible expedida por una compañía afianzadora mexicana legalmente constituida, por un importe del 10% del monto máximo total del contrato sin incluir el I.V.A. a favor de la Tesorería de la Federación y a disposición del "INP", de conformidad a lo establecido en la fracción II tercer párrafo del artículo 48 de la "LAASSP", el LICITANTE que obtenga fallo favorable de adjudicación en la presente Licitación, deberá entregar la fianza de garantía de cumplimiento, a más tardar dentro de los 10 (diez) días naturales posteriores a la firma del Contrato, salvo que la entrega de los bienes o la presentación de los servicios se realice dentro del citado plazo, en el mismo lugar en donde lo haya firmado.

Contratos de \$1.00 (UN PESO 00/100 M.N)) a \$20,000.00 (VEINTE MIL PESOS 00/100 M.N.) antes del I.V.A no se requerirá fianza, aún y cuando los tiempos de entrega sean de hasta 90 días naturales.

Cuando el importe adjudicado fluctúe entre \$20,000.01 (VEINTE MIL PESOS 01/100 M.N.) y \$100,000.00 (CIEN MIL PESOS 00/100 M.N.) antes del I.V.A se garantizará a través de cheque de caja o cheque certificado.

Cuando el importe adjudicado rebase los \$100,000.01 el proveedor entregará **FIANZA** con la leyenda que especifique que se otorga plena garantía para todas y cada una de las obligaciones señaladas en el contrato número o fianza expedida por institución mexicana con autorización de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y en los términos y disposiciones de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas, a nombre de "**INP**".

En los casos en que el Contrato principal se le realice alguna modificación en cuanto monto, plazo o vigencia, **la garantía de cumplimiento deberá ajustarse.**

A. APLICA LA GARANTÍA POR DEFECTOS DE FABRICACIÓN O VICIOS OCULTOS.

Conforme a lo establecido en el artículo 53 párrafo segundo de la "LAASSP".

B. DEVOLUCIÓN DE LAS GARANTÍAS.

El INP, a través de la Subdirección de Recursos Materiales, devolverá el original de la garantía de cumplimiento y dará a los proveedores su autorización por escrito, para que estos puedan cancelar las garantías correspondientes en el momento en que demuestren plenamente haber cumplido con

la totalidad de sus compromisos adquiridos en esta licitación y el contrato, a través del documento expedido por la referida subdirección, que avale el finiquito del saldo por cada contrato.

Para efectos del párrafo anterior, se entiende que una vez finiquitadas las obligaciones estipuladas en los contratos, es un derecho del proveedor solicitar por escrito la liberación de las garantías otorgadas.

3.16 FIANZA

La Póliza de Fianza, deberá contener lo siguiente:

- a) Que la fianza se otorga para garantizar todas las estipulaciones contenidas en el contrato, incluido el pago de daños y perjuicios.
- b) Que la fianza garantiza la entrega total del suministro contratado, en los términos pactados.
- c) Que para cancelar la fianza será requisito indispensable la autorización expresa y por escrito de "EL INP".
- d) En caso de que el convenio modifique el monto del contrato "el prestador" deberá presentar la modificación a la fianza.
- e) Que la fianza estará vigente durante la substanciación de todos los recursos legales o juicios que se interpongan y hasta que se dicte resolución definitiva por autoridad competente.
- f) Que la institución afianzadora se somete expresamente a lo preceptuado por los artículos 175 y 178 de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas en vigor y renuncia a los beneficios de orden y excusión a que se refieren los artículos 2815 y 2822 del Código Civil Federal.

Cuando los proveedores demuestren causas justificadas y establecidas en la "LAASSP" que les impidan cumplir con la entrega total o parcial de las cantidades pactadas en los contratos, el "INP" podrá prorrogar el plazo de entrega mediante solicitud por escrito del proveedor solicitando su aplazamiento siempre y cuando adjunte pruebas documentales que demuestren las causales legalmente establecidas.

En caso de estar en el supuesto del párrafo anterior, la garantía quedará automáticamente prorrogada por el mismo tiempo.

La garantía permanecerá en vigor, si es el caso, durante la substanciación de todos los recursos legales o juicios que se interpongan, hasta que la autoridad competente dicte resolución definitiva.

A la entrega de la garantía, al proveedor le será sellada y firmada una copia registrando el nombre de la persona que recibe. Con este documento podrá recoger el original del contrato en el Departamento de Adquisiciones.

En caso de que el "**INP**", con fundamento en el artículo 52 de la "**LAASSP**", dentro del ejercicio fiscal incremente las cantidades de los bienes solicitados, el proveedor deberá entregar garantía por el incremento, a más tardar dentro de los diez días naturales siguientes a la firma del contrato modificado.

De no presentar la garantía de cumplimiento en el término señalado por el artículo 48 último párrafo de la "LAASSP", el "INP", iniciará el procedimiento de rescisión de conformidad con lo establecido en el artículo 98 del reglamento de la "LAASSP", informando a la Secretaría de la Función Pública a través del "OIC" en el "INP", para los efectos previstos por los artículos 59 y 60 de la "LAASSP".

En caso de rescisión del contrato, la aplicación de la garantía de cumplimiento será proporcional al monto de las obligaciones incumplidas

3.17 APLICACIÓN DE PENAS CONVENCIONALES Y DEDUCTIVAS AL PAGO

Las penas convencionales que se aplicarán por otraso en la entrega de los bienes y/o deduciones por incumplimiento en la entrega parcial o deficiente del mismo, conforme a lo establecido en los artículos 53, 53 Bis de "LAASSP", 95, 96 y 97 del "Reglamento" es del 1% por cada día natural de atraso, sobre el valor de los BIENES no entregados oportunamente. La suma de las penas convencionales no excederá del monto de la garantía de cumplimiento del Contrato.

La pena convencional será calculada y aplicable por el Responsable de Administrar y dar seguimiento al contrato.

3.18 RESCISIÓN DE CONTRATOS.

En los términos del artículo 54 de la "LAASSP", el "INP" rescindirá los contratos en caso de cualquier incumplimiento a las obligaciones establecidas en los mismos o ante infracciones a cualquiera de los puntos establecidos en esta convocatoria.

Si, transcurrido el tiempo señalado para la entrega de los bienes o el plazo adicional para la sustitución de los mismos, y la entrega de los bienes no se hubiere realizado a satisfacción del "**INP**", se procederá a rescindir el contrato respectivo.

Con independencia de la forma legal utilizada, cuando el "**Proveedor**" ceda, total o parcialmente los derechos y obligaciones contenidos en el contrato, el "**INP**" rescindirá los contratos.

Cuando la autoridad competente declare estado de quiebra, suspensión de pagos o alguna situación que sea análoga o equivalente y que afecte el patrimonio del proveedor o ponga en duda el abasto al "**INP**", se rescindirán los contratos.

Cuando se presente cualquiera de los casos mencionados, el "INP" quedará expresamente facultado para optar por exigir el cumplimiento del contrato, aplicando las penas convencionales o rescindirlo, en apego a su facultad potestativa con que cuenta.

En caso de que "EL INP" rescinda el contrato, se le podrá adjudicar a la empresa que haya presentado la siguiente propuesta económica más baja de las que participaron en la Licitación, siempre que no exceda del 10% del precio ofertado por la primera y su propuesta se considere solvente.

En caso de rescisión del contrato, la aplicación de la garantía será por el monto total de la obligación garantizada de acuerdo con lo señalado en el numeral 3.14 y con relación a lo dispuesto en los artículos 81 fracción II y 100 párrafo segundo del "**Reglamento**".

De conformidad con el Art. 77 de la "LAASSP", las partes podrán presentar ante la "SFP", solicitud de conciliación, por desavenencias derivadas del cumplimiento del contrato.

NOTA: En los casos de Convenios de Participación Conjunta deberá presentarse el acuse a que hace referencia el Punto 10 (del apartado anterior denominado Contrato), por cada uno de los obligados en dicha propuesta; así como el escrito de Estratificación de Empresa señalado en el punto 8, a fin de considerar lo establecido en la normatividad de la materia.

3.19 MODIFICACIONES A LOS CONTRATOS.

Con fundamento en el artículo 52 de la "LAASSP" el "INP", podrá incrementar hasta en un 20%, la cantidad de los bienes originalmente solicitados, siempre y cuando sea dentro del ejercicio fiscal en el que se firmo el contrato.

Las fechas de entrega de las cantidades adiciónales de bienes, serán determinadas por el "INP" y comunicadas a los proveedores oportunamente.

3.20 TERMINACIÓN ANTICIPADA

"EL INP" se reserva el derecho de terminar anticipadamente el contrato sin responsabilidad para el, cuando concurran razones de interés general, cuando por causas justificadas se extinga la necesidad de requerir la adquisición de los bienes originalmente contratados y se demuestre que de continuar con el cumplimiento de las obligaciones pactadas, se ocasionaría algún daño o perjuicio al estado, o cuando se determine la nulidad total o parcial de los actos del procedimiento, con motivo de la resolución de una inconformidad emitida por la Secretaría de la Función Pública, sin responsabilidad alguna para la convocante y mediante dictamen, ésta sustentará tales razones o las causas justificadas que dieron origen a la misma, así como en su caso, en estos supuestos la convocante reembolsará a "PROVEEDOR", los gastos no recuperables en que haya incurrido, siempre que éstos sean razonables, estén debidamente comprobados y se relacionen directamente con el procedimiento.

3.21 PRÁCTICAS MONOPÓLICAS Y CONCENTRACIONES.

Los actos, contratos, convenios o combinaciones que lleven a cabo los LICITANTES en cualquier etapa del procedimiento de licitación deberán apegarse a lo dispuesto por la Ley Federal de Competencia Económica en materia de prácticas monopólicas y concentraciones, sin perjuicio de que la CONVOCANTE determine los requisitos, características y condiciones de los mismos en el ámbito de sus atribuciones. Cualquier licitante o la CONVOCANTE podrán hacer del conocimiento de la Comisión Federal de Competencia, hechos materia de la citada Ley, para que resuelva lo conducente.

3.22 INFRACCIONES Y SANCIONES.

Conforme a lo dispuesto en el Título Quinto de las Infracciones y sanciones, Capítulo Único de la "LAASSP" y Título Quinto de las Infracciones y Sanciones, Capítulo Único de su "Reglamento".

3.23 SITUACIONES NO PREVISTAS EN LA CONVOCATORIA.

Cualquier situación no prevista en la Convocatoria podrá ser resuelta por la CONVOCANTE apegándose a la legislación y demás disposiciones administrativas aplicables. De cualquier manera, la CONVOCANTE estará facultada para realizar las consultas que estime necesarias a la "SFP", la Secretaría de Hacienda y Crédito Público o la Secretaría de Economía, con base en las atribuciones conferidas a éstas.

3.24 CONTROVERSIAS.

Las partes se obligan a sujetarse estrictamente para la formalización del contrato a lo establecido en Título Sexto de "**LAASSP**" y al Capítulo Primero del Título Sexto de su "**Reglamento**", así como a los Lineamientos y demás disposiciones aplicables en la materia y supletoriamente al Código Civil Federal, la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y al Código Federal de Procedimientos Civiles.

APARTADO IV REQUISITOS QUE LOS LICITANTES DEBEN CUMPLIR QUIEN DESEEN PARTICIPAR

En atención a lo previsto por los artículos 29, fracción XV de la "LAASSP" y 39 fracción IV de su REGLAMENTO, se hace del conocimiento a los LICITANTES, que los requisitos que deben cumplir y cuyo incumplimiento afecta la solvencia de su PROPOSICIÓN, además de los establecidos como características del Anexo Técnico; y por tanto, motivan su desechamiento.

4.1 INDICACIONES

- a) Entregar la documentación o información a que se refiere el **Apartado VI** de esta Licitación, en la hora señalada en el calendario de eventos del **Apartado III**, punto 3.2 a través de **CompraNet**.
- b) Cumplir con todos los requerimientos señalados en la presente convocatoria.
- c) Los requisitos solicitados se utilizarán para comprobar la legalidad de su documentación y que la descripción de los servicios ofertados sea acorde a lo solicitado en las especificaciones técnicas de acuerdo con el ANEXO TÉCNICO, así como que los licitantes no estén impedidos para participar en esta Licitación.

4.2 REQUISITOS INDISPENSABLES

Los requisitos que se consideran indispensables, los cuales se mencionan en el **apartado VI. Documentos que debe contener el sobre de la propuesta**, son:

Documentación Legal y Administrativa

- a) Escrito de facultades suficientes para comprometerse e intervenir en el acto de presentación y apertura de proposiciones, **Anexo 3**;
- b) Acreditación de la existencia legal y personalidad juridica los licitantes deberán proporcionar copia simple del acta constitutiva y/o poder notarial y en su caso las modificaciones estatutarias) así como el escrito establecido en el **Anexo 4**;
- c) Declaración bajo protesta de decir verdad, de no encontrarse de los supuestos de los artículos 50 y 60 de "La LAASSP" Anexo 5;
- d) Declaración de integridad, en Anexo 6;
- e) Escrito de Estratificación de la empresa, en caso de ser MIPYME. Anexo 8:
- f) Para el caso del fabricante del reactivo;
- **g)** Para el caso del distribuidor;
- h) Para los distribuidores (cartas de respaldo del fabricante o titular del Registro Sanitario), Anexo 9:
- i) Escrito para el margen de preferencia, Anexo 10; y
- j) Manifestación de que los bienes entregados fuerón producidos en los Estados Unidos Mexicanos, **Anexo 11.**

Propuesta Técnica

- a) Propuesta técnica, Anexo 12;
- b) Formato del Resultado de la Evaluación Técnica, Anexo 13;
- c) Cumplimiento de las Normas Oficiales Mexicanas; Anexo 14;
- d) Registros Sanitarios, Anexo 15;
- e) Manuales, catálogos, folletos o fichas técnicas, **Anexo 16**; y
- f) Carta de autenticidad.

Propuesta Económica

- a) Propuesta económica, Anexo 17; y
- b) Sostenimiento de precio.

APARTADO V CRITERIOS ESPECÍFICOS CONFORME A LOS CUALES SE EVALUARÁN LAS PROPOSICIONES

5.1 CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Con fundamento en el artículo 36 segundo párrafo de "La LAASSP" y 51 del "Reglamento", así como al "Acuerdo por el que se emiten diversos Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios y de Obras Públicas y Servicios relacionados con las mismas" publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de septiembre de 2010, así como las consideraciones emitidas por la Secretaría de la Función Pública el pasado 9 de enero de 2012, la presente Licitación para la Aquisición de reactivos con equipo en comodato ejericio fiscal 2019, se adjudicará bajo el criterio binario, conforme al Capítulo Segundo de la Licitación Pública, artículo 51 del "Reglamento"

En esta modalidad, la adjudicación se hará al LICITANTE cuya oferta resulte solvente, porque cumple con los requisitos legales, técnicos y económicos establecidos en la convocatoria a la licitación, y por tanto garantiza el cumplimiento de las obligaciones respectivas y, en su caso la proposición hubiera ofertado el precio más bajo, siempre y cuando éste resulte conveniente. Los precios ofertados que se encuentren por debajo del precio conveniente podrán ser desechados por la convocante.

Los criterios para evaluar la solvencia de las proposiciones deberán guardar relación con los requisitos y especificaciones señalados en la convocatoria a la licitación pública para la integración de las propuestas técnicas y económicas.

La aplicación del criterio de evaluación binario a que se refiere el segundo párrafo del artículo 36 de la Ley será procedente en aquellos casos en que la convocante no requiera vincular las condiciones que deberán cumplir los proveedores con las características y especificaciones de los bienes a adquirir o a arrendar o de los servicios a contratar porque éstos se encuentran estandarizados en el mercado y el factor preponderante que considera para la adjudicación del contrato es el precio más bajo. El Área contratante deberá justificar la razón por la que sólo puede aplicarse el criterio de evaluación binario y no el de puntos o porcentajes o de costo beneficio, dejando constancia en el expediente del procedimiento de contratación.

El cálculo de los precios no aceptables y los precios convenientes, sólo se realizará cuando se utilice el criterio de evaluación binario y al efecto se atenderá lo siguiente:

A. El cálculo de los precios no aceptables se llevará a cabo únicamente cuando se requiera acreditar que un precio ofertado es inaceptable para efectos de adjudicación del contrato, porque resulta superior al porcentaje a que hace referencia la fracción XI del artículo 2 de la Ley, o para efectos de lo dispuesto en los incisos b) de la fracción II y a) de la fracción III del artículo 28 o primer y segundo párrafos del artículo 38 de la Ley.

Para calcular cuándo un precio no es aceptable, los responsables de hacer la evaluación económica aplicarán cualquiera de las siguientes opciones:

- **I.** Cuando se considere como referencia el precio que se observa como mediana en la investigación de mercado, ésta se obtendrá de la siguiente manera:
 - a) Se considerarán todos los precios obtenidos de la investigación de mercado y se ordenarán de manera consecutiva del menor al mayor;
 - b) En caso de que la serie de precios obtenidos resulte impar, el valor central será la mediana, y

- c) Si la serie de precios obtenidos es un número par, se obtendrá el promedio de los dos valores centrales y el resultado será la mediana;
- II. Cuando se consideren como referencia los precios de las ofertas presentadas en la misma licitación pública, se deberá contar con al menos tres proposiciones aceptadas técnicamente y el promedio de dichas ofertas se obtendrá de la siguiente manera:
 - a) Se sumarán todos los precios ofertados en el proceso de licitación pública que se aceptaron técnicamente;
 - b) El resultado de la suma señalada en el inciso que antecede se dividirá entre la cantidad de precios considerados en el inciso anterior, y
 - c) El promedio será el resultado de la división a que se refiere el inciso anterior.

A las cantidades resultantes de las operaciones efectuadas en las fracciones anteriores se les sumará el porcentaje previsto en la fracción XI del artículo 2 de la Ley o, en su caso, el señalado en el segundo párrafo del artículo 38 de la Ley. Cuando algún precio ofertado sea superior al resultado de esta última operación, éste será considerado como no aceptable.

B. El cálculo del precio conveniente únicamente se llevará a cabo cuando se requiera acreditar que un precio ofertado se desecha porque se encuentra por debajo del precio determinado conforme a la fracción XII del artículo 2 de la Ley.

Para calcular cuándo un precio es conveniente, los responsables de hacer la evaluación económica aplicarán la siguiente operación:

- I. Los precios preponderantes de las proposiciones aceptadas en una licitación pública, son aquéllos que se ubican dentro del rango que permita advertir que existe consistencia entre ellos, en virtud de que la diferencia entre los mismos es relativamente pequeña;
- **II.** De los precios preponderantes determinados, se obtendrá el promedio de los mismos. En el caso de advertirse la existencia de dos o más grupos de precios preponderantes, se deberá tomar el promedio de los dos que contengan los precios más bajos;
- III. Al promedio señalado en la fracción anterior se le restará el porcentaje fijado en las políticas, bases y lineamientos de las dependencias y entidades, el cual no podrá ser inferior al cuarenta por ciento, y
- **IV.** Los precios cuyo monto sea igual o superior al obtenido de la operación realizada conforme a este apartado serán considerados precios convenientes.

La convocante que, en términos de lo dispuesto en este artículo, deseche los precios por considerar que no son convenientes o determine que son no aceptables, no podrá adjudicar el contrato a los licitantes cuyas proposiciones contengan dichos precios, debiendo incorporar al fallo lo señalado en la fracción III del artículo 37 de la Ley.

5.2 EVALUACIÓN DE LAS PROPOSICIONES.

Una vez concluido el acto de presentación y apertura de PROPOSICIONES, el ÁREA CONVOCANTE pondrá las PROPOSICIONES presentadas por los "LICITANTES" a disposición del AREA REQUIRENTE y ÁREA TECNICA, para que éstas lleven a cabo la evaluación cualitativa de las mismas, conforme a lo dispuesto en CONVOCATORIA y elaboren el **Dictamen**, el cual deberá especificar los perfiles que cumplen o no con lo solicitado en la CONVOCATORIA y las **causas sobre el desechamiento** de aquellos perfiles que no aprobaron la evaluación, considerando que la documentación correspondiente a las condiciones legales, será evaluada por el área que designe la CONVOCANTE.

El resultado de todo lo anterior, servirá como base a la CONVOCANTE para la elaboración del dictamen a que se refiere el artículo 36 Bis de la "LAASSP" y, para la emisión del fallo a que se refiere el artículo 37 de la "LAASSP".

Si resultare un empate de dos o más propuestas, la adjudicación se efectuará conforme a los siguientes supuestos:

a) Se dará preferencia a las empresas que integren el sector de micro, pequeñas y medianas empresas nacionales según lo estipulado en el artículo 36 Bis penúltimo y último párrafo de "La LAASSP" y en el orden que señala el primer párrafo del artículo 54 del "Reglamento".

- b) En el caso, subsistir el empate de dos o más propuestas la adjudicación se efectuará en favor del licitante que resulte ganador del sorteo manual por insaculación que celebre el "INP" en el propio acto de fallo.
- c) el cual consistirá en la participación de un boleto por cada proposición que resulte empatada y depositados en una urna o recipiente transparente, de la que se extraerá en primer lugar el boleto del "LICITANTE" y posteriormente los demás boletos empatados, con lo que se determinarán los subsecuentes lugares que ocuparán tales proposiciones, de acuerdo a lo señalado en el artículo 54 del "Reglamento".

5.3 CAUSAS DE DESECHAMIENTO.

Se desechará a los licitantes que incurran en alguna de las siguientes situaciones:

REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR	CAUSA EXPRESA DE DESECHAMIENTO	CONSIDERACIONES
Es indispensable que los licitantes presenten todos y cada uno de los documentos solicitados como obligatorios en el Apartado VI, de la presente Convocatoria.	La falta de presentación de alguno del(os) documentos obligatorios conforme al Apartado VI.	No se desechará la propuesta cuando falte alguna hoja y la omisión pueda ser cubierta con información contenida en la propia proposición o con los documentos distintos a la misma.
Los documentos obligatorios contengan todos los puntos señalados para verificar conforme a los Apartados V y VI, de la presente Convocatoria.	La omisión de alguno o algunos de los puntos que serán objeto de evaluación, conforme a los Apartados V y VI de la presente Convocatoria.	
Los documentos que integran la propuesta técnica y económica deberán utilizar la Firma Electrónica Avanzada (FIEL), que emite el Servicio de Administración Tributaria para el cumplimiento de obligaciones fiscales, lo cual permita dar plena validez jurídica a los documentos que se transmiten por dicho sistema, así como proporcionar confianza y seguridad tanto a las convocantes como a los licitantes.	La falta de la Firma Electrónica Avanzada y en el caso de los licitantes extranjeros la falta del medio de identificación que le genera el sistema.	
Cuando Se trate de potenciales licitantes extranjeros, el medio de identificación electrónico para que hagan uso de CompraNet se generará por el propio sistema, con forme a lo previsto en el ACUERDO por el que se establecen las disposiciones que		

se deberán observar para la utilización del Sistema Electrónica de Información Pública Gubernamental denominado CompraNet. La proposición del LICITANTE deberá contener la propuesta táccion y conférien así como	La proposición del LICITANTE que no contenga la propuesta técnica y/o la económica, los	
técnica y económica, así como los registros sanitarios, los manuales, catálogos, folletos o fichas técnicas para verificar las características de los bienes requeridos.	registros sanitarios, los manuales, catálogos, folletos o fichas técnicas se considera que afecta la solvencia de la propuesta ya que no se podrá verificar las características de los bienes requeridos.	
Los Registros Sanitarios o Prórroga vigente.	Si no corresponde la descripción, presentación u otros aspectos con respecto a los renglones del perfil.	
Formato de la solicitud de prórroga del Registro Sanitario	Si no se encuentra al menos con 150 días naturales de anticipación al vencimiento del registro sanitario. Si no corresponde la descripción del producto y el número con el registro sanitario.	
Manuales, catálogos, folletos o fichas técnicas	Si no corresponde la descripción, presentación u otros aspectos de la documentación presentada en su propuesta con respecto al anexo técnico.	
El LICITANTE deberá aceptar la corrección que haga la Convocante, cuando exista un error en su propuesta económica, siempre y cuando no se modifiquen los precios unitarios. (Dicha situación deberá realizarse mediante escrito dirigido a la Convocante y señalando expresamente su aceptación)	No se entregue el escrito (manifestación de la voluntad) donde acepte la corrección del error en la propuesta económica, siempre y cuando sea firmado por la persona legalmente facultada para ello.	
La información que integre el LICITANTE en su propuesta técnica o económica será congruente entre sí o con el Anexo Técnico.	Se considera como causa de desechamiento, porque afecta sustancialmente la solvencia de la propuesta cuando: a) Entregue sólo su propuesta técnica y no así la económica, o	

	Luinavana	
	viceversa.	
	b) En su propuesta técnica esté señalada alguna partida y en la propuesta económica no aparezca ofertada o viceversa.	
	c) Cuando la información que proporcione en su propuesta técnica o económica no sea congruente entre sí, o con el Anexo Técnico.	
Es indispensable que la proposición técnica presentada por el Licitante (o su Representante legal), cumpla expresa y claramente, todas y cada una de las especificaciones de los perfiles en que participa o requisitos técnicos solicitados en el Anexo Técnico de la Convocatoria y las que se deriven de las respectivas aclaraciones, así como el idioma solicitado.	La omisión de alguna de las especificaciones de los perfiles en que participa o requisitos técnicos solicitados, o bien, la imprecisión o falta de claridad entre las especificaciones o requisitos técnicos solicitados con relación a los ofertados presentar la propuesta en un idioma diferente al español.	
Los documentos que deban contener la leyenda BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD.	1. Se omita incluir el manifiesto "Bajo Protesta de Decir Verdad" y será motivo para desecharla, por incumplir las disposiciones Jurídicas.	
Los documentos que presente el LICITANTE deberán ser precisos, claros y legibles.	La imprecisión o falta de legibilidad o claridad en los documentos solicitados, así como en las especificaciones técnicas que impidan la comprobación de la información requerida en la Convocatoria.	
Es indispensable que en los procedimientos de contratación que se lleven a cabo a través de medios electrónicos, los Licitantes (o su Representante legal) presenten conforme a los términos y condiciones establecidas en la presente Convocatoria, la manifestación ACEPTACIÓN a que hace alusión el Numeral 29 del	La falta de presentación de la manifestación de ACAPTACIÓN y que la proposición no haya podido ser abierta por causas ajenas a la convocante.	No se desechará la proposición si la manifestación de ACEPTACIÖN no se presenta dentro del término establecido y la proposición pudo aperturarse sin ningún problema.

ACUERDO por el que se establecen las disposiciones que se deberán observar para la utilización del Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental denominado CompraNet.		
Es indispensable que el Licitante (o su Representante legal) presente toda la documentación que integra su proposición debidamente foliada en todas y cada una de las hojas que lo integren. Al efecto, se deberá numerar de manera individual la propuesta técnica y económica, así como el resto de los documentos que entregue.	La carencia total de folio de la proposición.	En el caso de que alguna o algunas hojas de los documentos solicitados carezcan de folio y se constate que la o las hojas no foliadas mantienen continuidad, no se desechará la proposición. En el supuesto de que falte alguna hoja y la omisión pueda ser cubierta con la información contenida en la propia proposición o con los documentos distintos a la misma, tampoco se desechará la proposición.
Cuando se utilice el criterio de evaluación binario , será indispensable que la propuesta económica del Licitante se encuentre dentro de los rangos de precios convenientes y aceptables.	Si al evaluar la propuesta económica ésta se ubica dentro de los rangos de precios no convenientes y no aceptables.	
Es indispensable que la propuesta económica del Licitante contenga las operaciones aritméticas y de cálculo correctas, tomando como base el precio unitario Que exista congruencia entre la propuesta técnica, económica y el anexo técnico. Que contenga el I.V.A. desglosado, conforme a las disposiciones legales vigentes, siempre y cuado aplique.	Si se presentan errores aritméticos y de cálculo en las cantidades o volúmenes solicitados y no se afecte el precio unitario, y el licitante no acepte las correcciones. Que no exista congruencia entre la propuesta técnica, económica y el anexo técnico. Que NO contenga el I.V.A. desglosado, conforme a las disposiciones legales vigentes.	Si se presentan errores aritméticos y de cálculo en las cantidades o volúmenes solicitados, siempre y cuando no afecte el precio unitario, y el licitante acepta las correcciones a que haya lugar.

5.4 OTRAS CAUSAS DE DESECHAMIENTO.

- a) Si no cumplen con todos los requisitos y especificaciones establecidos en esta Convocatoria, sus anexos y los que se deriven de la junta de aclaraciones.
- b) Cuando la autoridad facultada compruebe que el licitante se encuentra en algunos de los supuestos a que refieren los artículos 50 y 60 de la "LAASSP".

- c) Si se comprueba que tiene acuerdo con otro u otros licitantes para elevar los precios de los bienes obieto de la Licitación.
- d) Cualquier violación a la "LAASSP" y a su "Reglamento" o demás disposiciones normativas derivadas de dichos oredenamientos.
- e) Cuando la propuesta técnica y económica carezcan de la **Firma Electrónica** del representante legal o de la persona facultada para ello, según lo indicado en el numeral 3.9 de la presente convocatoria.
- f) Si el objeto social del acta constitutiva de la persona licitante no corresponde a la prestación de los servicios que se requieren en la presente Licitación.
- g) Si presenta más de una propuesta, alternativa de propuesta o que la propuesta sea condicionada.

5.5 DECLARAR DESIERTA LA LICITACIÓN, PARTIDA(S).

Con fundamento a lo establecido en el artículo 38 de la "**LAASSP**" y 58 del "**Reglamento**" la CONVOCANTE, procederá a declarar desierta la licitación, partida (s) cuando:

- a) Cuando el archivo electrónico en el que se contengan las PROPOSICIONES en el acto de presentación y apertura no puedan abrirse;
- b) Las PROPOSICIONES presentadas no reúnan los requisitos de la CONVOCATORIA;
- c) Sus precios no fueran aceptables o convenientes, conforme a la investigación de precios realizada por el ÁREA SOLICITANTE, y
- d) No se presenten proposiciones en el Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones.

Cuando una o varias partidas se declaren desiertas, la CONVOCANTE podrá, sólo respecto a las mismas emitir una nueva convocatoria, o bien un procedimiento de invitación a cuando menos tres personas, o bien optar por el supuesto de exepción previsto en el artículo 41 fracción VII de la "LAASSP", según corresponda.

5.6 CANCELACIÓN DE LA LICITACIÓN, POR PARTIDA(S) INCLUIDOS EN ÉSTA(S).

Con fundamento a lo etablecido en el párrafo cuarto del artículo 38 de la "LAASSP", la CONVOCANTE podrá cancelar una licitación, partida(s) por caso fortuito o fuerza mayor. De igual manera se podrá cancelar cuando existan circunstancias debidamente justificadas que provoquen la extinción de la necesidad para contratar los BIENES, y que de continuarse con el procedimiento de contratación se pudiera ocasionar un daño o perjuicio para "EL INP", sin embargo, podrá interponer la inconformidad en términos del Titulo Sexto, Capitulo Primero de la "LAASSP".

La determinación de dar por cancelada la licitación, partida(s)), deberá precisar el acontecimiento que motiva la decisión, la cual se hará del conocimiento de los LICITANTES.

APARTADO VI DOCUMENTOS Y DATOS QUE DEBEN PRESENTAR LOS LICITANTES

6.1 DOCUMENTACIÓN LEGAL Y ADMINISTRATIVA, PROPUESTA TÉCNICA Y PROPUESTA ECONÓMICA (Obligatorio)

Los licitantes deberán presentar la documentación solicitada **firmada electrónicamente** por lo que su presentación es obligatoria, la falta de algunos de los documentos solicitados como obligatorios será motivo de descalificación.

6.1.1 DOCUMENTACIÓN LEGAL Y ADMINISTRATIVA, SU PRESENTACIÓN ES DE CARÁCTER OBLIGATORIO.

La Documentación Legal y Administrativa deberá ser es enviada a través del Sistema CompraNet (firmada electrónicamente y/o autógrafa digitalizada del licitante o su Representante Legal, así como el nombre de este) de acuerdo con lo establecido en el numeral 3.9 Forma de presentar la propuesta de esta convocatoria; por lo que la falta de este requisito será motivo de descalificación.

No. de Documento	Requisito y efecto	Fundamento	Formalidades que se verificarán	Número de Anexo (Apartado VIII)	Particularida des
1	ESCRITO DE FACULTADES SUFICIENTES PARA COMPROMETERSE E INTERVENIR EN EL ACTO DE PRESENTACIÓN Y APERTURA DE PROPOSICIONES. El LICITANTE para intervenir en el acto de presentación y apertura de PROPOSICIONES deberá presentar escrito libre, preferentemente en papel membretado, en el que su firmante (representante legal) manifieste "Bajo Protesta de Decir Verdad", que cuenta con facultades suficientes para comprometerse por sí o por su representada.	Artículo 29, fracción VI de la LAASSP	Se verificará: a) Contenga la manifestación "Bajo Protesta de Decir Verdad". b) Contenga la manifestación de que el representante legal cuenta con facultades suficientes para comprometerse por sí o por su representada e intervenir en el acto de presentación y apertura de PROPOSICIONES. c) La firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del Representante Legal del Licitante, así como el nombre del mismo	3	Obligatorio
2	ACREDITACIÓN DE LA EXISTENCIA LEGAL Y PERSONALIDAD JURÍDICA El LICITANTE o sus representantes con el objeto de acreditar su existencia legal y personalidad jurídica, deberán exhibir un escrito en el que su firmante manifieste, Bajo Protesta de Decir Verdad, que cuenta con facultades suficientes para suscribir la proposición, y en su caso, firmar el Contrato respectivo, mismo que deberá contener los siguientes datos: 1. Del Licitante: Registro Federal de Contribuyentes, nombre y domicilio. Tratándose de personas morales, además se señalará la descripción del objeto social de la empresa, identificando los datos de	Artículo 29, fracción VII de la LAASSP y 48, Fracción V de su REGLAMENTO	a) Contenga la manifestación "Bajo Protesta de Decir Verdad". b) El representante legalmente para ello cuenta con facultades suficientes para suscribir proposiciones y en su caso firmar el Contrato respectivo. c) Contenga el Registro Federal de Contribuyentes, nombre y domicilio del Licitante. Tratándose de personas morales, además se	4	Obligatorio

	las escrituras públicas y, de haberlas, sus reformas y modificaciones, con las que se acredita la existencia legal de las personas morales, así como el nombre de los socios, y 2. Del representante legal del Licitante: 3. Datos de las escrituras públicas en las que le fueron otorgadas la facultad para suscribir las propuestas. Asimismo, de forma opcional, correo electrónico.		señalará la descripción del objeto social de la empresa, identificando los datos de las escrituras públicas y, de haberlas, sus reformas y modificaciones, con las que se acredita la existencia legal de las personas morales, así como el nombre de los socios. d) Del representante legal, los datos de las escrituras públicas en las que le fueron otorgadas las facultades para suscribir las propuestas.		
3	MANIFIESTO DE NO EXISTIR IMPEDIMENTO PARA PARTICIPAR. Que la persona física o moral Licitante, manifieste que no se encuentra en alguno de los supuestos establecidos por los artículos 50 y 60 antepenúltimo párrafo de la LAASSP. Que el escrito deberá contener: 1. La declaración por parte del licitante o su Representante Legal, de que éste no se encuentra en alguno de los supuestos señalados en los artículos 50 y 60 antepenúltimo párrafo de la LAASSP. 2. Incluya la manifestación Bajo Protesta de decir Verdad.	Artículo 29, Fracción VIII de la LAASSP y 39, Fracción VI, inciso e) de su REGLAMENTO.	a) La declaración por parte del Representante Legal del Licitante, de que éste no se encuentra en alguno de los supuestos señalados en los artículos 50 y 60 antepenúltimo párrafo de la LAASSP. b) Incluya la manifestación "Bajo Protesta de Decir Verdad". c) La firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del Representante Legal del Licitante, así como el nombre del mismo.	5	Obligatorio
4	DECLARACIÓN DE INTEGRIDAD Que la persona física o maral Licitante declare que se abstendrá de adoptar conductas para que los servidores públicos del INP induzcan o alteren las evaluaciones de las proposiciones, el resultado del procedimiento, u otros aspectos que otorguen condiciones más ventajosas con relación a los demás participantes. Que el escrito deberá contener: 1. La declaración por parte del	Artículo 29, Fracción IX de la LAASSP y 39, Fracción VI, inciso f) de su REGLAMENTO.	1. La declaración de que se abstendrán por sí o por interpósita persona de adoptar conductas u otros aspectos para que los servidores públicos de la dependencia induzcan o alteren las evaluaciones de las proposiciones, el resultado del procedimiento, u otros aspectos que otorguen condiciones	6	Obligatorio

	licitante o su Representante Legal, de que se abstendrán por sí o por interpósita persona de adoptar conductas u otros aspectos para que los servidores públicos de la dependencia induzcan o alteren las evaluaciones de las proposiciones, el resultado del procedimiento, u otros aspectos que otorguen condiciones más ventajosas con relación a los demás participantes; 2. Incluya la manifestación Bajo Protesta de Decir Verdad;		2.	más ventajosas con relación a los demás participantes. La manifestación "Bajo Protesta de Decir Verdad"; La firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del Representante Legal del Licitante, así como el nombre del mismo.		
5	MODELO DE CONVENIO DE PARTICIPACIÓN CONJUNTA, MANIFIESTO DE NO EXISTIR IMPEDIMENTO PARA PARTICIPAR Y DECLARACIÓN DE INTEGRIDAD El LICITANTE deberá presentar debidamente firmado por las partes el Convenio de Participación Conjunta, debiendo adjuntar al mismo los formatos establecidos en los Anexos 5 y 6 de la presente CONVOCATORIA. Aquellos licitantes que no se encuentren dentro del convenio de participación conjunta, deberá de presentar el documento con la leyenda marca de agua "No aplica"	Artículo 39, Fracción VI, inciso i) del REGLAMENTO de la LAASSP.	b) c)	El documento corresponda al Modelo de Convenio de Participación Conjunta, Este debidamente firmado por las partes, y Cada empresa participante adjunte debidamente firmados y requisitado los formatos correspondientes a los Anexos 5 y 6.	7	Voluntario
6	CARTA DE ACEPTACIÓN POR EL USO DE MEDIOS ELECTRÓNICOS DE COMUNICACIÓN. Que las personas físicas o morales que participen a través de medios remotos de comunicación manifiesten que se tendrá por no presentadas sus proposiciones y, en su caso, la documentación requerida por la Convocante, cuando el archivo electrónico en el que se contengan las proposiciones y/o demás información no pueda abrirse por tener algún virus informático o por cualquier otra causa ajena al INP. NOTA IMPORTANTE: La CARTA DE ACEPTACIÓN deberá ser enviada a más tardar diez minutos antes del inicio del acto de presentación y apertura de proposiciones, en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas Gubernamentales en la Plataforma de CompraNet 5.0, dentro del apartado Mensajes de la Unidad Comprador.	Numeral 29 del ACUERDO por el que se establecen las disposiciones que se deberán observar para la utilización del Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental denominado CompraNet, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de junio de 2011	3.	La palabra acepto, La declaración por parte del licitante o su Representante Legal de que acepta que se tendrán como no presentadas sus proposiciones y, en su caso, la documentación requerida por la Convocante, cuando el archivo electrónico en el que se contengan las proposiciones y/o demás información no pueda abrirse por tener algún virus informático o por cualquier otra causa ajena al INP". La hora del mensaje del correo electrónico a través del cual fue enviada, sea como término máximo diez minutos de dar inicio al acto de	Escrito Libre	Obligarotio

	Se tomará como hora de recepción la que registre dicho sistema. El escrito deberá contener: 1. La declaración por parte del licitante o su Representante Legal de que acepta que se tendrá por no presentadas sus proposiciones y, en su caso, la documentación requerida por la Convocante, cuando el archivo electrónico en el que se contengan las proposiciones y/o demás información no pueda abrirse por tener algún virus informático o por cualquier otra causa ajena a la Secretaría 2. La firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del Representante Legal del Licitante, así como el nombre del mismo.		presentación y apertura de proposiciones. 4. La firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del Representante Legal del Licitante, así como el nombre de este		
7	ESCRITO DE ESTRATIFICACIÓN Que el licitante o su representante legal acredite cuál es su nivel de estratificación empresarial conforme al FO-CON-14. Que el escrito contenga: En caso de documento emitido por el LICITANTE 1. Se verificará que el escrito (FO-CON-14) contenga firma autógrafa por parte del Representante Legal del Licitante. 2. Contenga la manifestación "Bajo Protesta de Decir Verdad" 3. Indique el nivel de estratificación empresarial al que corresponde. 4. Se verificará que el escrito contenga los requisitos solicitados en el Anexo 8 que se encuentra en la relaión de anexos a presentar en el procedimiento de contratación En caso de documento emitido por la Secretaría de Economía 1. Se verificará que el documento se encuentra a nombre del Licitante, e 2. Indica el nivel de estratificación del Licitante. Aquellos licitantes que no se	Artículo 36 bis de la LAASSP, 34 y 39, fracción VI, inciso h) del Reglamento y el Acuerdo por el que se establece la estratificación de las micro, pequeña y medianas empresas en su tercera sección emitidas por la Secretaría de Economía, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 30 de junio de 2009	En caso de documentación emitido por el LICITANTE a) Se verificará que el escrito (FO-CON-14) contenga La firma electrónica y/o autógrafa digitalizada por parte del licitante o su Representante Legal. b) Contenga la manifestación Bajo Protesta de Decir Verdad. c) Indique el nivel de estratificación empresarial al que corresponde. d) Se verificará que el escrito contenga los requisitos solicitados en el Anexo 8 En caso de documento emitido por la Secretaría de Economía 1. Se verificará que el documento se encuentra a nombre del Licitante, e 2. Indica el nivel de estratificación del Licitante.	8	Obligatorio para los LICITANTES que, al encontrarse en un empate, deseen tener preferencia al (las) persona (s) del sector de micro, pequeñas y medianas empresas.

	encuentren dentro de la estratificación de MIPYMES, deberá de presentar el documento con la leyenda marca de agua "No aplica"			
8	PARA EL CASO DEL FABRICANTE DEL REACTIVO. El licitante o su representante legal deberá presentar escrito libre, a través del cual manifieste BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD que cuenta en la o las partidas (deberá de manifestar las partidas a las que le aplica) con la capacidad de producción y distribución suficiente para cumplir convenientemente con la entrega de los insumos establecida por el INP como garantía de suministro oportuno y adecuado, en la presente convocatoria; así como Copia legible de LICENCIA SANITARIA o AVISO DE FUNCIONAMIENTO, a nombre del fabricante, especificando la autorización para la línea de fabricación, comercialización, distribución y almacenamiento, según sea el caso de los BIENES ofertados y solicitados, estos documentos deberán ser expedidos por la Autoridad Sanitaria de la SECRETARIA (actualmente COFEPRIS). Aquellos licitantes que no sean FABRICANTES deberán presentar escrito libre, debidamente firmado autógrafamente por el representante legal, a través del cual manifieste, que no aplica a su representada.	En el escrito se verificará: a) Que contenga la manifestación "Bajo Protesta de Decir Verdad", b) Debera de manifestar la o las partidas que oferta c) La firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del Representante Legal, así como el nombre del mismo En la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento se verificará: a) Que dichos documentos estén legibles y vigentes que estén expedidos por la COFEPRIS b) Que cuente con la autorización para la línea de fabricación, comercialización, distribución y almacenamiento, según sea el caso de los BIENES ofertados y solicitados	Escrito libre	Obligatorio para los Fabricantes
9	PARA EL CASO DEL DISTRIBUIDOR. El licitante o su representante legal deberá presentar escrito libre, a través del cual manifieste BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD que cuenta con la capacidad de distribución suficiente para cumplir convenientemente con la entrega de los insumos establecida por el INP como garantía de suministro oportuno y adecuado, en la presente convocatoria. Aquellos licitantes que no sean DISTRIBUIDORES deberán presentar escrito libre, debidamente firmado autógrafamente por el representante legal, a través del cual manifieste, que no aplica a su representada.	1. Que contenga la manifestación "Bajo Protesta de Decir Verdad", 2. Debera de manifestar la o las partidas que oferta 3. La firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del Representante Legal, así como el nombre del mismo	Escrito libre	Oblgatorio para los distribuidores

10	PARA LOS DISTRIBUIDORES CARTAS DE APOYO DEL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO. El licitante o representante legal deberá de presentar debidamente requisitado el formato de carta de respaldo de quien sea el fabricante o titular del registro sanitario, bajo protesta de decir verdad y con firma autógrafa del mismo, en la que este manifieste respaldar la proposición técnica que presente en el(los) perfil(es) que participe. El escrito deberá contener: 1. Señalar de manera clara y precisa todos y cada uno de los requisitos, solicitados en el Anexo 9 (Nombre del representante legal o persona que cuenta con la facultad para comprometer a la empresa, nombre de la empresa, domicilio en donde se encuentra su planta de producción, número de la partida(s) que respalda el fabricante o titular del Registro Sanitario, descripción corta, presentación, cantidad máxima y país de origen). 2. Contenga la firma autógrafa del Representante Legal del fabricante o titular del Registro Sanitario. 3. Verificará que exista congruencia de la información vertida en los Registros Sanitarios, (se deberá llenar el Anexo 9) contra la documentación obligatoria solicitada en esta convocatoria. (Será suficiente con una sola carta por fabricante, indicando la partida(s) que otorga el respaldo)		Que el documento: a) Este firmado en forma autógrafa por el representante legal del titular del registro sanitario o del fabricante. b) Que contenga la manifestación "Bajo Protesta de Decir Verdad", c) Señalar de manera clara y precisa todos y cada uno de los requisitos, solicitados en el Anexo 9 (Nombre del representante legal o persona que cuenta con la facultad para comprometer a la empresa, nombre de la empresa, domicilio en donde se encuentra su planta de producción, número de perfil con sus renglones respectivos que respalda el fabricante o titular del Registro Sanitario, descripción corta, presentación, cantidad máxima y país de origen) d) Verificará que exista congruencia de la información vertida en los Registros Sanitarios, (se deberá llenar el Anexo 9) contra la documentación obligatoria solicitada en esta convocatoria.	9	Obligatorio para los distribuidores
11	PREFERENCIA. Conforme a las Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, en	Reglas para la aplicación del Margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional respecto del precio de los bienes de	Se verificará que dicho documento contenga: 1. Nombre o razón social del LICITANTE 2. No. del procedimiento de contratación. 3. Que contenga la manifestación de que deberá permitir la	10	Obligatorio para los LICITANTES que ofertar bienes con el grado de contenido nacional y deseen tener el beneficio del margen de preferencia en

	su capitulo III, y manifieste que deberá permitir la verificación de lo manifestado, de conformidad a lo previsto en el artículo 57 de la LAASSP.	importación, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 28 de diciembre de 2010	verificación de lo manifestado en el punto anterior, de conformidad a lo previsto en el artículo 57 de la LAASSP. 4. Que contenga la manifestación "Bajo Protesta de Decir Verdad". 5. Que señale el contenido de integración nacional por lo menos del (65%). 6. Que se utilice FIRMA AUTÓGRAFA DIGITALIZADA O FIRMA ELECTRÓNICA AVANZADA por la persona facultada legalmente para ello.		el precio.
12	ESCRITO DE QUE LOS BIENES ENTREGADOS FUERON PRODUCIDOS EN LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. El LICITANTE Adjudicado entreguen los bienes deberá presentar ante el INP, únicamente para efectos informativos un escrito mediante el cual manifieste, bajo protesta de decir verdad, el nombre de la empresa fabricante y el resultado del cálculo el porcentaje de contenido nacional de los bienes entregados en el procedimiento de contratación respectivo. Regla 9	Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los BIENES que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, Diario Oficial Federación 14/10/2010)	Se verificará que dicho documento contenga: 1. Nombre o razón social del LICITANTE 2. No. del procedimiento de contratación. 3. Que contenga la manifestación "Bajo Protesta de Decir Verdad". 4. Que contenga todo y cada uno de los requisitos solicitados en dicho anexo. 5. Que se utilice FIRMA AUTÓGRAFA DIGITALIZADA O FIRMA ELECTRÓNICA AVANZADA por la persona facultada legalmente para ello.	11	Obligatorio para el Licitante Adjudicado el cual deberá entregar a la firma del contrato.

6.1.2 DOCUMENTOS DE LA PROPUESTA TÉCNICA, SU PRESENTACIÓN ES DE CARÁCTER OBLIGATORIO.

La Propuesta Técnica deberá ser enviada a través del Sistema CompraNet (firmada electrónicamente y/o autógrafa digitalizada del licitante o su Representante Legal, así como el nombre de este) de acuerdo con lo establecido en el numeral 3.9 Forma de presentar la propuesta de esta convocatoria; por lo que la falta de este será motivo de descalificación.

13	PROPUESTA TÉCNICA.	Que el documento:	12	Obligatorio
	Que el licitante o su representante legal	1. Indique la partida por el		
	acredite que oferta el(los) perfil(es) por	que participa el licitante		
	los que dice participar, conforme a los	o su representante		
	bienes o servicios objeto del	legal;		
	procedimiento de contratación, así como	2. Señale de manera		
	sus respectivas especificaciones,	clara y precisa todos y		
	características o requisitos técnicos	cada uno de los		
	solicitados dentro del Anexo Técnico de	requisitos,		
	la Convocatoria, y en su caso, las	especificaciones o		
	respectivas juntas de aclaraciones.	características		
		técnicas solicitados en		
	El escrito deberá establecer lo siguiente:	el Anexo Técnico y las		
		modificaciones		
	1. Indique el(los) perfil(es) por el que	derivadas de las		
	participa la persona física o moral	juntas de		
	Licitante;	aclaraciones, así		
		como la información		
	2. Señale de manera clara y precisa	solicitada en el Anexo		
	todos y cada uno de los requisitos,	12 respecto de el(los)		
	especificaciones o características	perfil(es) en que		
	técnicas solicitados en el Anexo	desea participar		
	Técnico y las modificaciones	(Número de Renglón,		
	derivadas de las juntas de	descripción, Cantidad,		
	aclaraciones, así como la	fabricante, marca,		
	información solicitada en el Anexo			
		presentación, país de		
	12 de el(los) perfil(es) en que	origen y número de		
	desea participar (Número de	Registro Sanitario), y		
	Renglón, descripción, Cantidad,	deberán ofertar las		
	fabricante, marca, presentación,	cantidades mínimas y		
	país de origen y número de	máximas en las que		
	Registro Sanitario), y deberán	participe.		
	ofertar las cantidades mínimas y	3. Contenga la firma		
	máximas en las que participe.	electrónica y/o		
		autógrafa digitalizada		
	3. Contenga la firma electrónica y/o	del Representante		
		Legal del Licitante en		
	autógrafa digitalizada del	la última hoja que		
	Representante Legal del Licitante	integra la proposición		
	en la última hoja que integra la	técnica.		
	proposición técnica.	4. Verificará que exista		
		congruencia de la		
		información vertida en		
	4. Verificará que exista congruencia	el Anexo 11, (se		
	de la información vertida en el	deberá llenar el Anexo		
	Anexo 11 (se deberá llenar el	11 por cada partida		
	Anexo 11 por cada partida que	que oferte) contra la		
	participe) contra la documentación	documentación		
	obligatoria solicitada en esta			
	convocatoria.	obligatoria solicitada		
	John Journal	en esta convocatoria.		

14	FORMATO DEL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA.		Que el documento:	13	Obligatorio
	EVALUACIÓN TÉCNICA. Que la persona física o moral Licitante, deberá de presentar el documento el cual se acredita la verificación del cumplimiento de los requisitos solicitados en el anexo técnico de la convocatoria con forme al FO-CON-11 El escrito deberá establecer lo siguiente: 1. Indique la partida por el que participa la persona física o moral Licitante; 2. Señale de manera clara y precisa la descripción completa de la partida solicitado con forme al Anexo Técnico y las modificaciones derivadas de las juntas de aclaraciones, así como la información solicitada en el Anexo 13 respecto el(los) perfil(es) (Número de Renglón, descripción, Cantidad máxima y marca), las demás columnas son llenadas por el área requirente ó área técnica. 3. Contenga la firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del Representante Legal del Licitante en cada una de las hojas. 4. Verificará que exista congruencia de la información vertida en el Anexo 12 (se deberá llenar el Anexo 12 por cada partida ofertado) contra la documentación obligatoria solicitada en esta convocatoria y que este documento sea presentado por partida.		1. Indique la partida por el que participa el licitante o su representante legal; 2. Señale de manera clara y precisa la descripción completa de la partida solicitado conforme al Anexo Técnico y las modificaciones derivadas de las juntas de aclaraciones, así como la información solicitada en el Anexo 13 respecto de el(los) perfil(es), (Número de Renglón, descripción, Cantidad máxima y marca), las demás columnas son llenadas por el área requirente ó área técnica. 3. Contenga la firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del Representante Legal del Licitante en cada una de las hojas. 4. Verificará que exista congruencia de la información vertida en el Anexo 13, (se deberá llenar el Anexo 13 por cada perfil) contra la documentación obligatoria solicitada en esta convocatoria. 5. Que se encuentre requisitado hasta donde le corresponde		
15	MANIFIESTO DEL CUMPLIMIENTO DE NORMAS	Artículo 31 del REGLAMENTO	al Licitante. Del manifiesto:	14	Obligatorio
	Que el licitante o su representante legal, acredite que los bienes, servicios o insumos que oferta dan cumplimiento a las Normas solicitadas en el anexo técnico de la Convocatoria.	de la LAASSP.	a) Contenga firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del licitante o su Representante Legal. b) Señale expresamente que los bienes o		
	Del manifiesto: a) Contenga firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del licitante o su Representante Legal.		servicios que oferta dan cumplimiento a las normas requeridas. c) Indique el número y		

de la norma. REGISTRO SANITARIO o PRÓRROGA legible (anverso y reverso) vigente correspondiente con la descripción y autorización para la(s) partida(s) OFERTADAS contendas en el Anexo Técnico de la CONVOCATORIA. En caso de haber modificaciones en las condiciones del Registro inicial cuando esté relacionado al renglún deberá: esté relacionado al renglún deberá: esté relacionado al renglún deberá: este relacionado (este relacionado) a la renglún deberá: este relacionado (este relacionado) a renglún deberá: este relacionado (este relacionado) este relacionado (este relacionado) este relacionado este relacionado (este relacionado) este relacionado (este relacionado) este relacionado este relacionado este relacionado (este relacionado) este relacionado (este relacionado) este relacionado (este relacionado) este relacionado este relaci		b) Señale expresamente que los bienes o servicios que oferta dan cumplimiento a las normas requeridas. c) Indique el número y denominación	denominación de la norma.		
legible (anverso y reverso) vigente correspondiente con la descripción y autorización para la(s) partida(s) OFERTADAS contenidas en el Anexo Técnico de la CONVOCATORIA. En caso de haber modificaciones en las condiciones del Registro inicial cuando este relacionado al renglón deberá: Anexar copia legible de la modificación que contenga la información de la(s) partia(s) solicitada(s) en el anexo técnico, o Copia simple del formato de solicitud de entrada completo del trámite del Registro Sanitario indicando número de entrada del trámite, nombre del producto para la(s) partida(s) solicitada(s) en el Anexo Tecnico al del Registro Sanitario indicación número de prórroga del Registro Sanitario indicando número del producto para la(s) partida(s) solicitada(s) en el Anexo Tecnico de la CONVOCATORIA, Copia simple del formato de solicitud de prórroga del Registro Sanitario ((ACULERDO por el que se modifica y adiciona el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaria de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Risegos Sanitarios, inscribes en el Anexo Técnico de la CONVOCATORIA. En este supuesto, deberá agregar escrito en formato libre, signado por el apoderado y/o representante del titular del Registro Sanitario, donde manifiste que el trámite de prórroga de la trámite de prórroga del trámite, nombre del producto para el la(s) partida(s) solicitada(s) en el anexo técnico de la CONVOCATORIA. En este supuesto, deberá agregar escrito en formato libre, signado por el apoderado y/o representante del titular del Registro Sanitario, dove manifiste que el trámite de prórroga de la autorización sanitaria (modificande el a deconico de la CONVOCATORIA. En este transitar de prórroga de la autorización sanitaria (sericio de la CONVOCATORIA. En este transitar de prórroga de la autorización sanitaria (solicitada el en el anexo tecnico de la CONVOCATORIA. En este transitar de prórroga del la del frame del frame del frame del frame del frame del	16	REGISTRO SANITARIO o PRÓRROGA		15	Obligatorio
tiempo y forma y que el acuse de recibo presentado con al exhibido corresponde al producto sometido a la gestión de referencia; así previos al vencimiento	16	legible (anverso y reverso) vigente correspondiente con la descripción y autorización para la(s) partida(s) OFERTADAS contenidas en el Anexo Técnico de la CONVOCATORIA. En caso de haber modificaciones en las condiciones del Registro inicial cuando esté relacionado al renglón deberá: Anexar copia legible de la modificación que contenga la información de la(s) partia(s) solicitada(s) en el anexo técnico, o Copia simple del formato de solicitud de entrada completo del trámite del Registro Sanitario indicando número de entrada del trámite, nombre del producto para la(s) partida(s) solicitada(s) contenidos en el Anexo Técnico de la CONVOCATORIA, Copia simple del formato de solicitud de prórroga del Registro Sanitario ((ACUERDO por el que se modifica y adiciona el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011.) siempre y cuando haya sido presentada al menos con 150 días naturales de anticipación al vencimiento, indicando número de entrada del trámite, nombre del producto para el la(s) partida(s) solicitada(s) contenidos en el Anexo Técnico de la CONVOCATORIA. En este supuesto, deberá agregar escrito en formato libre, signado por el apoderado y/o representante del titular del Registro Sanitario, donde manifieste que el trámite de prórroga de la autorización sanitaria (indicando el número del mismo), fue sometido en tiempo y forma y que el acuse de recibo exhibido corresponde al producto	dichos documentos estén legibles y vigentes que estén expedidos y firmados por la COFEPRIS 2. Que el Registro Sanitario ó Prorroga corresponda(n) con las características y especificaciones técnicas del(os) bien(es) ofertado(s) y solicitado(s). 3. Que contengan la descripción de la(s) partida(s) solicitada(s) en el anexo técnico de la CONVOCATORIA 4. Si presentan modificaciones a las condiciones del Registro o iniciales estas deberán estar legibles, firmadas y selladas y que contengan la descripción de la(s) partida(s) solicitada(s) en el anexo técnico de la CONVOCATORIA. Requisitos si presentan documento de solicitud de renovación del registro sanitario, se verificará que: 1. Esté legible 2. Firmado y/o sellado 3. Que contenga la descripción correspondiente a la(s) partida(s) solicitada(s) en el anexo técnico de la CONVOCATORIA. 4. Que contenga la descripción correspondiente a la(s) partida(s) solicitada(s) en el anexo técnico de la CONVOCATORIA. 4. Que la solicitud de prórroga se haya presentado con al menos 150 naturales	15	Obligatorio

17	fecha no ha emitido respuesta alguna, y su aceptación a que "EL INP" verifique dicha información con la COFEPRIS. MANUALES, CATÁLOGOS,	o Prorroga de Registro Sanitario. 5. Que presente escrito libre signado por el apoderado legal y/o representante del titular del Registro Sanitario, en donde manifieste que el trámite de prórroga de la autorización sanitaria (indicando el número del mismo), fue sometido en tiempo y forma y que el acuse de recibo exhibido corresponde al producto sometido a la gestión de referencia; así como, que, la autoridad sanitaria a la fecha no ha emitido respuesta alguna y 6. Que manifieste su aceptación para que "EL INP" verifique dicha información con la COFEPRIS.	16	Obligatorio
17	FOLLETOS O FICHAS TÉCNICAS, los deberá de integrar en su propuesta, estos deberán de contener información necesaria para la correcta operación del equipo, así como interpretación de resultados, mismos que deberán estar en idioma español.	catálogos o ficha técnica deberán de contener información necesaria para la correcta operación del equipo, así como interpretación de resultados, mismos que deberán estar en idioma español.	10	Obligationo
18	El licitante o representante legal manifieste que las copias de los Registros Sanitarios que presenta son copia fiel del original y que en caso de que el INP lo requiera, presentará el original.	1. Se verificará que la carta manifieste que las copias presentadas son copia fiel del original y que en caso de que el INP lo requiera, presentará el original. 2. Que contenga el nombre y número de la licitación. 3. Contenga firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del licitante o su Representante Legal.	Escrito libre	Obligatorio

6.1.3 DOCUMENTOS DE LA PROPUESTA ECONÓMICA, SU PRESENTACIÓN ES DE CARÁCTER OBLIGATORIO.

La Propuesta Económica deberá presentarse **firmada electrónicamente** de acuerdo con lo establecido en el numeral **3.9** Forma de presentar la propuesta de esta convocatoria; por lo que la falta de este será motivo de descalificación.

19	PROPUESTA ECONÓMICA.	Que el documento:	17	Obligatorio
	Que la persona física o moral Licitante acredite que oferta económicamente la(s) partida(s) con el(los) renglón(s) respectivos por los que dice participar, conforme a los bienes o servicios objeto del procedimiento de contratación. Que el documento: 1. Indique la(s) partida(s) por el que participa la persona física o moral Licitante; 2. Señale de manera clara y precisa la descripción del bien ofertado, la cantidad solicitada en el anexo técnico y el precio unitario por cada uno de ellos. 3. Contenga la firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del Licitante o Representante Legal del Licitante en la última hoja que integra la proposición económica. 4. Que exista congruencia entre lo ofertado y la propuesta técnica, anexo técnico y las modificaciones derivadas de las aclaraciones. 5. Que contenga el I.V.A. desglosado conforme a las disposiciones legales aplicables en caso de que aplique.	1. Indique la(s) partida(s) que participa la persona física o moral Licitante; 2. Señale de manera clara y precisa la descripción del bien ofertado, la cantidad solicitada en el anexo técnico y el precio unitario por cada uno de ellos. 3. Contenga la firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del Licitante o Representante Legal del Licitante en la última hoja que integra la proposición económica. 4. Que exista congruencia entre lo ofertado y la propuesta técnica y/o el anexo técnico y las modificaciones derivadas de las aclaraciones. 5. Que contenga el I.V.A. desglosado conforme a las disposiciones legales aplicables en caso de que aplique.		
20	SOSTENIMIENTO DE PRECIO. El Licitante o representante legal, deberá de presentar un escrito que los precios que oferta en su propuesta económica tendrán vigencia hasta el término de su contrato.	Que en el escrito manifieste que los precios que oferta en su propuesta económica tendrán vigencia hasta el término de su contrato. Contenga la firma electrónica y/o autógrafa digitalizada	Escrito libre	Obligatorio
		autógrafa digitalizada del Licitante o Representante Legal		

6.1.4 DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA QUE NO AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA.

La documentación complementaria que no afecte la solvencia de la propuesta presentada por el licitante, o su omisión no será motivo de descalificación es la siguiente:

- a) Copia simple de la Cédula de Identificación Fiscal.
- b) Copia de la Identificación Oficial de quien presenta la propuesta, como credencial para votar, pasaporte o Cedula Profesional.

6.2 INSTRUCCIONES GENERALES PARA LA PREPARACIÓN E INTEGRACIÓN DE PROPOSICIONES

Elaborar sus PROPOSICIONES por escrito, en idioma **ESPAÑOL**, preferentemente en papel membretado del LICITANTE.

Las PROPOSICIONES deberán abarcar el 100% del volumen de los BIENES (por perfil y sus renglones respectivos requeridos, según lo indicado en la CONVOCATORIA.

Evitar tachaduras y enmendaduras.

Los LICITANTES deberán cumplir, en su caso, con las licencias, autorizaciones y/o permisos señalados la CONVOCATORIA.

Para el caso de la propuesta económica, deberá considerarse entre otros aspectos lo siguiente:

- a. Los precios cotizados deberán cubrir los costos de los BIENES, así como gastos inherentes a la entrega, impuestos, seguros, fianzas, derechos, licencias, fletes, empaques, carga, descarga y cualquier otro que pudiera presentarse.
- b. Cotizar en PESOS MEXICANOS.
- c. Establecer **precios fijos durante la vigencia del CONTRATO** considerando que la cotización deberá presentarse hasta centavos.
- d. Cuidar que las operaciones aritméticas realizadas sean correctas en los importes unitarios y totales.

APARTADO VII DOMICILIO PARA PRESENTACIÓN DE INCONFORMIDADES

La inconformidad deberá presentarse en la Secretaría de la Función Pública a ubicadas en el edificio identificado con el No. 1735, de la Av. de los Insurgentes Sur, Col. Guadalupe Inn, Alcaldia Álvaro Obregón en la Ciudad de México o a través de CompraNet, así como a través del Órgano Interno de Control del "INP" ubicado en Avenida Insurgentes Sur 3700 letra "C". Colonia Insurgentes Cuicuilco. Alcaldia Coyoacán. C.P. 04530 Ciudad de México, o enviar a través de CompraNet en la dirección electrónica www.compranet.funcionpublica.gob.mx contra los actos del procedimiento de la licitación, en los términos y plazos establecidos en los Artículos 65, 66 y demás aplicables de "LA LAASSP".

APARTADO VIII FORMATOS QUE FACILITEN Y AGILICEN LA PRESENTACIÓN Y RECEPCIÓN DE LAS PROPOSICIONES Y ANEXO TÉCNICO.

La relación de los documentos que deben presentar los participantes en el procedimiento de Licitación será verificada en el acto de presentación y apertura de proposiciones, de acuerdo con el Formato 1.

LOS FORMATOS DE LOS ANEXOS QUE SE INCLUYEN EN ESTA LICITACIÓN DEBEN CONSIDERARSE SOLO COMO UNA GUÍA EN EL PROCEDIMIENTO, POR LO QUE LA ADECUADA PRESENTACIÓN ES RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA DE LOS LICITANTES.

RELACIÓN DE ANEXOS A PRESENTAR EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN FORMATO 1

"Señalar con una "X" según corresponda

_	Anexo		PRE	SENTO	No. De
Documento	No.	Denominación	SI	NO	hoja o folio.
Documentac	ión Legal	o Administrativa.			
1	3	Escrito de facultades para comprometerse e intervenir en el Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones			
2	4	Escrito de Acreditación de la Personalidad Jurídica			
3	5	Manifiesto de no existir impedimento para participar			
4	6	Declaración de Integridad			
5	7	Modelo de Convenio de Participación Conjunta			
6		Carta de Aceptación			
7	8	Escrito de Estratificación de MIPYMES			
8		Para el Caso del Fabricante capacidad de producción y distribución			
9		Para el Caso del Distribuidor capacidad de producción y distribución.			
10	9	Para los Distribuidores Carta del Fabricante o distribuidor mayorista, donde respalde la propuesta.			
11	10	Escrito para el margen de preferencia			
12	11	Manifestación de que los bienes entregados fueron producidos en los Estados Unidos Mexicanos			
PROPUESTA	TÉCNICA	A			
13	12	Propuesta Técnica			
14	13	Formato del resultado de la evaluación técnica			
15	14	Manifestación dell cumplimiento de normas			

16	15	Registros Sanitarios o Prórroga			
17	16	Manuales, folletos o fichas técnicas			
18		Carta de autenticidad			
PROPUESTA ECONÓMICA					
19	17	Modelo de Propuesta Económica			
20		Sostenimiento de Precio.			

ANEXO 1 ESCRITO DE INTERÉS EN PARTICIPAR EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN

PREFERENTEMENTE EN PAPEL MEMBRETADO DEL LICITANTE.

Licitación Pública	nombre y número		
Yo, (Nombre) PROTESTA DE DECIR VERDAL asentados, son ciertos y han sido	D mi <u>interés</u> por participar en	la presente LICITACIÓN; y qu	manifiesto BAJO ue los datos aquí
DATOS DEL LICITANTE:			
Registro Federal de Contribuyentes:			
Domicilio			
Calle y número: Colonia:	Alcaldia	a o municipio:	
Código postal:	Entidac	d federativa:	
Teléfonos: (Optativo)	Fax: (0	ptativo)	
Correo electrónico: (Optativo) No. de la escritura pública en la qu inscripción de su inscripción en el Re Nombre, número y lugar del Notario l	egistro Público de la Propiedad	l y del Comercio: Fecha:	
Descripción del objeto social:			
Relación de accionistas Apellido Paterno:	Apellido Materno:	Nombre(s):	
Reformas al acta constitutiva (Seña protocolizó, así como la fecha y los d			
DATOS DE LA PERSONA FACU	JLTADA LEGALMENTE		
Nombre, RFC, domicilio completo y t	eléfono del apoderado o repre	sentante:	
Datos del documento mediante el cua	al acredita su personalidad y fa	acultades.	
Escritura pública número:		Fecha:	
Nombre, número y lugar del notario p Registro Público de la Propiedad y de	el Comercio:	/ los datos de su inscripción de	su inscripción en el
	(lugar y fecha)		
	(firma)		
	anjeros, la información solic	rmato. citada en este formato debe o de conformidad a las disposic	

ANEXO 2 A N E X O ACLARACIÓN DE DUDAS

CILIDAD DE MÉXICO A

DE

DEI 201

INSTITUTO NACIONAL DE F SUBDIRECCIÓN DE RECUR DEPARTAMENTO DE ADQU Presente.	SOS MATERIALES	OIODAD DE MEXICO A E	JE 201
	NTE, NOS PERMITIMOS SOLICITAR AL INSTITUTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA		DE LAS SIGUIENTES DUDAS —

			RE	SPUESTA		CONTESTO	
PREGUNTA		FAVORABLE		NO FAVORABLE	FECHA	NOMBRE COMPLETO,	
FREGORIA	SI	COMENTARIOS	NO	MOTIVO O JUSTIFICACIÓN Y EN SU CASO SUS CONSECUENCIAS	PECHA	CARGO Y ÁREA DE ADSCRIPCIÓN.	FIRMA
1							

ATENTAMENTE

NOMBRE DEL REPRESENTANTE	CARGO	FIRMA		
NOTAL FORE DOCUMENTO DEPENÍ ADECENTADOS DOD ADECUNITA EN DADEL MEMODETADO DEL MOITANTE VIDADO				

NOTA: ESTE DOCUMENTO DEBERÁ PRESENTARSE POR PREGUNTA EN PAPEL MEMBRETADO DEL LICITANTE Y PODRÁ SER REPRODUCIDO CUANTAS VECES SEA NECESARIO.

Instrucciones:

Las preguntas de aclaración deberán ser claras y precisas, en cuanto al numeral o punto específico que requiere sea clarificado.

Tanto el escrito de interés como el formato de aclaraciones deberán ser firmados autógrafamente por la personal legalmente facultada para ello.

ESCRITO DE FACULTADES SUFICIENTES PARA COMPROMETERSE E INTERVENIR EN EL ACTO DE PRESENTACIÓN Y APERTURA DE PROPOSICIONES

Instituto Nacional de Pediatría Subdirección de Recursos Materiales Departamento de Adquisiciones	Cuidad de N	léxico a	_de		del 201
Presente.					
Yo,	representante	legal	de	la	empresa
		, mai	nifiesto B A	JO PRO	TESTA DE
DECIR VERDAD, que cuento con facultades	suficientes para comp	orometerme	por sí o p	or mí re	oresentada,
para intervenir en el Acto de Presentación	n y Apertura de Pro	posiciones	Técnicas	y Econ	ómicas del
procedimiento de contratación relativo a: (señalar el número d	de Licitació	n Pública	que co	orresponda)
NOMBRE Y FIRMA DE LA	A PERSONA FACUL	ΓADA LEGA	LMENTE		

ACREDITAMIENTO DE LA PERSONALIDAD JURÍDICA

PREFERENTEMENTE EN PAPEL MEMBRETADO DEL LICITANTE.

Yo, (Nombre) asentados, son ciertos y han sido e para comprometerme por sí o a relicitante); suscribir las PROPOS con el procedimiento de contratación respectivo) DATOS DEL LICITANTE:	debidamente verificados nombre y representaciór SICIONES y en su caso	s, así como que cuento n de: <u>(Nombre, denom</u> el Contrato respectivo:	inación o razón social del ; documentos relacionados
Registro Federal de Contribuyentes:			
Domicilio			
Calle y número:			
Colonia:	Alca	aldia o municipio:	
Código postal:	Enti	dad federativa:	
Teléfonos:	Fax	•	
Correo electrónico:			
No. de la escritura pública en la que inscripción de su inscripción en el Regis Nombre, número y lugar del Notario Pú	stro Público de la Propied	dad y del Comercio:	Fecha:
Descripción del objeto social:			
Relación de accionistas			
Apellido Paterno:	Apellido Materno:	Nombre	e(s):
Reformas al acta constitutiva (Señalai	r nombre, número y circ	cunscripción del notario	o o fedatario públicos que las

DATOS DE LA PERSONA FACULTADA LEGALMENTE

Nombre, RFC, domicilio completo y teléfono del apoderado o representante:

Datos del documento mediante el cual acredita su personalidad y facultades.

Escritura pública número: Fecha:

Nombre, número y lugar del notario público ante el cual se otorgó y los datos de su inscripción de su inscripción en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio:

protocolizó, así como la fecha y los datos de su inscripción en el Registro Público de la Propiedad y del comercio:

(lugar y fecha)

(firma)

Nota: En caso de que el Licitante sea persona física, adecuar el formato.

En caso de licitantes extranjeros, la información solicitada en este formato deberá ajustarse a la documentación equivalente, considerando su nacionalidad y de conformidad a las disposiciones aplicables.

MANIFIESTO DE NO EXISTIR IMPEDIMENTO PARA PARTICIPAR.

PREFERENTEMENTE EN PAPEL MEMBRETADO DEL LICITANTE.

Instituto Nacional de Pediatría Subdirección de Recursos Materiales Departamento de Adquisicione Presente.	Cuidad de México a de del 201				
	en los artículos 50 y 60 antepenúltimo párrafo de la el Sector Público, lo que manifiesto para los efectos				
NOMBRE Y FIRMA DE LA PERSONA FACULTADA LEGALMENTE					
Nota: En caso de que el Licitante sea persona física, ade	ecuar el formato.				

ANEXO 6 DECLARACIÓN DE INTEGRIDAD

PREFERENTEMENTE EN PAPEL MEMBRETADO DEL LICITANTE.

Instituto Nacional de Pediatría Subdirección de Recursos Materiales Departamento de Adquisicione Presente:	Cuidad de Méx	ico a	de	del 20°
(Nombre del representante legal) denominada VERDAD lo siguiente: Que el suscrito y las personas que forman parte de abstendremos por sí o por interpósita persona de Instituto Nacional de Pediatría induzcan o alteren del procedimiento, u otros aspectos que otorguen participantes, lo que manifiesto para los efectos de (Licitación Pública Internacional Abierta, señalando	e la sociedad y de la adoptar conductas p las evaluaciones de ocondiciones más ve orrespondientes del p	propia en para que las PROF entajosas procedimi	npresa que re los servidores POSICIONES con relación	presento nos públicos del , el resultado a los demás
NOMBRE Y FIRMA DE LA PER	RSONA FACULTADA	A LEGAL	– MENTE	
Nota: En caso de que el Licitante sea persona física,	, adecuar el formato.			

ANEXO 7 MODELO DE CONVENIO EN CASO DE PARTICIPACIÓN CONJUNTA

[(LAS "I (LICITA REFER	NIO PRIVADO DE PROPUESTA CONJUNTA QUE CE] Y, POR LA OTRA, LA CO PARTES"), PARA PARTICIPAR EN EL PROCEDIMIE <u>CIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA)</u> NU ENTE A LA ADQUISICIÓN O CONTRATACIÓN DE: NTES DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:	MPAÑÍA [
	DECLARACIONE	S
I.	Declara la compañía []:	
I.1.	Que acredita la existencia de la compañía con el [], volumen número [], de fer forma definitiva en el Registro Público de la Propieda acta número [] tomo número [] fecha [], otorgada ante la Fe del Notar [], licenciado [].	cha [] de [], inscrito en d y del Comercio de [], bajo el] volumen número [], de
1.2.	Que el señor [], representante legal de dicha compañía, mediante e [] de fecha [] de [] de [], licenciado []	Il testimonio de la Escritura Pública número torgada ante la fe del Notario Público Número
I.3.	Que su domicilio social y del representante común se e	encuentra ubicado en:
Calle:	No.	Colonia:
Ciudad:	Código Postal:	Estado y País
Teléfon	o: Fax:	E-Mail:
II.	Declara la compañía []:	
II.1.	Que acredita la existencia de la compañía con el [], volumen número [], de fer forma definitiva en el Registro Público de la Propieda acta número [] tomo número [] fecha [], otorgada ante la Fe del Notar [], licenciado [].	cha [] de [], inscrita en d y del Comercio de [], bajo e] volumen número [], de
II.2.	Que el Señor [], representante legal de dicha compañía, mediante el	acredita su personalidad y facultades como

		[] de [] otorgada ante], licenciado [
II.3.	Que su domicilio social y del re	epresentante común se encuentra ubi	cado en:
Calle:		No.	Colonia:
Ciudad:		Código Postal:	Estado y País
Teléfond	o:	Fax:	E-Mail:
III.	Las Partes declaran:		
III.1.		ovenio con fundamento en el Artículo el Sector Público, el Artículo 44, Fraco Convocatoria de la Licitación.	
III.2.		meten y obligan a participar en al tenor de las siguientes cláusulas:	forma conjunta en el presente
		CLÁUSULAS	
	a para participar en la (Licitación	convienen en agruparse con el obje n Pública o Invitación a Cuando Meno l, referente a la adquisición o contrata	s Tres Personas
SEGUN En caso I.	de resultar su proposición conj La Compañía [S que cada compañía se obliga a p unta adjudicada, las Partes se obligar] que será la Co durante la totalidad del Plazo a	n a aportar lo siguiente: ompañía Líder, se compromete
	consistentes en [] materia	a del Contrato.
II.	-], se compromete ex a entregar los bienes o	presa e irrevocablemente durante
II.	La Compañía [la totalidad del Plazo [], se compromete ex a entregar los bienes o	presa e irrevocablemente durante servicios consistentes en
TERCE	La Compañía [la totalidad del Plazo [(Describir a los demás particip], se compromete ex a entregar los bienes o] materia del Contrato. antes de la Agrupación de acuerdo al	presa e irrevocablemente durante servicios consistentes en mismo formato)
TERCE	La Compañía [], se compromete ex a entregar los bienes o] materia del Contrato. antes de la Agrupación de acuerdo al	presa e irrevocablemente durante servicios consistentes en

Telétono:	Fax:	E-Mail:	
CUARTA. compañía [el representante necesario	Representante común para la presentación], a través de su represente le común para la presentación de la proposición	egal, Señor [], será
	ante el instituto Nacional de Pediatría en nor actos de la Licitación Pública Internacional ref		
Personas)	Obligación solidaria o mancomunada. ato que se celebre con motivo de la (Licitaci número [Secretaria de Salud del cumplimiento de las o	ión Pública o Invitación a], quedarán obligado	Cuando Menos Tres s en forma conjunta y
una nueva socie	n compañía. En caso de resultar favorecidas p edad bajo las Leyes mexicanas a fin de que s para ese efecto, tendrá la siguiente estructura	ea ésta la que celebre el	Contrato. La sociedad
participaciones una clase de ac	s de estructura de capital y administracion de las Partes, detalles específicos sobre med eciones o partes sociales con derechos espec nos de administración o similares)]	canismos corporativos tale	es como la emisión de
Partes se compry/o no reducir s solidariamente p Nacional de Pec	promiso de mantener la distribución de tare rometen a mantener durante el Plazo del Control sus participaciones según se establece en es por las obligaciones asumidas por las Partes diatría, para lo cual, el representante legal de configuración proveedores y obligados conjuntos y solidados.	trato la distribución de tare te Convenio Privado, y a en el Contrato que se c cada una de las Partes del	eas, responsabilidades responder conjunta y elebre con el Instituto perá firmar el Contrato
tareas, y/o part Instituto Naciona Instituto Naciona	obligan expresa e irrevocablemente a no re icipaciones descritas en este Convenio Priv al de Pediatría; ni a sustituir a alguno de lo al de Pediatría la proposición conjunta para panstituto Nacional de Pediatría.	ado, sin la previa autoriz s miembros de la Agrupa	zación por escrito del ación que presenta al
presente Conve las Partes se s jurisdicción de la renunciando a	aplicable y tribunales competentes. nio Privado, así como para todo aquello que someten a la aplicación de las Leyes federa os tribunales federales competentes con resicualquier otra jurisdicción o fuero que pudie o o por cualquier otra causa.	iles de los Estados Unididencia en la Ciudad de [_	stipulado en el mismo, os Mexicanos, y a la] [Estado],

los [_] días del mes de [] de 20[].	se ilima por las Partes en dos ejemplares originales a
COMPAÑÍA []	COMPAÑÍA []
[Representante Legal]	[Representante Legal]
[]	[]
[Testigo]	[Testigo]

ANEXO 8 ESCRITO DE ESTRATIFICACIÓN DE LAS MICRO, PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS

MANIFESTACIÓN, BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, DE LA ESTRATIFICACIÓN DE MICRO, PEQUEÑA O MEDIANA EMPRESA (MIPYMES) FO-CON-14

				de	e	_ de	(1)
(2) Presente.							
Presente.							
Me refiero al proc	edimiento de	(3)	No	(4)	en el que	e mi repre	sentada,
la empresa	(5)	participa a trav	vés de la pres	ente proposició	n.		
Al respecto y de o	conformidad con le	o dispuesto por	r el artículo 34	1 del Reglamer	ito de la Ley	de Adquis	siciones,
Arrendamientos y	Servicios del Sec	tor Público, MA	NIFIESTO BA	AJO PROTEST	A DE DECI	R VERDAI	D que mi
representada est	á constituida con	forme a las le	yes mexicana	as, con Regist	ro Federal o	de Contrib	ouyentes
(6)	, y asimism	no que conside	rando los crit	erios (sector, r	número total	de trabaja	adores y
	stablecidos en el A						
medianas empres	as, publicado en	el Diario Oficial	l de la Federa	ación el 30 de j	unio de 2009	9, mi repre	esentada
tiene un Tope Ma	áximo Combinado	de	_(7)	, con base en	lo cual se e	statifica co	omo una
empresa							
De igual forma, de	eclaro que la prese	ente manifestac	ción la hago te	niendo pleno c	onocimiento	de que la	omisión,
simulación o pres	entación de inform	nación falsa, so	n infracciones	previstas por e	el artículo 8 f	racciones	IV y VIII,
sancionables en	términos de lo di	spuesto por el	artículo 27,	ambos de la I	_ey Federal	Anticorrup	pción en
Contrataciones Po	úblicas, y demás c	lisposiciones ap	olicables.				
		ATEN	NTAMENT	E			
			(9)				

INSTRUCTIVO DE LLENADO

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS LICITANTES PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LOS LINEAMIENTOS PARA FOMENTAR LA PARTICIPACIÓN DE LAS MICRO, PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS EN LOS PROCEDIMIENTOS DE ADQUISICIÓN Y ARRENDAMIENTO DE BIENES MUEBLES, ASÍ COMO LA CONTRATACIÓN DE SERVICIOS QUE REALICEN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL

NÚMERO	DESCRIPCIÓN
1	Señalar la fecha de suscripción del documento.
2	Anotar el nombre de la dependencia o entidad convocante.
3	Precisar el procedimiento de que se trate, licitación pública, invitación a cuando menos tres personas o adjudicación directa.
4	Indicar el número respectivo del procedimiento.
5	Citar el nombre o razón social o denominación de la empresa.
6	Indicar el Registro Federal de Contribuyentes de la empresa
7	Señalar el rango de monto de ventas anuales en millones de pesos (mdp), conforme al reporte de su ejercicio fiscal correspondiente a la última declaración anual de impuestos federales.
8	Señalar con letra el tamaño de la empresa (Micro, Pequeña o Mediana), conforme a la fórmula anotada al pie del cuadro de estratificación.
9	Anotar el nombre y firma del representante de la empresa licitante.

FORMATO DE CARTA RESPALDO DE QUIEN SEA EL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO A LA PROPOSICIÓN TÉCNICA (CARTA EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO)

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERI DEPARTAMENTO DE ADQUISICIONES LICITACIÓN PÚBLICA	ALES , en mi calidad de (representante legal o persona que cuenta 00% de la propuesta técnica que presente <u>(nombre o razón socia</u>				
Asimismo, certifico que nuestra planta de previstos, las cantidades de los reactivos qu	producción ubicada en <u>(indicar dirección, municipio y estado)</u> ue en su caso le sean adjudicados al licitante <u>(nombre o razón so</u>	, posee la capacida cial del licitante) , c	d técnica e infi omo se detalla	raestructura para produc en el siguiente cuadro:	cir y entregar en los plazo
PERFIL		PRESENTA	ACIÓN		
No. DE RENGLÓN DEL PERFIL	DESCRIPCIÓN (CORTA)	UNIDAD DE MEDIDA (PRESENTACIÓN)	CANTIDAD MÁXIMA	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO №. RENGLON DEL PERFIL
	os enlistados anteriormente cumplen lo establecido en la Ley Gene a de éstas, de acuerdo con las especificaciones técnicas como fabrio LUGAR Y FECHA		artículos aplica	ables, en las Normas O	ficiales Mexicanas, Norma
	NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL F	ABRICANTE			

FORMATO PARA LA MANIFESTACION QUE DEBERAN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO POR LAS REGLAS 5.3 Y 6.3, DEL PRESENTE INSTRUMENTO

				de	de	(1)
(2)						()
PRESENTE						
Me refiero al procedimiento	(3)	No.	(4)	_ en el que	mi representada,	, la empresa
(5)	participa a	través de la	a presente	propuesta.		
Sobre el particular, y en los términos	de lo previsto e	n las <i>"Regl</i>	as para la	a aplicación d	lel margen de pref	erencia en el
precio de los bienes de origen nacional	, respecto del _l	precio de l	os bienes	de importad	ción, en los proced	dimientos de
contratación de carácter internacional al	pierto que realiz	zan las dep	endencia	s y entidades	s de la Administra	ición Pública
Federal", el que suscribe, declara bajo	protesta de de	cir verdad	que, en	el supuesto (de que me sea a	idjudicado el
contrato respectivo, la totalidad de lo	s bienes que	oferto en	ı dicha p	ropuesta y	suministraré, bajo	o la partida
(6), será(n) producido(s)en				contará(n) co	n un porcentaje d	de contenido
nacional de cuando menos el 65%*, o(
De igual forma manifiesto bajo protes						
Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y						
requerido, a aceptar una verificación del						
ofertados, a través de la exhibición de la						
de la planta industrial en la que se prod	ducen los biene	es, conserv	ando dich	na informació	n por tres años a	i partir de la
entrega de los bienes a la convocante.						
ATENTAMENTE						
(10)						
* Este porcentaje deberá adecuarse						•
determinación, acreditación y verificación						
procedimientos de contratación, así com						itratacion de
obras públicas, que celebran las depende	encias y entidad	es de la Ad	mınıstracı	on Publica Fe	ederai	
A partir del 28 de junio de 2011	60%					
A partir del 28 de junio de 2012	65%					

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO PARA LA MANIFESTACION QUE DEBERAN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO POR LAS REGLAS 5.3 Y 6.3 DEL PRESENTE INSTRUMENTO

NUMERO	DESCRIPCION
1	Señalar la fecha de suscripción del documento.
2	Anotar el nombre de la dependencia o entidad que invita o convoca.
3	Precisar el procedimiento de contratación de que se trate, licitación pública o invitación a cuando menos tres personas.
4	Indicar el número respectivo.
5	Citar el nombre o razón social o denominación de la empresa licitante.
6	Señalar el número de partida que corresponda.
7	Establecer el porcentaje correspondiente al Capítulo III, de los casos de excepción al contenido nacional, de las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal".
8	Anotar el nombre y firma del representante de la empresa licitante.

NOTA: Si el licitante es una persona física, se podrá ajustar el presente formato en su parte conducente.

EJEMPLO DE FORMATO PARA LA MANIFESTACION QUE DEBERAN PRESENTAR LOS LICITANTES ADJUDICADOS PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 9 DE PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN

aeae	(1,
No(4) en el que mi represe participó y resultó adjudicada con la(s)	
por la Regla 9 de las "Reglas para la deter de los bienes que se ofertan y entrega aplicación del requisito de contenido nacio pendencias y entidades de la Administració sta de decir verdad, que los bienes el ue(ron) producido(s) en los Estados Unidos No cuenta(n) con un porcentaje de contenido na	in en los mal en la m Pública ntregados Mexicanos
AMENTE 9)	
p (a p	No(4) en el que mi represe participó y resultó adjudicada con la(s) por la Regla 9 de las "Reglas para la deter de los bienes que se ofertan y entrega plicación del requisito de contenido nacio pendencias y entidades de la Administració ta de decir verdad, que los bienes e pe(ron) producido(s) en los Estados Unidos Me cuenta(n) con un porcentaje de contenido na

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO PARA LA MANIFESTACION QUE DEBERAN PRESENTAR LOS LICITANTES ADJUDICADOS PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 9 DE ESTE INSTRUMENTO

NUMERO	DESCRIPCION
1	Señalar la fecha de suscripción del documento.
2	Anotar el nombre de la dependencia o entidad que convoca o invita.
3	Precisar el procedimiento de que se trate, licitación pública, invitación a cuando menos tres personas o adjudicación directa.
4	Indicar el número del procedimiento respectivo.
5	Citar el nombre o razón social de la empresa licitante.
6	Señalar el número de partida que corresponda.
7	Indicar el nombre o razón social de la empresa fabricante de los bienes entregados.
8	Indicar el resultado del cálculo del porcentaje de contenido nacional de los bienes entregados.
9	Anotar el nombre y firma del representante de la empresa licitante.

ANEXO 12 MODELO DE PROPUESTA TÉCNICA

	PREFERENTEMENTE EN	N PAPEL MEN	IBRETADO DEL LIC	CITANTE.			
Ciudad de México., a de	del 201.						
Instituto Nacional de Pediatría Subdirección de Recursos Materiales Departamento de Adquisiciones Presente.						Hoja No o	de
Con relación a la Licitación Pública	(nombre y número)		, me perm	nito ofertar lo sigui	ente:		
NÚEMRO DE PERFIL							
CLAVE							

RENGLÓN	CLAVE CUADRO BASICO O CLAVE DEL INP	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD MAXIMA	FABRICANTE	MARCA	PRESENTACIÓN	PAÍS DE ORIGEN
1								
2								
3								

Nota 1: En caso de que el Licitante sea persona física, adecuar el formato.

ATENTAMENTE NOMBRE DE LA EMPRESA PARTICIPANTE

NOMBRE, CARGO Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL LICITANTE

NOTA: ESTE FORMATO DEBE LLENARSE A RENGLÓN SEGUIDO HACIENDO MENCION UNICAMENTE LAS PARTIDAS QUE OFERTE Y ADECUARSE CUANDO SE TRATE DE CANTIDADES DETERMINADA

ANEXO 13 INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA DIRECCION DE ADMINISTRACION SUBDIRECCION DE RECURSOS MATERIALES DEPARTAMENTO DE ADQUISICIONES

FORMATO DE RESULTADO DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA (Fo-con-11)

							CI	UDAD DE MÉ	XICO A	DE	DEL 201.	
EN RELACIÓN A TÉCNICA EN RE PERFIL	LA LICITACIÓN PÚ PRESENTACIÓN DE	BLICAEL LICITANTE:	No			ME PEF	RMITO SOMET	ER A SU CO	NSIDER	ACIÓN LA	SIGUIENTE PROPUESTA	
								PARA	LLENADO	EXCLUSIVO	DEL INP	
REN GLO D	ESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRESENTACIÓN	MARCA	CUI	IPLE	MOTIVO O III	STIFICACIÓN Y	EN CII		DICTAMINÓ	
N L	ESCRIPCION	MÁXIMA	PRESENTACION	WARCA	SI	NO		S CONSECUENC		FECHA	NOMBRE COMPLETO, CARGO Y ÁREA DE ADSCRIPCIÓN	FIRMA
1												
				ΡΔΡΔ Ι	ΙΙΕΝΔΟ	EXCLUS	SIVO DEL INP					
							NVO DEL IIVI	CUI	MPLE		MOTING	
RENGLÓN	NUMERO DE	DOCUMENTO		DOCUMENTO SOLICITADO				SI NO)	MOTIVO	
				PROPUES								
1			MANUALE	REGISTRO S, CATÁLOG			O EICHAG					
			WANUALE		OS, FOL NICAS	LEIUS	J FICHAS					
		EPRESENTANTE	RÁ PRESENTARSE POR	CARGO	ADEI ME		D DEL LICITANTE	FIRM A		ICIDO		
	NOTA: ESTE DO	CUIVIEN I U DEBER		TAS VECES SE			D DEL LICITANTE	I FUDRA SER	KEPKUDU	JCIDO		
	ca Internacional A		lenado exclusivo	del INP			Página	69				

ANEXO 14 MODELO DE MANIFIESTO DEL CUMPLIMIENTO DE NORMAS

PREFERENTEMENTE EN PAPEL MEMBRETADO DEL LICITANTE.

	Ciudad de México., a	de de 20
Instituto Nacional de Pedia Subdirección de Recursos Departamento de Adquisici Presente.	Materiales	
manifiesto que el perfil(s)	n pública númeropara es normas:	us renglones respectivos) objeto de la
Renglón	Denominación	Número de Norma
1		
2		
3		
-	NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL	

MODELO DE FORMATO DONDE DEBERÁ DE MANIFESTAR E INCLUIR EL O LOS REGISTROS SANITARIOS O PRORROGA

PREFERENTEMENTE EN PAPEL MEMBRETADO DEL LICITANTE.

	Ciudad de M	léxico., a _	de	de 20
Instituto Nacional de Subdirección de Red Departamento de Ad Presente.	cursos Materiales			
manifiesto que el pe número Sanitario(s) (señale	, representant erfil(s) (señalar el número del perfil(es para la adquisición de el o los números de los renglones) co el perfil)) , objeto de	e la contratación _, correspond	de la licitación pública le el(los) Registro(s)
Renglón	Número del Registro Sanitario o Prorroga		Denomi	nación
1				
2				
3				
	NOMBRE Y FIRM	MA DEL		

REPRESENTANTE LEGAL

NOTA: DEBERA DE INTREGAR EN ESTE DOCUMENTO LOS REGISTROS SANITARIOS O PRORROGAS.

MODELO DE FORMATO DONDE DEBERÁ DE MANIFESTAR E INCLUIR LOS MANUALES, CATÁLOGOS, FOLLETOS O FICHAS TÉCNICAS

PREFERENTEMENTE EN PAPEL MEMBRETADO DEL LICITANTE.

	Ciudad de México., a de	de 201
Instituto Nacional de Pediatría Subdirección de Recursos Materiales		
Departamento de Adquisiciones		
Presente.		
El que suscribe	, representante legal de la empresa r el número (lo) perfi(es)), objeto de la ara la adquisición de, s en dicho documento.	contratación de la licitación corresponde la(s) ficha(s)
	NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL	_

ANEXO 17 PROPUESTA ECONÓMICA

Ciudad de Méx	xico, a de	del 201.						
Instituto Nacio	nal de Pediatría							
Subdirección o	le Recursos Materiales							Hoja No de
Departamento	de Adquisiciones							i ioja No ue
Presente.	·							
		, .	, ,					
Con relación a	la Licitación Pública	(nombre	e y número) _.			_, me permito of	ertar lo siguiente:	
No. De Pe	erfil							
							PRECIO OFERTADO EN	MONEDA NACIONAL
No. Reglón	DESCRIPCIÓN	PAÍS DE	MARCA	FABRICANTE	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA		
No. Region	DESCRIPTION	ORIGEN	III/III	TABRIOANTE	MÁXIMA	(PRESENTACIÓN)	PRECIO UNITARIO	IMPORTE TOTAL
1							\$	
4								
5								
							SUBTOTAL	
							I. V. A.	
							TOTAL	
Atentamente								
Alemaniente								
Nombre	de la persona facultada legalmente		(Cargo en la e	empresa)			(Firma)	
,								
	NVOCANTE no pagará importe algur so de que el contrato sea abierto, ade		consignados e	en esta proposi	ción económ	iica.		
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·							

ANEXO 18 "MODELO DE CONTRATO"

Ffectuar Entrega en Condiciones de Pago	Unidad destinataria de los artículos	LEY ARTICULO FRACCION INCISO JUASSP	Partida/ Processos	PROVEEDOR FAVOR DE CITAR ESTE NUMERO BY TOA SU CORRESPONDANCIA DOCUMENTOS Y BHANQUES	CANTIDAD PRESENTACIÓN P. U. PRECIO TOTAL M.N.	TOTAL	IVA TOTAL DEL CONTRATO	PESOS 0/100 M.N.	Director de Administración	
Proveedor	Ciudad: - Estado:	Teléfono: Fax: e-mail	Banco: Cta. Bancaria: R.F.C.:	Representante Firma	DE BIENES				Subdirector de Recursos Materiales Director de	
Instituto Nacional de Pediatría INP-830420-3F7 DIRECTION DE ADMINISTRACIÓN	1	Techa Hoja	No. del Contrato 2014	Requisición No. Acuerdo del C.A.A. y S.	RENGLÓN CLAVE DESCRIPCIÓN DE BIENES				Jefe del Departamento de Subdirect Admisiriones	

MODELO DE CONTRATO DECLARACIONES

I.- DECLARA "EL INP" QUE:

El Instituto Nacional de Pediatría, es un organismo público descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propios, que rige su organización y funcionamiento según lo dispuesto por la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, publicada en el D.O.F. el 26 de mayo del 2000; y que para el ejercicio de sus funciones, en los términos de lo establecido puede realizar toda clase de actos jurídicos y celebrar los contratos que requiera para la prestación de los servicios a su cargo, la representación recae en el Director General, quien delega sus funciones para la celebración del presente, el Representante Legal y Titular de la Dirección de Administración, cuyo nombre aparece en el anverso y reverso de este instrumento, señalando como su domicilio el número 3700 "C" de la Avenida de los Insurgentes Sur, Colonia Insurgentes Cuicuilco, en la Ciudad de México., C.P. 04530.

II. DECLARA "EL PROVEEDOR":

Es una sociedad y/o persona moral legalmente constituida, de acuerdo a las leyes mexicanas y no se encuentra en estado de quiebra o suspensión de pagos, ni intervenida judicial o administrativamente y está al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones fiscales y patrimoniales, no encontrándose en los supuestos del Artículo 50 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; contando con los elementos propios y suficientes a que hacen mención los artículos 13 y 15 de la Ley Federal del Trabajo, y cuyo Registro Federal de Contribuyentes. Y domicilio se indican al anverso del presente, y que su representante cuenta con las facultades suficientes para suscribir este contrato.

En mérito de lo anterior, las partes sujetan su compromiso a la forma, términos y condiciones insertos en las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA. - El objeto del contrato consiste en el suministro a "EL INP", por parte de "EL PROVEEDOR" de los reactivos con equipo en comodato Anexo "Técnico" del presente instrumento.

Queda expresamente entendido que los bienes a suministrar por "EL PROVEEDOR" serán de calidad óptima, conforme a lo establecido por las normas oficiales nacionales e internacionales según la licitación materia de la adjudicación.

SEGUNDA. - Las partes suscriben junto con el contrato los anexos que a continuación se señalan, mismos que firmado por las partes corre agregado como parte integrante de este instrumento como si a la letra se insertare:

ANEXO "A" (técnico), RELACIÓN DE BIENES A SUMINISTRAR EN MONEDA NACIONAL, EN EL CUAL SE INDICA:

Descripción pormenorizada de los bienes objeto del contrato y precio unitario por cada bien sin incluir el Impuesto al Valor Agregado. Cantidad de los bienes a suministrar por "EL PROVEEDOR".

Entrega e instalación del bien entregado en comodato.

Fechas, lugares, horarios y otras condiciones de entrega, y

Las condiciones adicionales que establezcan las partes.

ANEXO "B" CONDICIONES Y MEDIOS QUE "EL PROVEEDOR" SE OBLIGA A ENTREGAR, INCLUYENDO EL EQUIPOS EN COMODATO, NECESARIO PARA LA UTILIZACION DE LOS REACTIVOS MATERIA DEL PRESENTE CONTRATO DURANTE TODO EL TIEMPO NECESARIO PARA EL CONSUMO DE LOS REFERIDOS REACTIVOS; DEBIENDO ENTREGAR "EL PROVEEDOR", DENTRO DE LOS TRES DÍAS HÁBILES, POSTERIORES A LA FIRMA DEL PRESENTE CONTRATO, UN CRONOGRAMA DE CAPACITACIÓN A PERSONAL DEL "INP", SOBRE LA OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE DICHO EQUIPO; DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO, CON EL OBJETO DE GARANTIZAR LA CORRECTA OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL REFERIDO EQUIPO.

TERCERA. - El suministro a cargo de "EL PROVEEDOR", se llevará a efecto según lo previsto en el Anexo "Técnico", las cláusulas de este contrato y en la cotización que dio origen a la adjudicación de este instrumento, así como las especificaciones y recomendaciones que estime pertinentes "EL INP".

CUARTA. - La cantidad a pagar se cubrirá, tomando en cuenta los bienes entregados por "EL PROVEEDOR" de acuerdo a lo establecido en el Anexo "Técnico".

En razón a lo anterior "EL INP	" cubrirá a "EL PROVEEDOR", por concepto de los servicios i	materia de este instrumento, un monto de \$
	que corresponden las cantidades antes indicadas al perfil:	, no incluyen el Impuesto
al Valor Agregado		

Las exhibiciones correspondientes se realizarán por "EL INP" en el domicilio indicado en su Declaración I mediante cheque bancario o mediante transferencia electrónica bancaria, según el caso, a más tardar dentro de los veinte días naturales contados a partir de la entrega de la factura respectiva, previa entrega de los bienes y conforme a los procedimientos establecidos por "EL INP", atendiendo a sus disposiciones internas.

QUINTA.- La cantidad que se cubrirá a "EL PROVEEDOR", se pagará en moneda nacional, y compensará a éste por materiales, insumos, transporte, fletes, embalaje, envase, salarios, honorarios, organización, dirección técnica propia, administración, prestaciones sociales y laborales a su personal, las obligaciones que el propio "PROVEEDOR" adquiera, y todos los demás gastos que se originen como consecuencia de este contrato, así como su utilidad, por lo que "EL PROVEEDOR" no podrá exigir mayor retribución por ningún otro concepto.

SEXTA Los precios unitarios pactados en la pro	puesta económica,	se consideran fijos de	urante la vigencia del	presente contrato, en
razón de lo cual no podrán incrementarse por ning	una causa.			
Dicha vigencia comprenderá a partir del día	y hasta el	, inclusive		

"EL PROVEEDOR" proporcionará sin ningún costo adicional para "EL INP", el equipo o equipos en comodato que se requieran para cumplir con el presente contrato, por lo que, a la terminación del presente instrumento "EL INP" devolverá a "EL PROVEEDOR" el bien o bienes recibidos a título de comodato, sin más deterioro que el originado por el uso normal y servicio que prestó para estos efectos, señalados en el Anexo "B" del presente contrato.

Queda obligado "EL PROVEEDOR", a entregar el equipo o equipos debidamente inventariado con su nombre, modelo, marca, serie, etc., que se requieran para identificar dichos bienes como de su propiedad.

SÉPTIMA. - Para el caso de que "EL PROVEEDOR" haya recibido pagos en exceso, deberá reintegrar las cantidades pagadas en exceso, más los intereses correspondientes a "EL INP", de acuerdo a lo establecido en el artículo 51 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios para el Sector Público.

OCTAVA.- "EL INP" dentro de su presupuesto aprobado y disponible, bajo su responsabilidad y por razones fundadas y explícitas, podrá incrementar la cantidad de servicios solicitados mediante modificaciones al contrato, dentro de los doce meses posteriores a su firma, siempre que el monto total de las modificaciones no rebase, en conjunto, el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos y volúmenes establecidos originalmente en los mismos y el precio de los servicios sea igual al pactado originalmente, de acuerdo a lo establecido por el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Cuando se trate de incremento solicitado por "EL PROVEEDOR", "EL INP" emitirá la resolución mencionada en un plazo que no excederá a lo establecido por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su Reglamento, después de evaluar los razonamientos y elementos probatorios que aporte "EL PROVEEDOR".

NOVENA. - "EL INP" a través de la persona o personas que designe al efecto, tendrá la facultad de supervisar en todo tiempo, la forma de cumplimiento de "EL PROVEEDOR" y dará a éste por escrito las especificaciones y recomendaciones que estime pertinentes, mismas que "EL PROVEEDOR" queda obligado a atender, a la brevedad.

En relación con lo anterior,	, "EL INP", nombra como respon	sable para darle cumplimento al objeto	materia de este contrato, para el
caso del perfil	a la C	Cargo	Quien será
responsable de administrar	y vigilar el cumplimiento del pres	ente contrato.	

De igual modo "EL INP" queda facultado para verificar la calidad de los bienes objeto del suministro, ya sea por sí (servidor público responsable de administrar el contrato) o a través de las personas físicas o morales que designe al efecto. Los resultados de las verificaciones realizadas serán notificados a "EL PROVEEDOR", en su caso, mismo que se obliga a adoptar las medidas necesarias para suministrar bienes de óptima calidad de acuerdo a las normas oficiales nacionales o internacionales según el tipo de licitación y en su caso, para reponer los bienes que no cumplan con la calidad requerida, sin que ello pueda originar incremento en el precio pactado en el contrato, aceptando "EL PROVEEDOR", desde este momento, que hasta en tanto no se cumpla con la entrega de los bienes materia del presente contrato, estos no se tendrán por recibidos, atendiendo al calendario de entrega de ser el caso.

DÉCIMA. - Para efecto de este contrato, "EL PROVEEDOR" se obliga a proporcionar y emplear insumos y materiales de calidad óptima, transporte en condiciones adecuadas, personal especializado y en cantidad suficiente, así como para el caso de requerirlo, elaboración, laboratorios, maquinaría, equipo, envase y embalaje idóneos y de conformidad con las normas oficiales aplicables señaladas en el anexo "A" del presente instrumento.

Queda expresamente estipulado, que este contrato se suscribe en atención a que "EL PROVEEDOR" cuenta con el personal y los recursos necesarios propios para el cumplimiento del contrato.

Asimismo, manifiesta contar con las licencias, autorizaciones y permisos que conforme a otras disposiciones sea necesario contar para la prestación del servicio materia de este contrato.

En caso de violaciones en materia de derechos inherentes a la propiedad intelectual e infrinja patentes, marcas registradas, responderá en todo momento "EL PROVEEDOR", asumirá la responsabilidad en que derive.

DÉCIMA PRIMERA. - "EL PROVEEDOR", como empresario y patrón del personal que ocupe con motivo del suministro a que se refiere el presente contrato, será respecto de éste, el único responsable de las obligaciones laborales, fiscales, de seguridad social y civiles que resulten; "EL PROVEEDOR" conviene por lo mismo, en responder de todas las reclamaciones que sus trabajadores presenten en contra de él o de "EL INP", sea cual fuere la naturaleza del conflicto.

Así mismo, durante la vigencia de este contrato, "EL PROVEEDOR" se obliga a tener inscritos a sus trabajadores que presten el servicio en "EL INP" en el Instituto Mexicano del Seguro Social, así como a entregar bimestralmente las constancias de cumplimiento de dicha obligación a la Subdirección de Recursos Materiales de "EL INP".

"EL PROVEEDOR" se compromete a sacar en paz y a salvo a "EL INP" de cualquier reclamación que con motivo del presente contrato pretendiese su personal, pagando en todo caso los gastos y prestaciones necesarios.

DÉCIMA SEGUNDA. - "EL PROVEEDOR" vigilará que sus trabajadores respeten las disposiciones internas de "EL INP", cuando con motivo del cumplimiento del contrato accedan a sus instalaciones y bienes.

DÉCIMA TERCERA. - Las obligaciones de carácter fiscal derivadas de las actividades de "EL PROVEEDOR" con motivo del presente contrato, así como las demás que contraiga o se originen con terceros por la misma causa, serán a cargo del mismo. "EL PROVEEDOR" conviene, por lo tanto, en responder de las reclamaciones que cualquier persona presente en contra de él o de "EL INP" por esta causa.

DÉCIMA CUARTA. - "EL PROVEEDOR" garantiza que los bienes a suministrar serán de calidad óptima, en tales términos asume la responsabilidad que resulte por la falta de calidad de los mismos conforme a las normas oficiales ya sea nacionales o internacionales, según lo establecido en la licitación.

Por lo que, se obliga a responder de los defectos y vicios ocultos y de la calidad de los bienes, así como de cualquier otra responsabilidad en que hubiere incurrido, en los términos señalados en el presente contrato y en la legislación aplicable.

DÉCIMA QUINTA. - "EL PROVEEDOR" asume toda la responsabilidad por violar o transgredir las disposiciones vigentes aplicables o relacionadas con el objeto del contrato, particularmente las inherentes a propiedad intelectual e industrial, cuando con ello resulte perjudicado el interés o derechos de "EL INP".

De igual modo asume la responsabilidad que resulte por violar o transgredir las disposiciones internas de "EL INP" cuando con motivo del contrato acceda a sus instalaciones y bienes.

DÉCIMA SEXTA. - Le estará estrictamente prohibido a "EL PROVEEDOR":

- a). Incumplir a los términos y condiciones de este contrato, incluidos sus anexos.
- b). Suministrar insumos en mal estado, adulterados, alterados, contaminados, que no sean de calidad óptima, o que sean de calidad y características distintas a las pactadas.
- c). Emplear en el proceso de los bienes a suministrar, insumos en las condiciones señaladas en el inciso anterior.
- d). Emplear en el envase y embalaje de los bienes a suministrar, materiales no idóneos; que se encuentren en las condiciones señaladas en el inciso b), o que faciliten la descomposición o dificulten el uso de los productos a suministrar.
- e). Emplear en el envase y embalaje materiales legalmente prohibidos.
- f). Realizar o permitir que su personal realice actos en perjuicio de los bienes de "EL INP" o de las personas que en el mismo se encuentren.
- g). Omitir o permitir que su personal omita conductas o hechos en perjuicio de los bienes de "EL INP" o de las personas que en el mismo se encuentren.
- h). Ceder, traspasar o en cualquier forma enajenar, total o parcialmente, a título oneroso o gratuito, los derechos y obligaciones de este contrato.
- i). En general realizar actos que impliquen contravención a las disposiciones legales y contractuales que norme el cumplimiento del contrato.

DÉCIMA SÉPTIMA. - Si por causas imputables a "EL PROVEEDOR" se incumpliere total o parcialmente el suministro de los bienes amparados en el contrato, las partes están de acuerdo en que "EL INP" podrá adquirir los bienes necesarios de cualquier empresa designada a su elección y los gastos adicionales ocasionados, así como los daños y perjuicios serán cubiertos por "EL PROVEEDOR" en el domicilio de "EL INP".

DÉCIMA OCTAVA. - Las partes convienen en que no habrá responsabilidad alguna en el caso de que el suministro o su recepción no se efectúen por situaciones derivadas del caso fortuito o fuerza mayor.

En cualquiera de los casos mencionados "EL INP" podrá obtener de otras empresas los bienes objeto del contrato, sin ninguna responsabilidad para las partes.

Ante cualquiera de estas eventualidades, las partes acordarán lo conducente a efecto de evitar daños y perjuicios mutuos, así como en contra de terceros.

DÉCIMA NOVENA. - "EL PROVEEDOR" otorgará a "EL INP" a más tardar dentro de los diez días naturales siguientes a la firma del contrato, una fianza por el diez por ciento del monto máximo del contrato, a fin de garantizar el cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones que el presente instrumento le impone.

La fianza estará vigente hasta que "EL PROVEEDOR" hubiere cumplido con todas y cada una de las obligaciones que se deriven de este contrato.

Las partes acuerdan que la fianza deberá consignar en su texto:

- a). Que la fianza garantía se otorga para garantizar todas las estipulaciones contenidas en el contrato, incluido el pago de daños y periuicios.
- b). Que la fianza garantiza la entrega total del suministro contrato, en los términos pactados.
- c). Que para cancelar la fianza será requisito indispensable la autorización expresa y por escrito de "EL INP", y
- d). Que la institución afianzadora se somete expresamente a lo preceptuado por los artículos 175 y 178 de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas en vigor y renuncia a los beneficios de orden y excusión a que se refieren los artículos 2815 y 2822 del Código Civil Federal.

En caso de prórroga de la vigencia del contrato, "EL PROVEEDOR" otorgará nueva fianza en los términos de la presente cláusula.

VIGÉSIMA. - "EL PROVEEDOR" será responsable de los daños y perjuicios que cause a "EL INP" o a terceros con motivo de la ejecución del presente contrato, cuando los daños y perjuicios resulten, además de ser causas de rescisión:

- a). Su incumplimiento a los términos y condiciones del contrato, incluidos sus anexos; a lo previsto en las disposiciones que normen el cumplimiento del contrato o a las disposiciones de "EL INP".
- b). Suministrar insumos en mal estado; adulterados; alterados; contaminados, que no sean de calidad óptima o que no sean de la calidad y características pactadas en este contrato.
- c). Emplear en el proceso de los bienes a suministrar, insumos en las condiciones señaladas en el inciso anterior.
- d). Emplear en el envase y embalaje de los bienes a suministrar, materiales no idóneos; que se encuentren en las condiciones señaladas en el inciso b) de esta cláusula, o que faciliten la descomposición o dificulten el uso de los productos a emplear.
- e). Emplear en el envase o embalaje materiales legalmente prohibidos.
- f). Realizar o permitir que su personal realice actos en perjuicio de los bienes de "EL INP" o de las personas que en el mismo se encuentren.
- g). Omitir o permitir que su personal omita conductas o hechos en perjuicio de los bienes de "EL INP" o de las personas que en el mismo se encuentren.
- h). Ceder, traspasar o en cualquier forma enajenar, total o parcialmente, a título oneroso o gratuito, los derechos y obligaciones de este contrato.
- i). La falta de calidad de los productos suministrados de acuerdo a lo pactado en este contrato.
- j). La inobservancia a las especificaciones y recomendaciones que le hubiere dado "EL INP".
- k). Actos u omisiones imputables a "EL PROVEEDOR" o al personal que emplee.
- El pago de los daños y perjuicios que resulten lo hará "EL PROVEEDOR" dentro de los 5 (cinco) días naturales siguientes a la notificación que "EL INP" le haga.

VIGÉSIMA PRIMERA. - Cuando "EL PROVEEDOR", por causas imputables a él, no preste el servicio y/o suministro con base a lo pactado en el presente contrato, "EL INP" quedará facultado a:

- a) Dar por terminado el presente contrato, o
- b) Penalizarlo cuando tratándose de atraso en el cumplimiento de las obligaciones contraídas en el presente instrumento, "EL PROVEEDOR" se obliga a pagar a "EL INP" por concepto de pena convencional el uno por ciento por cada día de retraso en el cumplimiento de las obligaciones contraídas en los tiempos de respuesta establecidos en este instrumento y sus anexos y se descontará de la facturación correspondiente el importe una vez realizado el servicio y/o suministro, sin rebasar el monto de la garantía del diez por ciento del valor total del contrato antes del Impuesto al Valor Agregado. En el caso de que "EL PROVEEDOR" sea penalizado en tres ocasiones por incumplimiento parcial o deficiente de las obligaciones del contrato, "EL INP" podrá rescindir administrativamente el contrato.

De igual manare el pago de los servicios y/o suministros quedará condicionado, proporcionalmente, al pago que "EL PROVEEDOR" deba efectuar por concepto de estas penas convencionales.

Se consideran causales de penalización, además de las anteriormente citadas en forma enunciativa más no limitativa:

- 1). El atraso en el cumplimiento de las fechas pactadas en el presente instrumento y sus anexos.
- 2). Por prestar el servicio con negligencia, impericia, falta de cuidado o vicios ocultos.

Así mismo, cuando el incumplimiento de las obligaciones de "EL PROVEEDOR" no deriven del atraso mencionado en el inciso b) de esta cláusula, sino por otras causas establecidas en el presente contrato, se podrá iniciar en cualquier momento posterior al incumplimiento, el procedimiento de rescisión de contrato tal y como lo establecen las cláusulas Vigésima Segunda y Vigésima Tercera, y demás relativas y aplicables.

VIGÉSIMA SEGUNDA. - Las partes convienen en que "EL INP" podrá rescindir administrativamente el presente contrato de acuerdo al procedimiento establecido por el artículo 54 y demás relativos y aplicables de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y lo dispuesto por su Reglamento.

VIGÉSIMA TERCERA.- Las partes convienen en que "EL INP" podrá dar por terminado el contrato anticipadamente, en cualquier momento, por razones de interés general, o bien, cuando por causas justificadas se extinga la necesidad de los servicios

originalmente contratados, y se demuestre que de continuar se ocasionaría algún daño o perjuicio al Estado, o se determine la nulidad de los actos que dieron origen al contrato, con motivo de la resolución de una inconformidad o intervención de oficio por la Secretaría de la Función Pública, esto es, conforme a lo establecido por el artículo 54 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

VIGÉSIMA CUARTA.- "EL INP" podrá suspender temporalmente los efectos del presente contrato dando aviso por escrito con cinco días naturales de anticipación, cuando concurra razones de carácter presupuestal o cualquier otra causa justificada pudiendo activar este contrato toda vez que haya desaparecido las causas de la suspensión temporal, notificando por escrito a "EL PROVEEDOR" la fecha en que deberá reanudar la entrega de los bienes, de acuerdo a lo establecido por el artículo 55 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

VIGÉSIMA QUINTA.- Las partes convienen en que "EL INP", independientemente de lo establecido en las cláusulas anteriores, podrá dar por terminado anticipadamente el contrato con el sólo requisito de comunicar por escrito a "EL PROVEEDOR", sin necesidad de hacer valer las penas o la rescisión administrativa, pudiendo elegir únicamente la terminación anticipada, ya sea por incumplimiento de éste último a sus obligaciones establecidas en el presente contrato, por razones de interés general, o bien, cuando por causas justificadas se extinga la necesidad de requerir el suministro de los bienes originalmente contratados, ya que se ocasionaría algún daño o perjuicio a "EL INP".

VIGÉSIMA SEXTA. - Las partes convienen en que la rescisión o terminación de este contrato no afectará de manera alguna la validez y exigibilidad de las obligaciones contraídas con anterioridad.

VIGÉSIMA SÉTIMA. - A la terminación del presente contrato "EL INP" devolverá a "EL PROVEEDOR" los bienes recibidos a título de comodato, sin más deterioro que el originado por el uso normal de los mismos y que también se hace referencia en la cláusula Sexta de este instrumento.

VIGÉSIMA OCTAVA.- Siendo este contrato de derecho público, las partes se obligan a sujetarse para su interpretación y cumplimiento con fundamento en el artículo 11 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y para lo no previsto en el mismo, a lo dispuesto en todas y cada una de las cláusulas que lo integran, a su(s) anexo(s) que forma(n) parte del mismo, las instrucciones y recomendaciones que por escrito emita "EL INP", así como a los términos, bases, lineamientos, procedimientos y requisitos que establece la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su Reglamento, a las demás normas y disposiciones administrativas, y en general a la legislación federal aplicable, en razón de que los recursos para la adjudicación de este instrumento son federales.

VIGÉSIMA NOVENA. - Para la interpretación y cumplimiento del presente contrato, así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, las partes se someten a la jurisdicción de los Tribunales de la Federación en la Ciudad de México, renunciando a la jurisdicción y competencia que pudiere corresponderles en razón de su domicilio actual o futuro.

TRIGESIMA. - De conformidad con el Art. 77 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, las partes podrán presentar ante la Secretaría de la Función Pública, solicitud de conciliación, por desavenencias derivadas del cumplimiento del contrato.

TRIGESIMA PRIMERA. - Cuando los licitantes, infrijan a las disposiciones de la Ley, serán sujetos a las infracciones y sanciones en los términos de lo dispuesto por los Artículos 59 y 60 de Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

TRIGESIMA SEGUNDA. - De conformidad con el Art. 81 fracción IV del Reglamento de Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en caso de discrepancia entre la convocatoria a la licitacion y el modelo de contrato, prevalecerá lo establecido en la convocatoria.

Leído que fue el contrato, y enteradas las partes de su contenido y alcances, lo firman en la Ciudad de México.

POR "EL INP"

POR "EL PROVEEDOR"

DIRECTO DE ADMINISTRACION Y REPRESENTANTE LEGAL

REPRESENTANTE LEGAL

Anexo Técnico

PERFIL 1: SISTEMA AUTOMATIZADO PARA HEMOCULTIVOS

- El sistema automatizado para hemocultivos debe ser colorimétrico o fluorométrico para un mínimo de 400 frascos.
- 2. El sistema de detección no debe ser invasivo.
- 3. El equipo puede ser de piso o de mesa, en caso de ser de mesa, se debe incluir la mesa en la oferta. La mesa deberá ser preferentemente de acero inoxidable o de un material que soporte el peso del equipo y soporte las vibraciones.
- 4. El sistema debe incluir una incubadora con agitación constante, una computadora y una impresora.
- 5. El sistema del equipo deberá contar con un programa de análisis estadístico integral de todas las áreas del laboratorio, es decir debe estar interfasado a todos los equipos automatizados que se usan en este laboratorio, área de hemocultivos, sistemas de identificación y sensibilidad y micobacterias (del equipo debe realizar análisis estadístico acerca del número y tipo de estudios por paciente, análisis de brotes intrahospitalarios, agentes etiológicos aislados por sala, por diagnóstico de paciente, etc.). El cuál podrá ofertarse dentro del mismo equipo o en un sistema adicional.
- 6. Que el sistema se pueda Interfasar al sistema estadístico del laboratorio de bacteriología y a la red de laboratorios y debe incluir terminal de trabajo con impresora para reporte de resultados. Y deberá de existir un monitor con interfase del equipo al área de Micología para seguimiento de hemcultivos de hongos.
- 7. Deberá de proporcionarse el siguiente equipo primario, equipo de apoyo y control de calidad al laboratorio de Micología.

A. EQUIPO PRIMARIO

- 1. Sistema automatizado con agitación continúa en la incubación de hemocultivos para hongos con 120 plazas, con termómetro digital interno de verificación visual de temperatura a 37°C. Sistema exclusivo de activación del vial. El instrumento reconoce desde el primer contacto con un vial, los pasos a seguir. Indicadores visuales avanzados dentro y fuera de los cajones. Pantalla táctil central. Escáner de código de barras incorporado. Acceso a la información u operación con los viales por varios usuarios. Mínimo mantenimiento y entrenamiento. Conexión al LIS y EpiCenter Debe incluir CPU y monitor, con impresora compatible para la impresión de resultados, papel de impresión de los equipos con composición mínima de 50% reciclado y toners para la impresión de resultados de todas las pruebas solicitadas, y respaldo de energía (No break).
- 2. Estufa de secado para secar y esterilizar material de vidrio y metal. Operación mediante convección forzada. Con interiores de acero inoxidable y charolas de acero. Control de temperatura programable y en displey con un rango de temperatura 5 a 250/300°C. Dimensiones internas: 40x40x60cm, dimensiones externas: 54x68x95cm, Alimentación de red: 120 volts.
- 3. Microscopio con micrómetro LUZ CLARA y contraste de fases. Revolver de objetivos cuádruple con Objetivos Plan Acromático 10x, 20/25x, 40x y 100x inmersión. Cabezal Binocular con Oculares 18X Br, con apuntador, provisto sistema OPTOBAR, Iluminación con foco halógeno de 30W e iluminación LED 3200K, Platina mecánica 75x30 con control derecho y ssujeta muestras con pinza de lado izquierdo, Cámara y software de captura de imagen (hardware); con espejo dicromático de 515 nm y un filtro barrera de 515 nm. y respaldo de energía (No break). Unidad de alimentación 100...240 VAC, Condensador Abbe 0.9/1.25 fijo y alineado (Fixed Koeler), Filtros azul, verde y amarillo, Cubierta anti polvo.

B. EQUIPO DE APOYO

- Centrifuga de mesa para 12 tubos de 13x100, potencia del motor 250 w, tacómetro dial, temporizador, led digital 99 mm. dimensiones 450x440x410 mm. velocidad desde 0-3500 rpm/2260xg, silenciosa y estable. Con sistema de seguridad.
- 2. Termómetro digital de -20 °C hasta 110 °C con cable de 1 m. Para sumergir en líquidos y medir temperatura ambiente. Resolución de 0.1 °C. Incluir baterías recargables. Con certificado de calibración del fabricante bajo normas iso 9001.

C. CONTROL DE CALIDAD

 Se requieren cepas de referencia ATCC liofilizadas, al menos 3 cepas levaduriformes y 3 cepas de hongos filamentosos, para el control de calidad y validación de cada lote de los reactivos, estas serán las recomendadas en el inserto del reactivo.

- 8. El equipo debe emplear medios de cultivo para bacterias aerobias, anaerobias y de difícil desarrollo, contener un suplemento de crecimiento para microorganismos de difícil desarrollo (Haemophilus, algunos Streptococcus, etc.) o entregarse por separado y carbón activado o una resina que inhiba el efecto de algunos antibióticos.
- 9. Se requiere que los frascos para aerobios se puedan cambiar por frascos de anaerobios y viceversa, según necesidades del laboratorio
- 10. Se requiere que de los frascos pediátricos se cambie un 10% por frascos de adulto.
- 11. Se debe proporcionar Kit de identificación bacteriana directa de hemocultivos positivos por metodología de espectrometría de masas, con un total de 400 pruebas.
- 12. Debe incluir 400 controles al año y todos los suplementos necesarios para llevar a cabo las pruebas.
- 13. Incluir papel y cartucho de tinta para la impresora del equipo.
- 14. Incluir todos los consumibles inherentes al proceso conforme a prueba reportada.
- 15. Para el control de calidad se requieren las siguientes cepas del ATCC (vial con 10 hojuelas):

E. coli ATCC 25922 E. coli ATCC 35218 K. pneumoniae ATCC 700603 K. oxytoca ATCC 700324 S. pneumoniae ATCC 49619

S. pneumoniae ATCC 49619
S. aureus ATCC 25923
S. aureus ATCC 29213
P aeruginosa ATCC 27853
H. influenzae ATCC 49766
K. pneumoniae ATCC BAA 1705

S. aureus ATCC BAA 1708

M. catarrhalis ATCC 25240

S. aureus ATCC 43300

G. vaginalis ATCC 49145

B. fragilis ATCC 25285

C. perfringens ATCC 13124 E. faecalis ATCC 29212

M. luteus ATCC 9341

M. luteus ATCC 9341

H. influenzae ATCC 49247 N. gonorrhoeae ATCC 49226

K. pneumoniae ATCC BAA 1706

- 16. Se requiere que las cepas sean entregadas con su certificado de calidad y que en la oferta técnica incluya calendario de entre de las cepas a más tardar un mes después de adjudicado el contrato.
- 17. Incluir inscripción a un progama de control de calidad externo.
- 18. Además del sistema NO-BREAK con regulador el sistema debe tener una fuente de poder para cuando se vaya la luz (mínimo de 2 horas).
- 19. El proveedor deberá garantizar que el laboratorio tiene la cantidad y calidad suficiente de reactivos y material de acuerdo a necesidades del laboratorio para realizar las pruebas solicitadas, considerando posibles riesgos y contingencias.
- 20. Deberán contar con documentación de trazabilidad de sus reactivos.
- 21. Se deben incluir manuales del sistema y del usuario en idioma español
- 22. Incluir hojas de seguridad de los reactivos.
- 23. Incluir certificado de calidad en cada caja de frascos.
- 24. Incluir certificado de calidad de las cepas solicitadas.
- 25. Incluir certificado de calidad del equipo
- 26. Si el sistema es sensible a la temperatura, favor de incluir clima artificial.
- 27. Se requiere que el equipo haya sido probado por el laboratorio.
- 28. El Equipo deberá estar aprobado por FDA de EU.
- 29. Se requiere entregar calendario de mantenimiento preventivo para el equipo
- 30. Calendario de mantenimiento de la Interfase
- 31. Incluir mantenimiento correctivo y preventivo del equipo e interfase.
- 32. El mantenimiento correctivo deberá ser los 365 días del año. Que el tiempo de respuesta vía telefónica sea menor a 30 minutos y en forma presencial sea mínimo a 2 horas.
- 33. Incluir 2 cursos de capacitación
- 34. En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frío mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos un grafico de temperatura:
 - a. Temperatura del almacen del proveedor
 - b. Temperatura durante el transporte
 - c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio

Estos registros serán revisados por el personal del labopratorio que recibe los reactivos.

- 35. Se requieren dos termohigrómetros.
- 36. En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, el área usuaria notificará al área correspondiente para su solución.

LABORATORIO DE BACTERIOLOGIA

1.- PERFIL SISTEMA AUTOMATIZADO PARA HEMOCULTIVOS

No.	CLAVE SIA	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD TOTAL	CA	NTIDAD	DESGL JUN	PRU	A MEN EBAS) AGO	SUAL	`		
1	JIK.	FRASCOS PEDIATRICOS PARA HEMOCULTIVOS (MICROORGANISMOS AEROBIOS Y FACULTATIVOS)	TRESENTACION		TOTAL	ADIX	IVIA	3014	JOL	700	OLI	001	140 /	БЮ
	R1462208	Frascos con 20 a 40 ml de medio, carbón activado o resina, caldo soya tripticaseina, infusion de cerebro corazón, polianetol sulfonato sódico (sps) piridoxina, hemina, menadiona, L-cisteina y otros aminoacidos y carbohidratos. Afmosfeta de oxigeno y CO ₂	FRASCO	PRUEBA	5000	500	500	500	500	1000	500	500	1000	
2		FRASCO DE HEMOCULTIVO ANAEROBICO												
	R1462209	Frascos con 40 ml de medio, carbón activado o resina caldo soya tripticaseína, infusion cerebro - corazón, polianetol sulfonato sódico (sps) piridoxina hemina, menadiona, L-cisteina y otros aminoacidos y carbohidratos. Afmosfeta de CO ₂ nitrogeno.	FRASCO	PRUEBA	700	100	100	100	100	100	100		100	
3		FRASCO DE HEMOCULTIVOS MICOLOGICOS												
	R1464257	Frasco con medio hemocultivo en fase líquida, para la detección rápida de levaduras y hongos filamentosos en sangre y fluidos corporales estériles, por el método de fluorescencia, con sistema de extracción para muestras positivas.	FRASCO	PRUEBA	900	200	100	0	200	0	200	0	200	0

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL1, SISTEMA AUTOMATIZADO PARA HEMOCULTIVOS

No.	CLAVE SIA	DESCRIPCION	NUMERO DE PRUEBAS PARA CONTROLES, CALIBRADORES Y REPETICIONES
1	R1462208	FRASCOS PEDIATRICOS PARA HEMOCULTIVOS (MICROORGANISMOS AEROBIOS Y FACULTATIVOS)	300
2	R1462209	FRASCO DE HEMOCULTIVO ANAEROBICO	100
3	R1464257	FRASCO DE HEMOCULTIVOS MICOLOGICOS	100
4		KIT DE IDENTIFICACIÓN BACTERIANA POR ESPECTROMETRIA DE MASAS	400

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales Dra. Irma Virginia Díaz Jimenez Coordinadora Médica de Microbiología

PERFIL 2: SISTEMA AUTOMATIZADO PARA CULTIVO, IDENTIFICACIÓN Y SUSCEPTIBILIDAD PARA Mycobacterium.

El proveedor deberá proporcionar: los equipos y consumibles necesarios que se describen a continuación:

EQUIPO 1 (EN DEMOSTRACIÓN PERMANENTE):

- 1. El sistema automatizado para cultivo, identificación y susceptibilidad para *Mycobacterium* deberá ser colorimétrico o fluorométrico para un mínimo de 200 frascos.
- 2. El sistema de detección no debe ser invasivo.
- 3. El equipo debe incluir una incubadora, una computadora y una impresora.
- 4. El sistema del equipo deberá contar con un programa de análisis estadístico integral de todas las áreas del laboratorio, es decir debe estar interfasado a todos los equipos automatizados que se usan en este laboratorio, área de hemocultivos, sistemas de identificación y sensibilidad y micobacterias El programa deberá ofertarse dentro del mismo equipo o en un sistema por separado.
- 5. Que el sistema se pueda Interfasar al sistema
- 6. estadístico del laboratorio de bacteriología y a la red de laboratorios, que incluya terminal de trabajo e impresora para reporte de resultados.
- 7. La botella de cultivo debe tener el enriquecimiento OADC (Ac. Oleico, albumina, dextrosa y catalasa) y la mezcla de antibióticos PANTA (Polimixina B, Anfotericina B, Acido nalidixico, Trimetroprim y Azlocilina) para inhibir flora bacteriana.
- 8. Se debe incluir sistema automatizado para la identificación así como los kits de reactivos y material utilizados, los manuales e instructivos, así como el mantenimiento del equipo.
- 9. Por cada cultivo positivo, incluir las siguientes pruebas:
- 10. Prueba de Niacina
- 11. Prueba de Nitratos
- 12. Prueba de detección rápida cualitativa del complejo *Mycobacterium tuberculosis* por inmunoanálisis cromatográfico a partir de cultivos positivos en caldo.
- 13. Para la susceptibilidad, por cultivo (para *M. tuberculosis*) incluir 8 tubos adicionales de medio de cultivo y los siguientes antibióticos: isoniacida, rifampicina, pirazinamida, estreptomicina y etambutol, señalados por la norma oficial NOM-006-SSA2-2013, para la prevención y control de la tuberculosis. También se puede ofertar la susceptibilidad por biología molecular y deberá ser para los antibióticos isoniacida, rifampicina, pirazinamida, estreptomicina y etambutol que son los señalados por la norma oficial.
- 14. Para las micobacterias atípicas incluir todo lo necesario (suplemento de enriquecimiento y antibióticos) para realizar susceptibilidad por concentración mínima inhibitoria para los siguientes antibióticos: amikacina, cefoxitina, ciprofloxacina, levofloxacina, claritromicina, imipenem, linezolid, quinupristina/dalfopristina y tigeciclina.
- 15. Se deben incluir manuales del sistema y del usuario en idioma español
- 16. Se requiere que el sistema tenga NO-BREAK con regulador.
- 17. Incluir papel y cartucho para la impresora.
- 18. Incluir fuente de poder para un mínimo de dos horas
- 19. Se requiere que el equipo haya sido probado por el laboratorio.
- 20. Debe incluir 200 controles al año y todos los suplementos necesarios para llevar a cabo las pruebas.
- 21. Para el control de calidad se requieren las siguientes cepas (vial de 10 hojuelas):

Mycobacterium tuberculosis H37Rv ATCC27294 Mycobacterium avium ATCC 35713 Mycobacterium fortuitum ATCC 6841

Mycobacterium bovis ATCC 19210

Mycobacterium chelonei ATCC 35752 Mycobacterium flavescens ATCC 14474 Mycobacterium gordonae ATCC 14470 Mycobacterium abscessus ATCC19977 Mycobacterium smegmatis ATCC AWKI o ATCC 21701

- 22. Se solicita el calendario de entrega de las cepas control con su respectivo certificado de calidad a más tardar un mes después de la adjudicación del contrato.
- 23. Incluir inscripción a un progama de control de calidad externo
- 24. Se deben incluir los siguientes suplementos: cubrebocas con protección No. 95 respirador 1870 con elástico suave en las orejas recomendado por el CDC para exposición con *M. tuberculosis*, guantes de nitrilo, lentes de seguridad, vestido de protección para todo el cuerpo (frontal y espalda) de polipropileno con atadura por la espalda, el cuello y la cintura, con elástico en los puños, desechables; bolsas para autoclave para desecho de RPBI.
- 25. El proveedor deberá garantizar que el laboratorio tiene la cantidad y calidad suficiente de reactivos y material de acuerdo a necesidades del laboratorio para realizar las pruebas solicitadas, considerando posibles riesgos y contingencias.
- 26. Incluir hojas de seguridad de los reactivos
- 27. Incluir certificado de calidad en cada caja de frascos.
- 28. Incluir certificado de calidad de las cepas solicitadas.
- 29. Incluir certificado de calidad del equipo
- 30. Deberán contar con documentación de trazabilidad de sus reactivos
- 31. El Equipo deberá estar aprobado por FDA de EU.
- 32. Se requiere entregar calendario de mantenimiento preventivo para el equipo
- 33. Calendario de mantenimiento de la Interfase
- 34. Incluir mantenimiento correctivo y preventivo del equipo e interfase.
- 35. El mantenimiento correctivo deberá ser los 365 días del año. Que el tiempo de respuesta vía telefónica sea menor a 30 minutos y en forma presencial sea mínimo a 2 horas.
- 36. Incluir 2 cursos de capacitación
- 37. En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frío mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos un grafico de temperatura:
 - a. Temperatura del almacen del proveedor
 - b. Temperatura durante el transporte
 - c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio
 - d. Estos registros serán revisados por el personal del labopratorio que recibe los reactivos.
- 38. Se requieren dos termohiarómetros.
- 39. En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, el área usuaria notificará al área correspondiente para su solución

EQUIPO 2.

Para la identificación, se solicita sistema por espectrometría de masas a partir de cultivo para *M. tuberculosis* complex, *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. gordonae y M. kansasii*.

Sistema con tecnología por espectrometría de masas (ionización/desorción con láser asistida por matriz)

- 1. Equipo para la identificación de bacterias gram positivas, gram negativas, levaduras, hongos filamentosos, micobacterias con tecnologia por espectrometría de masas (ionización/desorción con láser asistida por matriz). Debe ser un sistema automatizado y se deberán proporcionar los insumos necesarios para la detección y análisis para bacterias gram positivas, gram negativas, levaduras, hongos filamentosos, micobacterias a partir de cultivo microbiológico y hemocultivos positivo de botella.
- 2. Se deben proporcionar Tarjetas reutilizables de acero inoxidable con 96 lugares para muestras con código de barras.
- 3. El equipo deberá contar con un sistema de vacío libre de aceite.
- 4. Debe utilizar fibra óptica para transmitir los pulsos de láser.
- 5. Que cuente con un sistema de limpieza automática de la fuente de iones, sin necesidad de apagar el sistema.
- 6. Capacidad para identificar hasta 150 microorganismos por hora.
- 7. Deberá tener una cobertura de más de 4000 especies a identificar en su librería estándar.
- 8. Debe tener también capacidad para identificar hongos y mycobacterias
- 9. El sistema debe incluir lector de código de barras para ingreso de datos de la muestra y software para captura de datos, recepción de datos de preparación, transferencia de resultados brutos al servidor y visualización de espectros y con cámara interna para visualización de la muestra de trabajo.
- 10. El proveedor proporcionará soporte vía remota para diagnóstico de posibles fallas del instrumento y disponibilidad de soporte técnico presencial basado en la descripción de la falla en caso de presentarse.
- 11. Deberá ser un instrumento compacto que se pueda trabajar sobre mesa.
- 12. Debera de proporcionarse al momento de licitar una carta con visto bueno del jefe del laboratorio de haber sido probado en el laboratorio de Bacteriologia del Instituto Nacional de Pediatria.
- 13. se deben incluir manuales del sistema y del usuario en idioma español
- 14. El proveedor proporcionará una computadora de escritorio con sistema operativo windows xp, con una memoria ram minina de 16 Gb, con todos los programas actualizados y con soporte técnico las 24 horas del día. las licencias originales de todos los programas necesarios para el procesamiento de datos que requiere el laboratorio de bacteriología, además de impresora lasser blanco/negro, con sus consumibles (toners, papel bond).
- 16.- El equipo deberá ser compatible para el perfil de hemocultivos, perfil de identificación y sensibilidad de bacterias y Perfil de mycobacterium.

2.- PERFIL SISTEMA PARA CULTIVO, IDENTIFICACIÓN Y SUSCEPTIBILIDAD PARA Mycobacterium

						CA	ANTIDAD	DESGL		OA MEN JEBAS)		(NUME	RO DE	
No.	CLAVE SIA	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD TOTAL	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ОСТ	NOV	DIC
1	R1462210	FRASCOS CON MEDIO DE CULTIVO PARA DESARROLLO DE MYCOBACTERIUM, contiene caldo MIDDLEBROOK, 7H9 (0.47% peso/vol.), digerido pancreático de caseina (0.1% peso/vol.), albumina sérica bovina (0.5% peso/vol.) catalasa (48 µ/ml) en agua purificada y una atmosfera de dioxido de carbón	FRASCO	PRUEBA	800	100	100	100	100		100	100	200	
2	R1462211	FRASCOS CON SUPLEMENTO DE CRECIMIENTO Y ANTIBIOTICOS. Contiene, OADC: albumina bovina, dextrosa, estearato polioxietileno, catalasa y ácido oleico. PANTA: polimixina B, anfotericina B, ácido nalidixico, trimetoprim, azlocilina.	FRASCO	PRUEBA	800	100	100	100	100		100	100	200	

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL 2: SISTEMA PARA CULTIVO, IDENTIFICACIÓN Y SUSCEPTIBILIDAD PARA Mycobacterium

Q	CLAVE	DESCRIPCION	NUMERO DE PRUEBAS PARA CONTROLES, CALIBRADORES Y REPETICIONES
	R1462210	TUBO DE CULTIVO	
		PARA DESARROLLO	
1		DE MYCOBACTERIUM	100
	R1462211	FRASCOS CON	
		SUPLEMENTO DE	
		CRECIMIENTO Y	
2		ANTIBIOTICOS.	100
		KIT DE	
		IDENTIFICACIÓN	
		BACTERIANA POR	
		ESPECTROMETRIA DE	
3		MASAS	50

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales

Dra. Irma Virgina Díaz Jimenez Coordinadora Médica de Microbiología

PERFIL 3: SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACIÓN MICROBIANA Y DETERMINACIÓN DE SENSIBILIDAD A ANTIMICROBIANOS

El proveedor deberá proporcionar: los equipos y consumibles necesarios que se describen a continuación:

EQUIPO 1 (EN DEMOSTRACIÓN PERMANENTE):

- 1. El sistema automatizado de identificación microbiana y determinación se sensibilidad a antimicrobianos debe tener la capacidad de dar resultados con identificación y susceptibilidad para Cocos, Bacilos y de identificación para microorganismos de difícil desarrollo (*Haemophilus* y *Neisseria*) y anaerobios.
- 2. Placas para identificación y sensibilidad por concentración mínima inhibitoria de bacilos Gram negativos, con un mínimo de 20 antibióticos (para determinar concentración mínima inhibitoria real, incluir los antimicrobianos amikacina, cefoxitina, amp/sulbactam, ceftazidime, cefepime, meropenem, piperacilina/tazobactam, trimetoprim/sulfametoxazol) y pruebas bioquímicas en la misma placa, incluir los suplementos. La placa deberá tener la confirmación de ESBL, en el mismo panel de identificación y sensibilidad a antimicrobianos.
- 3. Placas para identificación y sensibilidad por concentración mínima inhibitoria de cocos Gram positivos, placas para Staphylococcus y Strreptoccus y S. pneumoniae con un mínimo de 20 antimicrobianos y pruebas bioquímicas en la misma placa, incluir los suplementos, para determinar concentración mínima inhibitoria real, que incluya los siguientes antimicrobianos cefazolina, cefoxitina, clindamicina, eritromicina, gentamicina, linezilid, oxacilina, penicilina tetraciclina, y vancomicina, con los siguientes marcadores de resistencia: BLACT, MRS, mecA, STAMLS,sinergia a gentamicina, sinergia a quinupristina/dalfopristina, prueba de resistencia inducible a macrólidos, de acuerdo al CLSI.
- 4. Placas para identificación de *Haemophilus y Neisseria*, deben ser leídas en equipo automatizado, también podrán ser ofertadas en un equipo por separado, incluir los suplementos.
- 5. Placas para identificación de anaerobios, deben ser leídas en equipo automatizado, también podrán ser ofertadas en un equipo por separado, incluir los suplementos.
- 6. Incluir papel y cartucho de tinta o toner para la impresora del equipo.
- 7. Incluir todos los consumibles inherentes al proceso conforme a prueba reportada.
- 8. El equipo deberá tener la capacidad para un mínimo de 100 placas y un programa para la interpretación de resultados. Que realice una gamma de pruebas bioquímicas tal que obtengamos resultados de identificación reproducibles para su validación, que cuente con un sistema del cual se puedan obtener resultados de identificación en menos de una hora, el cual podrá ser ofertado en un equipo por separado, incluir los suplementos necesarios.
- 9. El sistema del equipo deberá contar con un programa de análisis estadístico integral de todas las áreas del laboratorio, es decir debe estar interfasado a todos los equipos automatizados que se usan en este laboratorio, área de hemocultivos, sistemas de identificación y sensibilidad y micobacterias. El programa deberá ofertarse dentro del mismo equipo o en un sistema por separado.
- 10. Interfasado al sistema estadístico del laboratorio de bacteriología y a la red de laboratorios, que incluya terminal de trabajo e impresora para reporte de resultados.
- 11. El equipo debe contar con un sistema de experto que pueda ser configurado por el usuario y que realice correcciones al reporte final en base a las reglas CLSI y a las necesidades del laboratorio.
- 12. Este equipo debe reunir en el ensayo el diagnóstico de la especie en menos de una hora y corroborar el resultado de identificación y sensibilidad antimicrobiana a las 24 horas, lo que reditúa un rápido diagnóstico del agente causal, para que el médico pueda iniciar un tratamiento antimicrobiano.
- 13. Se requiere entregar calendario de mantenimiento preventivo para el equipo e interfase del mismo.
- 14. Incluir hojas de seguridad de los reactivos.
- 15. Incluir certificado de calidad en cada caja de placas.
- 16. Incluir certificado de calidad de las cepas solicitadas.
- 17. Incluir certificado de calidad del equipo
- 18. Capacitación del manejo de equipo.
- 19. Remplazar las placas que se utilicen en el mantenimiento y/o en las descomposturas que presente el equipo.
- 20. Se requiere que las placas puedan ser intercambiables, es decir, las placas de bacilos se puedan cambiar por placas de cocos o haemophilus y Neisserias o anaerobios o viceversa, según las necesidades del laboratorio.
- 21. Se requiere que el equipo haya sido probado por el laboratorio.

- 22. Debe incluir 400 controles al año y todos los suplementos necesarios para llevar a cabo las pruebas.
- 23. Se requiere que las cepas control sean entregadas con su certificado de calidad y que en la oferta técnica se incluya el calendario de entrega de las cepas con fecha de entrega a más tardar un mes después de la adjudicación del contrato.
- 24. Para llevar a cabo un control de calidad para la identificación bacteriana se requieren las siguientes cepas (vial con 10 hojuelas):

E. coli ATCC 25922

M. catarrhalis ATCC 25240

E. coli ATCC 35218

E. faecalis ATCC 29212

N. lactamica ATCC 49142

B. fragilis ATCC 25285

S. pneumoniae ATCC 49145

C. perfringens ATCC 13124

M. luteus ATCC 9341

P aeruginosa ATCC 27853

N. gonorrhoeae ATCC 49226

H. influenzae ATCC 49247

S maltoplilia ATCC 13636

K. pneumoniae ATCC BAA1706

K. pneumoniae ATCC BAA1706

H. influenzae ATCC 49766

S. aureus ATCC BAA 1708

25. Para el control de calidad de pruebas de sensibilidad a antibióticos y verificar la concentración mínima inhibitoria, se requieren los siguientes antibióticos para realizar el método Epsilon (100 tiras impregnadas con antibióticos con un gradiente de concentración en □g/ml):

Amikacina 0 .016-256 Ampicilina 0.016-256

Benzilpenicilina 0.002-32 (rango bajo)

Cefepime 0.016-256 Cefoxitine 0.016-256 Ceftazidime 0.016-256

Ceftriaxone 0.002-32 (rango bajo)

Ciprofloxacine 0.002-32 Clindamicina 0.016-256 Colistina 0.064-1024 Eritromicina 0.016-256 Imipenem 0.002-32 Meropenem 0.002-32

Piperacilina/Tazobactam (4 g/ml) 0.016-256

Tetraciclina 0.064-256

Trimetroprim/Sulfametoxazol (1/19) 0.002-32

Vancomicina 0.016-256

- 26. Se requiere una campana de bioseguridad tipo II de flujo laminar vertical para recepción de muestras clínicas con sospecha de patógenos bacterianos o virales.
- 27. Para el proceso de estos cultivos se requieren 8 (ocho) microesterilizadores (cinerators) de asas, temperatura de 815°C (117 V con resistencias infrarrojas).
- 28. Incluir inscripción a un programa de control de calidad externo.
- 29. El equipo deberá estar en concordancia con las reglas oficiales mexicanas.
- 30. El equipo deberá estar aprobado por la FDA de EU.
- 31. Deberán contar con documentación de trazabilidad de sus calibradores.
- 32. Se deben incluir manuales del sistema y del usuario en idioma español.
- 33. Se requieren los siguientes manuales del 2019 para controles de calidad del CLSI (NCCLS): M2, M7, M100, M6, M11, M24 y M28.
- 34. Incluir 2 cursos de capacitación.
- 35. Se requiere entregar calendario de mantenimiento preventivo para el equipo
- 36. Calendario de mantenimiento de la Interfase
- 37. Incluir mantenimiento correctivo y preventivo del equipo e interfase.
- 38. El mantenimiento correctivo deberá ser los 365 días del año. Que el tiempo de respuesta vía telefónica sea menor a 30 minutos y en forma presencial sea mínimo a 2 horas.
- 39. El proveedor deberá garantizar que el laboratorio tiene la cantidad y calidad suficiente de reactivos y material de acuerdo a necesidades del laboratorio para realizar las pruebas solicitadas, considerando posibles riesgos y contingencias.
- 40. En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frío mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos un gráfico de temperatura:
 - a. Temperatura del almacén del proveedor

- b. Temperatura durante el transporte
- c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio

Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos.

- 41. Se requieren de dos termohigrómetros.
- 42. En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, el área usuaria notificará al área correspondiente para su solución.

EQUIPOS 2 (EN DEMOSTRACIÓN PERMANENTE):

Sistema con tecnología por espectrometría de masas (ionización/desorción con láser asistida por matriz)

- Equipo para la identificación de bacterias gram positivas, gram negativas, levaduras, hongos filamentosos, micobacterias con tecnología por espectrometría de masas (ionización/desorción con láser asistida por matriz). Debe ser un sistema automatizado y se deberán proporcionar los insumos necesarios para la detección y análisis para bacterias gram positivas, gram negativas, levaduras, hongos filamentosos, micobacterias a partir de cultivo microbiológico y hemocultivos positivo de botella.
- 2. Se deben proporcionar Tarjetas reutilizables de acero inoxidable con 96 lugares para muestras con código de barras.
- 3. El equipo deberá contar con un sistema de vacío libre de aceite.
- 4. Debe utilizar fibra óptica para transmitir los pulsos de láser.
- 5. Que cuente con un sistema de limpieza automática de la fuente de iones, sin necesidad de apagar el sistema.
- 6. Capacidad para identificar hasta 150 microorganismos por hora.
- 7. Deberá tener una cobertura de más de 4000 especies a identificar en su librería estándar.
- 8. Debe tener también capacidad para identificar hongos y mycobacterias
- 9. El sistema debe incluir lector de código de barras para ingreso de datos de la muestra y software para captura de datos, recepción de datos de preparación, transferencia de resultados brutos al servidor y visualización de espectros y con cámara interna para visualización de la muestra de trabajo.
- 10. El proveedor proporcionará soporte vía remota para diagnóstico de posibles fallas del instrumento y disponibilidad de soporte técnico presencial basado en la descripción de la falla en caso de presentarse.
- 11. Deberá ser un instrumento compacto que se pueda trabajar sobre mesa.
- 12. Deberá de proporcionarse al momento de licitar una carta con visto bueno del jefe del laboratorio de haber sido probado en el laboratorio de Bacteriología del Instituto Nacional de Pediatría.
- 13. se deben incluir manuales del sistema y del usuario en idioma español
- 14. El proveedor proporcionará una computadora de escritorio con sistema operativo windows xp, con una memoria ram minina de 16 Gb, con todos los programas actualizados y con soporte técnico las 24 horas del día. las licencias originales de todos los programas necesarios para el procesamiento de datos que requiere el laboratorio de bacteriología, además de impresora lasser blanco/negro, con sus consumibles (toners, papel bond).
- 15. El equipo deberá ser compatible para el perfil de hemocultivos, perfil de identificación y sensibilidad de bacterias y Perfil de mycobacterium.
- 16. Deberá proporcionarse un control de calidad externo internacional para cocos gram positivos y bacilos gram negativos con cobertura anual.

3.- PERFIL SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN MICROBIANA Y DETERMINACIÓN DE SENSIBILIDAD A ANTIMICROBIANOS

No	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE	CANTIDAD	CANT	IDAD DES	GLOSADA	MENS	SUAL (NU	JMERC	DE PI	RUEBA	AS)
	SIA	2200101		MEDIDA	TOTAL	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
1	R1462217	PLACAS PARA IDENTIFICACION, SENSIBILIDAD Y DET. DE BETALACTAMASAS DE ESPECTRO EXTENDIDO PARA BACILOS GRAM NEGATIVOS, CON UN MINIMO DE 20 ANTIBIOTICOS (PARA DET. CONCENT. MIN. INHIBITORIA) Y PRUEBAS BIOQUIMICAS EN LA MISMA PLACA.												
		1)Amikacina, 2)Ampicilina/sulbactam, 3)Aztreoman, 4)Cefazolina, 5)Cefepime, 6)Cefotaxima, 7)Ceftazidima, 8)Ceftriaxone, 9)Cefuroxima, 10)Ciprofloxacina, 11)Gentamicina, 12)Imipenen, 13)Levofloxacina, 14)Meropenem, 15P)peracilina/Tazobactam, 16)Trimetoprim/Sulfametoxazol, 17)ESBL confirmatorio.	PLACA	PRUEBA	2250	250	250	250	250	250	250	250	500	
2	R1462218	PLACAS PARA IDENTIFICACION DE COCOS GRAM, POSITIVOS CON UN MINIMO DE 20 ANTIMICROBIANOS (PARA DET. CONCET. MIN. INHIBITORIA) Y PRUEBAS BIOQUIMICAS EN LA MISMA PLACA. CON:												
		1)Amoxicilina/Clavulonato, 2)Ampicilina, 3) Cefazolina, 4)Clindamicina, 5)Eritromicina, 6)Gentamicina, 7)Levofloxacina, 8)Linezolid, 9)Oxacilina, 10)Penicilina, 11)Rifampicina, 12)Tetraciclina, 13)Trimetoprim/Sulfametoxazol, 14) Vancomicina, 15)Cefoxitina; 16)Sinergismo Gentamicina,17) Sinergismo Estreptomocina.	PLACA	PRUEBA	2250	250	250	250	250	250	250	250	500	

3	R1462219	PLACAS PARA CONCENTRACIÓN MÍNIMA INHIBITORIA PARA Streptococcus pneumoniae y Estreptococcos beta-hemolíticos. Apegado al método de referencia del CLSI.	PLACA	PRUEBA	400	25	50	25	50	50	50	50	100	
4	R1462220	PLACAS PARA IDENTIFICACION DE ANAEROBIOS												
		LA PLACA CONTIENE MEZCLA DE ENZIMAS: Bgal, agal, bpo4, nglu, agl, bgl, po4, afu, mnp, leu, met, lyb, lya, ggly, gly, pro, arg, pyr, try, idx, tre, ure, ind, nit,	PLACA	PRUEBA	80	20		20			20		20	
5	R1462221	PLACAS PARA IDENTIFICACION DE HAEMOPHILUS Y NEISSERIA												
		LA PLACA CONTIENE SUSTRATOS COMO: INDOXILFOSFATO, NITRATO, NITRITO,GLUCOSA, SACAROSA, MALTOSA, FRUCTUOSA, LACTOSA, 0- NITROFENIL-BETA-D-GALACTOSIDO, UREA, ORNITINA, INDOL, L-PROFIL- BETA-NAFTILAMIDA, N-GAMMA-L- GLUTAMIL-BETA-NAFTILAMIDA,N- ALFA-BENZOIL-DL-ARG	PLACA	PRUEBA	120	20	20	20		20		20		20

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL 3: SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN MICROBIANA Y DETERMINACIÓN DE SENSIBILIDAD A ANTIMICROBIANOS

No	CLAVE SIA	DESCRIPCION	NUMERO DE PRUEBAS PARA CONTROLES, CALIBRADORES Y REPETICIONES
		PLACAS PARA	
		BACILOS GRAM	
1	R1462217	NEGATIVOS	150
		PLACAS PARA COCOS	
2	R1462218	GRAM POSITIVOS	100
		PLACAS PARA	
		CONCENTRACIÓN	
		MÍNIMA INHIBITORIA	
		PARA Streptococcus	
		pneumoniae y	
		Estreptococcos beta-	
3	R1462219	hemolíticos.	100
		PLACAS PARA	
		IDENTIFICACION DE	
4	R1462220	ANAEROBIOS.	20
		PLACAS PARA	
		IDENTIFICACION DE	
		HAEMOPHILUS Y	
5	R1462221	NEISSERIA	30

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales Dra. Irma Virgina Díaz Jimenez Coordinadora Médica de Microbiología

PERFIL 4: EQUIPO PARA TINCIÓN DE GRAM AUTOMATIZADA

- 1. El equipo para tinción de Gram automatizada deberá contar con carrusel con capacidad de 1 a 12 laminillas.
- 2. Se requiere que el equipo tenga un rotor para citocentrifuga, que sea programable para velocidad entre 100 a 2000 rpm (± 5%) y lo necesario para citocentrifugar las muestras directas.
- 3. Incluir solución de lavado y todos los frascos necesarios para los reactivos, contenedor para residuos y todo lo necesario sus accesoriosy consumibles para llevar a cabo las tinciones.
- 4. Incluir kit de mantenimiento del equipo.
- 5. Debe incluir 100 controles y todos los suplementos necesarios para llevar a cabo las pruebas
- 6. Manual del usuario de tinción de Gram.
- 7. Manual del usuario del citocentrifugado.
- 8. Incluir hojas de seguridad de los reactivos.
- 9. Incluir certificado de calidad de los reactivos.
- 10. Incluir certificado de calidad del equipo
- 11. Incluir fuente de poder para un mínimo de dos horas
- 12. El equipo deberá estar aprobado por FDA de EU.
- 13. Se requiere en la oferta técnica, se incluya calendario de mantenimiento.
- 14. El mantenimiento correctivo deberá ser los 365 días del año. Que el tiempo de respuesta vía telefónica sea menor a 30 minutos y en forma presencial sea mínimo a 2 horas
- 15. En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frío mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos un gráfico de temperatura:
 - a. Temperatura del almacén del proveedor
 - b. Temperatura durante el transporte
 - c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio

Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos.

- 16. Se requiere de 1 termohigrómetro.
- 17. El proveedor deberá garantizar que el laboratorio tiene la cantidad y calidad suficiente de reactivos y material de acuerdo a necesidades del laboratorio para realizar las pruebas solicitadas, considerando posibles riesgos y contingencias.
- 18. En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, el área usuaria notificará al área correspondiente para su solución

4.- PERFIL EQUIPO PARA TINCIÓN DE GRAM AUTOMATIZADA

						CANTI	DAD DESC	GLOSAD	A MEN	ISUAL ((NUME	RO DE	PRUEI	BAS)
	CLAVE			UNIDAD DE MEDIDA										
No.	_	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN		CANTIDAD TOTAL	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ОСТ	NOV	DIC
1	R1462222	EQUIPO PARA TINCIÓN DE GRAM AUTOMATIZADA												
		Reactivos: metanol (fijador), cristal violeta, yodo, declorante con solución de contraste y portaobjetos.	KID DE REACTIVOS	PRUEBA	2160	180	180	360	360	360	360	360		

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL 4: EQUIPO PARA TINCIÓN DE GRAM AUTOMATIZADA

No.	CLAVE SIA	DESCRIPCION	NUMERO DE PRUEBAS PARA CONTROLES, CALIBRADORES Y REPETICIONES
1	R1462222	Reactivos: metanol (fijador), cristal violeta, yodo, declorante con solución de contraste y portaobjetos.	200

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales Dra. Irma Virginia Díaz Jimenez Coordinadora Médica de Microbiología UBICACIÓN: LABORATORIO DE BIOQUÍMICA Y ENDOCRINOLOGÍA. TERCER PISO

EQUIPOS (En Demostración Permanente):

- 1. Un equipo de alto rendimiento, metodología Electroquimioluminiscencia y/o Quimioluminiscencia
- 2. Un equipo de mediano rendimiento, metodología Quimioluminiscencia

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL EQUIPO DE ALTO RENDIMIENTO

El equipo deberá ser entregado dentro de los 15 días posteriores al acto de fallo

- 1. Acceso de Urgencia: en cualquier momento sin interferir con el proceso.
- 2. Pruebas procesadas por hora: mínimo 170
- 3. Volumen máximo de suero para perfil tiroideo (6 analitos) 150uL
- 4. Volumen muerto máximo para pipeteo: 100 uL
- 5. Lectura de código de barras para muestras de tubo primario y reactivos
- 6. Menú disponible: todas las pruebas del perfil.
- 7. Memoria: mínimo para 1000 pacientes.
- 8. Diagnóstico de problemas.
- 9. Sistema refrigerante dentro del equipo para el mantenimiento de reactivos con control automático
- 10. Contador de pruebas integrado en el software del equipo.
- 11. Frecuencia y estabilidad del ajuste y/o calibración: no menor de 7 días
- 12. Estabilidad de reactivos: a bordo 30 días como mínimo.
- 13. Caducidad de los reactivos mínima de un año. Presentar carta compromiso de cambio de reactivo cuando la caducidad sea menor a la solicitada y el reactivo no se haya consumido al llegar la fecha de caducidad.
- 14. Se deberá incluir controles, calibradores y todos los consumibles necesarios inherentes al proceso conforme a la prueba reportada para la realización de las pruebas.
- 15. Entregar calendario de consumibles al inicio del contrato.
- 16. Los reactivos deberán contar con documentación de trazabilidad de los calibradores a los patrones o materiales de referencia de mayor jerarquía metrológica con la concentración de los mismos expresada con una incertidumbre expandida, U. Esta información se entregará al inicio del contrato con actualización cada 6 meses cuando aplique.
- 17. El equipo deberá contar con software interno de control de calidad que incluya: gráficas de Levey-Jennings, media acumulada, desviación estándar, coeficiente de variación, indicación de cambio de lote de reactivo y calibraciones.
- 18. Hoja de datos de seguridad de todos los reactivos utilizados para procesar las pruebas que se entregará directamente al laboratorio en una carpeta.
- 19. Presentar un análisis de los desechos generados por el equipo, acreditando que opera bajo la normativa vigente (NOM-052-SEMARNAT-2005)
- 20. Reponer reactivo cuando: el equipo esté funcionando mal, el equipo se descomponga y el material se desperdicie por este motivo, los reactivos no cumplan con las especificaciones de desempeño analítico o éstos caduquen antes del momento de uso.
- 21. La reposición se hará en un máximo de tiempo de 1 semana a partir de que se manifieste el problema y este sea reportado al proveedor.
- 22. Íncluir el reactivo y consumibles necesarios por prueba reportada para controles, calibradores y diluciones necesarias en las muestras (ver tabla).
- 23. En la entrega de reactivos el proveedor deberá asegurar la cadena de frío mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura:
- a. Temperatura del almacén del proveedor
- b. Temperatura durante el transporte
- c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio

- d. Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos.
- 24. Se requiere que se entregue carta de comprobación de la operación y funcionalidad de los equipos propuestos, misma que debió ser realizada dentro de las instalaciones y condiciones de los laboratorios del INP y que debió ser previa a la publicación de la presente licitación, debiendo contener la firma de visto bueno por parte de la jefatura del laboratorio licitante
- 24. El proveedor deberá realizar en las instalaciones del laboratorio y documentar en una carpeta la siguiente información referente al equipo
 - a. verificación de instalación
 - b. verificación de operación
 - c. verificación de desempeño (validación y/o verificación analítica)
 - d. trazabilidad de los reactivos, calibradores y controles utilizados para las verificaciones.
 - Las verificaciones serán evaluadas y aprobadas por el área usuaria
- 25. La validación y/o verificación analítica de todas las pruebas se realizará según protocolo indicado por el laboratorio con reactivo proporcionado por el proveedor. (El laboratorio indicará al proveedor la cantidad de reactivo necesaria para la validación así como de los insumos necesarios, y muestras comerciales para verificación de exactitud, linealidad y precisión cuando se requieran)
- 26. El reactivo para validación y/o verificación deberá ser entregado en forma inmediata a la instalación del equipo. El área usuaria hará del conocimiento del proveedor el resultado de la validación y/o verificación y si esta necesita repetirse para que se suministre el reactivo necesario.
- 27. Entregar calendario del mantenimiento preventivo del equipo al inicio del contrato
- 28. Mantenimiento preventivo y correctivo por servicio de ingeniería del fabricante del equipo o empresa autorizada. Para mantenimientos correctivos se require respuesta técnica dentro de las 24 horas del reporte, los 365 días del año.
- 29. Entregar copia impresa de certificado de la calibración de los instrumentos utilizados por el servicio de ingeniería. El certificado deberá contener los datos de trazabilidad de los instrumentos y deberá demostrar la Acreditación de la empresa calibradora de los instrumentos.
- 30. Verificación de desempeño analítico del equipo con reactivo proporcionado por el proveedor cuando se requieran cambios mayores que puedan afectar el desempeño.
- 31. Asesoría por un experto en forma inmediata y de acuerdo a las necesidades del laboratorio
- 32. Incluir documentos que avalen el entrenamiento y capacitación de los asesores técnicos e ingenieros
- 33. Material de Control de Calidad Interno de marca diferente a la del instrumento (3ra opinión) de un mismo lote para todo un año (que contenga valores asignados para las pruebas y metodologías utilizadas en el instrumento) y /o material de control de la marca de los reactivos en caso que las muestras de 3ra opinión no cuenten con valores para algunos analitos.
- 34. Las muestras de control de calidad deberán ser en presentación liquida, congelada y de estabilidad para los analitos mayor a una semana una vez abierto el vial, y de tres niveles de concentración
- 35. El programa de control de calidad interno deberá contar con un Software con las siguientes características:
- a) introducción de los resultados de las muestras control en forma manual y/o por interfaz desde el equipo.
- b) programación de reglas
- c) calculo automático de media, desviación estándar, coeficiente de variación, z score.
- d) alarmas estadísticas
- e) gráficas de Levey-Jennings, histograma, grafica de youden como mínimo
- f) envío de datos automatizaos a la central del programa para su evaluación.
- g) informe mensual del desempeño en línea
- h) comparativo con grupo par y método indicando IDS y CVR
- servicio de mantenimiento preventivo y mantenimientos correctivos del software.
- j) capacitación del uso del software para todo el personal mínimo dos veces al año.
- k) asesoría cuando sea requerida por el laboratorio.
- l) Incluir computadora para software de control de calidad con conectividad al equipo de alto rendimiento, se debe incluir mantenimientos preventivos y correctivos

- 36. Inscripción a un Programa de Control de Calidad Externo acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043:2010 con las siguientes características:
- a) Programa internacional seleccionado por el laboratorio.
- b) Que cubra todos los analitos del perfil
- c) Que evalúe un ciclo de 12 muestras (12 meses). deberá comenzar con el primer mes del año.
- d) Que disponga de un software en línea para la carga de los resultados
- e) Que el informe de evaluación se reciba dentro de los 10 días posteriores de la fecha de cierre de cada mes.
- f) El reporte de desempeño mensual deberá contener comparación por grupo par y método, IDE, desvío porcentual, promedio de desvío, metas analíticas del programa y de variabilidad biológica u otras metas de uso regulatorios cuando aplique, calificación del desempeño por score, información de la incertidumbre del método, graficas por metodología y marcas, informe final del desempeño anual y posición relativa el laboratorio.
- 37. Entrenamiento y capacitación inicial en el uso del equipo en los laboratorios del INP, durante el horario de la jornada de trabajo, de acuerdo con la programación establecida con el área usuaria, y cursos de actualización en el área para el personal de acuerdo a las necesidades y durante la vigencia del contrato. Todas las capacitaciones y actualizaciones deberán incluir evaluación y constancia de aprobación).
- 38. Incluir equipo de aire acondionado cuando las necesidades del equipo analítico lo requieran.
- 39. El equipo debe interfazar a la red informática del INP.
- 40. Incluir terminal de trabajo (computadora e impresora) para reporte a la red del INP.Se deben incluir los consumibles necesarios (toners y papel para impresión) y los mantenimientos preventivos y correctivos.
- 41. Incluir impresora de código de barras con los consumibles necesarios (etiquetas), se debe incluir mantenimientos preventivos y correctivos.
- 42. Incluir centrífuga de mesa con la siguiente descripción: capacidad para 24 tubos, cámara construida en acero inoxidable, carcasa y tapa de metal, puerto de observación en la tapa, bloqueo de tapa por falta de corriente, memorias programables, bloqueo de tapa durante la corrida, protección del motor contra sobrecalentamiento, protección de la cámara contra el sobrecalentamiento, detección de desbalance, detección automática del rotor, botón para frenado manual, velocidad en incrementos de 10 en RCF y RPM. Deberá incluirse el mantenimiento preventivo y los mantenimientos correctivos por una empresa acreditada y la trazabilidad de los equipos utilizados para su calibración. Respuesta técnica dentro de las 24 horas del reporte, los 365 días del año.
- 43. Incluir un juego de tres pipetas automáticas con la siguiente descripción: una pipeta de 2 a 20 uL,una pipeta de 20 a 200 uL y una pipeta de 100 a 1000 uL. Todas deberán contar con mecanismo que descarte cambio de volumen durante el pipeteo, fabricadas con cumplimiento de la normativa ISO 8655 y se deberán presentar certificados de calibración acreditados por la norma ISO 17025. Deberán incluirse las puntas para todas las pipetas que sean compatibles con la marca de las pipetas ofertadas
- 44. Proporcionar 3 termohigrómetros digitales con trazabilidad a patrón nacional o internacional con certificado de calibración de acuerdo a ISO 17025, para verificar que los equipos trabajen en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa. Incluir programa de mantenimiento preventivo y correctivo.
- 45. En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, el área usuaria notificará al área correspondiente para su solución.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL EQUIPO DE MEDIANO RENDIMIENTO

El equipo deberá ser entregado dentro de los 15 días posteriores al acto de fallo

- 1. Acceso de Urgencia: en cualquier momento sin interferir con el proceso.
- 2. Pruebas procesadas por hora: mínimo 100
- 3. Volumen máximo de suero para perfil tiroideo (6 analitos) 150uL
- 4. Volumen muerto máximo para pipeteo: 100 uL
- 5. Lectura de código de barras para muestras de tubo primario y reactivos
- 6. Menú disponible: todas las pruebas del perfil.
- 7. Memoria: mínimo para 600 pacientes.
- 8. Diagnóstico de problemas.

- 9. Sistema refrigerante dentro del equipo para el mantenimiento de reactivos con control automático
- 10. Contador de pruebas integrado en el software del equipo.
- 11. Frecuencia y estabilidad del ajuste y/o calibración: no menor de 7 días
- 12. Estabilidad de reactivos: a bordo 30 días como mínimo.
- 13. Caducidad de los reactivos mínima de un año. Presentar carta compromiso de cambio de reactivo cuando la caducidad sea menor a la solicitada y el reactivo no se haya consumido al llegar la fecha de caducidad.
- 14. Se deberá incluir controles, calibradores y todos los consumibles necesarios inherentes al proceso conforme a la prueba reportada para la realización de las pruebas.
- 15. Entregar calendario de consumibles al inicio del contrato.
- 16. Los reactivos deberán contar con documentación de trazabilidad de los calibradores a los patrones o materiales de referencia de mayor jerarquía metrológica con la concentración de los mismos expresada con una incertidumbre expandida, U. Esta información se entregará al inicio del contrato con actualización cada 6 meses cuando aplique.
- 17. El equipo deberá contar con software interno de control de calidad que incluya: gráficas de Levey-Jennings, media acumulada, desviación estándar, coeficiente de variación, indicación de cambio de lote de reactivo y calibraciones.
- 18. Hoja de datos de seguridad de todos los reactivos utilizados para procesar las pruebas que se entregará directamente al laboratorio en una carpeta.
- 19. Presentar un análisis de los desechos generados por el equipo, acreditando que opera bajo la normativa vigente (NOM-052-SEMARNAT-2005)
- 20. Reponer reactivo cuando: el equipo esté funcionando mal, el equipo se descomponga y el material se desperdicie por este motivo, los reactivos no cumplan con las especificaciones de desempeño analítico o éstos caduquen antes del momento de uso.
- 21. La reposición se hará en un máximo de tiempo de 1 semana a partir de que se manifieste el problema y este sea reportado al proveedor.
- 22. Incluir el reactivo y consumibles necesarios por prueba reportada para controles, calibradores y diluciones necesarias en las muestras (ver tabla).
- 23. En la entrega de reactivos el proveedor deberá asegurar la cadena de frío mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura:
- a) Temperatura del almacén del proveedor
- b) Temperatura durante el transporte
- c) Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio
- d) Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos.
- 24. Se requiere que se entregue carta de comprobación de la operación y funcionalidad de los equipos propuestos, misma que debió ser realizada dentro de las instalaciones y condiciones de los laboratorios del INP y que debió ser previa a la publicación de la presente licitación, debiendo contener la firma de visto bueno por parte de la jefatura del laboratorio licitante
- 25. El proveedor deberá realizar en las instalaciones del laboratorio y documentar en una carpeta la siguiente información referente al equipo
 - a. verificación de instalación
 - b. verificación de operación
 - c. verificación de desempeño (validación y/o verificación analítica)
 - d. trazabilidad de los reactivos, calibradores y controles utilizados para las verificaciones
 Las verificaciones serán evaluadas y aprobadas por el área usuaria
- 26. La validación y/o verificación analítica de todas las pruebas se realizará según protocolo indicado por el laboratorio con reactivo proporcionado por el proveedor. (El laboratorio indicará al proveedor la cantidad de reactivo necesaria para la validación así como de los insumos necesarios, y muestras comerciales para verificación de exactitud, linealidad y precisión cuando se requieran)

- 27. El reactivo para validación y/o verificación deberá ser entregado en forma inmediata a la instalación del equipo. El área usuaria hará del conocimiento del proveedor el resultado de la validación y/o verificación y si esta necesita repetirse para que se suministre el reactivo necesario.
- 28. Entregar calendario del mantenimiento preventivo del equipo al inicio del contrato
- 29. Mantenimiento preventivo y correctivo por servicio de ingeniería del fabricante del equipo o empresa autorizada. Para mantenimientos correctivos se require espuesta técnica dentro de las 24 horas del reporte, los 365 días del año.
- 30. Entregar copia impresa de certificado de la calibración de los instrumentos utilizados por el servicio de ingeniería. El certificado deberá contener los datos de trazabilidad de los instrumentos y deberá demostrar la Acreditación de la empresa calibradora de los instrumentos.
- 31. Verificación de desempeño analítico del equipo con reactivo proporcionado por el proveedor cuando se requieran cambios mayores que puedan afectar el desempeño.
- 32. Asesoría por un experto en forma inmediata y de acuerdo a las necesidades del laboratorio
- 33. Incluir documentos que avalen el entrenamiento y capacitación de los asesores técnicos e ingenieros
- 34. Material de Control de Calidad Interno de marca diferente a la del instrumento (3ra opinión) de un mismo lote para todo un año (que contenga valores asignados para las pruebas y metodologías utilizadas en el instrumento) y /o material de control de la marca de los reactivos en caso que las muestras de 3ra opinión no cuenten con valores para algunos analitos.
- 35. Las muestras de control de calidad deberán ser en presentación liquida, congelada y de estabilidad para los analitos mayor a una semana una vez abierto el vial, y de tres niveles de concentración
- 36. El programa de control de calidad interno deberá contar con un Software con las siguientes características:
- a) introducción de los resultados de las muestras control en forma manual y/o por interface desde el equipo.
- b) programación de reglas
- c) calculo automático de media, desviación estándar, coeficiente de variación, z score.
- d) alarmas estadísticas
- e) gráficas de levey jeenings, histograma, grafica de youden como mínimo
- f) envío de datos automatizaos a la central del programa para su evaluación.
- g) informe mensual del desempeño en línea
- h) comparativo con grupo par y método indicando IDS y CVR
- i) servicio de mantenimiento preventivo y mantenimientos correctivos del software.
- j) capacitación del uso del software para todo el personal mínimo dos veces al año.
- k) asesoría cuando sea requerida por el laboratorio.
- 37. Entrenamiento y capacitación inicial en el uso del equipo en los laboratorios del INP, durante el horario de la jornada de trabajo, de acuerdo a la programación establecida con el área usuaria y cursos de actualización en el área para el personal de acuerdo a las necesidades y durante la vigencia del contrato. Todas las capacitaciones y actualizaciones deberán incluir evaluación y constancia de aprobación).
- 38. Incluir equipo de aire acondionado cuando las necesidades del equipo analítico lo requieran.
- 39. El equipo debe interfasar a la red informática del INP.
- 40. En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, el área usuaria notificará al área correspondiente para su solución.

5. PERFIL DE ENDOCRINOLOGÍA POR ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA Y/O QUIMIOLUMINISCENCIA

CLAVE		DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD (No.	CA	ANTIDAD	DESGLO	SADA PRUE		SUAL (NUME	RO DE	
Q					PRUEBAS)	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ОСТ	NOV	DIC
1	R1464259	ACTH	KIT	PRUEBA	600	100		100	100	100		100		100
2	R1464260	AFP	KIT	PRUEBA	700	200		100	100	100		100		100
3	R1464261	ANDROSTENEDIONA	KIT	PRUEBA	400		100		100		100		100	
4	R1464262	ANTICUERPOS ANTI- PEROXIDASA	KIT	PRUEBA	1000	200		200			400		200	
5	R1464263	ANTICUERPOS ANTI- TIROGLOBULINA	KIT	PRUEBA	1000	200		200			400		200	
6	R1464264	b-HCG Libre	KIT	PRUEBA	400	100			100		100		100	
7	R1464265	CORTISOL	KIT	PRUEBA	600	100		100	100	100		100	100	
8	R1464266	DHEA-SO4	KIT	PRUEBA	150	50			50				50	
9	R1464267	DPD (deoxipiridinolina)	KIT	PRUEBA	400		100		100			100		100
10	R1464268	ESTRADIOL	KIT	PRUEBA	500	100		100		100		100		100
11	R1464269	FERRITINA	KIT	PRUEBA	1400	200		200		400	200	200		200
12	R1464270	FOLATOS	KIT	PRUEBA	600	200			200				200	

13	R1464271	FSH	KIT	PRUEBA	600	200			200				200	
14	R1464272	HORMONA DE CRECIMIENTO	KIT	PRUEBA	400	100		100	200	100			100	
15	R1464273	INSULINA	KIT	PRUEBA	600	200		200		100		200	100	
16	R1464274	LH	KIT	PRUEBA	600	200		200	200			200	200	
17	R1464275	OSTEOCALCINA	KIT	PRUEBA	400	200	100		100			100	200	100
18	R1464276	PÉPTIDO C	KIT	PRUEBA	400	100	100	100	100		100	100	100	200
19	R1464277	PROLACTINA	KIT	PRUEBA	600	200		200					200	
20	R1464278	RENINA	KIT	PRUEBA	500	100		100		100		100		100
21	R1464279	PTH 1-84	KIT	PRUEBA	900	200		100		200		200		200
22	R1464280	T3 LIBRE	KIT	PRUEBA	2400	400		400	400	400		400		400
23	R1464281	T3 TOTAL	KIT	PRUEBA	2400	400		400	400	400		400		400
24	R1464282	T4 LIBRE	KIT	PRUEBA	4600	400	600	800		800	400	800		800
25	R1464283	T4 TOTAL	KIT	PRUEBA	3200	800		800		400		800		400
26	R1464284	TESTOSTERONA	KIT	PRUEBA	700	100		100		200		200		100
27	R1464285	TIROGLOBULINA	KIT	PRUEBA	600	200		200					200	

28	R1464286	TSH	KIT	PRUEBA	4600	400	600	800		800	400	800		800
29	R1464287	VITAMINA B12	KIT	PRUEBA	600	200			200				200	
30	R1464288	IGF-1	KIT	PRUEBA	500	100		100	100		100		100	
31	R1464289	IGFBP-3	KIT	PRUEBA	400		200				200			
32	R1464296	VITAMINA D (25 HIDROXI VITAMINA D)	KIT	PRUEBA	900	200		200		200		200		100
33	INCLUIR	HORMONA ANTIMULLERIANA	KIT	PRUEBA	200		100				100			

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES

CLAVE	PRUEBA	No DE PRUEBAS PARA CONTROLES, CALIBRADORES Y REPETICIONES	CLAVE	PRUEBA	No DE PRUEBAS PARA CONTROLES, CALIBRADORES Y REPETICIONES
R1464259	ACTH	400	R1464276	PÉPTIDO C	300
R1464260	AFP	500	R1464277	PROLACTINA	400
R1464261	ANDROSTENEDIONA	400	R1464278	PTH 1-84	500
R1464262	ANTICUERPOS ANTI- PEROXIDASA	400	R1464279	RENINA	400
R1464263	ANTICUERPOS ANTI- TIROGLOBULINA	400	R1464280	T3 LIBRE	800

R1464264	b-HCG Libre	400	R1464281	T3 TOTAL	800
R1464265	CORTISOL	400	R1464282	T4 LIBRE	800
R1464266	DHEA-SO4	300	R1464283	T4 TOTAL	800
R1464267	DPD (deoxipiridinolina)	300	R1464284	TESTOSTERONA	600
R1464268	ESTRADIOL	500	R1464285	TIROGLOBULINA	400
R1464269	FERRITINA	600	R1464286	TSH	600
R1464270	FOLATOS	400	R1464287	VITAMINA B12	400
R1464271	FSH	400	R1464288	IGF-1	400
R1464272	HORMONA DE CRECIMIENTO	400	R1464289	IGFBP-3	400
R1464273	INSULINA	400	R1464296	VITAMINA D (25 HIDROXI VITAMINA D)	400
R1464274	LH	400	INCLUIR	HORMONA ANTIMULLERIANA	100
R1464275	OSTEOCALCINA	300			

RESPONSABLE DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DEL CALENDARIO ESTABLECIDO EN EL CONTRATO: BQ MARIA EUGENIA COSTANTINI MILLÁN

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales BQ. Maria Eugenia Costantini Millán Jefa del Laboratorio de Bioquímica-Endocrinología

PERFIL 6: ENDOCRINOLOGÍA POR RADIOINMUNOANÁLISIS Y ELISA

UBICACIÓN: LABORATORIO DE BIOQUÍMICA Y ENDOCRINOLOGÍA. TERCER PISO

EQUIPOS (En Demostración Permanente):

1. Equipo lector de microplacas para ELISA manual

El equipo deberá ser entregado dentro de los 15 días posteriores al acto de fallo

CANTIDAD: 1 equipo

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

- 1. Compacto, de mesa
- 2. Sistema de fotómetro multipropósito, diseñado para leer y calcular los resultados
- Mínimo cuatro filtros.
- 4. Software con reducción de datos con las siguientes opciones: absorbancia, modo de cutoff, punto a punto, regresión polinomial, regresión lineal.
- 5. Pantalla de lectura digital
- 6. Se deberá incluir controles, calibradores y todos los consumibles necesarios inherentes al proceso confore a la prueba reportadapara la realización de las pruebas.
- 7. Incluir No Brake.
- 8. Se deberá incluir controles, calibradores y todos los consumibles necesarios inherentes al proceso confore a la prueba reportadapara la realización de las pruebas.
- 9. Los reactivos deberán contar con documentación de trazabilidad de los calibradores a los patrones o materiales de referencia de mayor jerarquía metrológica con la concentración de los mismos expresada con una incertidumbre expandida, U. Esta información se entregará al inicio del contrato con actualización cada 6 meses cuando aplique.
- 10. Hoja de datos de seguridad de todos los reactivos utilizados para procesar las pruebas que se entregará directamente al laboratorio en una carpeta.
- 11. Caducidad de los reactivos mínima de un año. Presentar carta compromiso de cambio de reactivo cuando la caducidad sea menor a la solicitada y el reactivo no se haya consumido al llegar la fecha de caducidad
- 12. Reponer reactivo cuando: el equipo esté funcionando mal, el equipo se descomponga y el material se desperdicie por este motivo, los reactivos no cumplan con las especificaciones de desempeño analítico o éstos caduquen antes del momento de uso.
- 13. La reposición se hará en un máximo de tiempo de 2 semanas contadas a partir de que se manifieste el problema y este sea reportado al proveedor.
- 14. Incluir el reactivo y consumibles necesarios por prueba reportada para controles, calibradores y diluciones necesarias en las muestras (ver tabla)
- 15. En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frío mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura
- a) Temperatura del almacén del proveedor
- b) Temperatura durante el transporte
- c) Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio
- d) Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos.
- 16. Se requiere que se entregue carta de comprobación de la operación y funcionalidad de los equipos propuestos, misma que debió ser realizada dentro de las instalaciones y condiciones de los laboratorios del INP y que debió ser previa a la publicación de la presente licitación, debiendo contener la firma de visto bueno por parte de la jefatura del laboratorio licitante

- 17. El proveedor deberá realizar en las instalaciones del laboratorio y documentar en una carpeta la siguiente información referente al equipo
 - a. verificación de instalación
 - b. verificación de operación
 - c. verificación de desempeño (validación y/o verificación analítica)
 - d. trazabilidad de los reactivos, calibradores y controles utilizados para las verificaciones
 Las verificaciones serán evaluadas y aprobadas por el área usuaria
- 18. La validación y/o verificación analítica de todas las pruebas se realizará según protocolo indicado por el laboratorio con reactivo proporcionado por el proveedor. (El laboratorio indicará al proveedor la cantidad de reactivo necesaria para la validación así como de los insumos necesarios, y muestras comerciales para verificación de exactitud, linealidad y precisión cuando se requieran)
- 19. El reactivo para validación y/o verificación deberá ser entregado en forma inmediata a la instalación del equipo. El área usuaria hará del conocimiento del proveedor el resultado de la validación y/o verificación y si esta necesita repetirse para que se suministre el reactivo necesario.
- 20. Entregar calendario del mantenimiento preventivo del equipo al inicio del contrato
- 21. Mantenimiento preventivo y correctivo por servicio de ingeniería del fabricante del equipo o empresa autorizada. Para mantenimientos correctivos se require espuesta técnica dentro de las 24 horas del reporte, los 365 días del año.
- 22. Entregar copia impresa de certificado de la calibración de los instrumentos utilizados por el servicio de ingeniería. El certificado deberá contener los datos de trazabilidad de los instrumentos y deberá demostrar la Acreditación de la empresa calibradora de los instrumentos.
- 23. Verificación de desempeño analítico del equipo con reactivo proporcionado por el proveedor cuando se requieran cambios mayores que puedan afectar el desempeño.
- 24. Asesoría técnica por un experto en forma inmediata y de acuerdo a las necesidades del laboratorio
- 25. Incluir documentos que avalen el entrenamiento y capacitación de los asesores técnicos e ingenieros
- 26. Material de Control de Calidad Interno de marca diferente a la del instrumento (3ra opinión) de un mismo lote para todo un año (que contenga valores asignados para las pruebas y metodologías utilizadas en el instrumento) y /o material de control de la marca de los reactivos en caso que las muestras de 3ra opinión no cuenten con valores para algunos analitos.
- 27. Las muestras de control de calidad deberán ser en presentación liquida, congelada y de estabilidad para los analitos mayor a una semana una vez abierto el vial, y de tres niveles de concentración
- 28. Entrenamiento y capacitación inicial en el uso del equipo en los laboratorios del INP, durante el horario de la jornada de trabajo, de acuerdo a la programación establecida con el área usuaria, y cursos de actualización en el área para el personal de acuerdo a las necesidades y durante la vigencia del contrato. Todas las capacitaciones y actualizaciones deberán incluir evaluación y constancia de aprobación).
- 29. En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, el área usuaria notificará al área correspondiente para su solución.

6. PERFIL DE ENDOCRINOLOGÍA POR ELISA

Q	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE CANTIDAD (No.				CANTIDAD DESGLOSADA ME PRUEBAS				UMER	O DE	
				MEDIDA	PRUEBAS)	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ОСТ	NOV	DIC
1	R1464297	17-OH PROGESTERONA	KIT	PRUEBA	400	100		100		100		100		
2	R1464299	DHEA	KIT	PRUEBA	500	100		100		100		100	100	

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES

CLAVE	PRUEBA	No DE PRUEBAS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES
R1464297	17-OH PROGESTERONA	200
R1464299	DHEA	200

RESPONSABLE DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DEL CALENDARIO ESTABLECIDO EN EL CONTRATO: BQ MARIA EUGENIA COSTANTINI MILLÁN

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales BQ. Maria Eugenia Costantini Millán Jefa del Laboratorio de Bioquímica-Endocrinología.

PERFIL 7: DROGAS TERAPÉUTICAS POR INMUNOANÁLISIS

UBICACION: Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales (DACEE), tercer piso.

Equipo automatizado para inmunoensayos, metodología EMIT
 El equipo deberá ser entregado dentro de los 15 días posteriores al acto de fallo

CANTIDAD: 1 equipo

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- 1. Acceso de Urgencia: en cualquier momento sin interferir con el proceso.
- 2. Pruebas procesadas por hora: mínimo 60.
- 3. Volumen de muestra máximo para pipeteo: 50 uL
- 4. Lectura de código de barras para muestras de tubo primario y reactivos
- 5. Menú disponible: mínimo las pruebas enlistadas en el perfil de drogas terapéuticas.
- 6. Memoria: mínimo para 200 pacientes.
- 7. Diagnóstico de problemas.
- 8. Sistema refrigerante dentro del equipo para el mantenimiento de reactivos con control automático
- 9. Contador de pruebas integrado en el software del equipo.
- 10. Frecuencia y estabilidad del ajuste y/o calibración: no menor de 7 días
- 11. Estabilidad de reactivos: a bordo 30 días como mínimo.
- Caducidad de los reactivos mínima de un año. Presentar carta compromiso de cambio de reactivo cuando la caducidad sea menor a la solicitada y el reactivo no se haya consumido al llegar la fecha de caducidad.
- 13. Se deberá incluir controles, calibradores y todos los consumibles necesarios inherentes al proceso confore a la prueba reportada para la realización de las pruebas.
- 14. Entregar calendario de consumibles al inicio del contrato.
- 15. Los reactivos deberán contar con documentación de trazabilidad de los calibradores a los patrones o materiales de referencia de mayor jerarquía metrológica con la concentración de los mismos expresada con una incertidumbre expandida, U. Esta información se entregará al inicio del contrato con actualización cada 6 meses cuando aplique.
- 16. El equipo deberá contar con software interno de control de calidad que incluya: gráficas de Levey-Jennings, media acumulada, desviación estándar, coeficiente de variación, indicación de cambio de lote de reactivo y calibraciones.
- 17. Hoja de datos de seguridad de todos los reactivos utilizados para procesar las pruebas que se entregará directamente al laboratorio en una carpeta.
- 18. Presentar un análisis de los desechos generados por el equipo, acreditando que opera bajo la normativa vigente (NOM-052-SEMARNAT-2005)
- 19. Reponer reactivo cuando: el equipo esté funcionando mal, el equipo se descomponga y el material se desperdicie por este motivo, los reactivos no cumplan con las especificaciones de desempeño analítico o éstos caduquen antes del momento de uso.
- 20. La reposición se hará en un máximo de tiempo de 1 semana a partir de que se manifieste el problema y este sea reportado al proveedor.
- 21. Incluir el reactivo y consumibles necesarios por prueba reportada para controles, calibradores y diluciones necesarias en las muestras (ver tabla).
- 22. En la entrega de reactivos el proveedor deberá asegurar la cadena de frío mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura:
- a) Temperatura del almacén del proveedor
- b) Temperatura durante el transporte
- c) Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio
- d) Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos.
- 23. Se requiere que se entregue carta de comprobación de la operación y funcionalidad de los equipos propuestos, misma que debió ser realizada dentro de las instalaciones y condiciones de los

laboratorios del INP y que debió ser previa a la publicación de la presente licitación, debiendo contener la firma de visto bueno por parte de la jefatura del laboratorio licitante

- 24. El proveedor deberá realizar en las instalaciones del laboratorio y documentar en una carpeta la siguiente información referente al equipo
 - a. verificación de instalación
 - b. verificación de operación
 - c. verificación de desempeño (validación y/o verificación analítica)
 - d. trazabilidad de los reactivos, calibradores y controles utilizados para las verificaciones Las verificaciones serán evaluadas y aprobadas por el área usuaria
- 25. La validación y/o verificación analítica de todas las pruebas se realizará según protocolo indicado por el laboratorio con reactivo proporcionado por el proveedor. (El laboratorio indicará al proveedor la cantidad de reactivo necesaria para la validación así como de los insumos necesarios, y muestras comerciales para verificación de exactitud, linealidad y precisión cuando se requieran)
- 26. El reactivo para validación y/o verificación deberá ser entregado en forma inmediata a la instalación del equipo. El área usuaria hará del conocimiento del proveedor el resultado de la validación y/o verificación y si esta necesita repetirse para que se suministre el reactivo necesario.
- 27. Entregar calendario del mantenimiento preventivo del equipo al inicio del contrato
- 28. Mantenimiento preventivo y correctivo por servicio de ingeniería del fabricante del equipo o empresa autorizada. Para mantenimientos correctivos se require espuesta técnica dentro de las 24 horas del reporte, los 365 días del año.
- 29. Entregar copia impresa de certificado de la calibración de los instrumentos utilizados por el servicio de ingeniería. El certificado deberá contener los datos de trazabilidad de los instrumentos y deberá demostrar la Acreditación de la empresa calibradora de los instrumentos.
- 30. Verificación de desempeño analítico del equipo con reactivo proporcionado por el proveedor cuando se requieran cambios mayores que puedan afectar el desempeño.
- 31. Asesoría por un experto en forma inmediata y de acuerdo a las necesidades del laboratorio
- 32. Incluir documentos que avalen el entrenamiento y capacitación de los asesores técnicos e ingenieros
- 33. Material de Control de Calidad Interno de marca diferente a la del instrumento (3ra opinión) de un mismo lote para todo un año (que contenga valores asignados para las pruebas y metodologías utilizadas en el instrumento) y /o material de control de la marca de los reactivos en caso que las muestras de 3ra opinión no cuenten con valores para algunos analitos.
- 34. Las muestras de control de calidad deberán ser en presentación liquida, congelada y de estabilidad para los analitos mayor a una semana una vez abierto el vial, y de tres niveles de concentración
- 35. El programa de control de calidad interno deberá contar con un Software con las siguientes características:
- a) introducción de los resultados de las muestras control en forma manual y/o por interface desde el equipo.
- b) programación de reglas
- c) calculo automático de media, desviación estándar, coeficiente de variación, z score.
- d) alarmas estadísticas
- e) gráficas de levey jeenings, histograma, grafica de youden como mínimo
- f) envío de datos automatizaos a la central del programa para su evaluación.
- g) informe mensual del desempeño en línea
- h) comparativo con grupo par y método indicando IDS y CVR
- i) servicio de mantenimiento preventivo y mantenimientos correctivos del software.
- j) capacitación del uso del software para todo el personal mínimo dos veces al año.
- k) asesoría cuando sea requerida por el laboratorio.
- Incluir computadora para software de control de calidad con conectividad al equipo de alto rendimiento, se debe incluir mantenimientos preventivos y correctivos
- 36. Inscripción a un Programa de Control de Calidad Externo acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043:2010 con las siguientes características:
- a) Programa internacional seleccionado por el laboratorio.
- b) Que cubra todos los analitos del perfil
- Que evalúe un ciclo de 12 muestras (12 meses). deberá comenzar con el primer mes del año.

- d) Que disponga de un software en línea para la carga de los resultados
- e) Que el informe de evaluación se reciba dentro de los 10 días posteriores de la fecha de cierre de cada mes.
- f) El reporte de desempeño mensual deberá contener comparación por grupo par y método, IDE, desvío porcentual, promedio de desvío, metas analíticas del programa y de variabilidad biológica u otras metas de uso regulatorios cuando aplique, calificación del desempeño por score, información de la incertidumbre del método, graficas por metodología y marcas, informe final del desempeño anual y posición relativa el laboratorio.
- 37. Entrenamiento y capacitación inicial en el uso del equipo en los laboratorios del INP, durante el horario de la jornada de trabajo, de acuerdo a la programación establecida con el área usuaria y cursos de actualización en el área para el personal de acuerdo a las necesidades y durante la vigencia del contrato. Todas las capacitaciones y actualizaciones deberán incluir evaluación y constancia de aprobación).
- 38. Incluir equipo de aire acondionado cuando las necesidades del equipo analítico lo requieran.
- 39. El equipo debe interfasar a la red informática del INP.
- Incluir terminal de trabajo (computadora e impresora) para reporte a la red del INP.Se deben incluir los consumibles necesarios (toners y papel para impresión) y los mantenimientos preventivos y correctivos.
- 41. Incluir impresora de código de barras con los consumibles necesarios (etiquetas), se debe incluir mantenimientos preventivos y correctivos.
- 42. Incluir microcentrífuga con la siguiente descripción:capacidad para 12 tubos, cámara construida en acero inoxidable, carcasa y tapa de metal, puerto de observación en la tapa, bloqueo de tapa por falta de corriente, memorias programables, bloqueo de tapa durante la corrida, protección del motor contra sobrecalentamiento, protección de la cámara contra el sobrecalentamiento, detección de desbalance, detección automática del rotor, botón para frenado manual, velocidad en incrementos de 10 en RCF y RPM. Deberá incluirse el mantenimiento preventivo y los mantenimientos correctivos por una empresa acreditada y la trazabilidad de los equipos utilizados para su calibración. Respuesta técnica dentro de las 24 horas del reporte, los 365 días del año
- 43. Incluir un juego de tres pipetas automáticas con la siguiente descripción: una pipeta de 2 a 20 uL,una pipeta de 20 a 200 uL y una pipeta de 100 a 1000 uL. Todas deberán contar con mecanismo que descarte cambio de volumen durante el pipeteo, fabricadas con cumplimiento de la normativa ISO 8655 y se deberán presentar certificados de calibración acreditados por la norma ISO 17025. Deberán incluirse las puntas para todas las pipetas que sean compatibles con la marca de las pipetas ofertadas
- 44. Proporcionar 3 termohigrómetros digitales con trazabilidad a patrón nacional o internacional con certificado de calibración de acuerdo a ISO 17025, para verificar que los equipos trabajen en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa. Incluir programa de mantenimiento preventivo y correctivo.
- 45. En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, el área usuaria notificará al área correspondiente para su solución.

7. PERFIL DE DROGAS TERAPÉUTICAS POR INMUNOANÁLISIS

Q	CLAVE	DESCRIPCION	UNIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	CANT	IDAD DE	SGLOS/ PF	ADA M RUEB		AL (NI	JMER	O DE	
					(No. PRUEBAS)	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ОСТ	NOV	DIC
1	R1464233	CICLOSPORINA	KIT	PRUEBA	1000	200		200		200		200	200	
2	R1464234	TACROLIMUS	KIT	PRUEBA	600	100		100		100		100	200	
3	R1464235	MICOFENOLATO	KIT	PRUEBA	400	100		100		100			100	
4	R1464236	METOTREXATE	KIT	PRUEBA	400	100		100		100		100		

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES

CLAVE	PRUEBA	No DE PRUEBAS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES
R1464233	CICLOSPORINA	400
R1464234	TACROLIMUS	200
R1464235	MICOFENOLATO	200
R1464236	METOTREXATE	400

RESPONSABLE DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DEL CALENDARIO ESTABLECIDO EN EL CONTRATO: BQ MARIA EUGENIA COSTANTINI MILLÁN

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales BQ. Maria Eugenia Costantini Millán Jefa del Laboratorio de Bioquímica-Endocrinología

PERFIL 8: CITOMETRIA DE FLUJO

EQUIPO: CITOMETRO DE FLUJO

UBICACION: LABORATORIO DE CITOMETRIA DE FLUJO. TERCER PISO.

CANTIDAD: 1 EQUIPO.

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1. Citómetro de flujo que opera con señal digital de 20 bit y una tasa de adquisición de 25 mil eventos por segundo.

Hasta 62 Parámetros de lectura:

2 Dispersiones (FSC - SSC)

10 Fluorescencias

- 2. Software de última generación: adquisición y análisis, software que incluye control de calidad para verificación diaria de la alineación (coeficientes de variación) y optimización de instrumento.
- 3. Sistema óptico:
 - a. Láser azul de 488nm, 22mW (incluido)
 - b. Láser rojo de 638nm, 25mW (incluido)
 - c. Láser violeta de 405 nm, 40mW (incluido)
- 4. Celda de flujo: Cuarzo rectangular de 150x460µm
- 5. Óptica de colección: Lentes de 1.2 NA acoplados a Gel
- 6. FILTROS: Filtros ópticos intercambiables por usuario con ángulo de 18°
- 7. Detector de Tamaño (Forward Scatter): con tres diferentes ángulos para detección de partículas desde 0.4 hasta 40 µm, seleccionable según el tipo de muestra:
- 8. Detector de Complejidad (Side Scatter)
- 9. Fotodiodo de alto desempeño, con enfoque independiente y sistema de atenuación electrónica.
- 10. Filtros para la lectura de los siguientes fluorocromos:
 - a. LASER azul: 525 nm: FITC, ALEXA 488; 575 nm: PE, RPE, RD1; 620 nm: ECD, PE-TxR, 7AAD; 675 nm: PC5, PE-Cy5, PE-Cy5.5, PI; 755 nm: PC7, PE-Cy7
 - LASER rojo: 660 nm: APC, ALEXA 647; 725 nm: APC-ALEXA 700, APC-Cy5; 755 nm: APC-ALEXA 750, APC-PCy7
 - c. LASER violeta: PACIFIC BLUE, PACIFIC ORANGE Y ORANGE CHROME
- 11. Unidad de fluidos externo, con recipientes para 10 ó 20L de fluido isotónico. Reservorio con solución de limpieza.
- 12. Carrusel de muestras para 32 tubos y tres modos de adquisición: un solo tubo, adquisición automática con lista de trabajo y trabajo manual en modo de lista; con agitador vortex que agita el tubo automáticamente antes de cada adquisición. Código de barras para identificación del carrusel.
- 13. Compensación automática en muestras biológicas en tiempo real durante el análisis y post análisis.
- 14. Estación de trabajo:CPU de 4GB de memoria RAM, procesador Pentium Core 2 Duo 2.13GHz, sistema operativo Windows Vista Business, almacenamiento de datos con Hard Drive de 160GB, soporte para DVD 18X y CD 40X, estructura de los archivos de datos: FCS 2.0 y FCS 3.0, soporte para resolución de 1680x1050, teclado, mouse.
- 15. Debe incluirse un sistema de soporte eléctrico de al menos 30 minutos (regulador de voltaje 110-127 V/, 60 Hz), que proteja al equipo de fallas o cambios repentinos de energía.
- 16. Incluir monitor de pantalla plana.
- 17. Incluir Impresora a color (que incluya cartuchos), para emisión de reportes.
- 18. Se entregara e instalara el equipo en un lapso no mayor a 15 días posteriores a la fecha fijada como inicio del contrato.
- 19. Debe incluir **Preparador de Muestras Semiautomatizado** para preparar 32 tubos en 24 minutos, con pantalla táctil. Para lisar, fijar y estabilizar (Técnicas inmunológicas con anticuerpos monoclonales marcados con fluorocromos), que no requiera lavados. La muestra preparada debe ser estables al menos 72 hrs en refrigeración.
- 20. Debe incluir **Preparador de Muestras** para manejo de loduro de propidio. (Nota: Los preparadores de muestra son muy importantes para mantenimiento de la Bioseguridad).
- 21. Documento de Trazabilidad de equipo y calibradores a estándares Nacionales o Internacionales.
- 22. Incluir hojas de seguridad.(Identificación de la empresa y del producto, referencia, No. de serie, fabricante, ingredientes peligrosos, riesgos físicos, resumen de posibles efectos a la salud, clasificación de riesgos de los productos, medidas de primeros auxilios, medidas contra incendios, emisiones accidentales, manipulación y almacenamiento, control de exposición, propiedades físicas, propiedades químicas, estabilidad y reactividad, información toxicológica, información ecológica, desecho de residuos, transporte, reglamentación).

- 23. Incluir monoclonal para separación de poblaciones celulares con FS Vs PC5 para 2500 determinaciones.
- 24. Caducidad mínima de 1 año en los reactivos.
- 25. Oportuno sistema de entrega de reactivos. El proveedor debe garantizar que el laboratorio tenga, en cantidad y calidad suficiente, de acuerdo a sus necesidades, los reactivos e insumos para realizar las pruebas.
- 26. Proover reactivos necesarios para la validación y estandarización del equipo (Durante cada mantenimiento preventivo).
- 27. Debe incluir mantenimiento preventivo y correctivo de todos los componentes del equipo, respaldado por expertos técnicos en reparaciones, con experiencia comprobable mínima de 5 años en el área. Con tiempo de respuesta inmediata vía telefónica y con tiempo de respuesta presencial en máximo 24 horas.
- 28. Debe incluir documento que avale el entrenamiento y capacitación, de los expertos y asesores técnicos, en el equipo solicitado.
- 29. Se requiere entregar calendario de mantenimiento preventivo para el equipo.
- 30. Capacitación del manejo de equipo en los laboratorios del INP para los usuarios, y considerar un curso de capacitación en el área de citometría.
- 31. Proporcionar control da calidad interno.
- 32. Inscripción a programa de evaluación externa de la calidad acreditado.
- 33. Incluir software de análisis de poblaciones celulares, externo al equipo, para el post análisis de resultados que permita el análisis manual, fusión de archivos, análisis de batch, editar y exportar archivos, cálculo de datos, estudios de maduración, creación de datos-Compass, compensación automática, representaciones en dos y tres dimensiones, diagramas de banda por parámetros, diagramas de bandas de población, diagramas multidimensionales, diagramas estadísticos, representaciones de densidad, representaciones de medias, medianas y desviación estándar.
- 34. Incluir termo-higrómetro digital con trazabilidad a patrón nacional o internacional con certificado de calibración de acuerdo a ISO 17025, para verificar que los equipos trabajen en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa. Considerar programa de mantenimiento preventivo y correctivo.
- 35. Incluir sistema de aire aconcicionado mini Split, con control remoto, con las características necesarias para el funcionamiento del citometro. Incluir mantenimiento preventivo y correctivo del mismo. Entregar calendario de mantenimiento.
- 36. Incluir todos los consumibles inherentes al equipo, conforme a prueba reportada.
- 37. En la entrega de reactivos, el proveedor deberá asegurar que se amntenga la cadena de frío mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura:
 - a) Temperatura del almacén del proveedor.
 - b) Temperatura durante el transporte.
 - c) Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio.

Estos registros serán revisados por el personal de laboratorio que recibe los reactivos.

38. En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, el área usuaria notificará al área correspondiente para su solución

8. PERFIL DE CITOMETRIA DE FLUJO

	CLAVE			UNIDAD DE	TOTAL DE	CANT	IDAD DE	SGLOS	SADA I	MENSU	AL (No	. DE P	RUEB/	AS)
No.	SIA	DESCRIPCION	PRESENTACION	MEDIDA	PRUEBAS	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
1	R1464376	MoAb-CD2-RD1	Frasco (100 PBS)	Prueba	100	100								
2	R1462197	MoAb-CD3-ECD	Frasco (100 PBS)	Prueba	200	100			100					
3		MoAb-CD3-FITC	Frasco (100 PBS)	Prueba	100	100								
4		MoAb-CD4-PE	Frasco (100 PBS)	Prueba	100	100								
5	R1464986	MoAb-CD45-FITC/CD56- PE/CD19-ECD/CD3-PC5	Frasco (50 PBS)	Prueba	400	200			200					
6	R1462198	MoAb CD45-FITC/CD4- PE/CD8-ECD/CD3-PC5	Frasco (50 PBS)	Prueba	300	200			100					
7	R1462172	MoAb-CD7-ECD	Frasco (100 PBS)	Prueba	200	100			100					
8		MoAb-CD8-PE	Frasco (100 PBS)	Prueba	100	100								
9	R1462162	MoAb-CD10-APC	Frasco (100 PBS)	Prueba	200	100			100					
10	R1464378	MoAb-CD10-FITC	Frasco (100 PBS)	Prueba	200	100			100					
11	R1462160	MoAb-CD13-ECD	Frasco (100 PBS)	Prueba	50	50								
12	R1465718	MoAb-CD13-PC5	Frasco (100 PBS)	Prueba	100	100								
13	R1462177	MoAb-CD14-PE	Frasco (100 PBS)	Prueba	100	100								
14	R1462173	MoAb-CD14-PC5	Frasco (100 PBS)	Prueba	100	100								
15	R1462188	MoAb-CD15-PE	Frasco (100 PBS)	Prueba	100	100								
16	R1466424	MoAb-CD15-PC5	Frasco (100 PBS)	Prueba	100	100								
17	R1464215	MoAb-CD16-PC5	Frasco (100 PBS)	Prueba	200	100			100					
18	R1464984	MoAb-CD19-FITC	Frasco (100 PBS)	Prueba	200	100			100					
19	R1451171	MoAb-CD19-PE	Frasco (100 PBS)	Prueba	200	100			100					

20	R1462193	MoAb-CD19-PC7	Frasco (100 PBS)	Prueba	100	100		
21	R1464983	MoAb-CD20-FITC	Frasco (100 PBS)	Prueba	200	100	100	
22	R1462199	MoAb-CD20-PC5	Frasco (100 PBS)	Prueba	200	100	100	
23	R1462157	MoAb-CD20-PC7	Frasco (100 PBS)	Prueba	100	100		
24	R1466423	MoAb-CD24-PE	Frasco (100 PBS)	Prueba	100	100		
25	R1462176	MoAb-CD24-ECD	Frasco (100 PBS)	Prueba	50	50		
26	R1462167	MoAb-CD34-APC	Frasco (100 PBS)	Prueba	200	100	100	
27	R1462186	MoAb-CD34 -PE	Frasco (100 PBS)	Prueba	400	200	200	
28	R1462163	MoAb-CD34-PC5	Frasco (100 PBS)	Prueba	200	100	100	
29	R1462156	MoAb-CD36-FITC	Frasco (100 PBS)	Prueba	100	100		
30	R1465720	MoAb-CD38-PE	Frasco (100 PBS)	Prueba	200	100	100	
31	R1450538	MoAb-CD41-FITC	Frasco (100 PBS)	Prueba	100	100		
32	R1462158	MoAb-CD41-PE	Frasco (100 PBS)	Prueba	100	100		
33	R1462189	MoAb-CD42-FITC	Frasco (100 PBS)	Prueba	100	100		
34	R1462171	MoAb-CD45-ECD	Frasco (100 PBS)	Prueba	200	100	100	
35	R1466425	MoAb-CD45-PC7	Frasco (100 PBS)	Prueba	100	100		
36	R1466426	MoAb-CD56-APC	Frasco (100 PBS)	Prueba	200	100	100	
37	R1462191	MoAb-CD56-PE	Frasco (100 PBS)	Prueba	200	100	100	
38	R1462200	MoAb-CD58-PC5	Frasco (100 PBS)	Prueba	200	100	100	
39	R1462201	MoAb-CD59-FITC	Frasco (100 PBS)	Prueba	100	100		

						100			1
40	R1466427	MoAb-CD59-PE	Frasco (100 PBS)	Prueba	100				
44	D4.400.400	Manh CDC4 FITO	France (400 DDC)	Dwysha	400	100			
41	R1466428	MoAb-CD61-FITC	Frasco (100 PBS)	Prueba	100	50			
42	R1462164	MoAb-CD61-PC7	Frasco (100 PBS)	Prueba	50	30			
12	R1462159	MoAb-CD64-ECD	Frasco (100 PBS)	Prueba	200	100	100		
43	K1462159	MOAD-CD04-ECD	Flasco (100 FBS)	Frueba	200	100	100		
44	R1466429	MoAb-CD64-PC5	Frasco (100 PBS)	Prueba	100	100			
						50			
45	R1462170	MoAb-66-FITC	Frasco (100 PBS)	Prueba	50				
46	R1462165	MoAb-CD71-FITC	Frasco (100 PBS)	Prueba	100	100			
			,			100			
47	R1462169	MoAb-79-APC	Frasco (100 PBS)	Prueba	200		100		
48	R1462161	MoAb-CD117 (Ckit)-PC7	Frasco (100 PBS)	Prueba	50	50			
			2,000			50			
49	R1462192	MoAb-CD123-PE	Frasco (100 PBS)	Prueba	50				
50	R1466430	MoAb-CD235a-FITC	Frasco (100 PBS)	Prueba	100	100			
50	K1400430	MOAD-CD255a-FTTC	Flasco (100 FBS)	Frueba	100	50			
51	R1462166	MoAb-CD235a-PC7	Frasco (100 PBS)	Prueba	50				
52	R1464213	MoAb-CadenasMu- FITC	Frasco (100 PBS)	Prueba	100	100			
32	111404213	WOAD-CAUCHASIWU- FITC	1 183CO (100 FB3)	riueba	100	100			
53	R1464214	MoAb-HLADR-FITC	Frasco (100 PBS)	Prueba	100				
54	R1462168	MoAb-MPO-PE	Frasco (100 PBS)	Prueba	100	100			

55		Kit de reactivos (viales liofilizados), panel en combinación de anticuerpos de 8 colores para la identificación y discriminación de precursores de células B malignas en LAL. El kit incluye además, solución de lisis de cloruro de amonio sin fijador, CD45-OC515, CD34-PerCP-Cianina 5.5, CD19-PE-Cianina7 y CD38-APC-C750.	Tubo 1: CD20 (2H7)/CD45 (HI30)/CD81 (M(38)/CD66c/CD123 (KOR- SA3544/AC145)/CD34 (581)/CD19 (HIB19)/CD10 (HI10a)/ CD38 (LD38). Tubo 2: CD20 (2H7)/CD45 (HI30)/CD81 (M(38)/CD73/CD304 (AD- 2/12c2)/CD34 (581)/ CD19 (HIB19)/CD10 (HI10a)/ CD38 (LD38). EL KIT ES PARA 20 PRUEBAS	Prueba	200	100	100		
56		MoAb FLAER-Alexa fluor 488 proaerolysin	Frasco de 50 µg por 1.0 mL (100)	Prueba	100	100			
57	R1462190	EQUIPO DE ANALISIS DE DNA PARA CITOMETRIA DE FLUJO	KIT	Prueba	50	50			
58	R1464379	EQUIPO:LISANTE-FIJADOR- ESTABILIZADOR	КІТ	Prueba	2750	2000	750		
	R1464380	EQUIPO:PERMEABILIZANTE- FIJADOR	KIT	Prueba	50	50			
60	R1464381	PARTICULAS DE CALIBRACION	KIT	Prueba	3	2	1		
61	R1464382	SOLUCION ISOTONICA DE FLUJO/FRASCO 20 L.	KIT	Prueba	8000	4000	4000		

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL DE CITOMETRIA DE FLUJO

No.	CLAVE	DESCRIPCION	NUMERO DE PRUEBAS PARA CONTROLES, CALIBRADORES Y REPETICIONES
		PERFIL DE CITOMETRIA DE FLUJO	400

RESPONSABLE DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DEL CALENDARIO DE ENTREGA ESTABLECIDO EN EL CONTRATO: QFB. FABIOLA MUJICA GUZMAN

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales QFB. Fabiola Mújica Guzmán Jefa del Laboratorio de Hemato-Oncología

PERFIL 9: BIOMETRÍA HEMÁTICA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- 1. DOS EQUIPOS DE BIOMETRIA HEMATICA DE ALTO RENDIMIENTO, ubicación en el Laboratorio de Hemato-Oncología. Ambos equipos deberán contar con las mismas especificaciones y características que se solicitan.
- 2. Analizador automático para pruebas hematológicas con un mínimo de 25 parámetros, principalmente glóbulos rojos, hemoglobina, hematocrito, volumen globular medio, volumen corpuscular medio esferocitico, hemoglobina corpuscular media, concentración media de hemoglobina, amplitud de distribución del tamaño de los eritrocitos. Leucocitos, neutrófilos, linfocitos, monocitos, eosinófilos, basófilos, plaquetas, reticulocitos y normoblastos, en porcentaje y números absolutos.
- 3. Conteo de reticulocitos con sistema de opción aleatoria.
- Combinación de tres principios de medición: Radio frecuencia, rayo laser e impedancia o pulsos acumulativos.
- Velocidad de análisis de mínimo de 100 muestras por hora y un mínimo de 50 determinaciones de reticulocitos por hora.
- 6. Automatización en el conteo de reticulocitos y programación de la prueba por el usuario.
- 7. Volumen de muestra de máximo 300 microlitros en sistema primario y 200 microlitros máximo en sistema secundario.
- 8. Sistema de dilución integrado.
- 9. Limpieza automática de la punta de aspiración para tubo abierto.
- 10. Transportador y perforador automático del tapón de hule del tubo de recolección de sangre automático con agitador para un mínimo de 140 tubos.
- 11. Sistema de programación de pruebas y almacenamiento mínimo de 20,000 muestras.
- 12. Reporte de resultados en gráficas, números absolutos y en porcentaje tanto en el monitor como en la impresora.
- 13. Capacidad para definir rangos normales para pacientes de diferente edad y género.
- 14. Contador integrado de pruebas internas del equipo.
- 15. Control de calidad integrado. Elaboración de curvas de control de calidad, almacenamiento e impresión gráfica.
- 16. Ingreso de los controles por medio electrónico.
- 17. Computadora para PC con: Procesador Pentium a 133 MHZ mínimo. Memoria de 128 MB RAM. Arquitectura de 32 bits con capacidad de "múltiples tareas. Disco duro de 3.2 Gigabites mínimo. FAX MODEM. Tarjeta de red. CD-REM de 16X mínimo. Monitor de color de 14" de alta resolución.
- 18. El instrumento deberá ser verificado por el usuario antes de ser ofertado, para todas las pruebas solicitadas, dentro de las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio de Hematología del INP. Así mismo al ser adjudicado el perfil se deberá proveer todos los reactivos necesarios para la verificación y validación de los dos equipos instalados.
- 19. Capacitación del manejo de los dos equipos, en los laboratorios del INP para los usuarios del turno matutino, vespertino, nocturno 1, nocturno 2 y turno especial (sabados y domingos), y considerar un curso de capacitación en el área de Hematología. Los cursos de capacitación del equipo se darán de acuerdo a los horarios estipulados por el laboratorio.
- 20. Incluir material de control de calidad interno de tercera opinión, de marca diferente a la del instrumento, de un mismo lote para todo el año (que contenga valores asignados para las pruebas que realiza el instrumento), para los dos equipos. Considerar la siguiente tabla y las siguientes especificaciones:

				NO. DE MEDICIO		JMERO I IONES D			TOTAL POR
No.	CLAV E	DESCRIPCION	NO. DE ANALITOS	NES DIARIAS (POR ANALITO, POR NIVEL)	NIVEL I	NIVEL II	NIVEL III	TOTAL POR ANALITO	CONTROL (MEDICION ES AL DÍA POR CONTROL)
1		HEMATOLOGIA (*)	16	3	3	3	3	9	144

Considerar 365 días/año.

ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS PARA CONTROL DE CALIDAD INTERNO:

- A.- El licitante adjudicado de este perfil deberá proporcionar material de control de la calidad de tercera opinión que sean multiparamétricos y reconocidos nacional y/o internacionalmente, durante el tiempo que dure el contrato y/o contratos sucesivos.
- B.- No se aceptarán materiales de control de la calidad desarrollados por el propio licitante y/o fabricante adjudicado, al menos que el sistema de control de calidad de tercera opinión solicitado no se comercialice en México.
- C.- El material de control de la calidad de tercera opinión deberá contar con informes mensuales de comparación interlaboratorios, disponibles en línea. Este informe deberá permitir la evaluación del desempeño de cada una de las pruebas participantes. Estos informes deberán estar disponibles en internet hasta la terminación del contrato en los laboratorios del DACEE.
- D.- Los materiales de control de la calidad de tercera opinión deberán contar con el certificado del país de origen, además debe señalar en el inserto y/o instructivo que ya fueron validados para el mismo instrumento y modelo del equipo propuesto a cada laboratorio mostrando los valores obtenidos en dicha validación. En caso de no contar con ello podrán mostrar el resultado del comparativo Internacional de todos los participantes que utilizan el mismo equipo con los mismos reactivos que oferten en su propuesta técnica para cada partida.
- E.- El licitante adjudicado de este perfil deberá proporcionar el mismo lote de material de control de la calidad de tercera opinión durante la vigencia del contrato, siempre y cuando las caducidades máximas de los materiales de control de la calidad de tercera opinión así lo permitan.
- F.- El material de control de la calidad de tercera opinión entregado, deberá ser suficiente para cubrir la cantidad de analitos y número de mediciones diarias que el laboratorio requiere, tomando en cuenta la estabilidad de todos los analitos que se requieran para este perfil.
- G.- La fecha de inicio del surtimiento de los materiales de control de la calidad de tercera opinión no deberá rebasar los 40 días naturales a partir de la firma del contrato.
- H.- En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados el área usuaria le informará al área correspondiente para su solución.

21. UN EQUIPO AUTOMATIZADO DE ELECTROFORESIS PARA DETERMINAR HEMOGLOBINAS ANORMALES, ubicación en el laboratorio de Hemato-Oncología.

- 22. Método: electroforesis en gel de agarosa.
- 23. Velocidad de análisis de mínimo 18 muestras por hora
- 24. Carga directa de 10 µl del fluido biológico.
- 25. Aplicación automática controlada por el programa.
- 26. Capacidad para 12 programas de tinción.
- 27. Compartimiento de tinción/decoloración moldeado en aluminio con detectores de nivel.
- 28. Entrada/salida de líquidos controlada por una válvula de 10 vías.
- 29. Bomba de marcha con unidad magnética.
- 30. Secado por calentador de convección (600 W) con flujo de aire tangencial.
- 31. Densitometro integrado al instrumento.
- 32. Voltaje: 115/230 V ± 10% 50/60 Hz.
- 33. Poder: 1000 W.
- 34. Contador de pruebas internas del equipo integrado.
- 35. Incluir material de control de calidad interno.
- 36. Incluir un espectrofotómetro.

37. UN EQUIPO AUTOMATIZADO PARA DETERMINAR VELOCIDAD DE AGREGACION ERITROCITARIA GLOBULAR

- 38. El equipo para VSG debe emplear para la determinación tubo primario empleado para BH.
- 39. Principio de medición: microfotometría capilar.
- 40. Velocidad de análisis de mínimo de 80 muestras por hora.
- 41. Volumen mínimo de muestra requerido para el procesamiento de 800 microlitros.
- 42. Limpieza automática del sistema de aspiración.
- 43. Perforador automático del tapón de hule del tubo de recolección de sangre.
- 44. Sistema de programación de pruebas a través de teclado y/o lector de código de barras.
- 45. Emisión de reporte de resultados impreso en mm/Hr.
- 46. Contador de pruebas internas del equipo.
- 47. Incluir material de control de calidad interno.
- 48. Equipo interfasable de forma bidireccional.

49. UNA CITOCENTRIFUGA PARA PROCESO DE LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO.

- 50. La citocentrifuga deberá contar con rango de velocidad entre 200 y 2000 RPM, capacidad simultanea de 24 muestras en 12 cámaras (posiciones), 9 memorias de programa y velocidades de aceleración programables, voltaje de 110-120 V.
- 51. Para todos los equipos solicitados en el perfil de Biometría Hemática se deberá incluir un sistema de soporte eléctrico de al menos 30 minutos (regulador de voltaje 110-127 V/, 60 Hz), que proteja al equipo de fallas o cambios repentinos de energía.
- 52. Presentar documentos de Trazabilidad de todos los equipos y calibradores, a estándares Nacionales o Internacionales.
- 53. Incluir hojas de seguridad.(Identificación de la empresa y del producto, referencia, No. de serie, fabricante, ingredientes peligrosos, riesgos físicos, resumen de posibles efectos a la salud, clasificación de riesgos de los productos, medidas de primeros auxilios, medidas contra incendios, emisiones accidentales, manipulación y almacenamiento, control de exposición, propiedades físicas, propiedades químicas, estabilidad y reactividad, información toxicológica, información ecológica, desecho de residuos, transporte, reglamentación).
- 54. Se instalarán todos los equipos solicitados en el perfil de Biometría Hemática, en un lapso no mayor a 15 días posteriores a la fecha fijada como inicio del contrato.
- 55. Configuración de la estadística de acuerdo a las necesidades del laboratorio, así como todos los consumibles incluyendo papel y toners.
- 56. El proveedor debe garantizar que el laboratorio tenga, en cantidad y calidad suficiente, de acuerdo a sus necesidades, los reactivos e insumos para realizar las pruebas.
- 57. El proveedor deberá entregar una relación de consumibles con descripción y cantidad, según el calendario de entregas, tomando en cuenta el número de pruebas.
- 58. Deberán contar con documentación de trazabilidad de sus calibradores.
- 59. En los casos que se generen residuos clasificados como peligrosos deberá presentarse el análisis de desechos CRETIB para acreditar que los equipos operan dentro del rango aceptable para la norma NEM-052-ECOL-93. El proveedor realizará los análisis necesarios y con la periodicidad conveniente.
- 60. Carta compromiso original del participante obligándose a que durante la vigencia del contrato de prestación de servicios proporcionará asistencia técnica y servicio técnico las 24 Hrs. del día los 365 días del año, con tiempo de respuesta inmediata vía telefónica y con tiempo de respuesta presencial en máximo 6 horas, para todos los equipos solicitados en el perfil de Biometría Hemática.
- 61. Debe incluir mantenimiento preventivo y correctivo de todos los componentes de todos los equipos solicitados en el perfil de Biometría Hemática, respaldado por expertos técnicos en reparaciones, con experiencia comprobable mínima de 5 años en el área.
- 62. Debe incluir documento que avale el entrenamiento y capacitación, de los expertos y asesores técnicos, en los equipos solicitados.
- 63. Se requiere entregar Programa de mantenimiento preventivo de todos los equipos solicitados en el perfil de Biometría Hemática.
- 64. Capacitación del manejo de todos los equipos solicitados en el perfil de Biometría Hemática, en los laboratorios del INP para los usuarios y considerar un curso de capacitación en el área de Hematología. Los cursos de capacitación del equipo se darán de acuerdo a los horarios estipulados por el laboratorio.
- 65. İnscripción al programa de evaluación externa de la calidad acreditado que incluya todas las pruebas del perfil solicitado y que evalue el desempeño de cada una mediante el grupo par con un mínimo de 15 participantes, para los equipos solicitados.
- 66. Incluir termo-higrometro digital con sistema de monitoreo para medir y registrar los valores de temperatura y humedad relativa. Considerar programa de mantenimiento preventivo y correctivo.
- 67. Incluir termometro digital con sistema de monitoreo para medir y registrar rangos de temperatura de -10°C a 10°C. Considerar programa de mantenimiento preventivo y correctivo.
- 68. Todos los equipos solicitados en el perfil de Biometría Hemática deberán contar con software que sea interfasable de forma bidireccional a la red de informática del DACEE-INP.
- 69. Proporcionar el equipo de cómputo al que se conectara a la interfase del equipo e incluir impresora para emisión de reportes, para cada equipo.
- 70. Incluir dos microscopios ópticos de alto rendimiento. Considerar programa de mantenimiento preventivo y correctivo.
- 71. Incluir dos contadores de células digitales. Considerar programa de mantenimiento preventivo y correctivo.
- 72. En la entrega de reactivos, el proveedor deberá asegurar que se mantenga la cadena de frío mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y

con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura:

- a) Temperatura del almacen del proveedor.
- b) Temperatura durante el transporte.
- c) Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio.

Estos registros serán revisados por el personal de laboratorio que recibe los reactivos.

- 73. Incluir todos los consumibles inherentes a los equipos, conforme a prueba reportada.
- 74. En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, el área usuaria notificará al área correspondiente para su solución.

9. PERFIL DE BIOMETRIA HEMATICA

						CAI	NTIDAD D	ESGLOS	SADA M	ENSU/	AL (No.	DE PR	UEBAS	.)
No.	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL DE PRUEBAS	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ост	NOV	DIC
1	R1460932	BIOMETRÍA HEMÁTICA	KIT CON CALIBRADORES, CONTROLES, REACTIVO DILUYENTE, REACTIVO LIZANTE, REACTIVO ESTABILIZANTE Y REACTIVO DETERGENTE NEUTRO. Nota: Los controles deberán surtirse mensualmente.	Prueba	49500	10000		10000	10000		10000		9500	
2	R1460933	RETICULOCITOS	KIT CON CONTROLES Y REACTIVO PARA RETICULOCITOS. Nota: Los controles deberán surtirse mensualmente.	Prueba	25000	5000		5000	5000		5000		5000	

3	R1460934	REACTIVO PARA HEMOGLOBINAS ANORMALES	KIT CON REACTIVO PARA Hb Y CONTROLES	Prueba	100	50	50				
4	R1460935	VELOCIDAD DE AGREGACION ERITROCITARIA	KIT CON PRUEBAS VSG Y CONTROLES	Prueba	4000	1000	1000	1000	1000		
5		REACTIVO PARA BUSQUEDA DE BLASTOS EN LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO	KIT CON PRUEBAS Y CONSUMIBLES	Prueba	2250	1000	1000	250			

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL DE BIOMETRIA HEMATICA

Q	CLAVE	DESCRIPCION	No. PRUEBAS PARA CONTROLES, CALIBRADORES Y REPETICIONES
1	R1460932	BIOMETRÍA HEMÁTICA (KIT CON CALIBRADORES, CONTROLES, REACTIVO DILUYENTE, REACTIVO LIZANTE, REACTIVO ESTABILIZANTE Y REACTIVO DETERGENTE NEUTRO). Nota: Los controles deberán surtirse mensualmente.	2900

2	R1460933	RETICULOCITOS (KIT CON CONTROLES Y REACTIVO PARA RETICULOCITOS). Nota: Los controles deberán surtirse mensualmente).	2,900
3	R1460934	REACTIVO PARA HEMOGLOBINAS ANORMALES (KIT CON REACTIVO PARA Hb Y CONTROLES)	50
4	R1460935	VELOCIDAD DE AGREGACION ERITROCITARIA (KIT CON PRUEBAS VSG Y CONTROLES)	288
5		REACTIVO PARA BUSQUEDA DE BLASTOS EN LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO	300

RESPONSABLE DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DEL CALENDARIO DE ENTREGA ESTABLECIDO EN EL CONTRATO: QFB. FABIOLA MUJICA **GUZMAN**

> Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA

EBC. Lina T. Romero Guzmán y Estudios Especiales

QFB. Fabiola Mújica Guzmán

PERFIL 10: COAGULACIÓN

EQUIPO: COAGULOMETRO

UBICACION: LABORATORIO DE HEMATO-ONCOLOGIA. TERCER PISO CANTIDAD: 2 EQUIPOS AUTOMATIZADOS DE ALTO RENDIMIENTO

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

- 1. Los dos equipos deberán contar con las mismas especificaciones y características que se solicitan.
- 2. Tecnología: Cromo-coagulométrica Detección de luz dispersa. Cromogénica e Inmunológica (detección fotométrica).
- 3. Método coagulométrico de 16 canales de lectura con zona de incubación de plasma y reactivos, con capacidad de procesamiento de más de 355 pruebas por hora en base al Tiempo de Protrombina y de 330 pruebas por hora con TP y TT, obtener el primer resultado en 3 minutos o menos.
- 4. Automatizado. Carga contínua de muestras en cualquier posición y sin detener el proceso.
- Detección de nivel de muestras y reactivos, con capacidad para indicar el número de muestras a realizar de acuerdo a los reactivos que se encuentran abordo. Conexión bidireccional. Toma de la muestra automática, con jeringa de precisión y reproducibilidad.
- 6. Posibilidad de programar diferentes ensayos al mismo tiempo (Mínimo 12 parámetros).
- 7. Control de temperatura en el compartimiento de reactivos. Con capacidad de más de 55 reactivos a bordo de los cuales más de 35 reactivos deberán estar en refrigeración y 120 muestras a bordo en racks para permitir el ingreso de muestras y reactivos sin detener el proceso.
- 8. Dilución automática de calibradores y muestras para el proceso. Posibilidad de usar 12 reactivos consecutivos en una metódica.
- 9. Identificación de muestras y reactivos por código de barras. Con capacidad para cambiar reactivos, celdas de reacción y muestras sin detener el proceso.
- 10. Proceso de muestras sencillas o por duplicado. Repeticiones automáticas sin necesidad de intervención manual.
- 11. Realización y almacenamiento de curvas de calibración. Elaboración de curvas de control de calidad, almacenamiento e impresión gráfica.
- 12. Reporte de resultados por paciente o por parámetro. Unidades: segundos, %, ratio, INR, g/L, mG/dL, IU/mG, uG/DI.
- 13. Contenedor de residuos integrado.
- 14. Posibilidad de procesar simultáneamente pruebas de urgencias en cualquier momento y cualquier posición.
- 15. Contador integrado de pruebas internas del equipo.
- 16. Debe incluirse un sistema de soporte eléctrico de al menos 30 minutos (regulador de voltaje 110-127 V/, 60 Hz), que proteja al equipo de fallas o cambios repentinos de energía.
- 17. Documento de Trazabilidad del equipo y calibradores o estándares Nacionales o Internacionales.
- 18. Incluir hojas de seguridad.(Identificación de la empresa y del producto, referencia, No. de serie, fabricante, ingredientes peligrosos, riesgos físicos, resumen de posibles efectos a la salud, clasificación de riesgos de los productos, medidas de primeros auxilios, medidas contra incendios, emisiones accidentales, manipulación y almacenamiento, control de exposición, propiedades físicas, propiedades químicas, estabilidad y reactividad, información toxicológica, información ecológica, desecho de residuos, transporte, reglamentación).
- 19. Se instalarán los dos equipos en un lapso no mayor a 15 días posteriores a la fecha fijada como inicio del contrato.
- 20. Debera incluir todos los consumibles inherentes a los dos equipos, conforme a prueba reportada.
- 21. Configuración de la estadística de acuerdo a las necesidades del laboratorio.
- 22. El proveedor debe garantizar que el laboratorio tenga, en cantidad y calidad suficiente, de acuerdo a sus necesidades, los reactivos e insumos para realizar las pruebas.
- 23. El proveedor deberá entregar una relación de consumibles con descripción y cantidad, según el calendario de entregas, tomando en cuenta el número de pruebas.
- 24. Deberán contar con documentación de trazabilidad de sus calibradores.
- 25. En los casos que se generen residuos clasificados como peligrosos deberá presentarse el análisis de desechos CRETIB para acreditar que los equipos operan dentro del rango aceptable para la norma NEM-052-ECOL-93.
- 26. El instrumento deberá ser verificado por el usuario antes de ser ofertado, para todas las pruebas solicitadas, dentro de las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio de Hematología del

- INP. Así mismo al ser adjudicado el perfil se deberá proveer todos los reactivos necesarios para la verificación y validación de los dos equipos instalados.
- 27. Carta compromiso original del participante obligándose a que durante la vigencia del contrato de prestación de servicios proporcionará asistencia técnica y servicio técnico las 24 Hrs. del día los 365 días del año, con tiempo de respuesta inmediata vía telefónica y con tiempo de respuesta presencial en máximo 12 horas, para los dos equipos.
- 28. Debe incluir mantenimiento preventivo y correctivo de todos los componentes de los dos equipos, respaldado por expertos técnicos en reparaciones, con experiencia comprobable mínima de 5 años en el área.
- 29. Debe incluir documento que avale el entrenamiento y capacitación, de los expertos y asesores técnicos, en el equipo solicitado.
- 30. Se requiere entregar Programa de mantenimiento preventivo de los dos equipos.
- 31. Capacitación del manejo de los dos equipos, en los laboratorios del INP para los usuarios del turno matutino, vespertino, nocturno 1, nocturno 2 y turno especial (sábados y domingos), y considerar un curso de capacitación en el área de Coagulación. Los cursos de capacitación del equipo se darán de acuerdo a los horarios estipulados por el laboratorio.
- 32. Incluir material de control de calidad interno de tercera opinión, de marca diferente a la del instrumento, de un mismo lote para todo el año (que contenga valores asignados para las pruebas que realiza el instrumento), para los dos equipos. Considerar la siguiente tabla y las siguientes especificaciones:

		MEDICIO MEDICIO				TOTAL POR					
No.	CLAV E	DESCRIPCION	NO. DE ANALITOS	NES DIARIAS (POR ANALITO, POR NIVEL)	NIVEL I	NUMERO D MEDICIONES DI NIVEL I II		IVEL NIVEL NIVEL ANA		TOTAL POR ANALITO	CONTROL (MEDICION ES AL DÍA POR CONTROL)
1		COAGULACIÓN (*)	4	3	3	3	3	9	36		

Considerar 365 días/año.

ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS PARA CONTROL DE CALIDAD INTERNO:

- A.- El licitante adjudicado de este perfil deberá proporcionar material de control de la calidad de tercera opinión que sean multiparamétricos y reconocidos nacional y/o internacionalmente, durante el tiempo que dure el contrato y/o contratos sucesivos.
- B.- No se aceptarán materiales de control de la calidad desarrollados por el propio licitante y/o fabricante adjudicado, al menos que el sistema de control de calidad de tercera opinión solicitado no se comercialice en México.
- C.- El material de control de la calidad de tercera opinión deberá contar con informes mensuales de comparación interlaboratorios, disponibles en línea. Este informe deberá permitir la evaluación del desempeño de cada una de las pruebas participantes. Estos informes deberán estar disponibles en internet hasta la terminación del contrato en los laboratorios del DACEE.
- D.- Los materiales de control de la calidad de tercera opinión deberán contar con el certificado del país de origen, además debe señalar en el inserto y/o instructivo que ya fueron validados para el mismo instrumento y modelo del equipo propuesto a cada laboratorio mostrando los valores obtenidos en dicha validación. En caso de no contar con ello podrán mostrar el resultado del comparativo Internacional de todos los participantes que utilizan el mismo equipo con los mismos reactivos que oferten en su propuesta técnica para cada partida.
- E.- El licitante adjudicado de este perfil deberá proporcionar el mismo lote de material de control de la calidad de tercera opinión durante la vigencia del contrato, siempre y cuando las caducidades máximas de los materiales de control de la calidad de tercera opinión así lo permitan.
- F.- El material de control de la calidad de tercera opinión entregado, deberá ser suficiente para cubrir la cantidad de analitos y número de mediciones diarias que el laboratorio requiere, tomando en cuenta la estabilidad de todos los analitos que se requieran para este perfil.
- G.- La fecha de inicio del surtimiento de los materiales de control de la calidad de tercera opinión no deberá rebasar los 40 días naturales a partir de la firma del contrato.

- H.- En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, el área usuaria informará al área correspondiente para su solución.
 - 33. Inscripción al programa de evaluación externa de la calidad acreditado que incluya todas las pruebas del perfil solicitado y que evalue el desempeño de cada una mediante el grupo par con un mínimo de 15 participantes, para los dos equipos.
 - 34. Incluir 3 termo-higrómetros digitalales con trazabilidad a patrón nacional o internacional con certificado de calibración de acuerdo a ISO 17025, para verificar que los equipos trabajen en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa. Considerar programa de mantenimiento preventivo y correctivo.
 - 35. Incluir termometro digital con sistema de monitoreo para medir y registrar rangos de temperatura de -10°C a 10°C. Considerar programa de mantenimiento preventivo y correctivo.
 - 36. Los dos equipos deberán contar con software que sea interfasable de forma bidireccional a la red de informática del DACEE-INP.
 - 37. En los dos equipos se deberá tener la capacidad de acceso de manera remota al instrumento para el diagnóstico y resolución de incidencias via web en tiempo real.
 - 38. Con posibilidad de programar y procesar automáticamente los controles de Calidad según: № de pruebas y/o por intervalo de tiempo y/o por cambio de vial de reactivo configurable para cada combinación nivel de control/prueba; que incluya por lo menos 6 reglas de Westgard para cada nivel de control.
 - 39. Proporcionar el equipo de cómputo al que se conectara la interfase del equipo e incluir impresora para emisión de reportes, para cada equipo.
 - 40. Incluir un Baño María (pequeño) para realizar pruebas de inhibidores.
 - 41. Incluir centrifuga refrigerada con dimensiones de 62.3 x 60.5 x 36 cm (ancho, profundidad y altura), velocidad máxima de 10 000 rpm, rango de temperatura de -10 a 40 °C, opere a 120v/60 Hz, capacidad máxima de 4 x 400 mL, que contenga canastillas con insertos para tubos de 2, 3, Y 5 mL.
 - 42. Deberá incluir todos los consumibles inherentes a los dos equipos, conforme a prueba reportada.
 - 43. En la entrega de reactivos, el proveedor deberá asegurar que se mantenga la cadena de frío mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura el registro de:
 - a) Temperatura del almacén del proveedor.
 - b) Temperatura durante el transporte.
 - C) Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio.
 - 44. En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, el área usuaria notificará al área correspondiente para su solución.

10. PERFIL DE COAGULACIÓN

				UNIDAD DE		CANTIDAD DESGLOSADA MENSUAL (NUMERO DE PRUEBAS)								
No.	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACION	MEDIDA	CANTIDAD	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
	D4.462200	ANTITROMBINA III	KIT	Drugho	100	50			50					
	R1462380	ANTICOAGULANTE	NII .	Prueba	100				50					
		LUPICO-												
		CONFIRMACION												
2	R1462381	MEDIANTE FOSFOLIPIDOS	KIT	Prueba	200	50	50		50		50			
	K1402301	FOSFOLIFIDOS	MH	Fiueba	200				50		30			
		ANTICOAGULANTE												
		LUPICO-ESCRUTINIO				50	50							
3	R1462382	MEDIANTE FOSFOLIPIDOS	KIT	Prueba	200	50	50		50		50			
	111102002	1 001 0211 1200	101	114004	200				- 00		- 00			
		Anticoagulante Lúpico												
		confirmación mediante				50	50							
4	R1465876	Silica	KIT	Prueba	150				50					
5	R1462383	DIMEROS-D DE FIBRINA	KIT	Prueba	500	200			200		100			
	111402303	LIDIUIVA	IXII	Tueba	300				200		100			
		Sustrato deficiente de				200	100							
6	R1462384	FACTOR VIII	KIT	Prueba	500	4000	050		100		100			-
7	R1462385	FIBRINOGENO	KIT	Prueba	2750	1000	250		1000		500			
	111102000	T IBINITO CENTO		114004	2100	20			1000		000			
8	R1462386	TIEMPO DE TROMBINA	KIT	Prueba	40				20					
		Sustrato deficiente de				100								
9	R1462387	FACTOR IX	KIT	Prueba	200				100					
		Sustrato deficiente de				25								
10	R1462388	FACTOR II	KIT	Prueba	50				25					
		Sustrato deficiente de				50								
11	R1462389	FACTOR VII	KIT	Prueba	100				50					

12	R1462390	Sustrato deficiente de FACTOR V	KIT	Prueba	50	50							
12	K1402390	FACTOR V	NH	Flueba	50								
		Sustrato deficiente de				25							1
13	R1462391	FACTOR X	KIT	Prueba	50				25				\sqcup
		Sustrato deficiente de				50							
14	R1462392	FACTOR XI	KIT	Prueba	50								
		Sustrato deficiente de				20							
15	R1462394	FACTOR XII	KIT	Prueba	40	20			20				İ
					-	25							
16	R1465877	Factor anti Xa líquido	KIT	Prueba	50				25				
						40							
17	R1462395	PROTEINA S funcional	KIT	Prueba	80				40				
		PROTEINA S				20							İ
18	R1462396	Inmunologica		Prueba	30	20			10				
10	111402330	PROTEINA C de la		Tideba	30	40			10				
19	R1462397	coagulación	KIT	Prueba	80	40			40				
	111102001	TIEMPO DE	1411	110000		3000	3000	1500					
20	R1462398	PROTROMBINA	KIT	Prueba	15000				3000	3000	1500		
		TIEMPO DE											
		TROMBOPLASTINA				3000	3000	1500					
21	R1462399	PARCIAL	KIT	Prueba	15000				3000	3000	1500		
		FACTOR von											
00	D4 400 400	WILEBRAND	I/IT	Б	400	100			00				
22	R1462400	Inmunologico	KIT	Prueba	180		-		80				\vdash
		FACTOR von				100							
23	R1462401	WILEBRAND funcional	KIT	Prueba	180				80				

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL DE COAGULACION

No.	CLAVE	DESCRIPCION	NUMERO DE PRUEBAS PARA CONTROLES, CALIBRADORES Y REPETICIONES
1	R1462380	ANTITROMBINA III	60
2	R1462381	ANTICOAGULANTE LUPICO- CONFIRMACION MEDIANTE FOSFOLIPIDOS	100
3	R1462382	ANTICOAGULANTE LUPICO- ESCRUTINIO MEDIANTE FOSFOLIPIDOS	100
4 5	R1465876 R1462383	Anticoagulante Lúpico confirmación mediante Silica DIMEROS-D DE FIBRINA	100 500
7	R1462384 R1462385	Sustrato deficiente de FACTOR VIII FIBRINOGENO	150 3000
8	R1462386	TIEMPO DE TROMBINA	60
9	R1462387	Sustrato deficiente de FACTOR IX	100
10	R1462388	Sustrato deficiente de FACTOR II	40
11	R1462389	Sustrato deficiente de FACTOR VII	40
12	R1462390	Sustrato deficiente de FACTOR V	40
13	R1462391	Sustrato deficiente de FACTOR X	40
14	R1462392	Sustrato deficiente de FACTOR XI	40
15	R1462394	Sustrato deficiente de FACTOR XII	30
16	R1465877	Factor anti Xa líquido	40
17	R1462395	PROTEINA S funcional	70
18	R1462396	PROTEINA S Inmunologica	70
19	R1462397	PROTEINA C de la coagulación	70
20	R1462398	TIEMPO DE PROTROMBINA	3000
21	R1462399	TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL	3000

22	R1462400	FACTOR von WILEBRAND Inmunologico	100
23	R1462401	FACTOR von WILEBRAND funcinal	100

RESPONSABLE DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DEL CALENDARIO DE ENTREGA ESTABLECIDO EN EL CONTRATO: QFB. FABIOLA MUJICA GUZMAN

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales QFB. Fabiola Mújica Guzmán Jefa del Laboratorio de Hemato-Oncología

PERFIL 11: NEFELOMETRÍA

ESPECIFICACIONES

- 1.- El sistema de detección ser sensible específico, carga continua, con tecnología de punta y con dilución automática
- 2.- Curva de calibración como mínimo 4 semanas de estabilidad
- 3.- Lector de código de barras de tubos primarios y reactivos, sensor de volúmenes reactivos y muestras
- 4.- El equipo debe ser piso o de mesa
- 5.- El equipo debe tener integrado sistema de refrigeración constante y controlada, así como contar con computadoras e impresora
- 6.- El software deberá contar con programa estadístico de control de calidad
- 7.- El equipo debe contar con un sistema de supresor de picos de energía
- 8.- El equipo debe de contar con un regulador con No- Brake, con fuente de poder que soporte por lo menos una hora en caso de falla de energía
- 9.- El equipo debe de contar con un software que permita interfasarse a la red de laboratorios los resultados, e incluir terminal de trabajo e impresora para el reporte de resultados
- 10- Actualización de equipos de cómputo o software con que se cuenta
- 11.-Incluir mantenimiento preventivo con entrega de calendario
- 12.- Incluir mantenimiento correctivo de equipo con respuesta de asistencia técnica mínimo de 2 horas vía telefónica
- 13.- En caso de requerir mantenimiento correctivo, respuesta en un máximo de 8 horas con presencia en el laboratorio
- 14.- Incluir Control de calidad interno con amplia caducidad y mismo lote
- 15.- Incluir la inscripción a programa de control de calidad externo
- 16.- Considerar un equipo de soporte que en el que tenga software de control de calidad y con software que permita que los resultados sean transmitidos a la interfaz del laboratorio con su terminal de trabajo e impresora
- 17.-Incluir mesa de soporte para el equipo si se requiere
- 18.- Incluir equipo de aire acondicionado para buen funcionamiento del equipo
- 19.- Incluir un termohigrómetro par monitoreo de temperatura y humedad ambiental para el área en donde sea instalado el equipo con trazabilidad del CENAM
- 20.-Incluir por pruebas reportadas el reactivo para controles, calibradores, repeticiones y consumibles
- 21.- Considerar el reactivo necesario para la validación y/o verificación en el laboratorio del Instituto de todas las pruebas tanto del equipo de trabajo como de soporte
- 22.- En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frio mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla con las directivas ISO/17025, con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentos vigentes que deben entregar al inicio del contrato
- 23.- El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un grafico
- a) Temperatura de almacenaje de proveedor
- b) Temperatura de transporte
- c) Temperatura de entrega al laboratorio
- 24.- Los reactivos y controles deben tener caducidad de 1 año de no ser así deberá entregar carta compromiso de canje de reactivos y controles
- 25.-incluir todos los consumibles para llevar a cabo las pruebas (controles, calibradores, pruebas repetidas, diluyentes amortiguadores, copillas de reacción, tubo eppendor, tubo de plástico 12x 75 para procesamiento de muestras, pipetas de transferencia para separación de suero para el proceso de las muestras , cartucho para impresora, hojas para impresión de curvas y resultados del equipo
- 26.- Actualización de equipo con que se cuenta
- 27.- Deberá proporcionar un programa para administración de reactivos que permita tener la existencia de entradas y salidas
- 28.- Todos los reactivos deberán tener vigencia actualizada ante Cofepris
- 29.-El proveedor deberá garantizar la entrega de reactivos de acuerdo a las pruebas solicitadas y necesidades de laboratorio en caso de emergencia por contingencia en el incremento inesperado de pruebas
- 30.- Incluir hojas de seguridad en español de los reactivos controles y calibradores
- 31. Deberá entregar documentos de validación, trazabilidad de equipos, reactivos, calibradores y controles así como los certificados de calidad de los mismos
- 32.- Deberá entregar manuales del sistema operativo en idioma español
- 33.- Entregar por escrito el calendario de mantenimiento preventivo con informe por escrito de la calibración o verificación después de cada mantenimiento preventivo o correctivo según sea el caso

- 34.- Al monto de instalación en el laboratorio deberá entregar una carpeta que incluya la verificación de instalación, verificación de operación, verificación de desempeño, impreso de los datos obtenidos, así como trazabilidad de calibradores y reactivos
 35.- Indicar quien es el personal de asesoría o ingeniería con el que se debe contactar
- 36.- Capacitación anual del personal y capacitación del manejo de equipo, control de calidad o cuando el cliente lo solicite
- 37.- En caso de incumplimiento de los puntos antes mencionados. El usuario notificará al área correspondiente para su solución

11. PERFIL (INMUNO-ALERGIA): NEFELOMETRÍA

	,	IONO-ALEROIAJ. NEI EEC		UNIDAD			CANTIDAD	DESGLO	SADA PRUE		SUAL (I	NUMEI	RO DE	
NO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	DE MEDIDA	CANTIDAD NUMERO DE PRUEBAS	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ОСТ	NOV	DIC
1	R1464392	ALFA 1 ANTITRIPSINA	KIT	PRUEBA	100		100							
2	R1464393	ANTI C3 DEL COMPLEMENTO	KIT	PRUEBA	1250	250	125	250		250		250		125
3	R1464394	ANTI C4 DEL COMPLEMENTO	KIT	PRUEBA	1250	250	125	250		250		250		125
4	R1464395	ANTI IgA	KIT	PRUEBA	1250	250	125	250		250		250		125
5	R1464396	ANTI IgG	KIT	PRUEBA	1250	250	125	250		250		250		125
6	R1464397	ANTI IgM	KIT	PRUEBA	1250	250	125	250		250		250		125
7	R1464226	FACTOR REUMATOIDE	KIT	PRUEBA	295	100			100			95		
8	R1464227	ANTIESTREPTOLISINAS	KIT	PRUEBA	500	125		125				125		125
9	R1464228	ANTI ALBUMINA	KIT	PRUEBA	250	125						125		
10	R1464229	PROTEÍNA C REACTIVA (HIGH SENSIVITY CRP 3 X 2.0 ML)	KIT	PRUEBA	9250	1000	1250	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000
11	R1464230	SUBCLASES DE IgG (IgG1)	KIT	PRUEBA	90	30					30			30
	R1464231	SUBCLASES DE IgG (IgG2)	KIT	PRUEBA	90	30					30			30
13	R1464232	SUBCLASES DE IgG (lgG3)	KIT	PRUEBA	90	30					30			30
14	R1464258	SUBCLASES DE IgG (lgG4)	KIT	PRUEBA	90	30					30			30

PRUEBAS PARA CALIBRADORES, CONTROLES Y REPETICIONES.

NO.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL DE PRUEBAS
1	R1464392	ALFA 1 ANTITRIPSINA	KIT	PRUEBA	252
2	R1464393	ANTI C3 DEL COMPLEMENTO	KIT	PRUEBA	700
3	R1464394	ANTI C4 DEL COMPLEMENTO	KIT	PRUEBA	700
4	R1464395	ANTI IgA	KIT	PRUEBA	700
5	R1464396	ANTI IgG	KIT	PRUEBA	700
6	R1464397	ANTI IgM	KIT	PRUEBA	700
7	R1464226	FACTOR REUMATOIDE	KIT	PRUEBA	350
8	R1464227	ANTIESTREPTOLISINAS	KIT	PRUEBA	450
9	R1464228	ANTI ALBUMINA	KIT	PRUEBA	300
10	R1464229	PROTEÍNA C REACTIVA (HIGH SENSIVITY CRP 3 X 2.0 ML)	KIT	PRUEBA	1600
11	R1464230	SUBCLASES DE IgG (IgG1)	KIT	PRUEBA	120
12	R1464231	SUBCLASES DE IgG (IgG2)	KIT	PRUEBA	120
13	R1464232	SUBCLASES DE IgG (IgG3)	KIT	PRUEBA	120
14	R1464258	SUBCLASES DE IgG (IgG4)	KIT	PRUEBA	120

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales

QFB. María Teresa Flores Camacho Jefa del Laboratorio de Inmunología y Alergía.

PERFIL 12: INMUNOFLUORESCENCIA

ESPECIFICACIONES DEL PERFIL DE INMUNOFLUORESCENCIA

- 1.- Procesador de muestras semiautomatizado o procesador de muestras manuales que incluya un Microscopio Binocular de Fluorescencia con cámara fotográfica, con objetivos planos y acromáticos de 20x, 40 x. 100 x
- 2.-Se requiere de un software en donde se almacene el trabajo diario de las pruebas IFI con la finalidad de tener trazabilidad y poder revisarla la imagen capturada en pantalla
- 3.- el equipo debe contar con supresor de picos de energía
- 4.- Sistema de No- Brake con fuente de poder para soporte por lo menos de 1 hora en caso de falla de energía eléctrica
- 5.- Actualización de Software con que cuenta el equipo
- 6.- Incluir mantenimiento preventivo y correctivo del equipo
- 7.- Respuesta mínima de asistencia técnica de 2 horas vía telefónica
- 8.- En caso de requerir mantenimiento correctivo, respuesta máxima de 8 horas con presencia en el laboratorio
- 9.-Incluir control de calidad interno
- 10.- Incluir control de calidad externo con inscripción a algún programa y grupos de comparación por tecnología
- 11.- Incluir mesa de soporte para el equipo si se requiere
- 12.- Considerar juego de pipetas semiautomatizadas para realizar las diluciones pertinentes en caso necesario para (10 μ l, 50 μ l, 100 μ l v 1000 μ l)
- 13.- Incluir un termohigrómetro para monitoreo de temperatura y humedad ambiental para área en donde esté instalado el equipo con trazabilidad del CENAM
- 14.-Incluir los reactivos necesarios por pruebas reportadas para calibradores controles y repeticiones
- 15.-Considerar el reactivo necesario para la validación y/o verificación en el laboratorio del Instituto de todas las pruebas tanto del equipo de trabajo como de soporte
- 16.- En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frio mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla con las directivas ISO/17025, con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentos vigentes que deben entregar al inicio del contrato
- 17.- El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico que será revisado por el personal de laboratorio y debe incluir
- a) Temperatura de almacenaje de proveedor
- b) Temperatura de transporte
- c) Temperatura de entrega al laboratorio
- 18.- Los reactivos y controles deben tener caducidad de 1 año de no ser así deberá entregar carta compromiso de canje de reactivos y controles
- 19.-Incluir todos los consumibles para llevar a cabo las pruebas. Tlterplane para la realización de las pruebas , pipetas de transferencia para separación de suero para el proceso de las muestras , puntas de pipeta adecuadas para las pipetas semiautomatizadas, guante de nitrilo para el manejo de las muestras cartucho para impresora, agua destilada tubos de plástico para dilución hojas para impresión de curvas y resultados del equipo, y el reporte final
- 20.- Actualización de equipo con que se cuenta
- 21.- Deberá proporcionar un programa para administración de reactivos que permita tener la existencia de entradas y salidas
- 22.- Todos los reactivos deberán tener vigencia actualizada ante Cofepris
- 23.- Incluir hojas de seguridad en español de los reactivos controles y calibradores
- 24.- El proveedor deberá garantizar la entrega de reactivos de acuerdo a las pruebas solicitadas y necesidades de laboratorio en caso de emergencia por contingencia en el incremento inesperado de pruebas
- 25.-Deberá entregar documentos de validación, trazabilidad de equipos, reactivos, calibradores y controles así como los certificados de calidad de los mismos
- 26.- Deberá entregar manuales del sistema operativo en idioma español
- 27.- Entregar por escrito el calendario de mantenimiento preventivo con informe por escrito de la calibración o verificación después de cada mantenimiento preventivo o correctivo según sea el caso

- 28.- Al monto de instalación en el laboratorio deberá documentar en una carpeta, que incluya la verificación de instalación, verificación de operación, verificación de desempeño, impreso de los datos obtenidos, así como trazabilidad de calibradores y reactivos
 29.- Indicar quien es el personal de asesoría o ingeniería con el que se debe contactar
- 30.- Capacitación anual del personal y capacitación del manejo de equipo, control de calidad o cuando el cliente lo solicite
- 31.- En caso de incumplimiento de los puntos antes mencionados. El usuario notificará al área correspondiente para su solución

12. PERFIL (INMUNO-ALERGIA): INMUNOFLUORESCENCIA

		IUNO-ALERGIA). INIV		UNIDAD	CANTIDAD	CANTIDAD	DESGLO	SADA I	MENS	JAL (N	UMER	O DE	PRUE	BAS)
	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	DE MEDIDA	NUMERO DE PRUEBAS	ABR	MAY	JUN	JUL	Ì			NOV	
1	R1464369	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. ANTI- CITOPLASMA DE NEUTROFILOPOR IFI CON LAMINILLAS DE 5 AREAS DEREACCION, DONDE A SU VEZ CADA AREA DE REACCION CONTIENE 4 SUSTRATOS: GRANULOCITOS FIJADOS A ETANOL, GRANULOCITOS FIJADOR EN FORMALINA, CELULAS HUMANAS HEP-2 Y CORTE DE HIGADO DE MONO, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA.KIT CON 50 PBAS.	KIT	PRUEBA	650	100	100	100	50	100		100	100	
2	R1464370	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. ANTI- DNA NATIVO (DNAn) POR IFI CON LAMINILLAS DE 5 AREAS DE	КІТ	PRUEBA	650	100	100	100	50	100		100	100	

		REACCION, CON SUSTRATO DE CRITHIDIA LUCILLIAECO CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA. KIT CON 50 PBAS								
3	R1464371	REACTIVO PARA LA DETECCION DE ACS. ANTI- MITOCONDRIALES (AMA) POR IFI, CON LAMINILLAS DE 3 AREAS DE REACCION, CON SUSTRATODE RIÑON DE RATON, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA. KIT PARA 30 PBAS.	KIT	PRUEBA	30	30				
4	R1464372	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. ANTI- MUSCULO LISO POR IFI, CON LAMINILLAS DE 5 AREAS DE REACCION CON SUSTRATO DE ESTOMAGO DE RATON, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA. KIT CON	KIT	PRUEBA	100	50	50			

		50 PBAS.												
5	R1464373	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. ANTI- NUCLEARES POR IFI, CON LAMINILLAS DE 5 AREAS DE REACCION CONTIENE 2 SUSTRATO: CORTE DE HIGADO DE MONO Y CELULAS HUMANAS Hep-20. CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA. KIT PARA 50 PBAS.	KIT	PRUEBA	800	100	100	100	100	100	100	100	100	
6	R1464219	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. CONTRA AQUAPORINA-4 POR IFI CON LAMINILLAS DE 2 AREAS DE REACCION, DONDE A SU VEZ CADA AREA DE REACCION CONTIENE 2 SUSTRATOS: CELULAS TRANSFECTADAS HEK Y CELULAS NO	KIT	PRUEBA	30	30								

7	R1464220	TRANSFECTADAS, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA.KIT CON 30 PBAS. REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. CONTRA PROTEINA BASICA DE MIELINA, MAG,HU Y MIELINA POR IFI CON LAMINILLAS DE 3 AREAS DE REACCION, DONDE A SU VEZ CADA AREA DE REACCION CONTIENE 3 SUSTRATOS: CEREBELUM, NERVIO Y TEJIDO INTESTINAL CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA	KIT	PRUEBA	30	30					
8	R1464221	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. RECEPTOR DE GLUTAMATOTIPO AMPA, NMDA Y GABA POR IFI CON LAMINILLAS DE 6 AREAS DE REACCION, DONDE A SU VEZ	КІТ	PRUEBA	90	30	30		30		

		CADA AREA DE REACCION CONTIENE 6 SUSTRATOS: CELULAS TRANSFECTADAS EU90, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA.KIT CON 50 PBAS.								
9	R1464222	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. CONTRA SUSTANCIA GRIS Y BLANCA POR IFI CON LAMINILLAS DE 1 AREA DE REACCION, QUE CONTIENE 1 SUSTRATO: CEREBELUM, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA.KIT CON 50 PBAS.	KIT	PRUEBA	30	30				
10	R1464224	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. CONTRA ACTINA POR IFI CON LAMINILLAS DE 2 AREAS DE REACCION, QUE CONTIENE 2 SUSTRATO: ESTOMAGO DE RATA Y VSM47 DE RATA, CON	КІТ	PRUEBA	30	30				

CONTROLES Y						
TODO LO						l l
NECESARIO PARA						l l
REALIZAR LA						l l
PRUEBA.KIT CON						
50 PBAS.						1

PERFIL (INMUNO-ALERGIA): INMUNOFLUORESCENCIA

PRUEBAS PARA CALIBRADORES, CONTROLES Y REPETICIONES

	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL DE PRUEBAS
1	R1464369	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. ANTI-CITOPLASMA DE NEUTROFILOPOR IFI CON LAMINILLAS DE 5 AREAS DEREACCION, DONDE A SU VEZ CADA AREA DE REACCION CONTIENE 4 SUSTRATOS: GRANULOCITOS FIJADOS A ETANOL, GRANULOCITOS FIJADOR EN FORMALINA, CELULAS HUMANAS Hep-2 Y CORTE DE HIGADO DE MONO, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA.KIT CON 50 PBAS.	KIT	PRUEBA	96
2	R1464370	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. ANTI- DNA NATIVO (DNAn) POR IFI CON LAMINILLAS DE 5 AREAS DE REACCION, CON SUSTRATO DE CRITHIDIA LUCILLIAECO CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA. KIT CON 50 PBAS	KIT	PRUEBA	143
3	R1464371	REACTIVO PARA LA DETECCION DE ACS. ANTI-MITOCONDRIALES (AMA) POR IFI, CON LAMINILLAS DE 3 AREAS DE REACCION, CON SUSTRATODE RIÑON DE RATON, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA. KIT PARA 30 PBAS.	KIT	PRUEBA	58

4	R1464372	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. ANTI- MUSCULO LISO POR IFI, CON LAMINILLAS DE 5 AREAS DE REACCION CON SUSTRATO DE ESTOMAGO DE RATON, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA. KIT CON 50 PBAS.	KIT	PRUEBA	48
5	R1464373	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. ANTI-NUCLEARES POR IFI, CON LAMINILLAS DE 5 AREAS DE REACCION CONTIENE 2 SUSTRATO: CORTE DE HIGADO DE MONO Y CELULAS HUMANAS Hep-20. CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA. KIT PARA 50 PBAS.	KIT	PRUEBA	153
6	R1464219	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. CONTRA AQUAPORINA-4 POR IFI CON LAMINILLAS DE 2 AREAS DE REACCION, DONDE A SU VEZ CADA AREA DE REACCION CONTIENE 2 SUSTRATOS: CELULAS TRANSFECTADAS HEK Y CELULAS NO TRANSFECTADAS, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA.KIT CON 30 PBAS.	KIT	PRUEBA	48
7	R1464220	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. CONTRA PROTEINA BASICA DE MIELINA, MAG,HU Y MIELINA POR IFI CON LAMINILLAS DE 3 AREAS DE REACCION, DONDE A SU VEZ CADA AREA DE REACCION CONTIENE 3 SUSTRATOS: CEREBELUM, NERVIO Y TEJIDO INTESTINAL CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA.KIT CON 50 PBAS.	KIT	PRUEBA	48
8	R1464221	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. RECEPTOR DE GLUTAMATOTIPO AMPA, NMDA Y GABA POR IFI CON LAMINILLAS DE 6 AREAS DE REACCION, DONDE A SU VEZ CADA AREA DE REACCION CONTIENE 6 SUSTRATOS: CELULAS TRANSFECTADAS EU90, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA.KIT CON 50 PBAS.	KIT	PRUEBA	48

9	R1464222	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. CONTRA SUSTANCIA GRIS Y BLANCA POR IFI CON LAMINILLAS DE 1 AREA DE REACCION, QUE CONTIENE 1 SUSTRATO: CEREBELUM, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA.KIT CON 50 PBAS.	KIT	PRUEBA	48
10	R1464224	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. CONTRA ACTINA POR IFI CON LAMINILLAS DE 2 AREAS DE REACCION, QUE CONTIENE 2 SUSTRATO: ESTOMAGO DE RATA Y VSM47 DE RATA, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA.KIT CON 50 PBAS.	KIT	PRUEBA	48

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales QFB. María Teresa Flores Camacho Jefa del Laboratorio de Inmunología y Alergía

PERFIL 13: ALERGIA TÉCNICA DE IMUNOENSAYO (IMMUNOCAP)

ESPECIFICACIONES DEL PERFIL DE ALERGIA TÉCNICA DE IMUNOENSAYO (IMMUNOCAP)

- 1.- Procesador automático con tecnología de punta
- 2.- Capacidad mínima de procesamiento de 48 muestras
- 3.- Curva de calibración como mínima 4 semanas de estabilidad
- 4.- Con dosificación de muestras de tubo primario
- 5.- Con lector de código de barras de muestras y reactivos
- 6.-Dispensador de reactivos de:
- a) Conjugados
- b) sustrato
- c) Solución de lavado
- d) solución de paro
- 7.- Impresión de lista de insumos necesarios para el procesamiento
- 8.- Sistema de lavado, incubación y lector i integrado al equipo
- 9.- Cálculo y evaluación de resultados
- 10.- Volumen mínimo de 50 microlitro de muestra y un volumen muerta de 100 microlitros
- 11.- Almacenaje de datos por lote de reactivo utilizado
- 12.- Monitoreo de control de calidad capaz de emitir las gráficas de cada prueba, ambiente Windows
- 13.-El equipo debe contar con software que permita interfasarse a la red de laboratorio los resultados e incluir terminal de trabajo e impresora de reporte de resultados
- 14.- El equipo deberá contar con un regulador con No Brake con supresor de picos de energía, fuente de poder con soportar mínimo de1 hora en caso de fallo de energía
- 15.- Incluir mesa de trabajo si se requiere
- 16 el Proveedor deberá considerar un equipo de soporte automatizado para ensayos de IMMUNOCAP con rendimiento de 48 pruebas por ensayo, diluciones a bordo, control de calidad, pipeteador de reactivos y muestras con cámara de procesamiento interno a 37 °C, con software de procesamiento de datos impresoras a bordo
- 17.- Incluir control de calidad interno
- 18.-Incluir control de calidad externo con inscripción a algún programa y grupos de comparación por tecnología
- 19.- Incluir controles y calibradores con valores asignados al método
- 20.-Debera contar con un programa que cuente con sistema de monitoreo de control de calidad interno y monitoreo por medios gráficos con herramientas que genere indicadores de desempeño para cada una de las pruebas
- 21.- Incluir aire acondicionado para buen el funcionamiento del equipo si lo requiere
- 22.- Incluir mantenimiento preventivo con entrega de calendario
- 23.- Incluir mantenimiento correctivo de equipo con respuesta de asistencia técnica mínima de 2 horas vía telefónica
- 24.- En caso de requerir mantenimiento correctivo de ingeniería la respuesta deberá ser en un máximo de 8 horas con presencia en el laboratorio
- 25.- Considerar juego de pipetas semiautomatizadas para realizar las diluciones pertinentes en caso necesario para (10 μ I, 50 μ I, 100 μ I y 1000 μ I)
- 26.- Incluir un termohigrómetro para monitoreo de temperatura y humedad ambiental para área en donde esté instalado el equipo con trazabilidad del CENAM
- 27.-Incluir los reactivos necesarios por pruebas reportadas para calibradores controles y repeticiones
- 28.-Considerar el reactivo necesario para la validación y/o verificación en el laboratorio del Instituto de todas las pruebas tanto del equipo de trabajo como de soporte
- 39.- En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frio mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla con las directivas ISO/17025, con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentos vigentes que deben entregar al inicio del contrato
- 31.- El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un grafico
- a) Temperatura de almacenaje de proveedor
- b) Temperatura de transporte
- c) Temperatura de entrega al laboratorio

- 32.- Los reactivos y controles deben tener caducidad de 1 año de no ser así deberá entregar carta compromiso de canje de reactivos y controles
- 33.- El proveedor deberá garantizar la entrega de reactivos de acuerdo a las pruebas solicitadas y necesidades de laboratorio en caso de emergencia por contingencia en el incremento inesperado de pruebas 34.-Incluir todos los consumibles para llevar a cabo las pruebas (controles, calibradores, pruebas repetidas, diluyentes amortiguadores, copillas de reacción, tubo de plástico 12 x 75 para procesamiento de muestras, tubos de plástico con tapa de rosca para conservación de muestras pipetas de transferencia para separación de suero para el proceso de las muestras, cartucho para impresora, hojas para impresión de curvas y resultados del equipo
- 35.- Actualización de equipo con que se cuenta
- 36.- Todos los reactivos deberán tener vigencia actualizada ante Cofepris
- 37.- Incluir hojas de seguridad en español de los reactivos controles y calibradores
- 38.-Deberá entregar documentos de validación, trazabilidad de equipos, reactivos, calibradores y controles así como los certificados de calidad de los mismos
- 39.- Deberá entregar manuales del sistema operativo en idioma español
- 4 0.- Entregar por escrito el calendario de mantenimiento preventivo con informe por escrito de la calibración o verificación después de cada mantenimiento preventivo o correctivo según sea el caso
- 41.- Al monto de instalación en el laboratorio deberá documentar en una carpeta, que incluya la verificación de instalación, verificación de operación, verificación de desempeño, impreso de los datos obtenidos, así como trazabilidad de calibradores y reactivos
- 42.- Indicar quien es el personal de asesoría o ingeniería con el que se debe contactar
- 43.- Capacitación anual del personal y capacitación del manejo de equipo, control de calidad o cuando el cliente lo solicite
- 44.- En caso de incumplimiento de los puntos antes mencionados. El usuario notificará al área correspondiente para su solución

13. PERFIL (INMUNO-ALERGIA): ALERGIA TECNICA INMUNOENSAYO (INMUNOCAP)

				UNIDAD	CANTIDAD DE	CAN	ITIDAD	DESGLO		A MEN EBAS)	ISUAL	(NÚM	ERO D	E
	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	DE MEDIDA	NUMERO DE PRUEBAS	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ОСТ	NOV	DIC
1	R1464290	IgE TOTAL	KIT	PRUEBA	832	192		192		64	192		192	
2	R1464291	IgE LECHE	KIT	PRUEBA	96	16		32		32			16	
3	R1464292	IgE YEMA DE HUEVO	KIT	PRUEBA	96	16		32		32			16	
4	R1464293	IgE CLARA DE HUEVO	KIT	PRUEBA	96	16		32		32			16	
5	R1464294	IgE DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS	KIT	PRUEBA	96	16		32		32			16	
6	R1464295	IgE DERMATOPHAGOIDES FARINAE	KIT	PRUEBA	96	16		32		32			16	
7		TRYPTASA	KITT	PRUEBAS	144	32		32		32		16	32	

PERFIL (INMUNO-ALERGIA): ALERGIA TECNICA INMUNOENSAYO (INMUNOCAP)

PRUEBAS PARA CALIBRADORES, CONTROLES Y REPETICIONES.

	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL DE PRUEBAS
1	R1464290	IgE TOTAL	KIT		352
2	R1464291	IgE LECHE	KIT		460
3	R1464292	IgE YEMA DE HUEVO	KIT		462

4	R1464293	IgE CLARA DE HUEVO	KIT	PRUEBA	
5	R1464294	IgE DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS	KIT		
6	R1464295	IgE DERMATOPHAGOIDES FARINAE	KIT		
7		TRYPTASA	KITT	PRUEBAS	80

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales QFB. María Teresa Flores Camacho Jefa Del Laboratorio de Inmunología y Alergía

PERFIL 14: ANÁLISIS INMUNOLÓGICO POR QUIMIOLUMONISCENCIA

ESPECIFICACIONES DEL PERFIL DE ANÁLISIS INMUNOLÓGICO POR QUIMIOLUMONISCENCIA

- 1.- Incluye como principio de medición metodología de QUIMIOLUMINISCENCIA
- 2.- Equipo de mesa que cuente con Acceso continuo por lotes, aleatorio y STAT
- 3.- Capacidad de agregar un número ilimitado de muestras STAT en cualquier posición del área de muestras. Capacidad de priorizar cualquier muestra como STAT (urgente), en cualquier momento
- 4.- Tubo primario y secundario, copilla para muestras pediátricas. Que muestras se pueden cargar y descargar mientras el analizador se encuentra activo
- 5.- Escaneo de códigos de barras a bordo al momento de cargar muestras y reactivos
- 6.- Capacidad de hasta 30 tubos en área de muestras
- 7.- Rendimiento de hasta 64 pruebas por hora. Primer resultado
- 8.- Pre- y post-dilución de muestra (reproceso) disponible. Pruebas reflejas
- 9.- Volumen de muestra entre 10 y 200 uL, según ensayo
- 10.- Pipeteo de muestras y reactivos con puntas independientes. Sensor de nivel de líquido por capacitancia, con detección de coágulo en muestras
- 11.- Arrastre en punta de muestra
- 12.- Calibración estable para todo un mismo lote
- 13.- Sensores de presión en área de reactivo para verificar presencia del mismo
- 14.- Indicación de número de pruebas y estabilidad restantes para cada cartucho a bordo.
- 15.- Mantenimiento diario automático a intervalos programables
- 16.- Las alarmas en desechos no deben descartar muestras ya cargadas o detener al analizador.
- 17.- Cartuchos de reactivo a bordo en refrigeración a 4°C y con código de barras
- 18.- Estabilidad de reactivos a bordo >= 2 meses
- 19.- Incubación a 37°C +- 0.5°C
- 20.- Hasta 280 cubetas desechables de reacción a bordo, con carga continúa
- 21.- Calibración de hasta 12 puntos en código de barra, por lote para cada prueba. Calibración de trabajo por curva maestra y dos calibradores, con viales identificados con código de barra
- 22.- Control de calidad Levey-Jennings y Westgard. Validación automática Contador automático registrado para pruebas/QC/calibración/ repeticiones/pbas reflejas
- 23.- Estación de lavado
- 24.- Software y manual de usuario en español
- 25.- Incluir control de calidad interno
- 26.-Incluir control de calidad externo con inscripción a algún programa y grupos de comparación por tecnología
- 27.- Incluir controles y calibradores con valores asignados al método
- 28.-Debera contar con un programa que cuente con sistema de monitoreo de control de calidad interno y monitoreo por medios gráficos con herramientas que genere indicadores de desempeño para cada una de las pruebas
- 29.- Incluir aire acondicionado para buen el funcionamiento del equipo si lo requiere
- 30.- Incluir mantenimiento preventivo con entrega de calendario
- 31.- Incluir mantenimiento correctivo de equipo con respuesta de asistencia técnica mínima de 2 horas vía telefónica
- 32.- En caso de requerir mantenimiento correctivo de ingeniería la respuesta deberá ser en un máximo de 8 horas con presencia en el laboratorio
- 33.- Considerar juego de pipetas semiautomatizadas para realizar las diluciones pertinentes en caso necesario para (10 μ I, 50 μ I, 100 μ I y 1000 μ I)
- 34.- Incluir un termohigrómetro para monitoreo de temperatura y humedad ambiental para área en donde esté instalado el equipo con trazabilidad del CENAM
- 35.-Incluir los reactivos necesarios por pruebas reportadas para calibradores controles y repeticiones
- 36.-Considerar el reactivo necesario para la validación y/o verificación en el laboratorio del Instituto de todas las pruebas tanto del equipo de trabajo como de soporte
- 37.- En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frio mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla con las directivas ISO/17025, con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentos vigentes que deben entregar al inicio del contrato
- 38.- El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un grafico
- a) Temperatura de almacenaje de proveedor
- b) Temperatura de transporte

- c) Temperatura de entrega al laboratorio
- 39.- Los reactivos y controles deben tener caducidad de 1 año de no ser así deberá entregar carta compromiso de canje de reactivos y controles
- 40.- El proveedor deberá garantizar la entrega de reactivos de acuerdo a las pruebas solicitadas y necesidades de laboratorio en caso de emergencia por contingencia en el incremento inesperado de pruebas
- 41.-Incluir todos los consumibles para llevar a cabo las pruebas (controles, calibradores, pruebas repetidas, diluyentes amortiguadores, copillas de reacción, tubo de plástico 12 x75 para procesamiento de muestras, de para conservación de muestras pipetas de transferencia para separación de suero para el proceso de las muestras, cartucho para impresora, hojas para impresión de curvas y resultados del equipo
- 42.- Actualización de equipo con que se cuenta
- 43.- Todos los reactivos deberán tener vigencia actualizada ante Cofepris
- 44.- Incluir hojas de seguridad en español de los reactivos controles y calibradores
- 45.-Deberá entregar documentos de validación, trazabilidad de equipos, reactivos, calibradores y controles así como los certificados de calidad de los mismos
- 46.- Deberá entregar manuales del sistema operativo en idioma español
- 47.- Entregar por escrito el calendario de mantenimiento preventivo con informe por escrito de la calibración o verificación después de cada mantenimiento preventivo o correctivo según sea el caso
- 48.- Al monto de instalación en el laboratorio deberá documentar en una carpeta, que incluya la verificación de instalación, verificación de operación, verificación de desempeño, impreso de los datos obtenidos, así como trazabilidad de calibradores y reactivos
- 49.- Indicar quien es el personal de asesoría o ingeniería con el que se debe contactar
- 50.- Capacitación anual del personal y capacitación del manejo de equipo, control de calidad o cuando el cliente lo solicite
- 51.- El equipo pueda conectarse con al sistema electrónico de los laboratorios
- 52.- En caso de incumplimiento de los puntos antes mencionados. El usuario notificará al área correspondiente para su solución

14.PERFIL (INMUNO-ALERGIA): TECNICA INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA

	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACION DE 96 PBAS.	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD NUMERO DE PRUEBAS	CANTIDAD DESGLOSADA MENSUAL (NUMERO DE PRUEBAS)								
					TROLDAG	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ОСТ	NOV	DIC
1		CARDIOLIPINA IgA	КІТ	PRUEBA	650	100		100	100		100	100	150	
2		CARDIOLIPINA IgG	КІТ	PRUEBA	650	100		100	100		100	100	150	
3		CARDIOLIPINA IgM	KIT	PRUEBA	650	100		100	100		100	100	150	
4		BETA 2- GLICOPROTEÍNA IgA	KIT	PRUEBA	650	100		100	100		100	100	150	
5		BETA 2- GLICOPROTEÍNA IgG	KIT	PRUEBA	650	100		100	100		100	100	150	
6		BETA 2- GLICOPROTEÍNA IgM	KIT	PRUEBA	650	100		100	100		100	100	150	
7		DNA DESNATURALIZADO	KIT	PRUEBA	150	50					50		50	
8		La (SS-B)	KIT	PRUEBA	150	50					50		50	
9		Ro (SS-A)	KIT	PRUEBA	150	50					50		50	
10		SM (Smith)	KIT	PRUEBA	150	50					50		50	
11		SCL-70	KIT	PRUEBA	150	50					50		50	
12		JO-1	KIT	PRUEBA	150	50					50		50	
13		LKM-1	KIT	PRUEBA	150	50					50		50	
14		GLIADINA IgG	KIT	PRUEBA	100	50					50			

15	GLIADINA IgA	KIT	PRUEBA	100	50			50		
16	МРО	KIT	PRUEBA	150	50			50	50	
17	RNP	KIT	PRUEBA	150	50			50	50	
18	ENA	KIT	PRUEBA	50	50					
19	PR3	KIT	PRUEBA	100	50			50		
20	TRANSGLUTAMINASA IgG	KIT	PRUEBA	150	50			50	50	
21	TRANSGLUTAMINASA IgA	KIT	PRUEBA	150	50			50	50	

PRUEBAS PARA CALIBRADORES, CONTROLES Y REPETICIONES.

	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL DE PRUEBAS
1		CARDIOLIPINA IgA	KIT	PRUEBA	300
2		CARDIOLIPINA IgG	KIT	PRUEBA	300
3		CARDIOLIPINA IgM	KIT	PRUEBA	300
4		BETA 2-GLICOPROTEÍNA IgA	KIT	PRUEBA	300
5		BETA 2-GLICOPROTEÍNA IgG	KIT	PRUEBA	300
6		BETA 2-GLICOPROTEÍNA IgM	KIT	PRUEBA	300
7		DNA DESNATURALIZADO	KIT	PRUEBA	300
8		La (SS-B)	KIT	PRUEBA	150
9		Ro (SS-A)	KIT	PRUEBA	150
10		SM (Smith)	KIT	PRUEBA	150
11		SCL-70	KIT	PRUEBA	150
12		JO-1	KIT	PRUEBA	150

13	LKM-1	KIT	PRUEBA	150
14	GLIADINA IgG	KIT	PRUEBA	150
15	GLIADINA IgA	KIT	PRUEBA	150
16	MPO	KIT	PRUEBA	150
17	RNP	KIT	PRUEBA	150
18	ENA	KIT	PRUEBA	150
19	PR3	KIT	PRUEBA	150
20	TRANSGLUTAMINASA IgG	KIT	PRUEBA	150
21	TRANSGLUTAMINASA IgA	KIT	PRUEBA	150

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales QFB. María Teresa Flores Camacho Jefa del Laboratorio de Inmunología y Alergía

PERFIL 15: CITOGENETICA

EQUIPOS EN COMODATO: MICROSPOPIO PARA CARIOTIPEO.

UBICACION: Laboratorio de Inmunogenética Molecular. Tercer piso.

CANTIDAD: 1 EQUIPO.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

- Microscopio motorizado para fluorescencia de luz reflejada combinada con luz transmitida-campo claro y DIC, con Ergotubo 20°/23 (con conexión al PC).
 - 1.1 Fuente de alimentación integrada 12V dc 100W estabilizada 100-240V AC/50 60Hz/150VA.
 - 1.2 Dispositivo de luz transmitida.
 - 1.3 Portaplatina, portacondensador.
 - 1.4 Tubo binocular ergonómico.
 - 1.5 Platina de desplazamiento en cruz 75x50.
 - 1.6 Sujetaobjetos para portaobjetos.
 - 1.7 Juego de filtros con tres filtros grises.
 - 1.8 Soporte de vidrio coloreado 3X para filtros d=32mm.
 - 1.9 Filtros de conversión CB 12 d=32 x 2.
 - 1.10 Funda protectora.
 - 1.11 Iluminación de luz incidente FL con diafragma de apertura y de campo luminoso.
 - 1.12 Modulo reflector FL PC.
 - 1.13 Juego de filtros 09 SHIFT FREE EX450-490 BS FT510 EM LP 515.
 - 1.14 Juego de filtros 01 SHIFT FREEEX BP365-12 BS FT 395 EM LP397.
 - 1.15 Pantalla protectora contra luz fluorescente.
 - 1.16 Cámara HAL 100 colector, montura de cámara y filtro antitérmico.
 - 1.17 Lámpara halógena 12V 100W.
 - 1.18 Lámpara N HBO 103.
 - 1.19 Colector HBO 103/XHO 75.
 - 1.20 Lámpara de mercurio de alta presión HBO 103W/2.
 - 1.21 Transformador para N HBO 90 250V.
 - 1.22 Herramienta auxiliar de ajuste de HBO/XBO.
 - 1.23 Objetivos "A" PLAN 10X, 20X, 40X.
 - 1.24 Plan neofluar 100X/1.30 aceite.
 - 1.25 Ocular PM10X/23 concha ocular.
 - 1.26 Condensador acromático intercalable 0.9H para aumentos 2.5-100Xdt=1.5mm.
 - 1.27 Adaptador video 60 C 2/3" 1.0X.
 - 1.28 Cámara para microscopio de alta resolución.
 - 1.29 Estación de trabajo: CPU en red de amplia capacidad de almacenamiento, soporte para resolución de 1680 X 1050, teclado, mouse. Incluir monitor de pantalla plana.
 - 1.30 Interfase con el software para cariotipeo.
 - 1.31 Programa (software): proceso de metafases y clasificación automática e interactiva de cromosomas y generación de cariogramas, conectado e interfasado al instrumento para la adquisición de imágenes.
 - 1.32 Mejoramiento automático de contraste de contra tinción de bandeo, clasificación automática de cromosomas y generación de cariogramas de bandeo DAPI.
 - 1.33 Incluir impresora laser para emisión de reportes.
 - 1.34 Debe incluirse un sistema de soporte eléctrico de al menos 30 minutos (regulador de voltaje 110-127V/60Hz) que proteja los equipos de fallas o cambios repentinos de energía.
- 2. Incubadora para cultivo celular con cámara de acero inoxidable capacidad de 6.2 ft³.
- 3. Campana de extracción con filtro purificador de gases con mesa lista para su uso.
- 4. Baño maría para 32 tubos incluya termómetro (no mercurio).
- 5. Un refrigerador de 14.23 ft³ con termómetro digital.
- 6. Un agitador vortex.
- 7. Un pipeteador automatizado para pipetas de 5 a 25 mililitros con su cargador.

Asimismo, el proveedor adjudicado se compromete a entregar como parte de su propuesta:

- 1 Incluir todos los consumibles inherentes al proceso, conforme a prueba reportada.
- 2 Incluir el material para controles y verificación de los equipos en sitio.
- 3 Caducidad mínima de un año en los reactivos.
- 4 Oportuno sistema de entrega de reactivos y consumibles.
- 5 La oferta deberá estar apoyada por una plataforma solida técnico-científica para el diagnóstico de cromosomopatías mediante la técnica del cariotipado a partir de cultivos celulares para el estudio de los procesos neoplásicos hemato-oncologicos debido a sus implicaciones en el diagnóstico, pronóstico y tratamiento. a nivel nacional y/o internacional para facilitar al usuario el empleo suficiente de los instrumentos.
- 6 Insertos en idioma español.
- 7 Proporcionar reactivo e insumos suficientes para la verificación analítica del sistema reactivo/equipo.
- 8 Verificación analítica de la prueba con reactivo/equipo proporcionado por el proveedor con visto bueno de la jefatura previo a la licitación del año correspondiente.
- 9 Proporcionar un termohigrómetro digital con trazabilidad a patrón nacional o internacional para verificar que los equipos trabajen en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa.
- 10 Proporcionar calendario de mantenimientos preventivo anual el tiempo que dure el contrato, respaldado por expertos técnicos en reparaciones. Con tiempo de respuesta de atención telefónica máximo a 12 hrs., y atención personal inmediata de 24 horas y asesoría por parte de ingeniería.
- 11 Para asegurar la calidad en el servicio de ingeniería y asesoría técnica se solicita documentación que avale su capacitación en el equipo.
- 12 Capacitación: asesoría técnica y capacitación el sitema reactivo-equipo misma que se deberá agendar al inicio del contrato, hasta que la prueba quede estandarizada. además de proporcionar constancia y evaluación.
- 13 Asesoría continúa cada vez que se requiera durante el tiempo que dure el contrato.
- 14 Control de calidad: Inscripsión a un programa de control de calidad externo un minimo de dos entregas al año, con un laboratorio certificado.
- 15 Hojas de seguridad (en español), análisis de los desechos generados durante el proceso, acreditando que opera bajo la norma oficial mexicana vigente (NOM-052-ECOL-1993 y NOM-018-STPS-2015).
- 16 Se requiere que los reactivos a entregar cuenten con identificación y pictogramas conforme a la norma oficial mexicana vigente (NOM-018-STPS-2015)
- 17 Incluir un sistema de aire acondicionado mini Split, con control remoto, con las características necesarias dependientes del área de tratamiento de las muestras de cariotipo.
- 18 En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, el area usuaria notoficará al área correspondiente para su solución.

15. PERFIL DE CITOGENETICA

No.	CLAVE SIA	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CANTIDAD DESGLOSADA MENSUAL (NÚMERO DE PRUEBAS) DE PRUEBAS)									
	Oi/ C			MEDIDA	MEDIDA FROEBAS	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ОСТ	NOV	DIC
1	R1464388	EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN DE CARIOTIPOS EN MEDULA OSEA	KIT (10 PRUEBAS)	PRUEBA	120	30			30		30		30	

El kit para determinación de cariotipos en médula ósea debe constar de:

REACTIVO	PRESENTACIÓN
Medio bone marrow max	Frasco 100mL
medio rpmi 1640	Frasco 500mL
suero fetal bovino	Frasco 100mL
colchicina	Frasco 1g
ácido acético glacial	Frasco 1Lt
alcohol metilico absoluto	Frasco 1Lt
L-glutamina	Frasco 100mL
clorante giemsa	Frasco 25g

Colorante de Wright	Frasco 25g
tripsina	Frasco 25g
NaCl	Frasco 500 g
KCI	Frasco 500 g
Metanol	Frasco 500 mL
KH2PO4	Frasco 500 g
Na2HPO4	Frasco 500 g
Xilol	Frasco 500 mL
Entellan	Frasco 500 mL
fitohemaglutinina	Frasco 10g
glicerina	Frasco 500 mL
etanol 96%	Frasco 20 Lt

REACTIVOS PARA CONTROLES DEL PERFIL DE CITOGENÉTICA:

No.	CLAVE DESCRIPCION PRESENTACIÓN		UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL DE PRUEBAS	
1	R1464388	EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN DE CARIOTIPOS EN MEDULA OSEA	KIT (10 PRUEBAS)	PRUEBA	40

Responsable de verificar el cumplimiento del calendario de entregas establecido en el contrato: Q.F.B. Ariadna B.Escutia González

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales QFB. Ariadna Berenice Escutia González Jefa del Laboratorio de Inmunogenetica Molecular

PERFIL 16: URIANÁLISIS

El Perfil de Urianálisis que es el Examen General de Orina, comprende el Sedimento Urinario (Automatizado y Manual) más la lectura de la Tira Reactiva.

A.- Equipo: Sistema de Plataforma Analítica Modular Automatizado de lectura de tiras reactivas y de microscopía (automatizado) del sedimento urinario.

Cantidad = Un equipo o dos equipos

B.- Equipo: Analizador Automatizado de tiras reactivas de alto rendimiento para el Examen General de Orina. Cantidad = Un equipo.

UBICACION: Laboratorio de Nefrología, DACEE, tercer piso.

A.- Sistema de Plataforma Analítica Modular Automatizado de lectura de tiras reactivas y de microscopía del sedimento urinario.

Especificaciones:

Modulo de Tiras Reactivas:

- 1. Metodología: Fotometría de Reflectancia a 4 longuitudes de onda.
- 2. Menú completo de pruebas (Leucocitos, nitritos, glucosa, urobilinógeno, proteínas, sangre, bilirrubina, pH, cetonas, gravedad específica, turbidez y color).
- 3. Rendimiento de 240 muestras/hora
- 4. Capacidad de carga/descarga continúa máxima de 75 muetras
- 5. Flujo de muestras completamente automatizado.
- 6. Volumen mínimo de muestra de 2 ml.
- 7. La Gravedad Específica debe medirse por Refractometría.
- 8. Identificación automática de las muestras.
- 9. Archivo de pacientes en memoria
- Deberá contar con documentación de trazabilidad del calibrador. El documento de trazabilidad será entregado por el licitante ganador.
- 11. Hoja de seguridad de todo el material utilizado para procesar las pruebas. La documentación será entregada por el licitante ganador.
- 12. Estabilidad de reactivos a bordo mínimo de 2 semanas.
- 13. Incluir controles, calibradores y todos los consumibles necesarios para el procesamiento de la prueba: tubos de ensayo de vidrio o de plastico compatibles con las gradillas del equipo y toner para la impresión de resultados.
- 14. Reponer reactivo utilizado por mal funcionamiento del equipo o por caducidad.
- 15. Respaldo eficiente de un experto técnico y si fuera necesario instalar un equipo de soporte semiautomatizado, de la misma marca, en el caso que se prolongue la reparación por más de dos semanas.
- El tiempo de respuesta máximo vía telefónica para la resolución de un problema debe ser de 30 minutos.
- 17. Servicio preventivo calendarizado y correctivo inmediato del equipo al aviso del usuario.
- 18. Entregar calendario de mantenimiento preventivo del equipo.
- 19. Incluir regulador con batería de respaldo.
- 20. Caducidad de los reactivos de un año (mínima de 8 meses) y si no se cumple, entregar carta compromiso de canje de reactivo.
- 21. Previo a la licitación, se requiere que el equipo haya sido verificado por el laboratorio.
- 22. Proporcionar todo lo necesario para la verificación del equipo nuevo que se instale en el laboratorio (calibradores, controles, reactivos, documentos de trazabilidad para calibradores, etc). Para dicha verificación se requiere reactivo para 80 pruebas de orina (control y pacientes) y se realizará en 10 días hábiles.
- 23. Incluir mantenimiento preventivo y correctivo de la interfase.
- 24. Proporcionar 2 termohigrómetros digitales con trazabilidad a patrón nacional o internacional para verificar que los equipos trabajen en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa. Incluir programa de mantenimiento. Para los equipos que ya estén funcionando en el laboratorio, se llevará acabo una comprobación de la operatividad del mismo.
- 25. Capacitación calendarizada del equipo y asesoria al personal usuario del equipo, con evaluación y constancia del curso.
- 26. Incluir dos cursos de capacitación de temas relacionados al laboratorio para el personal usuario.

- 27. Inscripción a un programa de Control de Calidad Externo (CCE) Nacional o Internacional que incluya la evaluación del sedimento urinario. El CCE Nacional o Internacional debe cumplir con lo siguiente:
 - a. El monitoreo de temperatura desde el almacén del proveedor hasta la entrega al laboratorio.
 - b. La cantidad mínima del control de 3 ml necesaria para ser procesada en el equipo.
 - c. Que el Organismo del CCE al que se inscriba evalúe la metodología y el tipo de equipo que se instale en el laboratorio.
- 27. Proporcionar material de Control de Calidad de Tercera opinión.
- 28. Estación de trabajo con posibilidad de interfasar al sistema del Instituto, con impresora de reportes e impresora de etiquetas. El equipo de computación debe contener el software para interfase de datos al sistema de red del laboratorio.
- 29. En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frío mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura:
 - a. Temperatura del almacén del proveedor
 - b. Temperatura durante el transporte
 - c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio.

Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos.

30. En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, el laboratorio notificara al área correspondiente para su solución.

Modulo de microscopia del Sedimento Urinario:

- 1 Análisis microscópico del sedimento urinario completamente automatizado.
- 2 Que centrifuge la muestra de orina automáticamente
- 3 Que en pantalla genere imágenes por muestra de campo completo (HPF por sus siglas en inglés) previamente centrifugada.
- 4 Software de identificación de partículas que analize todas las imágenes y genere un resultado cuantitativo, semicuantitativo o cualitativo.
- 5 Con posibilidad de enviar imágenes en el resultado.
- 6 Que reconozca automáticamente, evalue y clasifique mínimo las categorias de partículas siguientes: Eritrocitos, Leucocitos, Células epiteliales no escamosas, Células epiteliales escamosas, Levaduras, Cristales, Bacterias, Cilindros hialinos, Cilindros patológicos, Esperma y Mucina.
- 7 Volumen de muestra mínimo de 2 ml.
- 8 Programa de control de calidad integrado.
- 9 Identificación automática de la muestra.
- 10 Incluir controles, calibradores y todos los consumibles necesarios, tubo de ensayo de vidrio o de plastico compatibles con las gradillas del equipo, papel de impresión de resultados y toner.
- 11 Caducidad de los reactivos de 1 año (mínima de 8 meses) y si no se cumple, entregar carta compromiso de canie de reactivo
- 12 Reponer reactivo utilizado por mal funcionamiento del equipo máximo de un mes o por caducidad.
- 13 Entregar hojas de seguridad de cada reactivo involucrado en el proceso de las muestras. La documentación será entregada por el licitante ganador.
- 14 Deberá contar con documento de trazabilidad para reactivo calibrador. El documento de trazabilidad será entregado por el licitante ganador.
- 15 Previo a la licitación, se requiere que el equipo haya sido validado por el laboratorio, conforme a las guías aplicables por el laboratorio.
- 16 Proporcionar todo lo necesario para la verificación del equipo nuevo que sea instalado en el laboratorio (calibradores, controles, reactivos, documento de trazabilidad para calibradores, etc). Para dicha verificación se requiere reactivo para 80 pruebas de orina (control y pacientes) y 10 días hábiles para llevarlas a cabo.
 - Para los equipos que ya estén funcionando en el laboratorio, se llevará acabo una comprobación de la operatividad del mismo.
- 17 Servicio preventivo calendarizado y correctivo inmediato del equipo al aviso del usuario.
- 18 Entregar calendario del mantenimiento preventivo del equipo.
- 19 Incluir respaldo eficiente de un experto y si fuera necesario respaldo de un equipo, en el caso de que el problema se prolongue por más de dos semanas.
- 20 El tiempo de respuesta máximo vía telefónica para la resolución de un problema debe ser de 30 minutos.
- 21 Incluir regulador con batería de respaldo.

- 22 Capacitación calendarizada del manejo del equipo al personal usuario, con evaluación y constancia del curso.
- 23 Proporcionar material de Control de Calidad de tercera opinión
- 24 Inscripción a un programa de Control de Calidad Externo (CCE) Nacional o internacional que incluya la evaluación del sedimento urinario. El CCE Nacional o Internacional debe cumplir con lo siguiente:
 - a. El monitoreo de temperatura desde el almacén del proveedor hasta la entrega al laboratorio.
 - b. La cantidad mínima del control de 3 ml necesaria para ser procesada en el equipo.
 - c. Que el Organismo del CCE al que se inscriba evalúe la metodología y el tipo de equipo que se instale en el laboratorio.
- 25 Estación de trabajo con posibilidad de interfase al sistema del Instituto, con impresora de reportes e impresora de etiquetas. El equipo de computación debe contener el software para interfase de datos al sistema de red del laboratorio.
- 26 En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frío mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura:
 - a. Temperatura del almacén del proveedor
 - b. Temperatura durante el transporte
 - c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio

Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos.

27 El número de pruebas para el Análisis Automatizado del Sedimento Urinario en es de **10,800** pruebas.

B.- Equipos Lectores Automatizados de tiras reactivas de alto rendimiento para el examen general de orina.

- 1. Metodología: Fotometría de Reflectancia a 4 longuitudes de onda.
- 2. Menú completo de pruebas (Leucocitos, nitritos, glucosa, urobilinógeno, proteínas, sangre, bilirrubina, pH, cetonas, gravedad específica, turbidez y color).
- 3. Rendimiento de 240 muestras/hora
- 4. Capacidad de carga/descarga continúa máxima de 75 muetras
- 5. Flujo de muestras completamente automatizado.
- 6. Volumen mínimo de muestra de 2 ml.
- 7. La Gravedad Específica debe medirse por Refractometría.
- 8. Identificación automática de las muestras.
- 9. Archivo de pacientes en memoria.
- 10. Deberá contar con documentación de trazabilidad del calibrador. El documento de trazabilidad será entregado por el licitante ganador.
- 11. Hoja de seguridad de todo el material utilizado para procesar las pruebas. La documentación será entregada por el licitante ganador.
- 12. Estabilidad de reactivos a bordo mínimo de 2 semanas.
- 13. Incluir controles, calibradores y todos los consumibles necesarios para el procesamiento de la prueba: tubos de ensayo de vidrio o plástico compatibles con las gradillas del equipo, tapas para tubo, pipetas para desechar sobrenadante, papel de impresión de resultados y toner.
- 14. Reponer reactivo utilizado por mal funcionamiento del equipo o por caducidad.
- 15. Respaldo eficiente de un experto técnico y si fuera necesario instalar un equipo de soporte semiautomatizado, de la misma marca, en el caso que se prolongue la reparación por más de dos semanas.
- El tiempo de respuesta máximo vía telefónica para la resolución de un problema debe ser de 30 minutos.
- 17. Servicio preventivo calendarizado y correctivo inmediato del equipo al aviso del usuario.
- 18. Entregar calendario de mantenimiento preventivo del equipo.
- 19. Incluir regulador con batería de respaldo.
- 20. Caducidad de los reactivos de un año (mínima de 8 meses) y si no se cumple, entregar carta compromiso de canje de reactivo.
- 21. Previo a la licitación, se requiere que el equipo haya sido verificado por el laboratorio.
- 22. Proporcionar todo lo necesario para la verificación del equipo nuevo que se instale en el laboratorio (calibradores, controles, reactivos, documentos de trazabilidad para calibradores, etc). Para dicha

- verificación se requiere reactivo para 80 pruebas de orina (control y pacientes) y se realizará en 10 días hábiles.
- 23. Incluir mantenimiento preventivo y correctivo de la interfase.
- 24. Proporcionar 2 termohigrómetros digitales con trazabilidad a patrón nacional o internacional para verificar que los equipos trabajen en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa. Incluir programa de mantenimiento. Para los equipos que ya estén funcionando en el laboratorio, se llevará acabo una comprobación de la operatividad del mismo.
- 25. Capacitación calendarizada del equipo y asesoria al personal usuario del equipo, con evaluación y constancia del curso.
- 26. Incluir dos cursos de capacitación de temas relacionados al laboratorio para el personal usuario.
- 27. Inscripción a un programa de Control de Calidad Externo (CCE) Nacional o Internacional que incluya la evaluación del sedimento urinario. El CCE Nacional o Internacional debe cumplir con lo siguiente:
 - a. El monitoreo de temperatura desde el almacén del proveedor hasta la entrega al laboratorio.
 - b. La cantidad mínima del control de 3 ml necesaria para ser procesada en el equipo.
 - c. Que el Organismo del CCE al que se inscriba evalúe la metodología y el tipo de equipo que se instale en el laboratorio.
- 28. Proporcionar material de Control de Calidad de Tercera opinión.
- 29. Estación de trabajo con posibilidad de interfasar al sistema del Instituto, con impresora de reportes e impresora de etiquetas. El equipo de computación debe contener el software para interfase de datos al sistema de red del laboratorio.
- 30. Incluir colorante de Sternheimer-Malbin líquido para sedimento urinario y uso exclusivo de laboratorio.
- 31. Incluir papel pH necesario para realizar el examen.
- 32. Incluir centrifuga para la obtención del sedimento urinario manual, con 24 posiciones, digital, con programa de velocidad FCR y tiempo, memoria programable, tapa con cierre de seguridad, con posibilidad de intercambiar cabezales y portatubos, 24 portatubos metalicos de 15 ml.
- 33. Incluir microscopio óptico para la lectura de sedimento urinario, con cámara digital incorporada, salida directa USB, video y software para captura, manipulación medición y análisis de imagenes.
- 34. Incluir un juego de tres pipetas automáticas con la siguiente descripción: dos pipetas de 100 a 1000 μl y una de 20 a 100 μl; con puntas compatibles con cada pipeta. Deberá contar con mecanismo de descarte y cambio de volumen. Incluir programa de mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo y dos calibraciones anuales con reporte de trazabilidad.
- 35. Incluir controles y calibradores y todos los consumibles necesarios como cámaras graduadas, tubos graduados de 12 ml con tapa, pipetas de plástico, papel para impresión y toner.
- 36. En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frío mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura:
 - d. Temperatura del almacén del proveedor
 - e. Temperatura durante el transporte
 - f. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio.
 - Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos.
- 37. En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, el laboratorio notificara al área correspondiente para su solución.
- 38. El número de pruebas para el Sedimento Urinario Manual es de 5,600 pruebas.

ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS PARA CONTROL DE CALIDAD INTERNO:

- 1.- El licitante adjudicado de este perfil deberá proporcionar material de control de la calidad de tercera opinión que sean multiparamétricos y reconocidos nacional y/o internacionalmente, durante el tiempo que dure el contrato y/o contratos sucesivos.
- 2.- No se aceptarán materiales de control de la calidad desarrollados por el propio licitante y/o fabricante adjudicado, al menos que el sistema de control de calidad de tercera opinión solicitado no se comercialice en México.
- 3. El material de control de la calidad de tercera opinión deberá contar con informes mensuales de comparación interlaboratorios, disponibles en línea. Este informe deberá permitir la evaluación del desempeño

de cada una de las pruebas participantes. Estos informes deberán estar disponibles en internet hasta la terminación del contrato en los laboratorios del DACEE.

- 4.- Los materiales de control de la calidad de tercera opinión deberán contar con el certificado del país de origen, además debe señalar en el inserto y/o instructivo que ya fueron validados para el mismo instrumento y modelo del equipo propuesto a cada laboratorio mostrando los valores obtenidos en dicha validación. En caso de no contar con ello podrán mostrar el resultado del comparativo Internacional de todos los participantes que utilizan el mismo equipo con los mismos reactivos que oferten en su propuesta técnica para cada partida.
- 5.- El licitante adjudicado de este perfil deberá proporcionar el mismo lote de material de control de la calidad de tercera opinión durante la vigencia del contrato, siempre y cuando las caducidades máximas de los materiales de control de la calidad de tercera opinión así lo permitan.
- 6. El material de control de la calidad de tercera opinión entregado, deberá ser suficiente para cubrir la cantidad de analitos y número de mediciones diarias que el laboratorio requiere, tomando en cuenta la estabilidad de todos los analitos que se requieran para este perfil.
- 7.- La fecha de inicio del surtimiento de los materiales de control de la calidad de tercera opinión no deberá rebasar los 40 días naturales a partir de la firma del contrato.
- 8.- En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, la convocante dará aviso al área correspondiente para su solución.

				NO. DE MEDICION		JMERO I			TOTAL POR
No.	CLAV E	DESCRIPCION	NO. DE ANALITO S	ES DIARIAS (POR ANALITO, POR NIVEL)	NIVEL I	NIVEL II	NIVEL III	TOTAL POR ANALITO	CONTROL (MEDICIONE S AL DÍA POR CONTROL)
1		UROANALISIS (°)	36	3	3	3	N/A	6	216

Considerar 365 días/año

16. PERFIL DE URIANALISIS

Calendario de entregas:

	Traditio do otra	Cantidad pormenorizada ı	ada me	ensual										
NO	CLAVE SIA	DESCRIPCION	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD (Número de Pruebas Totales)	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ост	NOV	DIC
1	R1465020	EXAMEN GENERAL DE ORINA	cassette con 400 pruebas	TIRA REACTIVA	16400	3200		3200		3200		3400		3400

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL DE URIANÁLISIS:

NO.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE	PRUEBAS REQUERIDAS PARA CONTROLES, CALIBRADORES Y REPETICIONES							
	SIA			MEDIDA	CONTROLES	REPETICIONES	NUMERO TOTAL DE PRUEBAS					
1	R1465020	EXAMEN GENERAL DE ORINA	casstte con 400 pruebas	TIRA REACTIVA	1870	120	1990					

2	ANALISIS AUTOMATIZADO DE PARTÍCULAS EN ORINA	transportador de muestra (botella 7 litros)	PRUEBA	1320	10	1330
---	--	---	--------	------	----	------

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales QFB. Refugio Pedroza Vargas Jefa del Laboratorio de Nefrología

PERFIL 17: SISTEMAS DE INMUNOENSAYOS PARA INFECCIONES OPORTUNISTAS

UBICACION: LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y MICOLOGÍA. TERCER PISO.

A. EQUIPO PRIMARIO.

- Aparato lector de absorbancia para microplacas por metodología de ELISA equipado con filtros 450, 492, 550, 620nm, compacto para 96 pozos, touchscreen y computadora integrada. Con impresora compatible para la impresión de resultados, papel de impresión de los equipos con composición mínima de 50% reciclado y los toners necesarios para la impresión de resultados de todas las pruebas solicitadas, y respaldo de energía (No break).
- 2. Incubador de microplacas para metodología de ELISA con termostato de intervalo específico para la metodología descrita y termómetro digital para monitoreo de la temperatura de incubación.
- 3. Sistema de lavado automático o semiautomático para microplacas de ELISA, con un peine de lavado de 8 canales, con una bomba de vacío y bombas de dispensado integrados, y envase de residuos, sistema compatible con tiras de microplacas que tienen pozos con fondo en forma de u, v o plano con manual de operaciones en español, compatible con metodología aplicada.
- 4. Microscopio de fluorescencia con aumento de 200 250X y 400 630X, con oculares 16x, provisto de un sistema de filtro para el isotiocianato de fluorescencia. Con longitudes de onda de excitación de banda ancha (420 490 nm) con espejo dicromático de 515 nm y un filtro barrera de 515 nm y respaldo de energía (No break). Con sistema de captura de imagen (cámara, CPU y monitor compatibles).
- 5. Una vez realizado el fallo de la Licitación deberá realizarse una comprobación de la operatividad del equipo en el Laboratorio.

B. EQUIPO DE APOYO.

- Baño seco para sistemas de inmunoensayos, con control electrónico de temperatura, de 5 a 100°C, estabilidad +/- 0.2°C. Con tapa. Dimensiones del equipo: 30x15x14 cm. Con capacidad para 20 crioviales de 1.5 microlitros.
- Parrilla de agitación para microplacas de ELISA, equipo con placa superior de 17x17cm, de acero inoxidable resistente a la corrosión, control termostático de temperatura de 38 a 371°C. 120 volts, 50/60 Hz.
- 3. Baño para agua con control electrónico de temperatura, de +5 a 100°C, estabilidad +/- 0.2°C. Tanque de acero inoxidable con tapa. Dimensiones: 19.5x35x23, capacidad 4L. incluye racks para tubos de 1.5/2.0 ml, 15ml, y 50 ml.
- 4. Agitador tipo vortex variable de 100 a 3000 rpm, capacidad de 1 a 4 tubos. Diámetro de 8 cm. 120volts, 50/60 Hz.
- 5. Sistema de control de temperatura ambiental para el área de trabajo de pruebas y termóhigrómetros digitales con trazabilidad a patrón internacional con certificado de calibración de acuerdo a ISO 17025, para verificar que los equipos trabajen en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa. Incluir programa de mantenimiento preventivo y correctivo.
- 6. Centrifuga de mesa para 12 tubos de 13x100, potencia del motor 250 w, tacómetro dial, temporizador, led digital 99 mm. dimensiones 450x440x410 mm. velocidad desde 0-3500 rpm/2260xg, silenciosa y estable. Con sistema de seguridad.
- 7. Micropipeta regulable tipo digital que pueda medir volúmenes de: 2 a 20 microlitros, calibrada y con programa de mantenimiento semestral; puntas para micropipeta en rack de 96 piezas, paletizadas y pre esterilizadas compatibles con el sistema de la micropipeta proporcionada. Incluir soporte para pipetas.
- 8. Micropipeta regulable tipo digital que pueda medir volúmenes de: 2 a 200 microlitros, calibrada y con programa de mantenimiento semestral; puntas para micropipeta en rack de 96 piezas, paletizadas y pre esterilizadas compatibles con el sistema de la micropipeta proporcionada. Incluir soporte para pipetas.
- 9. Micropipeta regulable tipo digital que pueda medir volúmenes de: 100 a 1000 microlitros, calibrada y con programa de mantenimiento semestral; puntas para micropipeta en rack de 96 piezas, paletizadas y pre esterilizadas compatibles con el sistema de la micropipeta proporcionada. Incluir soporte para pipetas.

- 10. Micropipeta regulable tipo digital que pueda medir volúmenes de: 1 a 10 microlitros, calibrada y con programa de mantenimiento semestral; puntas para micropipeta en rack de 96 piezas, paletizadas, compatibles con el sistema de la micropipeta proporcionada. Incluir soporte para pipetas.
- 11. Una terminal de cómputo de escritorio, con monitor, mouse y teclado. Con sistema operativo Windows 7, que incluya impresora láser compatible con el sistema y respaldo de energía (No break). Incluir antivirus y paquetería Office.

C. CONTROL DE CALIDAD.

- Incluir inscripción a programa de Control de Calidad Externo Nacional o interlaboratorios de Aseguramiento de la Calidad.
- 2. Se requieren cepas de referencia ATCC liofilizadas, al menos 3 cepas levaduriformes y 3 cepas de hongos filamentosos, para el control de calidad y validación de cada lote de los reactivos, estas serán las recomendadas en el inserto del reactivo.

D. DOCUMENTOS REQUERIDOS.

- 1. Calendario de Mantenimiento preventivo semestral/anual de los equipos, con lista de revisión completa de las partes involucradas anexa a calendario de mantenimiento; el cual se entregará desde la adjudicación del contrato. Entrega de documentación del servicio realizado. Se requiere un tiempo de atención de 1 hora vía telefónica para resolución de cualquier problema técnico relacionado con los equipos y/o dependiendo del problema, una respuesta de atención técnica en sitio en 24 horas.
- 2. Entregar carta compromiso de cambio de reactivo caducado, en caso de que dicho reactivo no cumpla, por la naturaleza del mismo, con un año de caducidad mínima al momento de su entrega en el área usuaria.
- 3. Hojas de seguridad de todos los reactivos utilizados, en español. (Identificación de la empresa y del producto, referencia, No. de serie, fabricante, ingredientes peligrosos, riesgos físicos, resumen de posibles efectos a la salud, clasificación de riesgos de los productos, medidas de primeros auxilios, medidas contra incendios, emisiones accidentales, manipulación y almacenamiento, control de exposición, propiedades físicas, propiedades químicas, estabilidad y reactividad, información toxicológica, información ecológica, desecho de residuos, transporte, reglamentación).
- 4. Programa de Capacitación, para resolución de dudas en la operación de equipos y las metodologías aplicadas; por todo el tiempo que esté vigente el contrato, al y por el personal usuario de los equipos y entrega de constancia de capacitación, el programa se entregará desde la adjudicación del contrato.
- 5. Manuales de operación de los Equipos en español, ya sea en físico o en electrónico.
- 6. El proveedor debe garantizar que el laboratorio tenga en cantidad y calidad suficiente de producto, de acuerdo a las necesidades del propio laboratorio, para realizar las pruebas solicitadas, considerando posibles riesgos y contingencias de reactivos.
- 7. Carta de comprobación de la operatividad del equipo propuesto firmada por el jefe del área usuaria.

E. MATERIAL DE APOYO.

- Incluir controles y todos los consumibles inherentes al proceso, conforme a prueba reportada, así misma agua tridestilada, soluciones de lavado, sustratos, diluyentes, Alcohol isopropilico al 70%, y placas de reacción.
- Alcohol etílico desnaturalizado al 70% con bitrex, antiséptico y germicida de uso externo, leyendas de identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas. Con número de lote. Anexar hoja de seguridad y certificado analítico.
- 3. Aceite de inmersión para lectura de Inmunofluorescencia.

F. TRAZABILIDAD DE RED FRIA. TRANSPORTE DE REACTIVOS.

- 1. En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frío, mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO / IEC-17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura:
 - a. Temperatura del almacén del proveedor.
 - b. Temperatura durante el transporte.
 - c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el Laboratorio.

Estos registros serán revisados por el personal del Laboratorio que recibe los reactivos.

En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, el área usuaria notificará al área correspondiente para su solución.

17. PERFIL SISTEMA DE INMUNOENSAYOS PARA INFECCIONES OPORTUNISTAS.

							CAI	NTIDAD	DESC	GLOSAE	A POF	RMES		
No.	CLAVE SIA	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL DE PRUEBAS	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ост	NOV	DIC
1	R1464254	Kit para la detección del antígeno manano de Cándida en suero por el método inmunoenzimático de tipo sánwich, realizada en una etapa sobre microplaca sensibilizada con anticuerpo monoclonales, solución de lavado, 5 puntos de calibración, conjugado, cromógeno, solución de tratamiento, control positivo, control negativo y solución de parada.	Kit con 96 pruebas	Prueba	1056	192	192	96	192	0	192	0	192	0
2	R1464255	Kit para la detección del antígeno galactomanano de Aspergillus en suero y en liquido broncoalveolar, por el método inmunoenzimático de tipo sánwich, realizada en una etapa sobre microplaca sensibilizada con anticuerpo monoclonales, solución de lavado, Suero control valor de corte, conjugado, cromógeno, solución de tratamiento, control positivo, control negativo y solución de parada.	Kit con 96 pruebas	Prueba	1152	192	192	0	192	0	192	192	192	0
3	R1465722	Kit para la detección e identificación de Pneumocystis jirovecii en muestras de vías respiratorias mediante anticuerpos inmunofluorescentes, incluir sustancia para mucolizar muestras de esputo inducido.	Kit con 24 pruebas	Prueba	48	24	0	0	0	0	24	0	0	0

4	R1465723	Kit para la detección de antígenos polisacaridos capsulares de Criptococcus neoformans en suero y liquído cefalorraquideo por el método de aglutinación en latex. Incluir pruebas para controles positivo y negativo.	Kit con 60 pruebas	Prueba	120	60	0	0	0	0	60	0	0	0
5	S/H	Kit de determinación de actividad proteolítica en heces por el método inmunocromatográfico. Incluye tubo dosificador de prellenado con buffer de extracción con detergente y azida de sodio (<0.05%> pipeta paster y placa de reacción que incluya control positico y control negativo integrado. incluir certificado analítico.	Kit con 10 pruebas	Prueba	1000	200	200	200	0	200	0	200	0	0
6	S/H	Kit para la detección cualitativa de sangre oculta en heces por el método inmunocromatográfico, incluir equipo de extracción, placa de reacción con control positivo y control negativo integrado, certificado analítico	Kit con 20 pruebas	Prueba	1000	200	200	200	0	200	0	200	0	0
7	S/H	KIT PARA EL DIAGNÓSTICO DE AMEBIASIS EXTRAINTESTINAL MEDIANTE LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG EN SUERO HUMANO, por el método inmunoenzimático de tipo sánwich, sobre microplaca sensibilizada con Antígeno de E. histolytica, que incluya solución de lavado, conjugado, cromógeno, buffer de dilución, control positivo, control negativo. INCLUIR PRUEBAS PARA CONTROLES POSITIVO Y	Kit con 96 pruebas	КІТ	288	96	0	96	0	0	96	0	0	0

NEGATIVO, ASÍ COMO LAS						
PRUEBAS DE						
VERIFICACIÓN DEL EQUIPO						
CON FECHA DE						
CADUCIDAD MÍNIMA DE 1						
AÑO.						

PERFIL SISTEMA DE INMUNOENSAYOS PARA INFECCIONES OPORTUNISTAS. REACTIVOS PARA CALIBRACIONES , CONTROLES Y REPETICIONES

Q	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD (No. PRUEBAS)
1	R1464254	Kit para la detección del antígeno manono de Cándida en suero por el método inmunoenzimático de tipo sánwich, realizada en una etapa sobre microplaca sensibilizada con anticuerpo monoclonales, solución de lavado, 5 puntos de calibración, conjugado, cromógeno, solución de tratamiento, control positivo, control negativo y solución de parada.	Kit con 96 pruebas	Prueba	384
2	R1464255	Kit para la detección del antígeno galactomanano de Aspergillus en suero y en liquido broncoalveolar, por el método inmunoenzimático de tipo sánwich, realizada en una etapa sobre microplaca sensibilizada con anticuerpo monoclonales, solución de lavado, Suero control valor de corte, conjugado, cromógeno, solución de tratamiento, control positivo, control negativo y solución de parada.	Kit con 96 pruebas	Prueba	384
3	R1465722	Kit para la detección e identificación de Pneumocystis jirovecii en muestras de vías respiratorias mediante anticuerpos inmunofluorescentes, incluir sustancia para mucolizar muestras de esputo inducido.	Kit con 24 pruebas	Prueba	24
4	R1465723	Kit para la detección de antígenos polisacaridos capsulares de Criptococcus neoformans en suero y liquído cefalorraquideo por el método de aglutinación en latex. Incluir pruebas para controles positivo y negativo.	Kit con 60 pruebas	Prueba	60

5	S/H	Kit de determinación de actividad proteolítica en heces por el método inmunocromatográfico. Incluye tubo dosificador de prellenado con buffer de extracción con detergente y azida de sodio (<0.05%> pipeta paster y placa de reacción que incluya control positico y control negativo integrado. incluir certificado analítico.	Kit con 10 pruebas	Prueba	40
6	S/H	Kit para la detección cualitativ de sangre oculta en heces por el método inmunocromatográfico, incluir equipo de extracción, placa de reacción con control positivo y control negativo integrado, certificado analítico	Kit con 20 pruebas	Prueba	60
7	INCLUIR	KIT PARA EL DIAGNÓSTICO DE AMEBIASIS EXTRAINTESTINAL MEDIANTE LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG EN SUERO HUMANO, por el método inmunoenzimático de tipo sánwich, sobre microplaca sensibilizada con Antígeno de E. histolytica, que incluya solución de lavado, conjugado, cromógeno, buffer de dilución, control positivo, control negativo. INCLUIR PRUEBAS PARA CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO, ASÍ COMO LAS PRUEBAS DE VERIFICACIÓN DEL EQUIPO CON FECHA DE CADUCIDAD MÍNIMA DE 1 AÑO.	Kit con 96 pruebas	Prueba	96

CONSUMO ANUAL DE REACTIVOS CONSIDERANDO 52 SEMANAS.

Responsable de verificar el cumplimiento del calendario de entrega establecido en el contrato: Q.B.P. MA. OLIVIASOTELO RESENDIZ.

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales QBP. María Olivia Sotelo Resendíz Jefa del Laboratorio de Parasitología y Micología

PERFIL 18: MICOSIS OPORTUNISTAS. (SENSIBILIDADES DE LEVADURAS).

POR CONCENTRACION MINIMA INHIBITORIA.
UBICACION: LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y MICOLOGÍA. TERCER PISO.

A. EQUIPO PRIMARIO.

- 1. Campana de bioseguridad clase II (ISO 5), libre de partículas. Equipo para mesa de trabajo, sin patas. Medidas exteriores: 70x65x1.23 cm. Medidas internas: 60x40x54 cm. Control: Microprocesador con displey digital de LCD. Filtro principal HEPA CON 99.999% eficiencia en 0.3 um. Velocidad de flujo de aire interno 0.53m/s. Velocidad de flujo de aire extractor 0.33 m/s. Circulación del aire 70%. Extracción del aire 30%. Nivel de limpieza clase 100. Ruido <65db. Iluminación >800 LUX. Lámpara UV 18 w*1.
- 2. Nefelómetro Mc Farland Standard y Estándar de turbidez según requerimiento de prueba. Principio mínimo: 90o luz dispersada, lectura mínima (NTU):0.01-0.1, rango de medición (NTU): 0 ~ 20-0 ~ 200, error básico (F.S): ± 5%, repetibilidad: ≤ 5%, proyecto Zero (F.S): ± 5% (0.1 NTU) ± 5% (0.2 NTU), fuente de Alimentación: 220/110 V 50/60Hz. Tamaño del embalaje: 395*355*175mm.
- 3. Incubadora de 20 L, con tecnología PELTIER que reduzca la pérdida de calor y mantenga estable la temperatura. Intervalo de temperatura: +15 a 60°C, con control de temperatura por microprocesador, incluye 2 rejillas, Compacta con dimensiones 37X33X42.5 cm, Doble puerta, displey de temperatura digital, Alimentación: 110 a 120 V. Incluye instalación y dos mantenimientos preventivos al año. Material interior Acero inoxidable, Material de la carcasa: metal laminado recubierto.
- 4. Agitador mezclador tipo Vortex. Con velocidad regulada de modo mixto: "tacto y continuo". Con cabezal de plataforma y de copa para uso con tubos de ensayo individuales e incluye adaptadores para microplacas, microtubos y PCR. Con selector triple para seleccionar modo automático y de tacto para aumentar la eficiencia en el laboratorio. Velocidad: 600 3000RPM, Interruptor: Continuo y tacto, Cabezales incluidos: Plataforma y copa (intercambiable), Dimensiones: 170 x 120 x 170 mm.

B. EQUIPO DE APOYO.

- Micropipeta regulable tipo digital que pueda medir volúmenes de: 5.0 a 50 microlitros, calibrada y con programa de mantenimiento semestral; puntas para micropipeta en rack de 96 piezas, paletizadas y pre esterilizadas compatibles con el sistema de la micropipeta proporcionada. Incluir soporte para pipetas.
- Micropipeta regulable tipo digital que pueda medir volúmenes de: 20 a 200 microlitros, calibrada y con programa de mantenimiento semestral; puntas para micropipeta en rack de 96 piezas, paletizadas y pre esterilizadas compatibles con el sistema de la micropipeta proporcionada. Incluir soporte para pipetas.
- 3. Micropipeta multicanal con 12 dispensadores de 20 a 300 microlitros calibrada y con programa de mantenimiento semestral; puntas para micropipeta en rack de 96 piezas, paletizadas y esterilizadas compatibles con el sistema de la micropipeta proporcionada. Incluir soporte para pipetas.
- 4. Microscopio con micrómetro LUZ CLARA y contraste de fases. Revolver de objetivos cuádruple con Objetivos Plan Acromático 10x, 20/25x, 40x y 100x inmersión. Cabezal Binocular con Oculares 18X Br, con apuntador, provisto sistema OPTOBAR, Iluminación con foco halógeno de 30W e iluminación LED 3200K, Platina mecánica 75x30 con control derecho y sujetas muestras con pinza de lado izquierdo.
 - Cámara y software de captura de imagen (hardware); con espejo dicromático de 515 nm y un filtro barrera de 515 nm. y respaldo de energía (No break). Unidad de alimentación 100...240 VAC, Condensador Abbe 0.9/1.25 fijo y alineado (Fixed Koeler), Filtros azul, verde y amarillo, Cubierta anti polvo.
- 5. Una terminal de cómputo de escritorio, con monitor, mouse y teclado. Con sistema operativo Windows 7, que incluya impresora láser compatible con el sistema y respaldo de energía (No break). Incluir antivirus y paquetería Office.

C. CONTROL DE CALIDAD.

- Incluir inscripción a programa de Control de Calidad Externo Nacional o programa interlaboratorios de Aseguramiento de la Calidad.
- 2. Se requieren cepas de referencia ATCC liofilizadas, al menos 3 cepas levaduriformes y 3 cepas de hongos filamentosos, para el control de calidad y validación de cada lote de los reactivos, estas serán las recomendadas en el inserto del reactivo.

D. DOCUMENTOS REQUERIDOS.

- 1. Calendario de Mantenimiento preventivo semestral/anual de los equipos, con lista de revisión completa de las partes involucradas anexa a calendario de mantenimiento; el cual se entregará desde la adjudicación del contrato. Entrega de documentación del servicio realizado. Se requiere un tiempo de atención de 1 hora vía telefónica para resolución de cualquier problema técnico relacionado con los equipos y/o dependiendo del problema, una respuesta de atención técnica en sitio en 24 horas.
- Entregar carta compromiso de cambio de reactivo caducado, en caso de que dicho reactivo no cumpla, por la naturaleza del mismo, con un año de caducidad mínima al momento de su entrega en el área usuaria.
- 3. Hojas de seguridad de todos los reactivos utilizados, en español. (Identificación de la empresa y del producto, referencia, No. de serie, fabricante, ingredientes peligrosos, riesgos físicos, resumen de posibles efectos a la salud, clasificación de riesgos de los productos, medidas de primeros auxilios, medidas contra incendios, emisiones accidentales, manipulación y almacenamiento, control de exposición, propiedades físicas, propiedades químicas, estabilidad y reactividad, información toxicológica, información ecológica, desecho de residuos, transporte, reglamentación).
- 4. Programa de Capacitación, para resolución de dudas en la operación de equipos y las metodologías aplicadas; por todo el tiempo que esté vigente el contrato, al y por el personal usuario de los equipos y entrega de constancia de capacitación, el programa se entregará desde la adjudicación del contrato.
- 5. Manuales de operación de los Equipos en español, ya sea en físico o en electrónico, los cuales se entregará desde la adjudicación del contrato.
- 6. Documentos actuales de la CLSI para sensibilidades de hongos levaduriformes y filamentosos y complementos.
- 7. El proveedor debe garantizar que el laboratorio tenga en cantidad y calidad suficiente de producto, de acuerdo a las necesidades del propio laboratorio, para realizar las pruebas solicitadas, considerando posibles riesgos y contingencias de reactivos.
- 8. Carta de comprobación de la operatividad del equipo propuesto firmada por el jefe del área usuaria.

E. MATERIAL DE APOYO.

- Incluir controles y todos los consumibles inherentes al proceso, conforme a prueba reportada, así misma agua tridestilada, soluciones de lavado, sustratos, diluyentes, Alcohol isopropilico al 70%, y placas de reacción.
- Álcohol etílico desnaturalizado al 70% con bitrex, antiséptico y germicida de uso externo, leyendas de identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas. Con número de lote. Anexar hoja de seguridad y certificado analítico.
- 3. Aceite de inmersión para microscopia (luz natural), indice de refracción: N20/d 1.515-1.517. Viscosidad 100-120 mPa.s, exento de PCB.
- 4. Medio de cultivo agar dextrosa sabouraud: base para el cultivo de hongos y de microorganismos acidúricos. Fórmula: medio g/l; digerido pancreatico de caseína 5, digerido péptico de tejido animal 5, dextrosa 40, agar 15, ph = 5.6 + 0.2, higroscópico.
- 5. Medio de cultivo agar papa dextrosa, para cultivo, mantenimiento e identificacion de hongos dermatofitos. Fórmula: medio g/l, extracto de papa 4g, dextrosa 20, agar 15g. pH = 5.6 ± 0.2, caducidad minima de 1 año.

- 6. Medio de cultivo agar micosel: base para medio selectivo para aislar hongos patógenos. Fórmula: harina de soya digerida por enzimas papaícas, dextrosa agar, cicloheximida, claranfenicol, pH final 6.9+/-0.2, higroscópico.
- 7. Cloranfenicol grado reactivo, en polvo, para biología molecular c11h12cl2n2o5 p.m. 323.1. Para la selección de levaduras y hongos .con número de lote y caducidad. Leyendas de identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas.
- 8. Glicerol grado reactivo ACS, ensayo mínimo 99.9%, higroscopico. Leyendas de identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas.
- 9. Azul de Anilina, colorante biológico certificado en polvo nivel reactivo para laboratorio clínico. Fórmula: 2H25N3Na2O9S3 M.= 737,74. con numero de lote y leyendas de identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas. Anexar certificado analítico.

1. TRAZABILIDAD DE RED FRIA. TRANSPORTE DE REACTIVOS.

- En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frío, mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO / IEC-17025 y con trazabilidad a un organismo certificado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura:
 - a. Temperatura del almacén del proveedor.
 - b. Temperatura durante el transporte.
 - c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el Laboratorio.

Estos registros serán revisados por el personal del Laboratorio que recibe los reactivos.

En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, el área usuaria notificará al área correspondiente para su solución.

18. PERFIL DE MICOSIS OPORTUNISTAS. (SENSIBILIDADES DELEVADURAS).

	CLAVE	DESCRIPCION PF	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	DDIJERAS	CANTIDAD DESGLOSADA POR MES								
Q						ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ОСТ	NOV	DIC
1	R1464399	Kit de Reactivos para la Determinación de Sensibilidades a antifungicos para hongos levaduriformes. Placa de sensibilidad con con los siguientes antifungicos: POSACONAZOL CON INTERVALO DE DILUCION (μg/ml) DE 0.008 – 8, ANFOTERICINA B CON INTERVALO DE DILUCION (μg/ml) DE 0.008 – 16, FLUCONAZOL CON INTERVALO DE DILUCION (μg/ml) DE 0.125 – 256, ITRACONAZOL INTERVALO DE DILUCION (μg/ml) DE 0.008 – 16, KETOCONAZOL INTERVALO DE DILUCION (μg/ml) DE 0.008 – 16, VORICONAZOL INTERVALO DE DILUCION (μg/ml) DE 0.008 – 16, CASPOFUNGINA INTERVALO DE DILUCION (μg/ml) DE 0.008 – 16, con agua desmineralizada y caldo de cultivo para determinación de sensibilidades de levaduras, y para Aspergillus solución salina estéril con Tween 20 (0.05%).	Kit para 10 pruebas	Prueba	200	50	50	0	50	0	0	50	0	0

PERFIL DE MICOSIS OPORTUNISTAS (SENSIBILIDADES DELEVADURAS). REACTIVOS PARA CALIBRACIONES , CONTROLES Y REPETICIONES

Q	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL DE PRUEBAS
1	R1464399	Kit de Reactivos para la Determinación de Sensibilidades a antifungicos para hongos levaduriformes. Placa de sensibilidad con con los siguientes antifungicos: POSACONAZOL CON INTERVALO DE DILUCION (μg/ml) DE 0.008 – 8, ANFOTERICINA B CON INTERVALO DE DILUCION (μg/ml) DE 0.008 – 16, FLUCONAZOL CON INTERVALO DE DILUCION (μg/ml) DE 0.125 – 256, ITRACONAZOL INTERVALO DE DILUCION (μg/ml) DE 0.008 – 16, KETOCONAZOL INTERVALO DE DILUCION (μg/ml) DE 0.008 – 16, VORICONAZOL INTERVALO DE DILUCION (μg/ml) DE 0.008 – 16, CASPOFUNGINA INTERVALO DE DILUCION (μg/ml) DE 0.008 – 16, con agua desmineralizada y caldo de cultivo para determinación de sensibilidades de levaduras, y para Aspergillus solución salina estéril con Tween 20 (0.05%).	Kit con 10 pruebas	Prueba	80

CONSUMO ANUAL DE REACTIVOS CONSIDERANDO 52 SEMANAS.

Responsable de verificar el cumplimiento del calendario de entrega establecido en el contrato: Q.B.P. MA. OLIVIASOTELO RESENDIZ .

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales QBP. María Olivia Sotelo Resendíz Jefa del Laboratorio de Parasitología y Micología

PERFIL 19: MICOSIS OPORTUNISTAS (TIPIFICACIÓN DE LEVADURAS ESCRUTINIO).

POR MICRODILUCIÓN.

UBICACION: LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y MICOLOGÍA. TERCER PISO.

A. EQUIPO PRIMARIO.

- 1. Sistema semiautomatizado de lectura de microplacas para la identificación y/o susceptibilidad de levaduras por el método de microdilución, mediante sustratos específico y lecturas cromogénicas. que incluya monitor e impresora láser para la impresión de resultados, y respaldo de energía (No break), papel de impresión de los equipos con composición mínima de 50% reciclado y los toners necesarios). DIMENSIONES: 25x48x58 cm. PESO: 18 Kg.
- 2. Incubadora de 20 L, con tecnología PELTIER que reduzca la pérdida de calor y mantenga estable la temperatura. Intervalo de temperatura: +15 a 60°C, con control de temperatura por microprocesador, incluye 2 rejillas, Compacta con dimensiones 37X33X42.5 cm, Doble puerta, displey de temperatura digital, Alimentación: 110 a 120 V. Incluye instalación y dos mantenimientos preventivos al año. Material interior Acero inoxidable, Material de la carcasa: metal laminado recubierto.
- 3. Agitador mezclador tipo Vortex. Con velocidad regulada de modo mixto: "tacto y continuo". Con cabezal de plataforma y de copa para uso con tubos de ensayo individuales e incluye adaptadores para microplacas, microtubos y PCR. Con selector triple para seleccionar modo automático y de tacto para aumentar la eficiencia en el laboratorio. Velocidad: 600 3000RPM, Interruptor: Continuo y tacto, Cabezales incluidos: Plataforma y copa (intercambiable), Dimensiones: 170 x 120 x 170 mm.

B. EQUIPO DE APOYO

- Micropipeta regulable tipo digital que pueda medir volúmenes de: 2 a 20 microlitros, calibrada y con programa de mantenimiento semestral; puntas para micropipeta en rack de 96 piezas, paletizadas y pre esterilizadas compatibles con el sistema de la micropipeta proporcionada. Incluir soporte para pipetas.
- 2. Micropipeta regulable tipo digital que pueda medir volúmenes de: 2 a 200 microlitros, calibrada y con programa de mantenimiento semestral; puntas para micropipeta en rack de 96 piezas, paletizadas y pre esterilizadas compatibles con el sistema de la micropipeta proporcionada. Incluir soporte para pipetas.
- 3. Micropipeta regulable tipo digital que pueda medir volúmenes de: 100 a 1000 microlitros, calibrada y con programa de mantenimiento semestral; puntas para micropipeta en rack de 96 piezas, paletizadas y pre esterilizadas compatibles con el sistema de la micropipeta proporcionada. Incluir soporte para pipetas.
- 4. Centrifuga de mesa para 8 tubos de 13x100 con capacidad de 3 a 15 ml, Auto parada con alarma, 110V, capacidad de centrifugación de 1000 a 4500 rpm. Timer y control variable de velocidad de centrifugación en pantalla digital, silenciosa y estable. Con sistema de seguridad.
- 5. Una terminal de cómputo de escritorio, con monitor, mouse y teclado. Con sistema operativo Windows 7, que incluya impresora láser compatible con el sistema y respaldo de energía (No break). Incluir antivirus y paquetería Office.

C. CONTROL DE CALIDAD

- Incluir inscripción a programa de Control de Calidad Externo Nacional o programa interlaboratorios de Aseguramiento de la Calidad.
- 2. Se requieren cepas de referencia ATCC liofilizadas, al menos 3 cepas levaduriformes y 3 cepas de hongos filamentosos, para el control de calidad y validación de cada lote de los reactivos, estas serán las recomendadas en el inserto del reactivo.

D. DOCUMENTOS REQUERIDOS.

- 1. Calendario de Mantenimiento preventivo semestral/anual de los equipos, con lista de revisión completa de las partes involucradas anexa a calendario de mantenimiento; el cual se entregará desde la adjudicación del contrato. Entrega de documentación del servicio realizado. Se requiere un tiempo de atención de 1 hora vía telefónica para resolución de cualquier problema técnico relacionado con los equipos y/o dependiendo del problema, una respuesta de atención técnica en sitio en 24 horas.
- 2. Entregar carta compromiso de cambio de reactivo caducado, en caso de que dicho reactivo no cumpla, por la naturaleza del mismo, con un año de caducidad mínima al momento de su entrega en el área usuaria.
- 3. Hojas de seguridad de todos los reactivos utilizados, en español. (Identificación de la empresa y del producto, referencia, No. de serie, fabricante, ingredientes peligrosos, riesgos físicos, resumen de posibles efectos a la salud, clasificación de riesgos de los productos, medidas de primeros auxilios, medidas contra incendios, emisiones accidentales, manipulación y almacenamiento, control de exposición, propiedades físicas, propiedades químicas, estabilidad y reactividad, información toxicológica, información ecológica, desecho de residuos, transporte, reglamentación).
- 4. Programa de Capacitación, para resolución de dudas en la operación de equipos y las metodologías aplicadas; por todo el tiempo que esté vigente el contrato, al y por el personal usuario de los equipos y entrega de constancia de capacitación, el programa se entregará desde la adjudicación del contrato.
- 5. Manuales de operación de los Equipos en español, ya sea en físico o en electrónico, los cuales se entregará desde la adjudicación del contrato.
- 6. El proveedor debe garantizar que el laboratorio tenga en cantidad y calidad suficiente de producto, de acuerdo a las necesidades del propio laboratorio, para realizar las pruebas solicitadas, considerando posibles riesgos y contingencias de reactivos.
- 7. Carta de comprobación de la operatividad del equipo propuesto firmada por el jefe del área usuaria.

E. MATERIAL DE APOYO

- 1. Incluir controles y todos los consumibles inherentes al proceso, conforme a prueba reportada, así misma agua tridestilada, soluciones de lavado, sustratos, diluyentes, alcohol isopropilico al 70%, medio de montaje de secado rápido y placas de reacción.
- Alcohol etílico desnaturalizado al 70% con bitrex, antiséptico y germicida de uso externo, leyendas de identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas. Con número de lote. Certificado analítico.
- 3. Agar Medio de cultivo diferencial agar corn meal: Base para medio selectivo para diferenciar distintas especies de Cándida y para realizar subcultivos.
- 4. Medio de cultivo agar dextrosa sabouraud: base para el cultivo de hongos y de microorganismos acidúricos. Fórmula: medio g/l; digerido pancreatico de caseína 5, digerido péptico de tejido animal 5, dextrosa 40, agar 15, ph = 5.6 + 0.2, higroscópico.
- 5. Medio de cultivo agar papa dextrosa, para cultivo, mantenimiento e identificacion de hongos dermatofitos. Fórmula: medio g/l, extracto de papa 4g, dextrosa 20, agar 15g. pH = 5.6 ± 0.2, caducidad minima de 1 año.
- 6. Medio de cultivo agar micosel: base para medio selectivo para aislar hongos patógenos. Fórmula: harina de soya digerida por enzimas papaícas, dextrosa agar, cicloheximida, claranfenicol, pH final 6.9+/-0.2, higroscópico.
- Cloranfenicol grado reactivo, en polvo, para biología molecular c11h12cl2n2o5 p.m. 323.1. Para la selección de levaduras y hongos .con número de lote y caducidad. Leyendas de identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas.

F. TRAZABILIDAD DE RED FRIA. TRANSPORTE DEREACTIVOS

- 1. En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frío, mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO / IEC-17025 y con trazabilidad a un organismo certificado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura:
 - a. Temperatura del almacén del proveedor.
 - b. Temperatura durante el transporte.
 - c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el Laboratorio.

Estos registros serán revisados por el personal del Laboratorio que recibe los reactivos.

En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, el área usuaria notificará al área correspondiente para su solución.

19. PERFIL DE MICOSIS OPORTUNISTAS (TIPIFICACIÓN DE LEVADURAS ESCRUTINIO).

		DESCRIPCION PRESENTACIÓ		UNIDAD	TOTAL		CANT	IDAD	DESC	SLOSA	DA P	OR ME	S	
Q	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	DE MEDIDA	DE PRUEBAS	ABRIL	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
1	R1464398	Kit de identificación de levaduras por microdilución. placa que contenga los siguientes sustratos: HIDROXYPROLINA-BETA-NAPHTHYLAMIDA, L-ISOLEUCINA -BETA-NAPHTHYLAMIDA, L-PROLINA-BETA-NAPHTHYLAMIDA, GLICINA-BETA-NAPHTHYLAMIDA, GLYCIL-L-ARGININA-4-METOXY-BETA-NAPHTHYLAMIDA, GLYCIL-L-PROLINA-BETA-NAPHTHYLAMIDA, L-LISIL-L-ALANINA-4-METHOXI-BETA-NAPHTHYLAMIDA, L-LISIL-L-ALANINA-4-METHOXI-BETA-NAPHTHYLAMIDA, L-SERYL-L-TYROSINA-BETA-NAPHTHYLAMIDA, L-SERYL-L-TYROSINA-BETA-NAPHTHYLAMIDA, SUCROSA1, SUCROSA2, TREHALOSA, P-NITROFENIL-ALFA-D-GLUCOPYRANOSIDO1, P-NITROFENIL-BETA-D-GLUCOPIRANOSIDO, P-NITROFENIL-BETA-D-GLUCOPIRANOSIDO, P-NITROFENIL-BETA-D-FUCOPIRANOSIDO, P-NITROFENIL-BETA-D-FUCOPIRANOSIDO, P-NITROFENIL-BETA-D-GLUCOPIRANOSIDO, P-NITROFENIL-BETA-D-GLUCOPIRANOSIDO, P-NITROFENIL-BETA-D-GLUCOSAMINA, P Y reveladores de la prueba.	Kit para 20 pruebas	Prueba	240	60	0	60	0	0	60	0	60	0
2	R1450313	Chromoagar Cándida. Medio de cultivo diferencial cromogénico para el aislamiento e identificación de especies de levaduras del género Cándida, Composición: En g/dL PEPTONA 10.2, MEZCLA CROMOGENICA 22, CLORANFENICOL 0.5 AGAR 15, PH= 6.1±0.2,	Frasco para 1L	Prueba	720	0	160	0	240	0	160	160	0	0

PERFIL DE MICOSIS OPORTUNISTAS (TIPIFICACIÓN DE LEVADURAS ESCRUTINIO). REACTIVOS PARA CALIBRACIONES , CONTROLES Y REPETICIONES

Q	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL DE PRUEBAS
1	R1464398	Kit de identificación de levaduras por microdilución. placa que contenga los siguientes sustratos: HIDROXYPROLINA-BETA-NAPHTHYLAMIDA, L-ISOLEUCINA -BETA-NAPHTHYLAMIDA, L-PROLINA-BETA-NAPHTHYLAMIDA, GLYCIL-L-ARGININA-4-METOXY-BETA-NAPHTHYLAMIDA, GLYCIL-L-PROLINA-BETA-NAPHTHYLAMIDA, GLYCIL-L-PROLINA-BETA-NAPHTHYLAMIDA, L-ARGINIL-L-ARGININA-BETA-NAPHTHYLAMIDA, L-LISIL-L-ALANINA-4-METHOXI-BETA-NAPHTHYLAMIDA, L-LISIL-L-ALANINA-4-METHOXI-BETA-NAPHTHYLAMIDA, L-SERYL-L-TYROSINA-BETA-NAPHTHYLAMIDA, UREA, 3-INDOXYL FOSFATO, L-HISTIDINA-BETA-NAPHTHYLAMIDA, SUCROSA1, SUCROSA2, TREHALOSA, P-NITROFENIL-ALFA-D-GLUCOPYRANOSIDO1, P-NITROFENIL-BETA-D-GLUCOPYRANOSIDO, P-NITROFENIL-BETA-D-FUCOPIRANOSIDO, P-NITROFENIL-BETA-D-FUCOPIRANOSIDO, P-NITROFENIL-BETA-D-GLUCOPIRANOSIDO, P-NITROFENIL-BETA-D-GLUCOSAMINA, P Y reveladores de la prueba.	Kit para 20 pruebas	Prueba	60
2	R1450313	Chromoagar Cándida. Medio de cultivo diferencial cromogénico para el aislamiento e identificación de especies de levaduras del género Cándida, Composición: En g/dL PEPTONA 10.2, MEZCLA CROMOGENICA 22, CLORANFENICOL 0.5 AGAR 15, PH= 6.1± 0.2,	Frasco para 1L	Prueba	160

CONSUMO ANUAL DE REACTIVOS CONSIDERANDO 52 SEMANAS.

Responsable de verificar el cumplimiento del calendario de entrega establecido en el contrato: Q.B.P. MA. OLIVIASOTELO RESENDIZ.

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales QBP. María Olivia Sotelo Resendíz Jefa del Laboratorio de Parasitología y Micología

PERFIL 20: MICOSIS OPORTUNISTAS (TIPIFICACIÓN DE LEVADURAS CONFIRMATORIO).

POR ASIMILACIÓN DE SUSTRATOS.
UBICACION: LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y MICOLOGÍA. TERCER PISO.

A. EQUIPO PRIMARIO

- 1. Incubadora refrigerada de 280 I, con tecnología PELTIER que reduzca la pérdida de calor y mantenga estable la temperatura. Intervalo de temperatura: +5 a 40°C, con control de temperatura por microprocesador, incluye 5 rejillas, dimensión de la cámara 630x518x518, Dimensiones externas843x640x640mm. Doble puerta, displey de temperatura digital, Alimentación: 110 a 120 V. Incluye instalación y dos mantenimientos preventivos al año. Material interior Acero inoxidable, Material de la carcasa: metal laminado recubierto.
- Densitómetro Mc Farland Standard, estándar de turbidez según requerimiento de la prueba y programa de mantenimiento preventivo semestral.
- 3. Campana de Extracción de humos y vapores (ISO 5), libre de partículas, con filtros. Equipo para mesa de trabajo, sin patas. Medidas exteriores: 70x65x1.23 cm. Medidas internas: 60x40x54 cm. Control: Microprocesador con displey digital de LCD. Filtro principal HEPA CON 99.999% eficiencia en 0.3 um. Circulación del aire 70%. Extracción del aire 30%. Nivel de limpieza clase 100. Ruido <65db. Iluminación >800 LUX. Lámpara UV 18 w*1.

B. EQUIPO DE APOYO

- 1. Una terminal de cómputo de escritorio, con monitor, mouse y teclado. Con sistema operativo Windows 7, que incluya impresora láser compatible con el sistema y respaldo de energía (No break). Incluir antivirus y paquetería Office.
- Centrifuga de mesa para 24 tubos de 13x100, potencia del motor 250 w, tacómetro dial, temporizador, led digital 99 mm. dimensiones 450x440x410 mm. velocidad desde 0-3500 rpm/2260xg, silenciosa y estable. Con sistema de seguridad.

C. CONTROL DE CALIDAD

- Incluir inscripción a programa de Control de Calidad Externo Nacional o programa interlaboratorios de Aseguramiento de la Calidad.
- 2. Se requieren cepas de referencia ATCC liofilizadas, al menos 3 cepas levaduriformes y 3 cepas de hongos filamentosos, para el control de calidad y validación de cada lote de los reactivos, estas serán las recomendadas en el inserto del reactivo.

D. DOCUMENTOS REQUERIDOS

- 1. Calendario de Mantenimiento preventivo semestral/anual de los equipos, con lista de revisión completa de las partes involucradas anexa a calendario de mantenimiento; el cual se entregará desde la adjudicación del contrato. Entrega de documentación del servicio realizado. Se requiere un tiempo de atención de 1 hora vía telefónica para resolución de cualquier problema técnico relacionado con los equipos y/o dependiendo del problema, una respuesta de atención técnica en sitio en 24 horas.
- 2. Entregar carta compromiso de cambio de reactivo caducado, en caso de que dicho reactivo no cumpla, por la naturaleza del mismo, con un año de caducidad mínima al momento de su entrega en el área usuaria.
- 3. Hojas de seguridad de todos los reactivos utilizados, en español. (Identificación de la empresa y del producto, referencia, No. de serie, fabricante, ingredientes peligrosos, riesgos físicos, resumen de posibles efectos a la salud, clasificación de riesgos de los productos, medidas de primeros auxilios, medidas contra incendios, emisiones accidentales, manipulación y almacenamiento, control de

- exposición, propiedades físicas, propiedades químicas, estabilidad y reactividad, información toxicológica, información ecológica, desecho de residuos, transporte, reglamentación).
- 4. Programa de Capacitación, para resolución de dudas en la operación de equipos y las metodologías aplicadas; por todo el tiempo que esté vigente el contrato, al y por el personal usuario de los equipos y entrega de constancia de capacitación, el programa se entregará desde la adjudicación del contrato.
- 5. Manuales de operación de los Equipos en español, ya sea en físico o en electrónico, los cuales se entregará desde la adjudicación del contrato.
- 6. El proveedor debe garantizar que el laboratorio tenga en cantidad y calidad suficiente de producto, de acuerdo a las necesidades del propio laboratorio, para realizar las pruebas solicitadas, considerando posibles riesgos y contingencias de reactivos.
- 7. Carta de comprobación de la operatividad del equipo propuesto firmada por el jefe del área usuaria.

E. MATERIAL DE APOYO

- 1. Incluir controles y todos los consumibles inherentes al proceso, conforme a prueba reportada, así misma agua de inóculo, caldo de dilución, Alcohol isopropilico al 70%, y placas de reacción.
- Alcohol etílico desnaturalizado al 70% con bitrex, antiséptico y germicida de uso externo, leyendas de identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas. Con número de lote. certificado analítico.
- Agar Medio de cultivo diferencial agar corn meal: Base para medio selectivo para diferenciar distintas especies de Cándida y para realizar subcultivos. Caducidad mínima de 1 año. Anexar hoja de seguridad.
- 4. Medio de cultivo agar dextrosa sabouraud: base para el cultivo de hongos y de microorganismos acidúricos. Fórmula: medio g/l; digerido pancreatico de caseína 5, digerido péptico de tejido animal 5, dextrosa 40, agar 15, ph = 5.6 + 0.2, higroscópico.
- 5. Medio de cultivo agar papa dextrosa, para cultivo, mantenimiento e identificacion de hongos dermatofitos. Fórmula: medio g/l, extracto de papa 4g, dextrosa 20, agar 15g. pH = 5.6 ± 0.2, caducidad minima de 1 año.
- 6. Medio de cultivo agar micosel: base para medio selectivo para aislar hongos patógenos. Fórmula: harina de soya digerida por enzimas papaícas, dextrosa agar, cicloheximida, claranfenicol, pH final 6.9+/-0.2, higroscópico.
- 7. Cloranfenicol grado reactivo, en polvo, para biología molecular c11h12cl2n2o5 p.m. 323.1. Para la selección de levaduras y hongos .con número de lote y caducidad. Leyendas de identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas.
- 8. Extracto de levadura, polvo marrón ámbar soluble en agua, de un autorizado de células de levaduras seleccionadas. Grado reactivo para uso de Laboratoario Clínico como fuente de nutrientes para medios de cultivo. Contenido: vitaminas (vitamina D), aminoácidos y factores de crecimiento. pH 6.0-7.2 (6.8). Anexar certificado analítico.

F. TRAZABILIDAD DE RED FRIA. TRANSPORTE DE REACTIVOS.

- 1. En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frío, mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO / IEC-17025 y con trazabilidad a un organismo certificado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura:
 - a. Temperatura del almacén del proveedor.
 - b. Temperatura durante el transporte.
 - c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el Laboratorio.

Estos registros serán revisados por el personal del Laboratorio que recibe los reactivos.

En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, el área usuaria notificará al área correspondiente para su solución.

20. PERFIL DE MICOSIS OPORTUNISTAS (TIPIFICACIÓN DE LEVADURAS CONFIRMATORIO).

	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE	TOTAL DE		CAN	TIDAD	DES	GLOS	ADA F	POR M	ES	
Q	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACION	MEDIDA	PRUEBAS	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ОСТ	NOV	DIC
1	R1465912	Kit de reactivos para la identificación de Levaduras por asimilación de sustratos.PLACA QUE CONTENGA LOS SIGUIENTES COMPONENTES: D-GALactosa, D-SACarosa, N-Acetil-Glucosamina, , L-ARAbinosa, D-CELobiosa, D-RAFinosa, D-MALtosa, D-TREhalosa, 2-cetoGluconato cálcico, Metil-□D-Glucopiranosida, D-LACtosa (origen bovino), ADOnitol, XyLiTol, INOsitol, D-SORbitol, GLYcerol, D-GLUcosa, D-XYLosa, D-MeLeZitosa,	Kit para 25 pruebas	Prueba	125	50	0	0	25	0	25	0	25	0

PERFIL DE MICOSIS OPORTUNISTAS (TIPIFICACIÓN DE LEVADURAS CONFIRMATORIO).
REACTIVOS PARA CALIBRACIONES ,
CONTROLES Y REPETICIONES
POR ASIMILACIÓN DE SUSTRATOS.

Q	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL DE PRUEBAS
1	R1465912	Kit de reactivos para la identificación de Levaduras por asimilación de sustratos.PLACA QUE CONTENGA LOS	Kit para 25 pruebas	Prueba	50

	1	1
SIGUIENTES		
COMPONENTES: D-		
GALactosa, D-SACarosa,		
N-Acetil-Glucosamina, , L-		
ARAbinosa, D-CELobiosa,		
D-RAFinosa, D-MALtosa,		
D-TREhalosa, 2-		
cetoGluconato cálcico,		
Metil-□D-Glucopiranosida,		
D-LACtosa (origen bovino),		
ADOnitol, XyLiTol,		
INOsitol, D-SORbitol,		
GLYcerol, D-GLUcosa, D-		
XYLosa, D-MeLeZitosa,		

CONSUMO ANUAL DE REACTIVOS CONSIDERANDO 52 SEMANAS.

Responsable de verificar el cumplimiento del calendario de entrega establecido en el contrato: Q.B.P. MA. OLIVIA SOTELO RESENDIZ

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales QBP. María Olivia Sotelo Resendíz Jefa del Laboratorio de Parasitología y Micología

PERFIL 21: QUÍMICA CLÍNICA

UBICACIÓN: LABORATORIO DE QUÍMICA CLÍNICA.

CANTIDAD: DOS EQUIPOS DE ALTO RENDIMIENTO IGUALES, AUTOMATIZADOS PARA PRUEBAS DE QUÍMICA CLÍNICA, DE LA MISMA MARCA, CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS REQUERIDAS PARA AMBOS EQUIPOS:

- 1. Dos equipos de piso, de última generación, dimensiones máximas de 110 centímetros de ancho, 180 centímetros de largo y 180 centímetros de alto.
- 2. Sistema de acceso random (flujo continuo de trabajo), sistema de refrigeración dentro del instrumento para el mantenimiento de los reactivos, así como control de variación de temperatura +/- 0.1°c para el sistema de incubación electrónico, con la finalidad de evitar el uso de soluciones o mantenimientos especiales para el carrusel de reacción y lámpara.
- 3. Sistema que conste de equipos de alto rendimiento que sean capaces de realizar más 1200 determinaciones por hora, una centrífuga refrigerada, que alcance velocidad de 3000 rpm para tubos tanto de 13x100 mm, de 12x75 mm y 14x200 mm, con control de temperatura, velocidad y tiempo de centrifugado, dos centrífugas clínicas no refrigeradas, con control digital de velocidad y tiempo, con rotor de cuatro plazas, tres microcentrífugas de velocidad fija mínima de 6000 rpm para tubos tipo eppendorf de 1.5 mililitros y una citocentrífuga para concentración de muestras biológicas (LCR) con rotor oscilante para 4 soportes y 2 posiciones que permitan la recuperación del filtrado así como sus consumibles.
- 4. Los analizadores deberán contar con la capacidad de realizar la medición de todas las pruebas enlistadas en el perfil de Química Clínica; integrando electrodos de ión selectivo o equivalente para: sodio, potasio y cloro. Sistemas abiertos. Se deberá demostrar que el sistema puede trabajar metodologías no propias del equipo como determinación de citratos y oxalatos en orina. Presentar aplicación y demostrar funcionamiento de estas pruebas.
- 5. La velocidad de análisis debe alcanzar un tiempo de respuesta menor a diez minutos para los analitos de mayor demanda al laboratorio (Urgentes): Glucosa (Glu), Nitrógeno Ureico (BUN), Creatinina (Cre), Dióxido de carbono (CO2), sodio (Na), potasio (K), cloro (Cl) y Calcio, demostrable.
- 6. Que cuenten con sistema hidroneumático que regule el lavado automático de pipetas y con celdas de reacción cristal de cuarzo, individuales y con vida media mínima de un año.
- Que realicen lecturas que eviten el efecto de interferencia por lipemia, ictericia, hemólisis, medicamentos, etc., a través de corrección policromática con al menos dos longitudes de onda simultáneas.
- 8. Software de operación del equipo en idioma español. Manual de instrucciones de operación de versión reciente o actualizada al software, preferentemente en medio electrónico.
- 9. Inventario automático por prueba y estado de reactivos visibles en pantalla.
- 10. Almacenamiento en memoria de resultados de pacientes y posibilidad de recuperación con impresora láser; con capacidad de almacenamiento en dispositivo externo de resultados de calibración.
- 11. Empleo de controles líquidos para el para el perfil solicitado en el 100 % de los analitos.
- 12. Capacidad de introducir pruebas de urgencia, sin limitar número de posiciones necesarias.

- 13. Incluir el reactivo suficiente y necesario al costo por prueba reportada, así mismo, contemplar el necesario para controles, calibraciones y diluciones, reprocesos, verificación de los equipos en sito, etc.
- 14. Capacidad de introducir reactivos sin interrupción del trabajo programado (simultánea al procesamiento de controles, calibradores y corrida de muestras), por medio de función específica en los equipos, señalado en manual de operación.
- 15. Capacidad de trabajar con tubo primario de diferentes tamaños (3 y 5 mililitros), así como el uso de tubos o copillas para micromuestras.
- 16. Lector de código de barras para muestras en tubo primario y reactivos.
- 17. Que realice diluciones automáticas, en caso de ser necesario, inmediatamente después de la detección de un valor por arriba de la linealidad del método.
- 18. Si el equipo requiere utilizar agua, su consumo deberá ser menor a 30 litros por hora (por equipo). Deberá incluir consumibles, mangueras, tubería, bombas hidráulicas y todo lo necesario para su funcionamiento, así como el mantenimiento del mismo durante todo el tiempo que se encuentre en el laboratorio.
- 19. Que no requiera más de 10 minutos en mantenimientos diarios para su operación.
- 20. Deberá proporcionarse capacitación en relación con el área de análisis clínicos al personal del laboratorio, por lo menos una vez durante la vigencia del contrato.
- 21. Mantenimientos preventivos 3 veces al año (o según sea requerido de acuerdo al desempeño observado) de los dos equipos analizadores, abarcando verificación de longitud de onda de lámpara trazable a patrón nacional de intensidad luminosa; mantenimiento de centrífugas, con verificación de velocidad con tacómetro, el cual debe tener certificado que será entregado con el informe de mantenimiento; mantenimiento al sistema de abastecimiento de agua, sistema de cómputo de interfase (software y hardware) y servidor. Es necesario entregar calendario de programación de los mantenimientos preventivos los cuales podrán ser modificados según necesidades del área. Los sistemas ofertados deberán tener la capacidad de ser monitoreados por software especializado para detección y prevención de problemas desde Call Center.
- 22. Se requiere que se entregue carta de comprobación de la operatividad y funcionalidad de los equipos propuestos, misma que debió ser realizada dentro de las instalaciones y condiciones de los laboratorios del INP y que debió ser previa a la publicación de la presente licitación, debiendo contener la firma de visto bueno por parte de la jefatura del laboratorio licitante.
- 23. Es indispensable entregar reporte oficial de que los desechos generados por el equipo analizador están libres de CRETI (si estos se vierten directamente al drenaje de acuerdo con la norma oficial mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005).
- 24. Servicio de respaldo los 365 días al año, para mantenimientos correctivos: asesoría técnica en forma inmediata y en caso de requerir visita en sitio, con tiempo de respuesta máximo de dos horas.
- 25. En la entrega de reactivos y consumibles, deberá asegurarse la cadena de red fría mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que deberá ser entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos, mediante un gráfico de temperatura:
 - a. Temperatura del almacén del proveedor
 - b. Temperatura durante el transporte
 - c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio

- 26. Estos registros serán revisados por el personal de laboratorio que recibe los insumos.
- 27. Se requiere que los reactivos entregados <u>sean del mismo lote</u>, con vigencia mínima de un año, siempre y cuando las caducidades máximas de los mismos así lo permitan, de lo contrario, deberán presentar carta compromiso de canje si llegada la fecha de caducidad, el material no fuera utilizado.
- 28. Los lotes de reactivos y su fecha de caducidad deberán ser consecutivos y progresivos al último lote recibido. <u>No se aceptarán lotes anteriores</u> a los entregados inicialmente por el proveedor adjudicado sin justificación.
- 29. Incluir todos los consumibles necesarios para el funcionamiento total del equipo y proceso de muestras, considerando:
- Dispositivos que maximicen el rendimiento de muestras pediátricas incluyendo tapas para su conservación en refrigeración
- Puntas plásticas para pipetas automáticas de 0.5-10, 10-200 y 50-1000 microlitros.
- Tubos tipo eppendorf de 0.6 y 1.5 mililitros que permitan proteger el contenido de la luz.
- Portaobjetos de 76 x 26, 0.8 a 1.1 mm
- Cubreobjetos de 22 x 22 mm
- Bulbo de silicona para pipeta Pasteur.
- Contador mecánico de ocho teclas tipo totalizador, con tornillo de reseteado a cero que quede inmovilizado al completar 100 golpes.
- Guantes hipoalergénicos de polivinilo y nitrilo, ambidiestros, 100% libres de látex y polvo (talla chica, mediana y grande) para uso en el laboratorio.
- Guantes de nitrilo reforzados con alta resistencia a los químicos, espesor 0.28mm, sin polvo antiadherente (talla chica, mediana y grande).
- Gafas de seguridad de pantalla de 0.1 mm de espesor, adaptable sobre gafas correctoras.
- Cajas para archivo de preparaciones fijas en laminillas de 76 x 26mm, de poliestireno de alto impacto con separación individual numerada para 100 muestras.
- Torunderas de acero inoxidable con tapa, de 250ml (75 x 50mm)
- Mascarilla de protección con careta transparente y cubreboca para manejo y preparación de reactivos.
- Pipeta de transferencia de plástico, de 1.0 y 3.0 mL, sin graduación.
- Bulbo gotero de goma (propipeta).
- Cronómetro digital para determinación de 3 canales, 3 pantallas de 20 horas por 60 segundos y alarma.
- Papel seda. cuaderno para limpieza de lentes de microscopio.
- Papel Kraft 30 kg 45 cm ancho.
- Agitador rotatorio para muestras de sangre total anticoagulada.
- Solución colorante policroma, fórmula de UNNA (colorante azul de metileno, frasco de 125 mL).

Y todo el material necesario y suficiente para la realización de las pruebas solicitadas en el perfil.

- 30. Se requiere que incluya:
- Dos juegos de pipetas automáticas de 5-10 microlitros, de 10-100 microlitros, de 50-200 microlitros y de 100-1000 microlitros con soporte de carrusel para cada juego de pipetas, incluyendo programa de mantenimiento y calibración de las mismas, proporcionando certificado de calibración avalado por organismo acreditador (EMA).
- Deberá proporcionar aparato verificador de estanqueidad para pipetas con cojín de aire para detección de fugas de pipetas con y sin punta en condiciones dinámica y estática para asegurar la correcta dispensación de volúmenes de muestra, el cual debe incluir certificado de trazabilidad.
- 31. Se deberá contar con la documentación de trazabilidad metrológica de todos los calibradores de las pruebas solicitadas en el perfil.

- 32. Se requieren fichas de datos de seguridad de los reactivos, calibradores, controles en idioma español, en formato digital. Indispensable incluir etiquetas adheribles para identificar los riesgos según la NFPA en cada producto.
- 33. Incluir opción de validación electrónica de resultados, impresión de informe de resultados, así como todos los consumibles necesarios: papel, tóner y/o cartuchos de tinta, etiquetas para código de barras, una impresora láser de alto rendimiento para la impresión de informes de resultados urgentes.
- Incluir dos lectores de código de barras (inalámbricos) para registro de arribo de muestras al laboratorio.
- 35. Incluir microscopio óptico UIS, binocular, con iluminación de Koehler para luz transmitida, enfoque de movimiento vertical de platina por rodillo (rango de movimiento 25mm), con portaobjetivo fijo cuádruple con oscilación hacia dentro, dimensiones de 23.3 cm de ancho por 36.8 cm de profundidad y peso aproximado de 8 Kg, que será usado para realizar la lectura de líquidos corporales y debe incluir programa de mantenimiento del mismo.
- 36. Se deberá entregar juego de electrodos completo y demás piezas que pueda reemplazar el usuario, como stock de emergencia; contemplando un refractómetro de base y asa de mano.
- 37. Software de control de calidad integrado y simultáneo al propio de los sistemas de análisis para procesar cuando menos tres niveles de control de calidad líquidos, transportable a software de almacenamiento que realice gráficos de Levey-Jennings y que puedan ser impresos en forma mensual, con capacidad de controlar diferentes lotes de un mismo reactivo al mismo tiempo y contar con programa de control de calidad simultáneo al propio de los sistemas.
- 38. Programa de control de calidad que proporcione asesoramiento continuo a través de software especial (vía internet), con validez y reconocimiento internacional.
- 39. Muestras de control de calidad de un <u>mismo lote durante la duración del</u> <u>contrato</u>; se requiere manejar el mismo lote en tres niveles.
- 40. Se requiere de un cuarto nivel de control de calidad para bilirrubinas debido al tipo de población se atiende en este instituto, que puede ser de la misma marca que los reactivos y sistemas ofertados; así como caja de almacenamiento apropiado que lo proteja contra la acción de la luz.
- 41. Los controles deberán contar con valores asignados para los métodos realizados en los equipos; la estabilidad de los controles deberá ser mínima de 20 días una vez abierto.
- 42. Inscripción a programas de control de calidad externo nacional e internacional para cada equipo, avalado por organismo acreditador nacional (EMA) o internacional bajo la norma ISO/IEC 17043:2010 y cuya evaluación incluya todas las pruebas del perfil solicitado, en el cual se realice e indique que la evaluación es por grupo par (con al menos 15 participantes para cada prueba del perfil).
- 43. El licitante adjudicado de este perfil deberá proporcionar material de control de calidad de tercera opinión que sean multiparamétricos y reconocidos nacional y/o internacionalmente, durante el tiempo que dure el contrato y/o contratos sucesivos.
- 44. No se aceptarán materiales de control de la calidad desarrollados por el propio licitante y/o fabricante adjudicado, a menos que el sistema de control de calidad de tercera opinión solicitado no se comercialice en México.

- 45. El material de control de la calidad de tercera opinión deberá contar con informes mensuales de comparación interlaboratorios, disponibles en línea. Este informe deberá permitir la evaluación del desempeño de cada una de las pruebas participantes y estos informes deberán estar disponibles en internet hasta la terminación del contrato en los laboratorios del DACEE.
- 46. Los materiales de control de la calidad de tercera opinión deberán contar con el certificado del país de origen, además debe señalar en el inserto y/o instructivo que ya fueron validados para el mismo instrumento y modelo del equipo propuesto a cada laboratorio mostrando los valores obtenidos en dicha validación. en caso de no contar con ello podrán mostrar el resultado del comparativo internacional de todos los participantes que utilizan el mismo equipo con los mismos reactivos que oferten en su propuesta técnica para cada partida.
- 47. El licitante adjudicado de este perfil deberá proporcionar el mismo lote de material de control de calidad de tercera opinión durante la vigencia del contrato, siempre y cuando las caducidades máximas de los materiales de control de la calidad de tercera opinión así lo permitan.
- 48. El material de control de la calidad de tercera opinión entregado deberá ser suficiente para cubrir la cantidad de analitos y número de mediciones diarias que el laboratorio requiere, tomando en cuenta la estabilidad de todos los analitos que se requieran para este perfil.
- 49. La fecha de inicio del surtimiento de los materiales de control de la calidad de tercera opinión no deberá rebasar los 40 días naturales a partir de la firma del contrato.
- 50. En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, la convocante informará al área correspondiente para su solución.

				NO. DE MEDICIO		JMERO I IONES D			TOTAL POR
No.	CLAV E	DESCRIPCION	NO. DE ANALITOS	NES DIARIAS (POR ANALITO, POR NIVEL)	NIVEL I	NIVEL II	NIVEL III	TOTAL POR ANALITO	CONTROL (MEDICION ES AL DÍA POR CONTROL)
1		QUIMICA CLINICA (*)	36	3	3	3	3	9	324
2		QUIMICA URINARIA (*)	10	3	3	3	N/A	6	80
3		Hb A1c (*)	1	1	1	1	1	3	3
4	QUIMICA LCR (*)	3	3	3	3	3	9	27	

CONSIDERAR 365 DÍAS/AÑO.

- 51. Si los reactivos, calibradores, controles, etc., requieren congelación para su almacenamiento, incluir la instalación de un sistema digital para control de temperatura, calibrado a patrón nacional o internacional, así como programa de mantenimiento del mismo.
- 52. El licitante adjudicado, deberá garantizar que proporcionará los reactivos, calibradores, controles, etc., en calidad y cantidad suficiente de acuerdo a las pruebas requeridas por el laboratorio considerando posibles riesgos por contingencia.

- 53. Proporcionar termohigrómetro digital calibrado y con trazabilidad a patrón nacional o internacional para verificar que los equipos trabajan en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa.
- 54. Se requiere interfasar los equipos al sistema de cómputo en red de los laboratorios. Cada equipo deberá ser interfasado individualmente con equipo de cómputo de fabricante reconocido e incluir monitor plano de 19 pulgadas, con sistema operativo y software originales para que permitan realizar la interfase de los equipos con el sistema de interfase de los laboratorios. indispensable programa de mantenimiento del sistema de cómputo proporcionado.
- 55. Incluir equipo de respaldo de energía (no break o UPS) para cada equipo analizador y para cada equipo de cómputo correspondiente.
- 56. Dos impresoras de etiquetas de código de barras para identificación de muestras.
- 57. Incluir dos relojes checadores digitales para monitorear arribo de muestras al laboratorio e incluir consumibles de los mismos.
- 58. Indispensable considerar realizar verificación de la linealidad y precisión de los instrumentos.
- 59. Para asegurar la calidad en los servicios de ingeniería, se deberá presentar currículum y documentación que avale la experiencia y capacitación del personal que realizará los mantenimientos a los equipos, así como de quién realizará la capacitación para la operación de los mismos en los diferentes turnos del laboratorio, en las instalaciones del instituto.
- 60. Es indispensable que los equipos, reactivos, controles, calibradores y demás consumibles necesarios para la realización de todas las pruebas del perfil, sean entregados de forma inmediata una vez adjudicado el contrato al licitante, previa calendarización con el área requirente.

21 PERFIL DE QUIMICA CLÍNICA

Q	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE			CANTIDA	DES DES	GLOSADA	S POR I	/IES		
Q	CLAVE	DESCRII CION	TRESENTACION	TOTAL	MEDIDA	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ОСТ	NOV	DIC
1	R1464898	GLUCOSA	KIT	18,250	PRUEBA	2,250	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000
2	R1464899	NITRÓGENO UREICO	КІТ	18,250	PRUEBA	2,250	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000
3	R1464900	CREATININA	KIT	18,250	PRUEBA	2,250	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000
4	R1464901	ACIDO URICO	KIT	9,600	PRUEBA	1,000	1,100	1,100	1,100	1,100	1,000	1,000	1,100	1,100
5	R1464902	BILIRRUBINA TOTAL	KIT	6,900	PRUEBA	800	800	800	750	750	750	750	750	750
6	R1464903	BILIRRUBINA DIRECTA	KIT	6,900	PRUEBA	800	800	800	750	750	750	750	750	750
7	R1464904	SODIO	KIT	30,000	PRUEBA	3,500	3,500	3,500	3,500	3,500	3,500	3,000	3,000	3,000
8	R1464905	POTASIO	KIT	30,000	PRUEBA	3,500	3,500	3,500	3,500	3,500	3,500	3,000	3,000	3,000
9	R1464906	CLORO	KIT	30,000	PRUEBA	3,500	3,500	3,500	3,500	3,500	3,500	3,000	3,000	3,000
10	R1464907	TCO2	KIT	4,000	PRUEBA	500	500	500	500	500	500	500	250	250
11	R1464908	CALCIO	KIT	26,600	PRUEBA	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	2,900	2,900	2,900	2,900
12	R1464909	FÓSFORO	KIT	23,000	PRUEBA	2,600	2,600	2,600	2,600	2,600	2,500	2,500	2,500	2,500
13	R1464910	MAGNESIO	KIT	26,600	PRUEBA	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	2,900	2,900	2,900	2,900
14	R1464911	PROTEINAS TOTALES	KIT	5,200	PRUEBA	600	600	600	600	600	600	600	500	500
15	R1464912	ALBÚMINA	KIT	2,600	PRUEBA	300	300	300	300	300	300	300	250	250
16	R1464913	COLESTEROL	KIT	9,200	PRUEBA	1,100	1,100	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
17	R1464914	TRIGLICÉRIDOS	KIT	9,200	PRUEBA	1,100	1,100	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
18	R1464915	AST (ASPARTATO AMINOTRANSFER ASA)	KIT	10,000	PRUEBA	1,200	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100
19	R1464916	ALT (ALANINO AMINO TRANSFERASA)	KIT	10,000	PRUEBA	1,200	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100
20	R1464917	ALP (FOSFATASA ALCALINA)	KIT	6,600	PRUEBA	800	800	800	700	700	700	700	700	700
21	R1464918	LD-L (DESHIDROGENA SA LÁCTICA)	КІТ	9,700	PRUEBA	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,100	1,000	1,100	1,000

Q	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD TOTAL	UNIDAD DE	CANTIDADES DESGLOS					DAS POR	MES		
				TOTAL	MEDIDA	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ост	NOV	DIC
22	R1464919	GGT (GAMA GLUTAMIL TRANSFERASA)	КІТ	8,600	PRUEBA	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	900	900	900	900
23	R1464920	CK (CREATINA CINASA)	KIT	1400	PRUEBA	200	150	150	150	150	150	150	150	150
24	R1464921	AMILASA	KIT	900	PRUEBA	100	100	100	100	100	100	100	100	100
25	R1464922	LIPASA	KIT	900	PRUEBA	100	100	100	100	100	100	100	100	100
26	R1464923	HEMOGLOBINA GLUCOSILADA	KIT	1000	PRUEBA	100	150	100	150	100	100	100	100	100
27	R1464924	AC. VALPROICO	KIT	1,300	PRUEBA	150	150	150	150	150	150	150	150	100
28	R1464925	FENOBARBITAL	KIT	700	PRUEBA	50	100	50	100	50	100	100	100	50
29	R1464926	FENITOINA	KIT	1,100	PRUEBA	100	150	100	150	100	150	100	150	100
30	R1464927	CARBAMAZEPINA	KIT	400	PRUEBA	50	50	50	50	50	50	50	50	0
31	R1464928	TEOFILINA	KIT	400	PRUEBA	50	50	50	50	50	50	50	50	0
32	R1464929	DIGOXINA	KIT	350	PRUEBA	50	50	50	50	50	25	25	25	25
33	R1464930	AMONIO	KIT	1,400	PRUEBA	200	150	150	150	150	150	150	150	150
34	R1464931	MICROPROTEINAS	KIT	3,200	PRUEBA	400	350	350	350	350	350	350	350	350
35	R1464932	CAPACIDAD DE FIJACIÓN DE HIERRO	KIT	700	PRUEBA	50	100	50	100	50	100	100	100	50
36	R1464933	HIERRO	KIT	700	PRUEBA	50	100	50	100	50	100	100	100	50
37	R1464934	HDL COLESTEROL	KIT	3,300	PRUEBA	400	400	400	400	400	400	300	300	300
38	R1464936	PREALBUMINA	KIT	1000	PRUEBA	100	150	100	150	100	100	100	100	100
39	R1464935	TRANSFERRINA	KIT	1000	PRUEBA	100	150	100	150	100	100	100	100	100
40		CK (CREATINA CINASA)-MB	KIT	200	PRUEBA	25	25	25	25	20	20	20	20	20

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL DE QUIMICA CLINICA:

No.	CLAVE	DESCRIPCION	UNIDAD	CANTIDAD ANUAL (NÚMERO DE PRUEBAS)
1		REACTIVO PARA CONTROLES Y CALIBRADORES	KIT	122300

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales EBC. Virginia Marínez Bezies Jefa deL Laboratorio de Química Clínica y Urgencias

PERFIL 22: GASOMETRÍAS

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

UBICACIÓN: LABORATORIO DE QUÍMICA CLÍNICA.

CANTIDAD: TRES EQUIPOS DE ALTO RENDIMIENTO IGUALES, DE LA MISMA MARCA.

Con las siguientes características requeridas para cada uno:

- 1. Equipo automatizado de mesa.
- 2. Se requieren tres analizadores nuevos, con capacidad de seleccionar la medición por grupo de parámetros o prueba individual, así como de realizar las determinaciones en muestras de sangre arterial, venosa o capilar y debe medir: pH, presión parcial de oxígeno (pO2), presión parcial de dióxido de carbono (pCO2), electrolitos: sodio (Na), potasio (K), cloro (Cl), calcio ionizado(Cai), metabolitos: glucosa (GLU), lactato (LAC), y cooximetría: concentración de hemoglobina total medida (HbT), oxihemoglobina (O2Hb), dehidroxihemoglobina (HHb), carboxihemoglobina (COHb), y metahemoglobina (MetHb).
- 3. Volumen de muestra máximo de 200 microlitros para los estudios completos (gases + electrolitos + metabolitos y/o gases + electrolitos + cooximetría).
- Indispensablemente debe contar con micromodo (dispositivo capilar) para manejo de muestras de volumen máximo de 95 a 110 microlitros para los estudios completos (gases + electrolitos + metabolitos y/o gases + electrolitos + cooximetría).
- Con capacidad de calcular al menos concentración de bicarbonato real, concentración de bicarbonato estándar, exceso de base, contenido de oxígeno, contenido total de dióxido de carbono, saturación de oxígeno, anión gap y hematocrito.
- 6. Software en español. Manual de instrucciones de operación de los equipos en versión reciente o actualizada al software, preferentemente en medio electrónico.
- 7. Proceso automático del material para control de calidad en medio acuoso, que simulen muestras clínicas (respecto al contenido de los analitos a determinar), programable según las necesidades del laboratorio cuyos datos obtenidos sean representativos de la sensibilidad de la metodología (detección de la variación por cambio de reactivo, usuarios, variaciones eléctricas, etc., para cada analito a determinar, principalmente potasio, calcio ionizado y lactato ponderando en los niveles de concentración bajos) y que sean transportables y almacenables a software externo de control de calidad, que prepare gráficos de Levey-Jennings.
- 8. Contar con capacidad para que, al procesar muestras de sangre total, suero y plasma, demuestre que no existe error por arrastre de muestra.
- 9. Sistema de calibración automatizado con programación manual y/o automática de frecuencia de calibraciones a uno y dos puntos.
- Deberá contar con puerta de muestras para capilar o jeringa sin necesidad de adaptadores y con sistema capaz de sostener el dispositivo mientras se realiza el análisis.
- 11. Inventario automático por prueba y estado de reactivo.
- 12. Incluir el reactivo necesario y suficiente al costo por prueba reportada, considerando el proceso de controles, calibraciones y reprocesos de muestras. Todos los consumibles, verificación de los equipos, controles, calibradores, electrodos etc., para llevar a cabo las determinaciones antes mencionadas. Así mismo el mantenimiento preventivo y correctivo los 365 días del año las 24 horas, con asesoría técnica en forma inmediata vía telefónica y, en caso de requerir visita, con tiempo de respuesta máximo de dos horas.
- 13. Con tecnología de vanguardia: procesamiento de muestras con alta productividad.
- 14. Deberán contar con documentación de trazabilidad metrológica de todos sus calibradores y registros sanitarios

vigentes.

- 15. Se requieren fichas de datos de seguridad de los reactivos, calibradores, controles en idioma español, en formato digital. Indispensable incluir etiquetas adheribles para identificar los riesgos según la NFPA en cada producto.
- 16. Para la instalación de los equipos analizadores, incluir extensiones eléctricas, sistema de aire acondicionado y todo lo necesario para la adecuada conservación de reactivos, consumibles y funcionamiento de los equipos ofertados.
- 17. Bitácora del equipo en idioma español, preferentemente en medio electrónico.
- 18. Se requiere sistema tomador de muestra con heparina de litio balanceada (100% del perfil solicitado de jeringas y 10% adicional de tomadores para micromuestras —capilar- con capacidad suficiente para realizar las determinaciones mencionadas en el punto 4) que cuente con sistema atrapa coágulos para introducción de muestras al instrumento y adaptadores, en caso de ser necesarios, para el proceso de muestras de control de calidad, de forma manual.
- 19. Deberá entregarse, adicionalmente a lo solicitado, el 5% del total del perfil, de jeringas para gasometría para recuperación por reproceso en la toma de muestra, merma y/o material defectuoso.
- 20. Los tomadores de micromuestra no deben ser de vidrio o material similar que al ser transportados al laboratorio pudieran ocasionar derrame o accidentes, así mismo, incluir tapones y mezclador interno metálico, barra magnética para homogenizado de las muestras, cinta elástica para torniquete y juego de cuando menos 50 piezas de empaque para transportar de forma individual por tubo neumático.
- 21. Dos relojes checadores digitales para monitorear arribo de muestras al laboratorio e incluir consumibles de los mismos.
- 22. Capacitación para el manejo de los equipos dentro de las instalaciones del Instituto y en los todos turnos del laboratorio, mínimamente en dos ocasiones durante la duración del contrato.
- 23. Si los reactivos, calibradores, controles, etc., requieren congelación y/o refrigeración para su almacenamiento, incluir la instalación de un sistema digital para control de temperatura, calibrado a patrón nacional o internacional acreditado.
- 24. En la entrega de reactivos y consumibles, deberá asegurarse la cadena de red fría mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos, mediante un gráfico de temperatura:
 - a. Temperatura del almacén del proveedor
 - b. Temperatura durante el transporte
 - c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio
- 25. Los lotes de reactivos (o su número de seriación), y su fecha de caducidad, deberán ser consecutivos y progresivos al último lote recibido. No se aceptarán lotes anteriores a los entregados inicialmente por el proveedor adjudicado sin justificación.
- 26. Proporcionar termohigrómetro digital calibrado y con trazabilidad a patrón nacional o internacional para verificar que los equipos trabajan en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa e incluir programa de mantenimiento de los mismos.
- Se requiere manejar el <u>mismo lote de control de calidad</u> en sus tres niveles durante la vigencia del contrato siempre que las caducidades máximas de los materiales de control de calidad de tercera opinión así lo permitan. Recomendable proporcionar cuarto nivel para verificar y monitorear condiciones de alta concentración de oxígeno así como control suficiente y necesario para monitoreo de parámetros de cooximetría.
- 28. Inscripción a programas de control de calidad externo nacional e internacional para cada equipo, avalado por organismo acreditador nacional (EMA) o internacional bajo la norma ISO/IEC 17043:2010 y cuya evaluación incluya mínimamente las pruebas para gases + electrolitos + metabolitos del perfil solicitado, en el cual se realice e

- indique que la evaluación es por grupo par (con al menos 15 participantes para cada prueba del perfil).
- 29. El licitante adjudicado de este perfil deberá proporcionar material de control de calidad de tercera opinión que sean multiparamétricos y reconocidos nacional y/o internacionalmente, durante el tiempo que dure el contrato y/o contratos sucesivos.
- 30. No se aceptarán materiales de control de calidad desarrollados por el propio licitante y/o fabricante adjudicado, al menos que el sistema de control de calidad de tercera opinión solicitado no se comercialice en México.
- 31. El material de control de calidad de tercera opinión deberá contar con informes mensuales de comparación interlaboratorios, disponibles en línea. Este informe deberá permitir la evaluación del desempeño de cada una de las pruebas participantes. Estos informes deberán estar disponibles en internet hasta la terminación del contrato en los laboratorios del DACEE.
- 32. Los materiales de control de calidad de tercera opinión deberán contar con el certificado del país de origen, además debe señalar en el inserto y/o instructivo que ya fueron validados para el mismo instrumento y modelo del equipo propuesto a cada laboratorio mostrando los valores obtenidos en dicha validación. en caso de no contar con ello podrán mostrar el resultado del comparativo internacional de todos los participantes que utilizan el mismo equipo con los mismos reactivos que oferten en su propuesta técnica para cada partida.
- 33. El material de control de calidad de tercera opinión entregado deberá ser suficiente para cubrir la cantidad de analitos y número de mediciones diarias que el laboratorio requiere, tomando en cuenta la estabilidad de todos los analitos que se requieran para este perfil.
- 34. La fecha de inicio del surtimiento de los materiales de control de la calidad de tercera opinión no deberá ser posterior a los 40 días naturales a partir de la firma del contrato.
 - 35. En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, la convocante informará al área correspondiente para su solución.

No.				NO. DE MEDICION ES		UMERO EDICION DIARIAS	ES		TOTAL POR CONTROL
No.	CLAV E	DESCRIPCION	NO. DE ANALITOS	DIARIAS (POR ANALITO, POR NIVEL)	AS R NIVE N L I		NIVEL III	TOTAL POR ANALITO	(MEDICION ES AL DÍA POR CONTROL)
1		GASES (*)	8	3	9	9	9	27	216

* TABLA DE CONTROL DE CALIDAD DE TERCERA OPINIÓN SOLICITADO

- 36. Considerar el proceso de los materiales de control de calidad de tercera opinión 365 días/año en 3 turnos diariamente.
- 37. El licitante adjudicado, deberá garantizar que proporcionará los reactivos, calibradores, controles, etc., en calidad y cantidad suficiente de acuerdo a las pruebas requeridas por el laboratorio considerando posibles riesgos por contingencia.
- 38. Dos impresoras de etiquetas de código de barras para identificación de muestras.
- 39. Se requiere UPS (no brake) para control de variaciones de voltaje para cada equipo analizador, con capacidad para conexión del equipo analizador y, adicionalmente, CPU, monitor e impresoras al mismo tiempo.

- 40. Se requiere interfasar bidireccionalmente al sistema de red de los laboratorios y cada equipo deberá ser interfasado individual y bidireccionalmente con equipo de cómputo de fabricante reconocido e incluir monitor plano de 19 pulgadas, con sistema operativo y software originales para que permitan realizar la interfase de los equipos con el sistema de red de los laboratorios. Indispensable incluir programa de mantenimiento del sistema de cómputo proporcionado.
- 41. Se deberá entregar papel para impresión de resultados, cartucho de tinta y/o tóner para impresión, cintas de impresión para relojes checadores.
- 42. Incluir todos los consumibles necesarios para el funcionamiento total del equipo y proceso de muestras y todo el material necesario y suficiente para la realización y reporte de las pruebas solicitadas en el perfil.
- 43. Para equipos nuevos o de reciente instalación en el laboratorio, indispensable incluir verificación de la linealidad y precisión de los instrumentos una vez adjudicado el licitante.
- 44. Se requiere que se entregue carta de comprobación de la operatividad y funcionalidad de los equipos propuestos y cumplimiento de los puntos 1 a 11 y 13 a 15 de los equipos propuestos, misma que debió ser realizada dentro de las instalaciones y condiciones de los laboratorios del INP y que debió ser previa a la publicación de la presente licitación, debiendo contener la firma de visto bueno por parte de la jefatura del laboratorio licitante.
- 45. Para asegurar la calidad en los servicios de ingeniería, se deberá presentar currículum y documentación que avale la experiencia y capacitación del personal que realizará los mantenimientos a los equipos, así como de quién realizará la capacitación para la operación de los mismos dentro de las instalaciones del instituto en los diferentes turnos del laboratorio.
- 46. Deberá proporcionarse capacitación en relación con el área de análisis clínicos al personal del laboratorio, por lo menos una vez durante la vigencia del contrato.
- 47. Es indispensable que los equipos, reactivos, controles, calibradores y demás consumibles necesarios para la realización de todas las pruebas del perfil, sean entregados de forma inmediata una vez adjudicado el contrato al licitante, previa calendarización con el área requirente.

22. PERFIL DE GASOMETRÍAS 2019

				CANTIDAD	UNIDAD DE		CAN	TIDADES	S DESC	SLOSA	DAS P	OR ME	ES	
Q	Q CLAVE I	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	TOTAL	MEDIDA	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ост	NOV	DIC
1	R1460912	GASES, ELECTROLITOS, METABOLITOS, COOXIMETRIA	KIT	40,000	PRUEBA	4500	4500	4500	4500	4500	4500	4500	4500	4000

*RESPONSABLE DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DEL CALENDARIO DE ENTREGAS ESTABLECIDAS EN EL CONTRATO: EBC. VIRGINIA MARTÍNEZ BEZIES

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL DE GASOMETRÍAS:

No.	CLAVE	DESCRIPCION	UNIDAD	CANTIDAD ANUAL (NÚMERO DE PRUEBAS)
1		REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRACIONES	КІТ	4500

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales EBC. Virginia Marínez Bezies Jefa deL Laboratorio de Química Clínica y Urgencias

PERFIL 23: PROCALCITONINA

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

UBICACION: LABORATORIO DE QUÍMICA CLÍNICA

CANTIDAD: UN EQUIPO NUEVO PARA PRUEBA DE INMUNOANÁLISIS TOTALMENTE CUANTITATIVA PARA LA DETECCION DE PROCALCITONINA EN SUERO O PLASMA HUMANO.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Sistema automatizado sin ninguna intervención manual, con las siguientes características:

- 1. inmuno análisis homogéneo usando tecnología TRACE (Time Resolved Amplified Cryptate Emission).
- 2. Debe analizar muestras de suero o plasma con volumen máximo de 50 microlitros de muestra y capacidad de análisis de, al menos, 60 muestras por corrida.
- 3. El tiempo empelado en el análisis, no debe exceder los 60 minutos de proceso (por ser una prueba de urgencia).
- 4. Debe contar con sensibilidad de análisis de 0.06 ng/ml (nanogragramos por militro), intervalo de medición directa de 0.02 a 50 ng/mL y rango de medición por dilución de 0.02 a 1000 ng/mL.
- 5. Se requiere que cuente con sistema que permita dar prioridad a muestras de urgencia e introducción de muestras al equipo en cualquier momento.
- 6. La estabilidad de los reactivos (kits) a bordo del equipo debe ser de mínimo 4 semanas, con durarción de calibración de la prueba de 1 semana mínimo.
- 7. El reactivo no debe requerir preparación previa por parte del analista y estar listo para su uso, sin necesidad de manipulación por parte del operador.
- 8. Si los reactivos, calibradores, controles y soluciones necesarias para el funcionamiento del equipo requieren refigeración o congelación, considerar contar con sistema de refrigeración (2 a 8°C) dentro del equipo para mantener la estabilidad de los reactivos y sistema de incubación de temperatura constante.
- 9. Se requiere que el carrusel de muestras y reactivos sean independientes para evitar posible contaminación.
- 10. Se requiere manejar el mismo lote de control de calidad, calibradores y reactivos durante la duración del contrato y caducidad mínima de 1 año, de lo contrario, deberán presentar carta compromiso de canje si llegada la fecha de caducidad, el material no fuera utilizado.
- 11. Para instalación del equipo analizador, incluir extensiones eléctricas, aire acondicionado y todo lo necesario para su adecuado funcionamiento.
- 12. Incluir el reactivo suficiente y necesario al costo por prueba reportada, considerando el proceso de controles, calibraciones y reprocesos de muestras y todos los consumibles, controles, calibradores, etc. para llevar a cabo la determinación solicitada.
- 13. Incluir el mantenimiento preventivo y correctivo los 365 días del año las 24 horas, con asesoría técnica en forma inmediata vía telefónica y, en caso de requerir visita, con tiempo de respuesta máximo de dos horas.
- 14. Los lotes de reactivos, y su fecha de caducidad, deberán ser consecutivos y progresivos al último lote recibido. No se aceptarán lotes anteriores a los entregados inicialmente por el proveedor adjudicado sin justificación.

- 15. En la entrega de reactivos y consumibles, deberá asegurarse la cadena de red fría mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con ducumentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos, mediante un gráfico de temperatura:
 - a. Temperatura del almacén del proveedor
 - b. Temperatura durante el transporte
 - c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio
- 16. El licitante adjudicado, deberá garantizar que proporcionará los reactivos, calibradores, controles, etc., en calidad y cantidad suficiente de acuerdo a las pruebas requeridas por el laboratorio considerando posibles riesgos por contingencia.
- 17. Indispensable incluir inscripción a programas de control de calidad externo nacional e internacional para el equipo analizador ofertado, avalado por organismo acreditador nacional (ema) o internacional bajo la norma ISO/IEC 17043:2010 y cuya evaluación indique que la valoración es realizada por grupo par (con almenos 15 participantes).
- 18. Si los reactivos, calibradores, controles, etc. requieren congelación y/o refrigeración, para su almacenamiento, incluir la instalación de un sistema digital para control de temperatura, calibrado a patrón nacional o internacional.
- 19. Incluir todos los consumibles necesarios para el funcionamiento total del equipo y proceso de muestras, contemplando:
 - Dispositivos que maximizen el rendimiento de muestras pediátricas incluyendo tapas para su conservación en refrigeración.
 - Puntas plásticas para pipetas automáticas de 0.5-10, 10-200 y 50-1000 microlitros.
 - Tubos tipo eppendorf de 0.6 y 1.5 mililitros que permitan proteger el contenido de la luz.
 - Bulbo de silicona para pipeta pasteur.
 - Guantes hipoalregénicos de polivinilo y nitrilo, ambidiestros, 100% libres de látex y polvo (talla chica, mediana y grande) para uso en el laboratorio.
 - Guantes de nitrilo reforzados con alta resistencia a los químicos, espesor 0.28mm, sin polvo antiadherente (talla chica, mediana y grande).
 - Gafas de seguridad de pantalla de 0.1 mm de espesor, adaptable sobre gafas correctoras.
 - Gasa cortada de algodón de 10 x 10 cm, no estéril, para limpieza y mantenimientos del equipo analizador.
 - Pipeta de transferencia graduada de polietileno transparente e inerte de baja densidad de 1 mL.
 - Tóner para impresora, etiquetas para código de barras, papel para impresión de resultados.

Y todo el material necesario y suficiente para la realización de las pruebas solicitadas en el perfil.

- 20. Debe incluir todos los consumibles necesarios para el funcionamiento total del equipo y kit de emergencia si se requiere hacer el cambio de alguna de las partes por el usuario.
- 21. Se requiere que incluya dos juegos de pipetas automáticas de 5-10 microlitros, de 10-100 microlitros, de 50-200 microlitros y de 100-1000 microlitros con soporte de carrusel para cada juego de pipetas y puntas para las mismas, que incluyan programa de mantenimiento y calibración de las mismas proporcionando certificado de calibración avalado por organismo acreditador (ema).
- 22. Proporcionar termohigrómetro digital calibrado y con trazabilidad a patrón nacional o internacional para verificar que los equipos trabajan en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa, con las siguientes características:
- Resistente al agua y a prueba de golpes. Para su uso en servicio ininterrumpido para el monitoreo de líquidos, aire o semi-sólidos en congeladores, baños de agua, tanques al aire libre, incubadoras y refrigeradores.

- Con sonda de acero inoxidable resistente a la mayoría de los productos químicos de labora torio.
- Suministrado con succionadores de plástico, imanes para sujetar al metal y velcro ® para sujetar a cualquier superficie.
- 23. Software de operación del equipo en idioma español. Manual de instrucciones de operación del equipo analizador de versión reciente o actualizada al software, preferentemente en medio digital o electrónico, así como guías rápidas para usuarios y manuales de funcionamiento en español.
- 24. Incluir lector de código de barras para muestras en tubo primario y reactivos.
- 25. Inventario automático por prueba y estado de reactivos visibles en pantalla.
- 26. Almacenamiento en memoria de resultados de pacientes y posibilidad de recuperación con impresora láser; con capacidad de almacenamiento en dispositivo externo de resultados de calibración.
- 27. Incluir equipo de respaldo de energía (no break o UPS) para el equipo analizador y equipo de cómputo.
- 28. Incluir terminal de cómputo para validación, impresión y consulta de resultados que puedan ser interfasables al sistema informático del laboratorio. El equipo de cómputo debe ser de fabricante reconocido (no se aceptan equipos armados ni usados), con hardware y software compatible y original, para que el equipo pueda ser interfasado al sistema informático de los laboratorios.
- 29. Deberá contar con documentación de trazabilidad metrológica de todos sus calibradores.
- 30. Se requieren hojas de seguridad de los reactivos, calibradores, controles y soluciones empleadas en los equipos en idioma español, en formato digital o electrónico.
- 31. Indispensable incluir etiquetas adheribles para identificar los riesgos según la NFPA en cada producto (reactivos, controles, calibradores, soluciones de limpieza, etc).
- 32. Es indispensable que no se requiera más de 10 minutos en el mantenimiento diario.
- 33. Los mantenimientos preventivos semestrales (o 3 veces al año, según sea requerido por el equipo analizador de acuerdo al desempeño observado en el laboratorio) deben ser caledarizados y deben abarcar material, reactivos y controles para verificación de funcionamiento y linealidad y precisión de la prueba solicitada en el perfil.
- 34. Indispensable entregar reporte oficial de que los desechos generados por los equipos analizadores están libres de creti (si estos se vierten directamente al drenaje de acuerdo a la norma oficial mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005).
- 35. Debe proporcionarse capacitación sobre el manejo y mantenimiento del equipo al personal operativo dentro de las instalaciones del instituto, incluyendo todos los turnos en que ofrece servicio el laboratorio de Urgencias (tantas veces como sea necesario) así como realizar y entregar evaluación de la capacitación al finalizar la misma.
- 36. Deberá proporcionarse capacitación en relación con el área de análisis clínicos al personal del laboratorio, por lo menos dos veces al año durante la vigencia del contrato.
- 37. Debe incluir opción de validación electrónica de resultados e impresión de informe de resultados.
- 38. Para asegurar la calidad en los servicios de ingeniería, se deberá presentar currículum y documentación que avale la experiencia y capacitación del personal que realizará los mantenimientos a los equipos, así como de quién realizará la capacitación para la operación de los mismos dentro de las instalaciones del instituto en los diferentes turnos del laboratorio.
- 39. Para equipos nuevos o de reciente instalación en el laboratorio, es indispensable incluir verificación de la linealidad y precisión de los instrumentos una vez adjudicado el licitante.

- 40. Se requiere que se entregue carta de comprobación de la operatividad y funcionalidad de los equipos propuestos, misma que debió ser realizada dentro de las instalaciones y condiciones de los laboratorios del INP y que debió ser previa a la publicación de la presente licitación, debiendo contener la firma de visto bueno por parte de la jefatura del laboratorio licitante.
- 41. Es necesario que los reactivos, controles, calibradores y demás consumibles necesarios sean entregados de forma inmediata, una vez adjudicado el contrato al licitante, previa calendarización con el área requirente.

En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, la convocante informará al área correspondiente para su solución.

23. PERFIL DE PROCALCITONINA 2019

Q	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACION	CANTIDAD TOTAL	UNIDAD DE MEDIDA	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDADES DESGLOSADAS POR MES								
							ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ОСТ	NOV	DIC
1	R1462377	PROCALCITONINA	КІТ	1650	PRUEBA	PRUEBA	200	200	200	200	200	200	150	150	150

*RESPONSABLE DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DEL CALENDARIO DE ENTREGAS ESTABLECIDAS EN EL CONTRATO: EBC. VIRGINIA MARTÍNEZ BEZIES

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL DE PROCALCITONINA:

No.	CLAVE	DESCRIPCION	UNIDAD	CANTIDAD ANUAL (NÚMERO DE PRUEBAS)
1		REACTIVO PARA CONTROLES Y CALIBRACIONES	КІТ	650

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales EBC. Virginia Marínez Bezies Jefa deL Laboratorio de Química Clínica y Urgencias

PERFIL 24 ELISA (VARICELA, HERPES, PARVOVIRUS, TB)

ESPECIFICACIONES:

Este perfil incluye, Varicela,

- 1. Lavador Automatizado de microplacas para ELISA. -Capaz de tener múltiples programas de lavado que permitan regular volumen, número de ciclos de aspirado y dispensado por cada lavado, número de tiras ó placa completa a lavar, profundidad del lavado y eficiencia del mismo y deberá permitir lavar microplacas con fondo plano, fondo en "u" y fondo en "v". Deberán proporcionarse contenedores para las diferentes soluciones de lavado que se requieran. El equipo deberá contar con programa de mantenimiento por el usuario, bitácora de registro anual y mantenimientos preventivos por parte del proveedor.
- 2. Deberá incluir Lector automatizado de microplacas para ELISA. Sistema de lectura espectrofotométrica UV que permita realizar de manera programada lecturas monocromáticas ó bicromáticas según lo requiera cada método. Deberá contar con sistema de almacenamiento de programas de lectura en memoria en los que se establezcan criterios para la realización de la misma y por ende, interpretación de resultados, mismos que podrán ser exportados a una computadora ó a una impresora. Deberá permitir también, la lectura de tiras individuales ó de microplacas completas. Además, deberá ser un equipo con certificación IVD y registro sanitario emitido por La Secretaría de Salud.
- 3. Deberá de incluir control de calidad interno y externo de las pruebas licitadas.
- 4. Todas las pruebas de lg M deberán incluir el absorbente de factor reumatoide.
- 5. Incluir el reactivo necesario para prueba reportada, tomando en cuenta repeticiones, diluciones y controles externos.
- 6. Los sueros controles que se utilizan deben tener carta de trazabilidad
- 7. Deberán incluir termohigrómetro con trazabilidad a CENAM o su homologo para verificar las condiciones ambientales de desempeño del equipo.
- 8. Las pruebas deberán estar validadas por FDA y/o CE.
- 9. Incluir calendario de mantenimiento preventivo del lavador y el lector. Posterior a esto entregar informe detallado de lo realizado.
- 10. Entregar hojas de datos de seguridad de todos los reactivos en idioma español y manual del equipo en español.
- 11. Respuesta mínima de asistencia técnica 30 minutos vía telefónica y 2 de respuesta con presencia en el laboratorio.
- 12. Deberán licitarse kits para 96 pruebas.
- 13. Deberá incluir computadora capaz de interfasarse con la red del laboratorio.
- 14. Deberá incluir computadora e impresora para reportar.
- 15. Incluir papel y tinta para impresión.
- 16. El equipo y el reactivo que se oferte debe estar verificado por el laboratorio de virología previo a la licitación del año correspondiente.
- 17. Deberan presentar al momento de licitar una carta donde se indique que el equipo y el reactivo a licitar fue verificado previo a la licitación en el laboratorio de Virología con visto bueno de la Jefatura del mismo laboratorio
- 18. En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frio mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acrediatado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactios mediante un gráfico de temperatura:
 - a. Temperatura del almacén del proveedor
 - b. Temperatura durante el transporte
 - c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio.

Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos

- 19. En caso de no cumplir con una fecha de caducidad como mínimo de un año deberá de incluir a la entrega del reactivo una carta compromiso de cambio de dicho reactivo en caso de caducar antes de su uso.
- 20. El proveedor debe garantizar que la casa comercial del reactivo licitado tenga en cantidad y calidad suficiente de acuerdo a las cantidades licitadas y deberá contemplar situaciones especiales como posibles riesgos y contigencias de reactivos.

24. PERFIL DE ELISA (VARICELA, HERPES PARVOVIRUS, TB)

No.	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	PRUEBAS	CANTIDAD DESGLOSADA MENSUAL. (NÚMERO DE PRUEBAS)								
					TOTALES	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ОСТ	NOV	DIC
1	R1462225	KIT DE INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IGG CONTRA VARICELA ZOSTER. KIT C/96 PBAS. INCLUIR CONTROL EXTERNO CERTIFICADO DEL MISMO.	KIT	PRUEBA.	144	48		48			48			
2	R1462226	KIT DE INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IGM CONTRA VARICELA ZOSTER. KIT C/96 PBAS. INCLUIR CONTROL EXTERNO CERTIFICADO DEL MISMO.	KIT	PRUEBA.	144	48		48			48			
3		KIT DE INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA HERPES VIRUS TIPO 1.	KIT	PRUEBA.	480	96		96		96	96	96		
4		KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA HERPES VIRUS TIPO 1.	KIT	PRUEBA.	480	96		96		96	96	96		
5		KIT DE INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA HERPES VIRUS TIPO 2	KIT	PRUEBA.	480	96		96		96	96	96		
6		KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA HERPES VIRUS TIPO 2	KIT	PRUEBA.	480	96		96		96	96	96		
7		KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS TIPO IgMCONTRA PARVOVIRUS	КІТ	PRUEBA.	576	96	96	96		96	96	96		

	B-19.											
8	KIT PARA LA DETERMINACION ANTICUERPOS TIPO IG G CONTRA PARVOVIRUS B- 19.	КІТ	PRUEBA.	576	96	96	96		96	96	96	
9	KIT PARA LA DETECCION DE INTERFERON GAMMA COMO RESUESTA A PROTEINAS ESAT 6 Y CFP 10 DEL COMPLEJO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.	KIT	PRUEBA.	120	40			40			40	

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL DE EXANTEMATICAS (VARICELA):

No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDIAD DE MEDIDA	NUMERO DE PRUEBAS TOTALES.
1	R1462225	KIT DE INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA VARICELA ZOSTER. KIT C/96 PBAS. INCLUIR CONTROL EXTERNO CERTIFICADO DEL MISMO.	KIT	PRUEBA	50
2	R1462226	KIT DE INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA VARICELA ZOSTER. KIT C/96 PBAS. INCLUIR CONTROL EXTERNO CERTIFICADO DEL MISMO.	KIT	PRUEBA	50
3		KIT DE INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA HERPES VIRUS TIPO 1.	KIT	PRUEBA	96

4	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA HERPES VIRUS TIPO 1.	KIT	PRUEBA	96
5	KIT DE INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA HERPES VIRUS TIPO 2	КІТ	PRUEBA	96
6	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA HERPES VIRUS TIPO 2	KIT	PRUEBA	96
7	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS TIPO IGMCONTRA PARVOVIRUS B-19.		PRUEBA	96
8	KIT PARA LA DETERMINACION ANTICUERPOS TIPO IG G CONTRA PARVOVIRUS B-19.	l KII	PRUEBA	96
9	KIT PARA LA DETECCION DE INTERFERON GAMMA COMO RESUESTA A PROTEINAS ESAT 6 Y CFP 10 DEL COMPLEJO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.	KIT	PRUEBA	40

Responsable de verificar el cumplimiento del calendario de entrega Dra Irma Virginia Díaz Jímenez

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales Dra. Irma Virginia Díaz Jimenez Coordinadora Médica de Microbiología

PERFIL 25: TORCH, HEPATITIS Y NIVELES DE VANCOMICINA.

ESPECIFICACIONES:

Este perfil incluye, Perfil de Torch y Perfil de hepatitis

- 1. Equipo nuevo automatizado por metodología de Quimioluminiscencia.
- 2. Con capacidad de proceso de 200 pruebas por hora mínimo
- 3. Con carga continua y posiciones para procesamiento de pruebas de urgencia
- 4. Con reactivo listos para uso, controles y calibradores independientes.
- 5. Con inventario automático de pruebas y consumibles.
- 6. Carga de reactivo a bordo mínimo con 25 posiciones con refrigeración a bordo
- 7. Control de Calidad incluido para estadísticas y curvas de Levey-Jennings
- 8. Detección de burbujas y coágulo.
- 9. Con dilución automática
- Lectura de código de barras en tubo primario de diferentes calibres, así como secundarios y para micro muestras.
- Interface bidireccional.
- 12. Con un volumen muerto máximo de 50uL y volumen máximo por analito de 150uL
- 13. Reactivo estable a bordo de 30 días
- 14. Calibraciones promedio de 30 días
- 15. Software, manuales y bitácoras en español
- 16. capacidad de almacenamiento de resultados hasta 50,000
- 17. con sensor de nivel de muestra y reactivo
- 18. Incluir el reactivo necesario para prueba reportada, tomando en cuenta repeticiones, diluciones y controles externos.
- 19. Debera de proporcionarse material necesario para almacenaje y manejo de las muestras.
- 20. El equipo a licitar debera de tener la capacidad de interfasarse al sistema electronico de reportes del Instituto.
- 21. Incluir calendario de mantenimiento preventivo del equipo, y posterior a este entregar informe detallado de lo realizado.
- 22. Entregar hojas de datos de seguridad de todos los reactivos en idioma español y manual del equpo en español.
- 23. Entregar al laboratorio la documentación de trazabilidad de sus calibradores y controles.
- 24. Incluir inscripción a programa de Evaluación externa de la calidad. (CAP)
- 25. Respuesta mínima de asistencia técnica 30 minutos vía telefónica y 2 de respuesta con presencia en el laboratorio.
- 26. Incluir papel y cartucho de tinta o toner para la impresora del equipo.
- 27. El equipo deberá ser capaz de interfasarse con la red de los laboratorios.
- 28. Capacitación anualdel manejo de equipo en los laboratorios del INP.
- 29. Deberá de proporcionarse un programa para administración de los reactivos que permita tener las existencias de entradas y salidas.
- 30. Deberá incluir termohigrómetro con trazabilidad a CENAM o su homologo para verificar las condiciones ambientales de desempeño del equipo.
- 31. Incluir material de control de calidad interno diferente a la del instrumento de un mismo lote durante un año que contenga valores asignados para las pruebas licitadas y metolodología utilizadas en el instrumento.
- 32. Un Juego de pipetas semiautomaticas de capacidad 100-1000 ul,10-100 ul, 0.5 ul- 10 ul.
- 33. En caso de ser adjudicado deberá de actualizarse el equipo por ultima modelo y darse apoyo técnico y de asesoría para la verificación de todas las pruebas licitadas para este equipo, previo a realización de licitación.
- 34. El equipo y el reactivo que se oferte debe estar verificado por el laboratorio de virología previo a la licitación del año correspondiente.
- 35. Deberan presentar al momento de licitar una carta donde se indique que el equipo y el reactivo a licitar fue verificado previo a la licitación en el laboratorio de Virologia con visto bueno de la Jefatura del mismo laboratorio.
- 36. En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frio mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un

organismo acrediatado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactios mediante un gráfico de temperatura:

- d. Temperatura del almacén del proveedor
- e. Temperatura durante el transporte
- f. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio.

Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos

- 37. En caso de no cumplir con una fecha de caducidad como minimo de un año deberá de incluir a la entrega del reactivo una carta compromiso de cambio de dicho reactivo en caso de caducar antes de su uso.
- 38. El proveedor debe garantizar que la casa comercial del reactivo licitado tenga en cantidad y calidad suficiente de acuerdo a las cantidades licitadas y deberá contemplar situaciones especiales como posibles riesgos y contigencias de reactivos.

25. PERFIL DE TORCH.

No.	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACION	UNIDAD DE	PRUEBAS		_			LOSAE DE PRU			L	
				MEDIDA	TOTALES	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ОСТ	NOV	DIC
1	R1464243	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA RUBEOLA VIRUS.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	300	100	100				50		50	
2	R1464244	CONTRA RUBEOLA VIRUS.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	300	100	100				50		50	
3	R1464245	CONTRA CITOMEGALOVIRUS.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	400			100	100	100	100			
4	R1464246	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA CITOMEGALOVIRUS.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	400			100	100	100	100			
5	R1464247	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA TOXOPLASMA.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	200		100			50			50	
6	R1464248	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA TOXOPLASMA.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	200		100			50			50	
7		KIT QUMIOLUMINISENCIA PARA DETERMINACION DE NIVELES DE VANCOMICINA.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	400	100		100		100		100		

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL DE TORCH:

No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDIAD DE MEDIDA	NUMERO DE PRUEBAS TOTALES.
1	R1464243	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA RUBEOLA VIRUS.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	200
2	R1464244	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA RUBEOLA VIRUS.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	200
3	R1464245	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA CITOMEGALOVIRUS.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	500
4	R1464246	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA CITOMEGALOVIRUS.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	500
5	R1464247	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA TOXOPLASMA.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	300
6	R1464248	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA TOXOPLASMA.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	300
7		KIT QUMIOLUMINISENCIA PARA DETERMINACION DE NIVELES DE VANCOMICINA.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	100

Responsable de verificar el cumplimiento del calendario de entrega Dra Irma Virginia Díaz Jímenez

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales

25. PERFIL DE HEPATITIS.

No.	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACION UNIDAD DE MEDIDA PRUEBAS TOTALES CANTIDAD DESGLOSADA MENSUAL (NUMEROS DE PRUEBA)											
						ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ост	NOV	DIC
1	R1464249	kIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS CONTRA EL ANTIGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	500	100	100		100		100		100	
2	R1464250	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IGM CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS A .	KIT 100 PBAS	PRUEBA	400	100	100			100		100		
3	R1464251	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B. KIT	KIT 100 PBAS	PRUEBA	500	100	100			100		100	100	
4	R1464252	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTIGENO E DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	100	50						50		
5	R1464253	KIT DE INMUNOENSAYOS PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS CONTRA EL ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	150	50			50			50		

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL DE HEPATITIS.

No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	NUMERO DE PRUEBAS TOTALES.
1	R1464249	kit para la determinacion de Anticuerpos contra el Antigeno core del virus de la Hepatitis B.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	500
2	R1464250	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IGM CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS A .	KIT 100 PBAS	PRUEBA	400
3	R1464251	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	400
4	R1464252	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTIGENO E DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B, C/92 O 192 PBAS.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	100
5	R1464253	KIT DE INMUNOENSAYOS PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS CONTRA EL ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B, KIT C/92 PBAS.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	150

Responsable de verificar el cumplimiento del calendario de entrega Dra Irma Virginia Díaz Jímenez

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales

PERFIL 26: TIEMPO REAL CUANTIFICACION ABSOLUTA CMV, EBV,Parvovirus, Adenovirus, Virus BK.HERPES I ,2, 6, 7, ASPERGILLUS

Especificaciones.

- 1. 1.- Se requiere 1 equipo totalmente automatizado que sea capaz de realizar en un solo equipo, la extracción, amplificación y análisis de ácidos nucleicos de la muestra mediante metodología PCR tiempo real. 2.-El reactivo necesario por prueba reportada, que incluya controles internos y reactivo para realizar curva estándar.
- 2. 3.- El equipo debera de tener pantalla tactil.
- 3. 4- Con capacidad de proceso de 1 a 12 muestras por corrida, obteniendo resultado aproximadamente en 2 horas 30 minutos.
- 4. 5.- Con matrices validadas sangre total. Plasma, suero, LCR, Hisopado nasal y garganta, heces.
- 5. 6.- Que acepte tubo primario
- 6. 7- Para la extracción de ácidos nucleicos de la muestra debe contar con capacidad de sonicacion, con tecnología de partículas magnéticas.
- 7. 8.- Los reactivos de extracción deberán poseer un formato de cartuchos individuales pre llenados.
- 8. 9.- 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. 10.- 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
- 10. 11.- Deberá de mantener dentro del equipo el reactivo para amplificación en refrigeración para prolongar la vida media del reactivo.
- 11. 12.-Con capacidad de procesar Múltiples PCRs (uno o más analitos) a una misma muestra extraída durante el mismo proceso.
- 12. 13.- Resultados cuantitativos, hasta 4 niveles de calibrador.
- 13. 14.- Volumen de PCR-TR de 20ul a 50 ul.
- 14. 15.- Con rango de pipeteo de 5 ul 300ul con multidispensadora.
- 15. 16.- Cuente con características de seguridad, como diseño especifico de casete individual para PCR, puntas con filtro, tratamiento UV, detección de líquido.
- 16. 17.- Control de Calidad con graficas Levey Jennings
- 17. 18..- Cuente con lector de código de barras, para la trazabilidad de muestras y reactivos
- 18. 19. El reactivo necesario por prueba reportada, que incluya controles, estándares para realizar curva de calibración, en caso necesario del reactivo.
- 20.Ultra congelador -70C con cuatro anaqueles de acuerdo a necesidades del laboratorio para almacenaje y proceso de las muestras clínicas para realización de PCR.
- 21. Ultra congelador de -20 C con cuatro anaqueles para almacenaje del reactivo de las pruebas de PCR que se licitan en este perfil.
- 22. Dos microcentrifugas para procesamiento de 12 muestras con capacidad de 500 rpm-12,500 rpm.
- 23. Calendario del mantenimiento preventivo del equipo. Al final de cada uno de ellos entregar informe detallado de lo realizado. Al igual que para la interfase del mismo.
- 24. Hoja de Trazabilidad de sus controles.
- 25. Hojas de bioseguridad de los reactivos y el manual en español del equipo de extracción y de amplificación –lectura
- 26. Respuesta mínima de asistencia técnica 30 minutos vía telefónica y 2 hrs. de respuesta con asistencia en el laboratorio.
- 27. Incluir papel y tinta para impresión.
- 28. Deberá incluir una computadora capaz de interfasarse con la red del laboratorio. Así como la interface de los equipos automatizados con el sistema de reporte del Instituto.
- 29. Consumibles (papel de impresión, toner, impresora y computadora).
- 30. Incluir tres juegos de pipetas calibradas de los siguientes volúmenes. 0.5-10 μ L, 10-200 μ L y de 100 1000 μ L
- 31. Apoyo para la verificación de su metodología en pacientes pediátricos y deberá ser evaluado el reactivo y el equipo por el laboratorio previa licitación.
- 32. Realización de pruebas individuales y deberá de proporcionarse todo el material necesario para la realización de extracción y amplificación y lectura de las pruebas y el material para almacenar los eluatos .
- 33. El equipo debera de tener la capacidad de interfasarse al sistema electronico de reportes del Instituto.
- 34. Inscripción a programa de Evaluación externa de la Calidad (CAP) de CMV, EBV,VIRUS BK, ADENOVIRUS, HERPES I ,2, 6, 7, 8.

- 36. Incluir material de control de calidad interno diferente a la del instrumento de un mismo lote durante un año que contenga valores asignado para las pruebas licitadas y metolodología utilizadas en el instrumento.
- 37. Deberán incluir termohigrómetro con trazabilidad a CENAM o su homologo para verificar las condiciones ambientales de desempeño del equipo.
- 38. Capacitación del manejo de equipo en los laboratorios del INP
- 39.La casa comercial deberá proporcionar de manera inmediata al recibir los reactivos sin ninguna excepción el inserto de la casa comercial de las pruebas de PCR por agente viral.
- 40. Debera de proporcionarse un equipo de respaldo con las siguientes características:
- a)Equipo para la cuantificación cinetica de DNA o RNA en sistema de PCR Tiempo real
- b) con capacidad monitorear en línea la amplificación en el momento que esto ocurre, siguiendo cada ciclo de proceso de PCR.
- c) con capacidad de deteccion de 2-3 agentes simultaneos con el mismo programa de amplificación..
- d) con capacidad para la identificación y caracterización de los productos de PCR, utilizando el análisis de la curva de disociación y tener la flexibilidad de deteccion con las mismas
- e) con programa que contiene los modulos necesarios para realizar y analizar los experimentos, con almacenamiento, respaldo, e impresión de la información y resultados individuales y en conjunto.
- f) capacidad para realizar cuantificación absoluta y relativa en la línea.
- g). deberá contar con 4 o 6 filtros de deteccion de fluorescencia a 530,555,610,640,670,705 NM ó detecte CY, TAMRA, VIC, FAM Y SYBER GREEN, para ensayos monocolor y duales
- h) con deteccion de formatos Syber Green I, sondas de hibridación, sampleprobe, hidrólisis y otros formatos basados en FRET.
- i) usar placas de 96 para realizar una lectura flurometrica altamente sensible.
- j) con rampa de temperatura de 0.2-4.0 GC por segundo. Capacidad de realizar 30 ciclos de PCR en 20-30 minutos para minimo de 32 muestras con capacidad para realizar ensayos de 20 microlitros como maximo.
- k) con precisión de temperatura +/-0 .4 GC.
- I). Extractor automatizado de acidos nucleicos RNA y DNA compatible con metodología de Tiempo real.
- m) PC interno que opera con pantalla digital con o sin scanner para código de barras.
- n) No. Muestras 1-8 purificaciones por corrida como minimo
- ñ) Volumen de reacción 100ul como minimo
- o) Aislamiento: DNA, RNA, RNAm
- p) Podrá utilizarse a partir de muestras de: suero, plasma, celulas, cultivos celulares, sangre total, orina.
- 41. El equipo y el reactivo que se oferte debe estar verificado por el laboratorio de virología previo a la licitación del año correspondiente.
- 42. Deberan presentar al momento de licitar una carta donde se indique que el equipo y el reactivo a licitar fue verificado previo a la licitación en el laboratorio de Virologia con visto bueno de la Jefatura del mismo laboratorio

En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frio mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acrediatado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactios mediante un gráfico de temperatura:

- a. Temperatura del almacén del proveedor
- b.Temperatura durante el transporte
- c.Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio.

Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos

- 43.En caso de no cumplir con una fecha de caducidad como minimo de un año deberá de incluir a la entrega del reactivo una carta compromiso de cambio de dicho reactivo en caso de caducar antes de su uso.
- 44. El proveedor debe garantizar que la casa comercial del reactivo licitado tenga en cantidad y calidad suficiente de acuerdo a las cantidades licitadas y deberá contemplar situaciones especiales como posibles riesgos y contigencias de reactivos-

26. PERFIL. TIEMPO REAL CUANTIFICACION ABSOLUTA CMV, EBV, ADENOVIRUS, VIRUS BK , PARVOVIRUS, HERPES 1,2,6,7,8

No.	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	Número de pruebas		CAN	TIDAD	DES	GLOSA	DA M	ENSU	AL.	
					p. 40444	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ОСТ	NOV	DIC
1	R1462227	CARGA VIRAL CITOMEGALOVIRUS.QUE INCLUYAN SONDAS, PRIMERS Y TODOS LOS ACCESORIOS PARA SU CORRIMIENTO, ASI COMO SUS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO YCONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT 96-100 PRUEBAS	PRUEBA	800	100	100	100	100	100	100	100	100	
2	R1462228	CARGA VIRAL EPSTEIN BARR QUE INCLUYAN SONDAS, PRIMERS Y TODOS LOS ACCESORIOS PARA SU CORRIMIENTO, ASI COMO SUS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO YCONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT 96 -100 PRUEBAS	PRUEBA	800	100	100	100	100	100	100	100	100	
3	R1462181	CARGA VIRAL VIRUS BK QUE INCLUYAN SONDAS, PRIMERS Y TODOS LOS ACCESORIOS PARA SU CORRIMIENTO, ASI COMO SUS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO YCONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT 96-100 PRUEBAS	PRUEBA	700	100	100	100	100		100	100	100	

4	R1462182	CARGA VIRAL ADENOVIRUS QUE INCLUYAN SONDAS, PRIMERS Y TODOS LOS ACCESORIOS PARA SU CORRIMIENTO, ASI COMO SUS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO YCONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT 96-100 PRUEBAS	PRUEBA	400	100		100	100		100	
5	R1462183	CARGA VIRAL PARVOVIRUS B 19 QUE INCLUYAN SONDAS, PRIMERS Y TODOS LOS ACCESORIOS PARA SU CORRIMIENTO, ASI COMO SUS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO YCONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO	KIT 96 -100 PRUEBAS	PRUEBA	100	50				50		
6	R1454417	KIT PARA LA DETECCION DE VIRUS HERPES SIMPLE TIPO I A TRAVES DE LA REACCION EN CADENA DE LA POLIMERASA EN TIEMPO REAL. DEBE INCLUIR SONDAS, PRIMERS, Y TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU PROCESO. DEBE INCLUIR CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO Y CONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT 96 PRUEBAS	PRUEBA	200	100					100	

7	R1465713	KIT PARA LA DETECCION DE VIRUS HERPES SIMPLE TIPO II, A TRAVES DE LA REACCION EN CADENA DE LA POLIMERASA EN TIEMPO REAL. DEBE INCLUIR SONDAS, PRIMERS, Y TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU PROCESO. DEBE INCLUIR CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO Y CONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT 96 PRUEBAS	PRUEBA	200	100			100	
8	R1460114	KIT PARA LA DETECCION DE VIRUS HERPES SIMPLE TIPO 6 A TRAVES DE LA REACCION EN CADENA DE LA POLIMERASA EN TIEMPO REAL. DEBE INCLUIR SONDAS, PRIMERS, Y TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU PROCESO. DEBE INCLUIR CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO Y CONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT 96 PRUEBAS	PRUEBA	200	100			100	

9	R1464390	KIT PARA LA DETECCION DE VIRUS HERPES SIMPLE TIPO 7 A TRAVES DE LA REACCION EN CADENA DE LA POLIMERASA EN TIEMPO REAL. DEBE INCLUIR SONDAS, PRIMERS, Y TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU PROCESO. DEBE INCLUIR CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO Y CONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT 96	PRUEBA	200	100				100	
10		KIT PARA LA DETECCION PCR CUANTITATIVA DE ASPERGILLUS SP.	KIT 96	PRUEBA	300	100		100		100	

CONTROLES Y CALIBRADORES

No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	NUMERO DE PRUEBAS TOTALES.
1	R1462227	CARGA VIRAL CITOMEGALOVIRUS.QUE INCLUYAN SONDAS, PRIMER Y TODOS LOS ACCESORIOS PARA SU CORRIMIENTO, ASI COMO SUS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO YCONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT	PRUEBA	800

		CARGA VIRAL EPSTEIN BARR			
2	R1462228	QUE INCLUYAN SONDAS, PRIMER Y TODOS LOS ACCESORIOS PARA SU CORRIMIENTO, ASI COMO SUS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO YCONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	КІТ	PRUEBA	600
3	R1462181	CARGA VIRAL VIRUS BK QUE INCLUYAN SONDAS, PRIMER Y TODOS LOS ACCESORIOS PARA SU CORRIMIENTO, ASI COMO SUS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO YCONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT	PRUEBA	200
4	R1462182	CARGA VIRAL ADENOVIRUS QUE INCLUYAN SONDAS, PRIMER Y TODOS LOS ACCESORIOS PARA SU CORRIMIENTO, ASI COMO SUS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO YCONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT	PRUEBA	400
5	R1462183	CARGA VIRAL PARVOVIRUS B 19 QUE INCLUYAN SONDAS, PRIMER Y TODOS LOS ACCESORIOS PARA SU CORRIMIENTO, ASI COMO SUS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO YCONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO. DEBERA DE INCLUIR 100 PRUEBAS PARA VALIDACION	KIT	PRUEBA	150

6	R1454417	KIT PARA LA DETECCION DE VIRUS HERPES SIMPLE I, A TRAVES DE LA REACCION DE POLIMERASA EN CADENA, EN TIEMPO REAL. DEBE INCLUIR SONDAS, PRIMERS, Y TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU PROCESO. DEBE INCLUIR CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO Y CONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT	PRUEBA	100
7	R1465713	KIT PARA LA DETECCION DE VIRUS HERPES SIMPLE tipo II, A TRAVES DE LA REACCION DE POLIMERASA EN CADENA, EN TIEMPO REAL. DEBE INCLUIR SONDAS, PRIMERS, Y TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU PROCESO. DEBE INCLUIR CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO Y CONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT	PRUEBA	100
8	R1460114	KIT PARA LA DETECCION DE VIRUS HERPES SIMPLE TIPO 6, A TRAVES DE LA REACCION DE POLIMERASA EN CADENA, EN TIEMPO REAL. DEBE INCLUIR SONDAS, PRIMERS, Y TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU PROCESO. DEBE INCLUIR CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO Y CONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT	PRUEBA	100

9	R1464390	KIT PARA LA DETECCION DE VIRUS HERPES SIMPLE TIPO 7 A TRAVES DE LA REACCION EN CADENA DE LA POLIMERASA EN TIEMPO REAL. DEBE INCLUIR SONDAS, PRIMERS, Y TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU PROCESO. DEBE INCLUIR CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO Y CONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT	PRUEBA	100
10		KIT PARA LA DETECCION PCR CUANTITATIVA DE ASPERGILLUS SP.	KIT	PRUEBA	400

Responsable de verificar el cumplimiento del calendario de entrega Dra Irma Virginia Díaz Jímenez

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales

PERFIL 27: DETECCION DE 21 AGENTES INFECCIOSOS RESPIRATORIOS Y GASTROINTESTINAL PCR MULTIPLE de 15 Agentes.

Deteccion Cualitativa de 21 agentes infecciosos respiratorios (Influenza A (genérico), Influenza A H1, Influenza A H3, , Influenza B,VSRA, VSR B, adenovirus, Parainfluenza 1,2,3,4, Metapneumovirus, Entero/ Rhinovirus,Corona NL63,Corona HKU1, Corona 229 E, Corona 0C43, Bocavirus,Clamydophila pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophilia y el panel Gastrointestinal (Campylobacter, Clostridium difficile A/B, E. coli 0157, E. coli enterotoxigenica, E. coli productora de Toxina Shiga, Salmonella, Shigella, Vibrio cholera, Yersina enterocolitica, Adenovirus 40/41, Norovirus GI y GII, Rotavirus, Giardia, Crypostoporidium, Entamoeba histolytica detectando 15 agentes infecciososos por medio de PCR multiplex y con sistema de lectura automatico en formato de microplaca que utiliza el principio de fluometria de flujo.

- 1. El reactivo necesario por prueba reportada que incluya controles internos y externos.
- 2. Los reactivos deberán de ser perlas de poliestireno recubiertas de iniciadores específicos que permita la identificación de los 21 patogenos respiratorios. Y permita usar la misma tecnología con el panel Gastrointestinal.
- 3. Sistema de extracción de ácidos nucleicos automatizado con capacidad de procesar 12 muestras, así como insumos para extracción a partir de muestras clínicas (sistema de lavado, agua grado biología molecular, sistema de 3 buffers para extracción de ácidos nucleicos, por medio de columnas). Debiendo incluir computadora, y pantalla.
- 4. Equipo y material necesario para amplificación e identificación de ácidos nucleicos (Termociclador para 96 posiciones, microcentrifuga para 8 o 12 tubos de 1.5-2 ml y sonicador compatible con plataforma de lectura).
- 5. Se requiere un equipo analizador de alta sensibilidad que funciona mediante microesferas magnéticas recubiertas con un reactivo propio lo que permite la captura y detección de analitos específicos de una muestra, que combine un sistema de liquidos , un sistema mecánico, uno electrónico y uno óptico con microesferas magnéticas y un análisis informatico complejo para realizar análisis de tipo multiplex y de alta sensibilidad que permita e análisis multiparamétrico a través de lectura fluorometrica en una celda de flujo capaz de realizar de 1-96 pruebas simultáneamente.
- 6. El equipo deberá ser capaz de distinguir de 1-50 diferentes microseferas en una misma muestra, con una sensibilidad de detección < 700 fluorocromos de ficoeritrina por microesfera.
- 7. El equipo deberá de contar con software para realizar e interpretar los resultados del análisis de las muestras.
- 8. Calendario del mantenimiento preventivo y correctivo del equipo. Al final de cada uno de ellos, entregar informe detallado de lo realizado, al igual que la interfase del mismo.
- 9. Hoja de trazabilidad de controles.
- 10. Inscripción a programa de Evaluación externa de la Calidad (CAP).
- 11. Descripción detallada del método.
- 12. Las dos pruebas deberán estar aprobada por la FDA (Food and Drug Administration) de los E.U.A.
- 13. Respuesta mínima de asistencia técnica de 30 minutos vía telefónica y 2 horas de respuesta con asistencia directa al laboratorio.
- 14. Con posibilidad de interfase a la red informática de los laboratorios.
- 15. Hojas de bioseguridad de los reactivos.
- 16. Inscripción al programa de Evaluación externa de la Calidad para el panel respiratorio y el gastrointestinal (CAP)
- 17. Deberan incluir termohigrómetro con trazabilidad a CENAM o su homologo para verificar las condiciones ambientales de desempeño del equipo.
- 18. Deberá de proporcionarse controles internos diferentes a los de la casa comercial en el caso de pruebas cuantitativos deberá de proporcionarse controles internos cuantificados.
- 19. En el caso de Virus sincicial respiratorio es importante la distinción entre A y B aprobado por la prueba en el caso de no realizarlo el equipo deberá proporcionarse la tecnología y el reactivo para realizar esta diferenciación por el proveedor.
- 20. Las 2 pruebas requeridas en este perfil deberá de incluir todos los patógenos descritos en el titulo del panel.
- 21. Capacitación del manejo del equipo en los laboratorios del INP

- 22. La casa comercial deberá proporcionar de manera inmediata al recibir los reactivos sin ninguna excepción el inserto del kit para este perfil de patógenos infecciosos.
- 23. El equipo y el reactivo que se oferte debe estar verificado por el laboratorio de virología previo a la licitación del año correspondiente.
- 24 Deberan presentar al momento de licitar una carta donde se indique que el equipo y el reactivo a licitar fue verificado previo a la licitación en el laboratorio de Virologia con visto bueno de la Jefatura del mismo laboratorio.
- 25.En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frio mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acrediatado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactios mediante un gráfico de temperatura:
 - a.Temperatura del almacén del proveedor
 - b.Temperatura durante el transporte
 - c.Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio.

Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos.

- 26.En caso de no cumplir con una fecha de caducidad como minimo de un año deberá de incluir a la entrega del reactivo una carta compromiso de cambio de dicho reactivo en caso de caducar antes de su uso.
- 27. El proveedor debe garantizar que la casa comercial del reactivo licitado tenga en cantidad y calidad suficiente de acuerdo a las cantidades licitadas y deberá contemplar situaciones especiales como posibles riesgos y contigencias de reactivos.

27. PERFIL DETECCION DE 19 VIRUS RESPIRATORIOS Y GASTROINTESTINAL 15 AGENTES INFECCIOSOS PCR MULTIPLE.

No	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	PRUEBAS TOTALES	CANTIDAD DESGLOSADA MENSUAL.								
						ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ост	NOV	DIC
1	R1462229	KIT PARA LA DETECCION E IDENTIFICACION DE 21 AGENTES INFECCIOSOS RESPIRATORIOS (VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO A Y B, INFLUENZA A (H1,H3), INFLUENZA B, ADENOVIRUS, PARAINFLUENZA 1,2,3,METAPNEUMOVIRUS,RHINOVIRUS, MYCOPLASMA PNEUMONIAE, CLAMIDYA PNEUMONIAE, LEGIONELLA POR MEDIO DE AMPLIFICACION Y DETECCION DE ACIDOS NUCLEICOS	КІТ	PRUEBA	960	96	96		96	96	192	192	192	
2	R1464211	KIT PARA DETECCION DE PANEL GASTROINTESTINAL PARA LA IDENTIFICACION MOLECULAR DE 15 AGENTES INFECCIOSOS.POR MEDIO DE AMPLIFICACION Y DETECCION DE ACIDOS NUCLEICOS.	КІТ	PRUEBA	576	96	96		96		96	96	96	

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL DE DETECCIÓN DE 19 VIRUS RESPIRATORIOS Y GASTROINTESTINAL PCR MULTIPLE:

No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDA DE MEDIDA	NUMERO DE PRUEBAS TOTALES.
1	R1462229	KIT PARA LA DETECCION E IDENTIFICACION DE 21 AGENTES INFECCIOSOS RESPIRATORIOS (VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO A Y B, INFLUENZA A (H1,H3), INFLUENZA B, ADENOVIRUS, PARAINFLUENZA 1,2,3,METAPNEUMOVIRUS,RHINOVIRUS, MYCOPLASMA PNEUMONIAE, CLAMIDYA PNEUMONIAE, LEGIONELLA POR MEDIO DE AMPLIFICACION Y DETECCION DE ACIDOS NUCLEICOS	KIT	PRUEBA.	96
2	R1464211	KIT PARA DETECCION DE PANEL GASTROINTESTINAL PARA LA IDENTIFICACION MOLECULAR DE 15 AGENTES INFECCIOSOS.POR MEDIO DE AMPLIFICACION Y DETECCION DE ACIDOS NUCLEICOS.	KIT	PRUEBA.	96

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales

PERFIL 28: DETECCION DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS EN TEJIDOS BLANDOS Y HEMOCULTIVOS ,INFLUENZA, CLOSTRIDIUM, TB, ENTEROCOCO Y VAN A, CARBAPEMENASAS PARA ENTEROBACTERIAS.

ESPECIFICACIONES:

- 1. Se requieren 2Plataformas que integre y automatice la extracción, purificación, amplificación y detección de RNA (enterovirus) y DNA en el caso de Staphylococcus aureus, Influenza A, Clostridium difficile, Tuberculosis a través de la Reacción de Polimerasa en cadena en Tiempo Real. Para un diagnóstico rápido de los patógenos licitados.
 - La plataforma debe contar con 4 canales ópticos de detección. Además debe de contar con la flexibilidad de utilizar de 1 a 4 módulos individuales para correr las pruebas en forma separada.
- 2. Campana de bioseguridad tipo II de flujo laminar vertical para recepción de muestras clínicas con sospecha de infecciones bacterianas y virales.
- 3. La prueba debe estar aprobada por la FDA (Food and Drug Administration) de los E.U.A.
- 4. Cartuchos individuales y desachables que contienen los reactivos necesarios en forma liofilizada, incluyendo sondas, primers y control interno, así como el material que se requiera para realizar la prueba (pipetas de transferencia, pipetas de 200 ul).
- 5. Calendario del mantenimiento preventivo del equipo. Al final de cada uno de ellos, entregar informe detallado de lo realizado, al igual que para la interfase del mismo.
- 6. Hojas de bioseguridad de los reactivos empleados.
- 7. Descripción detallada del método, incluyendo la descripción de los primers y sondas utilizadas.
- 8. Respuesta mínima de asistencia técnica de 30 minutos vía telefónica y 2 horas de respuesta con asistencia directa al laboratorio.
- 9. Deberá de incluir todos los consumibles (computadora portátil, impresora, toner y papel de impresión).
- 10. Apoyo para la validación de su metodología para su implementación en pacientes pediátricos.
- 11. Realización de pruebas individuales.
- 12. Deberan incluir termohigrómetro con trazabilidad a CENAM o su homologo para verificar las condiciones ambientales de desempeño del equipo.
- 13. Inscripción al programa de Evaluación Externa de la Calidad CAP para MRSA, Clostridium difficiley Tuberculosis
- 14. Controles Externos propios para evaluar pruebas moleculares de MRSA, Clostridium difficile, Tuberculosis.
- 15. Debera proporcionarse un nefelómetro para realización suspensiones bacterianas de 0.5 MacFarland.
- 15. Capacitación del manejo del equipo y software en los laboratorios del INP.
- 16. Incluir papel y tinta para impresora.
- 17. La casa comercial deberá proporcionar de manera inmediata al recibir los reactivos sin ninguna excepción la descripción de la región amplificada para la deteccion específica del germen solicitado y bibliografía que los sustente.
- 18.El equipo debera de tener la capacidad de interfasarse al sistema electronico de reportes del Instituto.
- 19.El equipo y el reactivo que se oferte debe estar verificado por el laboratorio de virología previo a la licitación del año correspondiente.
- 20. Deberan presentar al momento de licitar una carta donde se indique que el equipo y el reactivo a licitar fue verificado previo a la licitación en el laboratorio de Virologia con visto bueno de la Jefatura del mismo laboratorio.
- 21. En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frio mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acrediatado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactios mediante un gráfico de temperatura:
 - a.Temperatura del almacén del proveedor
 - b.Temperatura durante el transporte
 - c.Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio.

Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivo.

- 22.En caso de no cumplir con una fecha de caducidad como mínimo de un año deberá de incluir a la entrega del reactivo una carta compromiso de cambio de dicho reactivo en caso de caducar antes de su uso.
 23. El proveedor debe garantizar que la casa comercial del reactivo licitado tenga en cantidad y calidad suficiente de acuerdo a las cantidades licitadas y deberá contemplar situaciones especiales como posibles riesgos y contigencias de reactivos.

28. PERFIL DE DETECCION DE ENTEROVIRUS, STAPHYLOCOCCUS AUREUS EN TEJIDOS BLANDOS , INFLUENZA , CLOSTRIDIUM, TB

No.	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACION	UNIDAD DE PRUEBAS MEDIDA TOTALES		CANTIDAD DESGLOSADA MENSUAL.(NUMERO DE PRUEBA								BAS)
				MEDIDA	TOTALLO	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ОСТ	NOV	DIC
1	R1464384	KIT CON CARTUCHOS QUE INCLUYEN TODO LO NECESARIO PARA EXTRACCION, AMPLIFICACION Y LECTURA POR MEDIO DE PCR TIEMPOR REAL PARA STAPHYLOCOCCUS AUREUS SENSIBLE Y STAPHYLOCOCCUS AUREUS METICILINO RESISTENTES VALIDADO EN MUESTRAS OBTENIDAS DE INFECCIONES DE PIEL Y TEJIDOS BLANDOS . APROBADO POR LA FDA. DEBE CONTENER SONDAS, PRIMERS Y CONTROL INTERNO EN FORMA LIOFILIZADA.	KIT 10 PRUEBAS CON CARTUCHOS INDIVIDUALES	PRUEBA	80	10	10			20	20	10	10	
2	R1464385	KIT CON CARTUCHOS QUE INCLUYEN TODO LO NECESARIO PARA EXTRACCION, AMPLIFICACION Y LECTURA POR MEDIO DE TIEMPOR REAL PARA DETECCION DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE Y CEPA 021 A PARTIR DE HECES FECALES	KIT 10 PRUEBAS CON CARTUCHOS INDIVIDUALES	PRUEBA	210	30	30	30	30	30	30	30		

3	R1464386	KIT CON CARTUCHOS QUE INCLUYEN TODO LO NECESARIO PARA EXTRACCION, AMPLIFICACION Y LECTURA POR MEDIO DE PCR TIEMPOR REAL PARA DETECCION DE INFLUENZA A H1N1, Influenza AH3, Influenza B A PARTIR DE ASPIRADO NASOFARINGEO DEBE CONTENER SONDAS, PRIMERS Y CONTROL INTERNO EN FORMA LIOFILIZADA.	KIT 10 PRUEBAS CON CARTUCHOS INDIVIDUALES	PRUEBA	250	10		20	20	50	50	50	50	
4	R1464387	KIT CON CARTUCHOS QUE INCLUYEN TODO LO NECESARIO PARA EXTRACCION, AMPLIFICACION Y LECUTRUA POR MEDIO DE TIEMPO REAL PARA DETECCION DE MICOBACTERIUM TUBERCULOSIS Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA	KIT 10 PRUEBAS CON CARTUCHOS INDIVIDUALES	PRUEBA	210	30	30	30	30	30	30	30		
5		KIT CON CARTUCHOS QUE INCLUYEN TODO LO NECESARIO PARA EXTRACCION, AMPLIFICACION Y LECUTRUA POR MEDIO DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE ENTEROCOCO Y PRESENCIA DEL GEN VAN A DEBERA ESTAR APROBADO POR LA FDA. DEBERA DE INCLUIR 25 PRUEBAS PARA VERIFICACION DE PRUEBA EN EL LABORATORIO.	KIT 10 PRUEBAS CON CARTUCHOS INDIVIDUALES	PRUEBA	100	20		10	10	10	10	20	20	

6	KIT CON CARTUCHOS QUE INCLUYEN TODO LO NECESARIO PARA EXTRACCION, AMPLIFICACION Y LECUTRUA POR MEDIO DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE CARBAPEMENASAS IMP,VIM NDM KPC OXA 48 EN ENTEROBACTERIAS DEBERA ESTAR APROBADO POR LA FDA. DEBERA DE INCLUIR 25 PRUEBAS PARA VERIFICACION DE PRUEBA EN EL LABORATORIO.	KIT 10 PRUEBAS CON CARTUCHOS INDIVIDUALES	PRUEBA	150	20	20	20	40		40	10	
7	KIT CON CARTUCHOS QUE INCLUYEN TODO LO NECESARIO PARA EXTRACCION, AMPLIFICACION Y LECUTRUA POR MEDIO DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DESTAPHYLOCOCCUS AEREUS PARA USO A PARTIR HEMOCULTIVO POSITIVO PARA COCOS Y DETECCION DEL GEN MEC A DEBERA ESTAR APROBADO POR LA FDA. DEBERA DE INCLUIR 25 PRUEBAS PARA VERIFICACION DE PRUEBA EN EL LABORATORIO.	KIT 10 PRUEBAS CON CARTUCHOS INDIVIDUALES	PRUEBA	20	10				10			

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL DE DETECCION DE ENTEROVIRUS, STAPHYLOCOCCUS AUREUS EN TEJIDOS BLANDOS , INFLUENZA , CLOSTRIDIUM, TB

					NUMERO DE
No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	PRUEBAS TOTALES.
1	R1464384	KIT CON CARTUCHOS QUE INCLUYEN TODO LO NECESARIO PARA EXTRACCION, AMPLIFICACION Y LECTURA POR MEDIO DE TIEMPOR REAL PARA STAPHYLOCOCCUS AUREUS SENSIBLE Y STAPHYLOCOCCUS AEURES METICILINO RESISTENTES VALIDADO EN MUESTRAS OBTENIDAS DE INFECCIONES DE PIEL Y TEJIDOS BLANDOS. APROBADO POR LA FDA. DEBE CONTENER SONDAS, PRIMERS Y CONTROL INTERNO EN FORMA LIOFILIZADA.	KIT PARA 10 PRUEBAS CON CARTUCHOS INDIVIDUALES	PRUEBA	10
2	R1464385	KIT CON CARTUCHOS QUE INCLUYEN TODO LO NECESARIO PARA EXTRACCION, AMPLIFICACION Y LECTURA POR MEDIO DE TIEMPOR REAL PARA DETECCION DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE Y CEPA 021 A PARTR DE HECES FECALES. DEBE CONTENER SONDAS, PRIMERS Y CONTROL INTERNO EN FORMA LIOFILIZADA	KIT PARA 10 PRUEBAS CON CARTUCHOS INDIVIDUALES	PRUEBA	10
3	R1464386	KIT CON CARTUCHOS QUE INCLUYEN TODO LO NECESARIO PARA EXTRACCION, AMPLIFICACION Y LECTURA POR MEDIO DE TIEMPOR REAL PARA DETECCION DE INFLUENZA A H1N1, Influenza AH3, Influenza B A PARTIR DE ASPIRADO NASOFARINGEO DEBE CONTENER SONDAS, PRIMERS Y CONTROL INTERNO EN FORMA LIOFILIZADA.	KIT 10 PRUEBAS CON CARTUCHOS INDIVIDUALES	PRUEBA	10
4	R1464387	KIT CON CARTUCHOS QUE INCLUYEN TODO LO NECESARIO PARA EXTRACCION, AMPLIFICACION Y LECUTRUA POR MEDIO DE TIEMPO REAL PARA DETECCION DE MICOBACTERIUM TUBERCULOSIS Y RESISTENCIA A RIFAMPICINA DEBERA DE ESTAR APROBADO POR LA FDA. DEBERA DE INCLUIR 25 PRUEBAS PARA VERIFICACION DE PRUEBA EN EL LABORATORIO	KIT 10 PRUEBAS CON CARTUCHOS INDIVIDUALES	PRUEBA	10

5	KIT CON CARTUCHOS QUE INCLUYEN TODO LO NECESARIO PARA EXTRACCION, AMPLIFICACION Y LECUTRUA POR MEDIO DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE ENTEROCOCO Y PRESENCIA DEL GEN VAN A DEBERA ESTAR APROBADO POR LA FDA. DEBERA DE INCLUIR 25 PRUEBAS PARA VERIFICACION DE PRUEBA EN EL LABORATORIO.	KIT 10 PRUEBAS CON CARTUCHOS INDIVIDUALES	PRUEBA	10
6	KIT CON CARTUCHOS QUE INCLUYEN TODO LO NECESARIO PARA EXTRACCION, AMPLIFICACION Y LECUTRUA POR MEDIO DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE CARBAPEMENASAS IMP,VIM NDM KPC OXA 48 EN ENTEROBACTERIAS DEBERA ESTAR APROBADO POR LA FDA. DEBERA DE INCLUIR 25 PRUEBAS PARA VERIFICACION DE PRUEBA EN EL LABORATORIO.	KIT 10 PRUEBAS CON CARTUCHOS INDIVIDUALES	PRUEBA	10
7	KIT CON CARTUCHOS QUE INCLUYEN TODO LO NECESARIO PARA EXTRACCION, AMPLIFICACION Y LECUTRUA POR MEDIO DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DESTAPHYLOCOCCUS AEREUS PARA USO A PARTIR HEMOCULTIVO POSITIVO PARA COCOS Y DETECCION DEL GEN MEC A DEBERA ESTAR APROBADO POR LA FDA. DEBERA DE INCLUIR 25 PRUEBAS PARA VERIFICACION DE PRUEBA EN EL LABORATORIO.	KIT 10 PRUEBAS CON CARTUCHOS INDIVIDUALES	PRUEBA	10

Responsable de verificar el cumplimiento del calendario de entrega Dra Irma Virginia Díaz Jímenez

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales

PERFIL 29: MOLECULAR PARA MENINGITIS ESPECIFICACIONES:

- 1. Se requieren dos plataformasde un sistema automatizado de diagnóstico por medio de PCR múltipleanidada y análisis de fusión de alta resolución.
- 2. Debera detectar e identificar 14 dianas de ácido nucleico a partir de muestras clínicas de liquido cefalorraquido utilizando PCR multiple y RT PCR en los virus que se requiera.
- 3. Debe requerir un volumen minimo de 200 ul de liquido cefalorraquideo para la realizacion de la prueba.
- 4. Los 14 agentes a identificar son los de utilidad clinica en el Instituto :
- 1. Escherichia coli K1
- 2. Haemophilus influenzae
- 3. Listeria monocytogenes
- 4. Neisseria meningitidis
- 5. Streptococcus agalactiae
- 6. Streptococcus pneumoniae
- 7.Citomegalovirus (CMV)
- 8. Enterovirus
- 9. Virus herpes simple 1 (VHS-1)
- 10. Virus herpes simple 2 (VHS-2)
- 11.Herpesvirus humano 6 (HHV-6)
- 12.Parechovirus humano
- 13. Virus varicela-zóster (VZV)
- 14. Cryptococcus neoformans/gattii
- 5. Campana de bioseguridad tipo II de flujo laminar vertical para recepción de muestras clínicas con sospecha de infecciones bacterianas y virales.
- 6. Utilizara cartuchos desechables que permita procesar los 14 analitos al mismo tiempodonde contenga todo lo necesario para realizar la extracción de acidos nucleicos, amplificación y lectura por el mismo equipo automatizado.
- 7. El cartucho debe contener al menos un control interno de proceso y para la extracción de acidos nucleicos deberá utilizar esferas magnéticas.
- 8. Para la adquisición de la fluorescencia deberá utilizar un módulo óptico monocolor: Cámara CCD con excitación de475 y emisión de 535.
- 9. Los productos de la PCR resultantes deberán ser evaluados por el software del equipo mediante análisis de alta resolucion de fusión del ADN sobre los productos de la PCR y mide la señal de fluorescencia generada en cada pocillo. Debiendo realizar un analisis de las curvas de fusion, analisis de las replicas y dar una interpretacion de los resultados por medio de uninforme de la prueba de fácil comprensión.
- 10. Debera de incluir una computadora portátil compatible con la plataforma
- 11. Lector de codigos de barras y soporte.
- 12. Estacion de carga de los cartuchos para la plataforma.
- 13. Software compatible con el equipo y la computadora portátil para la realizacion de la prueba y reporte de los resultados.
- 14. El equipo deberá tener la capacidad de realizar una PCR multiplex anidada de una sola muestra en un tiempo de 60 minutos
- 15. La prueba debe estar aprobada por la FDA (Food and Drug Administration) de los E.U.A.ó CE-IVD.
- 16. El equipo deberá tener la capacidad de almacenaje de 8000 pruebas, teniendo la posibilidad de transferirse la información a un usb para manejo externo de la información.
- 17. El equipo debera de tener la capacidad de interfasarse al sistema electronico de reportes del Instituto.
- 18. Debera incluirse todo el material necesario para el transporte desde la toma de la muestra hasta el reporte del resultado de cada analito
- 19. Calendario del mantenimiento preventivo del equipo. Al final de cada uno de ellos, entregar informe detallado de lo realizado, al igual que para la interfase del mismo.
- 20. Hojas de bioseguridad de los reactivos empleados.
- 21. Descripción detallada del método.
- 22. Respuesta mínima de asistencia técnica de 30 minutos vía telefónica y 2 horas de respuesta con asistencia directa al laboratorio.

- 23. Deberá de incluir todos los consumibles (computadora portátil, impresora, toner y papel de impresión).
- 24. Deberan incluir termohigrómetro con trazabilidad a CENAM o su homologo para verificar las condiciones ambientales de desempeño del equipo.
- 25. Inscripción al programa de Evaluación Externa de la Calidad CAP para el panel de meningitis para virus, bacterias y parasitos.
- 26. Controles Externos propios para evaluar pruebas moleculares del panel de germenes de meningitis.
- 27. Capacitación del manejo del equipo y software en los laboratorios del INP.
- 28. Incluir papel y tinta para impresora.
- 29. La casa comercial deberá proporcionar de manera inmediata al recibir los reactivos las instrucciones del manejo del kit asi como las actualizaciones .
- 30. El equipo y el reactivo que se oferte debe estar verificado por el laboratorio de virología previo a la licitación del año correspondiente.
- 31. Deberan presentar al momento de licitar una carta donde se indique que el equipo y el reactivo a licitar fue verificado previo a la licitación en el laboratorio de Virologia con visto bueno de la Jefatura del mismo laboratorio.
- 32. En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frio mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acrediatado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactios mediante un gráfico de temperatura:
 - a.Temperatura del almacén del proveedor
 - b.Temperatura durante el transporte
 - c.Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio.

Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos.

- 33. En caso de no cumplir con una fecha de caducidad como minimo de un año deberá de incluir a la entrega del reactivo una carta compromiso de cambio de dicho reactivo en caso de caducar antes de su uso.
- 34. El proveedor debe garantizar que la casa comercial del reactivo licitado tenga en cantidad y calidad suficiente de acuerdo a las cantidades licitadas y deberá contemplar situaciones especiales como posibles riesgos y contigencias de reactivos.

"En caso de cualquier incumplimiento de los puntos mencionados, el área usuaria notificara al área correspondiente para su solución."

29. PERFIL MOLECULAR PARA MENINGITIS.

No. CLAVE DESCRIPCION PRESENTACION DE TOTALES								(NUMERO DE PRUEBAS)									
	J			MEDIDA	TOTALES	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ост	NOV	DIC			
1		KIT PARA DETECCION DE 14 GERMENES POR PCR MULTIPLEX ANIDADA EN CARTUCHOS INDIVIDUALES PARA LA REALIZACION DE EXTRACCION, AMPLIFICACION Y LECTURA.	КІТ	PRUEBA	340	60	60		60		60	60	40				

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL MOLECULAR PARA MENINGITIS :

No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	NUMERO DE PRUEBAS TOTALES.
1		KIT PARA DETECCION DE 14 GERMENES POR PCR MULTIPLEX ANIDADA EN CARTUCHOS INDIVIDUALES PARA LA REALIZACION DE EXTRACCION, AMPLIFICACION Y LECTURA.	KIT	PRUEBA	20

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales

Perfil 30: Epstein Barr Virus Y Toxina A y B de Clostridium

Este perfil deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

- Se requiere un equipo de mesa para la realización de los marcadores de Virus Epstein Barr utilizando como principio de medición: ELISA MODIFICADA (ELFA Enzyme Linked Fluorescent Assay)
- 2. Pantalla, impresora y teclado integrados.
- 3. Espacio para insertar hasta doce tiras reactivas unitarias o seis dobles
- 4. Sistema óptico fluorométrico
- Lector de código de barras para leer los códigos de las tiras reactivas y de las tarjetas maestras de curvas de calibración.
- 6. Sistema mecánico que procesa las pruebas.
- 7. Sistema de incubación que mantiene todos los componentes a las temperaturas requeridas.
- 8. Unidad central de proceso que controla el sistema completo.
- Las pruebas son unitarias y deberán procesar varios parámetros a la vez. Cada prueba consta de un cono (SPR) que funciona como fase sólida y dispositivo pipetor, y un cartucho (reagent strip) que contiene todos los reactivos necesarios para la prueba.
- 10. Los resultados son leídos en 30-60 minutos dependiendo del parámetro seleccionado.
- 11. La calibración es electrónica mediante códigos de barras. El punto de recalibración de la curva deberá realizarlo cada 14 o 28 días.
- 12. Espacio para insertar hasta treinta tiras reactivas unitarias o quince dobles
- 13. Incluir el reactivo necesario para prueba reportada, tomando en cuenta repeticiones, diluciones y controles externos.
- 14. Debera de proporcionarse material necesario para almacenaje y manejo de las muestras.
- 15. Incluir calendario de mantenimiento preventivo del equipo, y posterior a este entregar informe detallado de lo realizado.
- Entregar hojas de datos de seguridad de todos los reactivos en idioma español y manual del equpo en español.
- 17. Entregar al laboratorio la documentación de trazabilidad de sus calibradores y controles.
- 18. Respuesta mínima de asistencia técnica 30 minutos vía telefónica y 2 horas de respuesta con presencia en el laboratorio.
- 19. Incluir papel y cartucho de tinta o toner para la impresora del equipo.
- 20. El equipo deberá ser capaz de interfasarse con la red de los laboratorios.
- 21. Capacitación del manejo de equipo en los laboratorios del INP.
- 22. Deberá incluir termohigrómetro con trazabilidad a CENAM o su homologo para verificar las condiciones ambientales de desempeño del equipo.
- 23. Un Juego de pipetas semiautomaticas de capacidad 100-1000 ul,10-100 ul, 0.5 ul- 10 ul.
- 24. Deberan presentar al momento de licitar una carta donde se indique que el equipo y el reactivo a licitar fue verificado previo a la licitación en el laboratorio de Virologia con visto bueno de la Jefatura del mismo laboratorio.
- 25. En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frio mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acrediatado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactios mediante un gráfico de temperatura:
- g. Temperatura del almacén del proveedor

- h. Temperatura durante el transporte
- i. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio.

Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos.

26. El proveedor debe garantizar que la casa comercial del reactivo licitado tenga en cantidad y calidad suficiente de acuerdo a las cantidades licitadas y deberá contemplar situaciones especiales como posibles riesgos y contigencias de reactivos.

"En caso de cualquier incumplimiento de los puntos mencionados, el área usuaria notificara al área correspondiente para su solución."

30. PERFIL DE EPSTEIN BARR.

No.	No. CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	PRUEBAS TOTALES		CANTI	DAD [ESGI	OSAD	A ME	NSUA	L.	
				WEDIDA	TOTALES	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ост	NOV	DIC
1	R1466409	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IGM CONTRA EL VCA DE EBV	KIT 30 PRUEBAS	PRUEBA	750	150		150		150		150	150	
2	R1466107	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG VCA/EA	KIT 30 PRUEBAS	PRUEBA	810	150	150	120	120		120		150	
3	R1466411	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IGG CONTRA EBNA DEL VIRUS DE EPSTEIN BARR	KIT 30 PRUEBAS	PRUEBA	360	60		150				150		
4		KIT DE ELISA PARA DETERMINACION DE TOXIANA A Y B DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE	KIT 60 PRUEBAS	PRUEBA	60	30						30		

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL DE EPSTEIN BARR:

No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	NUMERO DE PRUEBAS TOTALES.
1	R1466409	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IGM CONTRA EL VCA DE EBV	KIT 30 PRUEBAS	PRUEBA	60
2	R1466107	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG VCA/EA	KIT 30 PRUEBAS	PRUEBA	60
3	R1466411	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA EBNA DEL VIRUS DE EPSTEIN BARR	KIT 30 PRUEBAS	PRUEBA	60
4		KIT DE ELISA PARA DETERMINACION DE TOXINA A Y B DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE	KIT 60 PRUEBAS	PRUEBA	60

Responsable de verificar el cumplimiento del calendario de entrega Dra Irma Virginia Díaz Jímenez

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA EBC. Lina T. Romero Guzmán Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales

PERFIL 31 INMUNOHEMATOLOGIA

UBICACION: LABORATORIO DE BANCO DE SANGRE

CANTIDAD: LO ESPECIFICADO EN CADA UNO DE LOS APARTADOS

TODA ENTREGA DE REACTIVOS, CONTROLES O INSUMOS QUE NECESITEN LA CONSERVACIÓN APROPIADA DE LA TEMPERATURA PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO DEBERÁ CONTAR CON EL GRAFICO QUE AVALE EL CONTROL DE TEMPERATURA MEDIANTE UN TERMO-REGISTRADOR (CON PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y CERTIFICADOS POR LA EMA) CON UN SOFTWARE QUE MUESTRE LAS VARIACIONES DE TEMPERATURA PARA TRASLADO Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS.

PUNTO DE ORIGEN: ZONA DE ENVIÓ DE REACTIVOS.

PUNTO FINAL: RECEPCIÓN DE REACTIVOS EN LA ZONA DE ALMACÉN.

EN DADO CASO QUE NO CUMPLA CON LA TEMPERATURA IDÓNEA O QUE LA CONSERVACIÓN NO SEA LA ADECUADA DE DICHOS REACTIVOS, CONTROLES O INSUMOS NO SE ACEPTARÁN Y DEBERÁN ENTREGARSE NUEVOS REACTIVOS A LA BREVEDAD EN UN PLAZO NO MAYOR A 5 DÍAS NATURALES.

- 1. DESCRIPCIÓN DE EQUIPOS EN COMODATO:
- 1.1 EQUIPOS (EN DEMOSTRACIÓN PERMANENTE):
- 1.1.1 ESPECIFICACIONES:

EQUIPO 1: EQUIPO AUTOMATIZADO CON INCUBADOR, CENTRIFUGA, LAVADOR Y SOFTWARE PARA LA INTERPRETACIÓN EN LA DETERMINACIÓN DE GRUPOS SANGUÍNEOS Y RASTREO DE ANTICUERPOS. EQUIPO COMPLETAMENTE AUTOMATIZADO PARA REALIZAR LAS TÉCNICAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA EN TARJETAS DE GEL PARA LAS PRUEBAS DE GRUPO SANGUÍNEO ABO DIRECTO E INVERSO, FACTOR RH, FENOTIPO RH, COOMBS DIRECTO, RASTREO E IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS Y PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS:

- PROCESO AUTOMATIZADO CONTINUO E INTEGRADO.
- IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS Y REACTIVOS. RE SUSPENSIÓN DE LOS ERITROCITOS, DILUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MUESTRAS Y REACTIVOS, INCUBACIÓN, CENTRIFUGACIÓN, LECTURA E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.
- PROCESAMIENTO DE LAS PRUEBAS: HOJA DE TRABAJO CON POSIBILIDAD DE COMBINAR TODAS LAS TÉCNICAS PARA UNA MISMA MUESTRA.
- PROCESAMIENTO DE URGENCIAS.
- IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS Y TARJETAS CON CONTROL DE LOTES Y CADUCIDADES.
- MONITORIZACIÓN DE NIVELES DE REACTIVOS DILUYENTES Y SOLUCIONES DE LAVADO Y DESHECHO.
- DETECCIÓN DE ATASCOS DE AGUJA POR COÁGULOS.
- GRADILLA DE MUESTRAS CON ADAPTADOR DE TUBO UNIVERSAL Y DETECCIÓN AUTOMÁTICA DEL DIÁMETRO DE TUBO.
- EL SISTEMA DETECTA SI TIENE SUFICIENTE CANTIDAD DE REACTIVO ANTES DE REALIZAR UNA SERIE DE TÉCNICAS.
- CARRUSEL PARA MUESTRAS.
- CARRUSEL PARA REACTIVOS Y DILUYENTES.
- BLOQUE TÉRMICO PARA TARJETAS.
- SOFTWARE GRAFICO EN ESPAÑOL.
- INTERFACE PARA CONECTARSE A COMPUTADORA CENTRAL.
- CON REGULADOR DE VOLTAJE O UPS.
- DEBE INCLUIR MANUALES DEL SISTEMA Y DEL USUARIO EN IDIOMA ESPAÑOL.

EQUIPO 2: EQUIPO AUTOMATIZADO CON INCUBADOR, CENTRIFUGA, LAVADOR Y SOFTWARE PARA LA INTERPRETACIÓN EN LA DETERMINACIÓN DE GRUPOS SANGUÍNEOS Y RASTREO DE ANTICUERPOS. EQUIPO COMPLETAMENTE AUTOMATIZADO PARA REALIZAR LAS TÉCNICAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA EN TARJETAS DE GEL PARA LAS PRUEBAS DE GRUPO SANGUÍNEO ABO

DIRECTO E INVERSO, FACTOR RH, FENOTIPO RH, COOMBS DIRECTO, RASTREO E IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS Y PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS:

- PROCESO AUTOMATIZADO CONTINUO E INTEGRADO.
- IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS Y REACTIVOS. RE SUSPENSIÓN DE LOS ERITROCITOS, DILUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MUESTRAS Y REACTIVOS, INCUBACIÓN, CENTRIFUGACIÓN, LECTURA E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.
- PROCESAMIENTO DE LAS PRUEBAS: HOJA DE TRABAJO CON POSIBILIDAD DE COMBINAR TODAS LAS TÉCNICAS PARA UNA MISMA MUESTRA.
- PROCESAMIENTO DE URGENCIAS.
- IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS Y TARJETAS CON CONTROL DE LOTES Y CADUCIDADES.
- MONITORIZACIÓN DE NIVELES DE REACTIVOS DILUYENTES Y SOLUCIONES DE LAVADO Y DESHECHO.
- DETECCIÓN DE ATASCOS DE AGUJA POR COÁGULOS.
- GRADILLA DE MUESTRAS CON ADAPTADOR DE TUBO UNIVERSAL Y DETECCIÓN AUTOMÁTICA DEL DIÁMETRO DE TUBO.
- EL SISTEMA DETECTA SI TIENE SUFICIENTE CANTIDAD DE REACTIVO ANTES DE REALIZAR UNA SERIE DE TÉCNICAS.
- CARRUSEL PARA MUESTRAS.
- CARRUSEL PARA REACTIVOS Y DILUYENTES.
- BLOQUE TÉRMICO PARA TARJETAS.
- SOFTWARE GRAFICO EN ESPAÑOL.
- INTERFACE PARA CONECTARSE A COMPUTADORA CENTRAL.
- CON REGULADOR DE VOLTAJE O UPS.
- DEBE INCLUIR MANUALES DEL SISTEMA Y DEL USUARIO EN IDIOMA ESPAÑOL.

* LOS CONTROLES Y CALIBRADORES DE CADA EQUIPO DEBERÁN SER ACORDES AL NÚMERO DE CORRIDAS EFECTUADAS POR MES.

1.2 EQUIPOS DE APOYO

- 2 ETIQUETADORAS TÉRMICAS PARA ETIQUETAS 50X25MM. (MÁXIMO 2 AÑOS DE USO).
- 1 ETIQUETADORAS TÉRMICAS PARA ETIQUETAS 102X102MM (MÁXIMO 2 AÑOS DE USO).
- DOS CENTRIFUGAS DIGITALES PARA EL PROCESAMIENTO DE TARJETAS (MÁXIMO 2 AÑOS DE USO).
- TRES CENTRIFUGAS TIPO SEROFUGE. (MÁXIMO 2 AÑOS DE USO).
- UNA BÁSCULA DIGITAL CON MARGEN DE PESAJE DE HASTA 2.5 KG, RESOLUCIÓN 1 GM, DE OPERACIÓN CONTINUA (MÁXIMO 2 AÑOS DE USO).
- UN SELLADOR DIELÉCTRICO DE MESA. (MÁXIMO 2 AÑOS DE USO).
- DOS INCUBADORES DIGITALES PARA EL PROCESADO DE TARJETAS. (MÁXIMO 2 AÑOS DE USO).
- JUEGO DE PIPETAS SEMIAUTOMÁTICAS DE VOLUMEN VARIABLE (1-10 μL; 10-50 μL; 10-100 μL; 100-1000 μL) (ΜÁΧΙΜΟ 2 AÑOS DE USO), CON SOPORTE PARA ESTAS; CON PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y CERTIFICADOS POR LA EMA. DEBERÁN IR ACOMPAÑADAS CON LAS PUNTAS SIN FILTRO A CADA PIPETA EN RACKS Y EL NÚMERO DE ESTAS DEBERÁ CORRESPONDER A LA CANTIDAD DE PRUEBAS REQUERIDAS.
- UN REFRIGERADOR DE USO CLÍNICO CON ENFRIAMIENTO POR DIFUSOR, DE ENTRE 17-20 PIES CÚBICOS, ACERO INOXIDABLE, DE 1 PUERTA DE DOBLE PANEL DE VIDRIO, CON CONTROL DE TEMPERATURA ENTRE 2º C Y 6º C, ALARMAS AUDIBLES Y VISIBLES; CON MENOS DE 3 AÑOS DE USO PARA RESGUARDO DE REACTIVOS, CONTROLES Y MUESTRAS DE PACIENTES.
- DOS COMPUTADORAS DE ESCRITORIO CON SISTEMA OPERATIVO WINDOWS 10, CON UNA MEMORIA RAM MININA DE 8 GB, CON CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO MÍNIMA DE 1TB, CON TODOS LOS PROGRAMAS ACTUALIZADOS Y CON SOPORTE TÉCNICO LAS 24 HORAS DEL DÍA, QUE NO TENGAN MÁS DE 2 AÑOS DE USO, LAS LICENCIAS ORIGINALES DE TODOS LOS PROGRAMAS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE DATOS QUE REQUIERE EL BANCO DE SANGRE, ADEMÁS DE 2 IMPRESORAS LÁSER BLANCO/NEGRO, CON SUS CONSUMIBLES (TONERS, PAPEL BOND). CADA UNO DE ESTOS DEBERÁ ESTAR VERIFICADO Y CON CALENDARIO DE MANTENIMIENTOS A MÁS TARDAR 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DEL FALLO. (2 PISTOLAS NUEVAS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE CÓDIGO DE BARRAS).

 POR CADA EQUIPO APORTAR UN UPS CON SUPRESOR DE PICOS QUE PERMITA UN AMORTIGUAMIENTO DE 60 MINUTOS COMO MÍNIMO Y CON UN VA MÍNIMO DE 900 POR CADA EQUIPO. (MÁXIMO 2 AÑOS DE USO).

2. EL PROOVEDOR DEBE CUMPLIR CON:

2.1 DOCUMENTACIÓN

- **2.1.1** DOCUMENTACIÓN DE TRAZABILIDAD DE EQUIPO Y CALIBRADORES A ESTÁNDARES NACIONALES O INTERNACIONALES SON PROPORCIONADOS POR EL PROVEEDOR. INCLUIR HOJAS DE CERTIFICADO DE CALIDAD DE LOS REACTIVOS O INSUMOS Y REGISTROS SANITARIOS VIGENTES DE CADA UNO DE ESTOS.
- **2.1.2** INCLUIR HOJAS DE SEGURIDAD, SE DEBERÁ PRESENTAR UN ANÁLISIS DE LOS DESECHOS GENERADOS POR EL EQUIPO, ACREDITANDO QUE OPERA BAJO LA NORMATIVA VIGENTE (NOM-052-SEMARNAT-2005)
- **2.1.3** EN CADA ENTREGA DE MATERIAL, REACTIVO O INSUMO SE DEBERÁ ENTREGAR EL CERTIFICADO DE CALIDAD QUE AMPARE DE ESTOS.
- **2.1.4** ENTREGAR DOCUMENTACIÓN QUE ACREDITE LA CALIFICACIÓN DE EQUIPO ACORDE A LOS PATRONES NACIONALES DESARROLLADOS CONFORME A LOS LINEAMIENTOS DEL CENAM (CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA) MÁXIMO 7 DÍAS NATURALES A PARTIR DE LA FIRMA DEL CONTRATO.
- **2.1.5** CARTA COMPROMISO ORIGINAL DEL PARTICIPANTE OBLIGÁNDOSE A QUE DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROPORCIONARA ASISTENCIA Y SERVICIO TÉCNICO CON TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA Y RESOLUCIÓN DE 8 HORAS.
- **2.1.6**EL PROVEEDOR ADJUDICADO DEBERÁN PROPORCIONAR EN LAS FECHAS QUE ASÍ LE INDIQUE LA CONVOCANTE, EL CALENDARIO DE ENTREGAS DE REACTIVOS ADJUDICADOS DEBIDAMENTE VALIDADO POR EL ÁREA REQUIRENTE, ASÍ COMO TAMBIÉN, LA DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS EQUIPOS QUE SE PROPORCIONARÁN EN CALIDAD DE COMODATO, INCLUYENDO INFORMACIÓN REFERENTE A MARCA, MODELO, NO. SERIE, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ENTRE OTROS.
- **2.1.7** TENDRÁ EL PROVEEDOR ADJUDICADO 7 DÍAS NATURALES A PARTIR DE LA FIRMA DEL CONTRATO PARA ENTREGAR CONSTANCIA DE LA COMPETENCIA TÉCNICA QUE AVALE INGENIERÍA Y ASESORES TÉCNICOS QUE PROPORCIONARÁN SERVICIO A LA PLATAFORMA DURANTE ESTE.

2.2 REACTIVOS

- **2.2.1** EL PROVEEDOR DEBERÁ MANTENER EL MISMO LOTE DE REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS DURANTE EL PERIODO DE TIEMPO QUE LE FUE ASIGNADA LA PARTIDA, Y EN DADO CASO QUE LA NATURALEZA DE ÉSTE NO PERMITA UN SOLO LOTE, NO SE ACEPTARÁN MÁS DE 3 LOTES POR EL LAPSO DE VIGENCIA DEL CONTRATO ASÍ COMO UNA CADUCIDAD MÍNIMA DE 6 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE ENTREGA.
- **2.2.2** TODOS LOS REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS QUE LLEGUE A TÉRMINO DE CADUCIDAD SERÁ CAMBIADO POR EL PROVEEDOR Y ESTO SE DEBERÁ ENTREGAR EN MÁXIMO 7 DÍAS NATURALES DESPUÉS DE LA NOTIFICACIÓN DEL LABORATORIO.
- **2.2.3** EN CASO DE QUE LOS REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS QUE NO SE USARÁ O TERMINASE ANTES DE SU FECHA DE CADUCIDAD (EJEMPLO: LIMITACIONES INHERENTES AL EQUIPO), DEBERÁ SER CAMBIADO POR EL PROVEEDOR EN UN PLAZO NO MAYOR A 7DÍAS NATURALES DESPUÉS DEL AVISO DEL LABORATORIO.
- **2.2.4.** SI LAS CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS DE LOS REACTIVOS NO CONCUERDAN CON LO ESPECIFICADO EN EL INSERTO BASADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD DEL BANCO DE SANGRE SE DEBERÁ CAMBIAR DICHO REACTIVO EN MÁXIMO 7 DÍAS NATURALES DESPUÉS DE LA NOTIFICACIÓN DEL LABORATORIO.
- 2.2.5 CARTAS DE APOYO POR PARTE DEL FABRICANTE O DISTRIBUIDOR PRIMARIO.

2.3 INTERFACE

2.3.1 INTERFACE (SOFTWARE Y HARDWARE) QUE SEA COMPATIBLE CON EL SISTEMA INSTALADO EN EL BANCO DE SANGRE, QUE PERMITA LA TRANSFERENCIA AUTOMATIZADA DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN EL EQUIPO. LA INTERFACE DEBERÁ ADAPTARSE TOTALMENTE A LAS NECESIDADES DEL INSTITUTO Y SU COMPUTADORA DEBERÁ RESPALDARSE CON UN UPS PARA DESCARGAS ELÉCTRICAS POR COMPUTADORA.

2.4 CAPACITACIÓN

2.4.1 CURSOS DE CAPACITACIÓN: 1 DE CAPACITACIÓN POR CADA UNO DE LOS EQUIPOS DE LA PLATAFORMA (FUNCIONAMIENTO E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS), 2 CURSOS TÉCNICOS RELACIONADOS A LA DISCIPLINA, 2 CURSOS DE GESTIÓN PARA TODO EL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA PLATAFORMA.

2.5 CONSUMIBLES.

2000 TUBOS DE VIDRIO DE 12 X75MM POR MES DE CONTRATO.

2000 TUBOS DE PLÁSTICO DE 12 X75MM POR MES DE CONTRATO.

2000 PIPETAS DE TRANSFERENCIA DESECHABLES DE PLÁSTICO DE 3.5 ML, GRADUADA DE 3: 0.50 ML, LONGITUD: 155 MM POR MES DE CONTRATO.

500 PARES DE GUANTES DE NITRILO LIBRE DE LÁTEX CHICOS POR MES DE CONTRATO.

100 PARES DE GUANTES DE NITRILO LIBRE DE LÁTEX MEDIANOS POR MES DE CONTRATO.

100 PARES DE GUANTES DE NITRILO LIBRE DE LÁTEX GRANDES POR MES DE CONTRATO

4000 HOJAS BLANCAS TAMAÑO CARTA PAPEL BOND POR MES DE CONTRATO (CARTUCHOS PARA LA IMPRESIÓN DE ESTAS HOJAS)

23 ROLLOS DE ETIQUETA BLANCA TÉRMICA DE 102X102 MM POR MES DE CONTRATO.

10 ROLLOS DE ETIQUETA BLANCA TÉRMICA DE 50X25 MM POR MES DE CONTRATO.

POR LA VIGENCIA DEL CONTRATO: 2 SOPORTES DE ACRÍLICO PARA FRASCOS DE HEMOCLASIFICADORES, 10 PROTECTORES DE ACRÍLICOS PARA HOJAS TAMAÑO CARTA, 8 CONTENEDORES PARA TIJERAS CURVAS TIPO MAYO DE 20 CM Y 8 CONTENEDORES PARA PIPETAS DE TRANSFERENCIA Y 6 TIJERAS CURVAS MAYO DE 20 CM, 10 GRADILLAS METÁLICAS INOXIDABLES PLASTIFICADAS PARA 90 TUBOS DE 15 X 75MM, 10 PISETAS DE PLÁSTICO DE 500 ML CON PUNTA Y 6 TIJERAS CURVAS TIPO MAYO DE 20 CM, UN FRASCO DE 100 TIRAS DE PAPEL PH. UN ROLLO DE PAPEL PARAFILM, UNA MACROPIPETA, 4 GALÓNES DE EXTRÁN PARA LAVADO DE VIDRIO PH NEUTRO, SOLUCIÓN BASE SALINA PARA PREPARACIÓN DE ERITROCITOS DE TARJETAS DE GEL SUFICIENTE PARA LA CANTIDAD DE PRUEBAS QUE SE DEBERÁN ENTREGAR ANTES DE LOS 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DEL FALLO.

2.6 SISTEMA PARA MANTENER Y MONITORIZAR TEMPERATURAS DEL ÁREA ASIGNADA AL EQUIPO.

2.6.1 SENSORES PARA MONITOREO EN TIEMPO REAL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD (2 TERMO-HIGRÓMETROS AMBIENTALES NUEVOS). CON PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y CERTIFICADOS POR LA EMA, ESTOS DEBERÁN ESTAR CALIBRADOS Y ENTREGADOS EN MÁXIMO 7 DÍAS NATURALES DESPUÉS DEL FALLO.

2.6.2 AIRE ACONDICIONADO PARA MANTENER LA TEMPERATURA IDÓNEA PARA EL BUEN DESEMPEÑO DEL EQUIPO CON MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE ESTE.

2.7 SISTEMA INFORMÁTICO.

2.7.1 SOFTWARE DEL EQUIPO PARA LA ADMINISTRACIÓN, MONITOREO Y ELABORACIÓN DE GRÁFICOS.

2.7.2 INTERFACE (SOFTWARE Y HARDWARE) QUE SEA COMPATIBLE CON EL SISTEMA INFORMÁTICO INSTALADO EN EL BANCO DE SANGRE, QUE PERMITA LA TRANSFERENCIA AUTOMATIZADA DE LOS RESULTADOS OBTENIDO EN EL EQUIPO. DEBERÁ ADAPTARSE TOTALMENTE A LAS NECESIDADES DEL INSTITUTO Y RESPALDARSE CON SISTEMA NO-BRAKE QUE PERMITA UN AMORTIGUAMIENTO DE 15 MINUTOS COMO MÍNIMO. EL PROVEEDOR DEBERÁ ESTABLECER EL CONVENIO CON EL ADMINISTRADOR DEL SOFTWARE DE BANCO DE SANGRE PARA LA INSTALACIÓN DE LA INTERFACE EN UN PLAZO NO MAYOR DE 7 DÍAS POSTERIORES AL FALLO DE LICITACIÓN.

2.8 VERIFICACIÓN.

2.8.1 LA FECHA DE INICIO DEL PROGRAMA DE VERIFICACIÓN DEL EQUIPO ASIGNADO NO DEBERÁ REBASAR 7 DÍAS NATURALES A PARTIR DE LA FIRMA DEL CONTRATO.

2.8.2 SERÁN VERIFICADOS LOS EQUIPOS BAJO PROTOCOLOS CLSI COMO: EP15; EP12; EP6 Y/O LOS QUE APLIQUEN, EL PROVEEDOR ASUMIRÁ TODO EL CONSUMO/COSTO DE ESTOS EN CUANTO A REACTIVOS, MATERIALES Y CONSUMIBLES.

2.8.3 EL PROVEEDOR ASIGNADO DEBERÁ CONTEMPLAR EL NÚMERO DE PRUEBAS Y MATERIAL DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA REALIZACIÓN DE LA VERIFICACIÓN EN LA INSTALACIÓN Y/O CAMBIO DE INSTRUMENTO Y/O METODOLOGÍA.

2.8.4 SE VERIFICARÁN LOS EQUIPOS SIEMPRE Y CUANDO SE TENGA UN CAMBIO DE INSTRUMENTO EN EL CUAL NO SE HAYA VERIFICADO ANTES EN EL BANCO DE SANGRE O CUANDO SE HAGA UN

REMPLAZO METODOLÓGICO, MECÁNICO, ELÉCTRICO O ELECTRÓNICO SUSTANCIAL QUE AFECTE EL RESULTADO ANALÍTICO.

EL PROVEEDOR DEBERÁ CUBRIR LOS COSTOS DEL PANEL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO PROPORCIONADOS POR EL CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA ACORDE AL CALENDARIO QUE ESTE ESTIPULA.

- 3. INCORPORACIÓN A UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD DE TERCERA OPINIÓN AVALADO POR LA ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN (SI LO APLICA):
- 3.1 PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIO (PEER GROUP).
- 3.2 CONTROL CALIDAD INTERNO PARA AUTOMATIZADOS

LA APLICACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE CALIDAD ESTARÁ VIGENTE HASTA EL TÉRMINO DEL CONTRATO.

LA FECHA DE INICIO DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE CALIDAD NO DEBERÁ REBASAR LOS 7 DÍAS NATURALES A PARTIR DE LA FECHA DEL FALLO.

4 REACTIVOS Y EQUIPO DEBEN CUMPLIR CON REQUERIMIENTOS NORMATIVOS DE:

4.1 REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS:

- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-253-SSA1-2012, PARA LA DISPOSICIÓN DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTE CON FINES TERAPÉUTICOS
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-007-SSA3-2011, PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-010-SSA2-2010, PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA INFECCIÓN POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-078-SSA1-1994, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS ESTÁNDARES DE CALIBRACIÓN UTILIZADOS EN LAS MEDICIONES REALIZADAS EN LOS LABORATORIOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-039-SSA2-2002, PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-087-ECOL-SSA1-2002, PROTECCIÓN AMBIENTAL -SALUD AMBIENTAL - RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS -CLASIFICACIÓN Y ESPECIFICACIONES DE MANEJO
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-052-SEMARNAT-2005, QUE ESTABLECE LAS CARACTERÍSTICAS, EL PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN, CLASIFICACIÓN Y LOS LISTADOS DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-064-SSA1-1993, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS EQUIPOS DE REACTIVOS UTILIZADOS PARA DIAGNÓSTICO.
- REQUERIMIENTOS DE COFEPRIS
- AQUELLAS QUE APLIQUEN

4.2 EQUIPOS:

- FDA
- ICE

31. PERFIL DE INMUNOHEMATOLOGIA

NO.	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTA CIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL	CA	NTIDAD) DESGI		A MENS EBAS)	UAL (NÜ	ÚMERO	DE
						ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ОСТ	NOV
1	R1467113	TARJETAS DE GELES PARA PRUEBAS CRUZADAS Y RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES FUERA DEL SISTEMA "ABO".	PRUEBA	PRUEBA	16,200 PRUEBAS	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	3600
2	R1467114	REACTIVO PARA AMORTIGUAR 10 LITROS DE SOLUCION SALINA Y MANTENER UN PH ENTRE 6.9-7.2	FRASCO	FRASCO	18	2	2	2	2	2	2	2	4
3	R1467115	TARJETAS DE GEL PARA FENOTIPO RH (C-C-E-E/C-C-E-E).	PRUEBA	PRUEBA	4500 PRUEBAS	500	500	500	500	500	500	500	1000
4	R1467116	TARJETAS DE GEL ANTIGLOBULINA HUMANA COOMBS POLIESPECÍFICA/ MONOESPECÍFICA QUE MINIMO CONTENGA ANTI-IGG-C3D; ANTI- IGG MONOESPECÍFICA, ANTI-C3D MONOESPECÍFICA Y CONTROL.	PRUEBA	PRUEBA	450 PRUEBAS	50	50	50	50	50	50	50	100
5	R1467117	TARJETAS DE GEL QUE MINIMO CONTENGA GRUPO ABO/RH Y ANTI IGG/C3D POLIESPECIFICO	PRUEBA	PRUEBA	450 PRUEBAS	50	50	50	50	50	50	50	100
6	R1467118	PANEL PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES CON POR LO MENOS 3 CÉLULAS (CON AL MENOS UNA CON EL ANTIGENO DIEGO POSITIVO, PARA UTILIZARSE EN LAS TARJETAS DE GEL	PANEL	PANEL	36 PANEL	4	4	4	4	4	4	4	8
7	R1467119	PANEL PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES CON AL MENOS 11 CÉLULAS PARA UTILIZARSE EN LAS TARJETAS DE GEL.	PANEL	PANEL	9 PANEL	1	1	1	1	1	1	1	2
8	R1467120	TARJETAS DE GEL PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO DIRECTO ABO Y RH / GRUPO INVERSO.	PRUEBA	PRUEBA	7200 PRUEBAS	800	800	800	800	800	800	800	1600
9	R1467121	TARJETAS DE GEL PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO DIRECTO ABO Y RH	PRUEBA	PRUEBA	6300 PRUEBAS	700	700	700	700	700	700	700	1400
10	R1467122	SOLUCION ACIDA PARA LA DISOCIACIÓN DE IGG DE ERITROCITOS RECUBIERTOS DE AUTOANTICUERPOS.	PRUEBA	PRUEBA	50 PRUEBAS	10		10		10		10	10
11	R1467123	ERITROCITOS CONTROL POSITIVO FUERTE (DEBIL SI LO HUBIERA) PARA SUERO DE COOMBS.	PRUEBA	PRUEBA	504 PRUEBAS	56	56	56	56	56	56	56	112
12	R1467124	ERITROCITOS CONTROL POSITIVO FUERTE (DEBIL SI LO HUBIERA) PARA SUERO DE COOMBS FRACCION COMPLEMENTO.	PRUEBA	PRUEBA	504 PRUEBAS	56	56	56	56	56	56	56	112
13	R1467125	REACTIVO DE ELUCION DE ANTICUERPOS LIGADOS AL ERITROCITO POR CAMBIO DE PH:	PRUEBA	PRUEBA	90 PRUEBAS	10	10	10	10	10	10	10	20
14	R1467126	REACTIVO PARA ADSORCION DE ANTICUERPOS FRIOS	PRUEBA	PRUEBA	32 PRUEBAS	8		8		8			8
15	R1467127	GLÓBULOS ROJOS HUMANOS DE GRUPO HEMÁTICO A1 Y B PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO INVERSO O SÉRICO EN TARJETAS DE GEL.	PRUEBA	PRUEBA	6300 PRUEBAS	700	700	700	700	700	700	700	1400
16	R1467128	ANTISUERO ANTI "IGG"	PRUEBA	PRUEBA	270 PRUEBAS	30	30	30	30	30	30	30	60
17	R1467129	ANTISUERO ANTI "C3D"	PRUEBA	PRUEBA	270 PRUEBAS	30	30	30	30	30	30	30	60
18	R1467130	ANTISUERO ANTI "IGG-C3D"	PRUEBA	PRUEBA	1350 PRUEBAS	150	150	150	150	150	150	150	300
19	R1467131	LECTINA ANTI A1	PRUEBA	PRUEBA	2520 PRUEBAS	280	280	280	280	280	280	280	560
20	R1467132	LECTINA ANTI H	PRUEBA	PRUEBA	2520 PRUEBAS	280	280	280	280	280	280	280	560
21	R1467133	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI "A"	PRUEBA	PRUEBA	7200 PRUEBAS	800	800	800	800	800	800	800	1600
22	R1467134	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI "AB"	PRUEBA	PRUEBA	7200 PRUEBAS	800	800	800	800	800	800	800	1600
23	R1467135	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI "B"	PRUEBA	PRUEBA	7200 PRUEBAS	800	800	800	800	800	800	800	1600
24	R1467136	SUERO ANTI D.	PRUEBA	PRUEBA	7200 PRUEBAS	800	800	800	800	800	800	800	1600
25	R1467137	CONTROL RH (CONTROL NEGATIVO PARA REACTIVOS HEMOTIPIFICADORES	PRUEBA	PRUEBA	7200 PRUEBAS	800	800	800	800	800	800	800	1600
26	R1467138	SOLUCION DE BROMELINA	PRUEBA	PRUEBA	120 PRUEBAS	40			40			40	
27	R1467139	SOLUCION DE DIFOSFATO DE CLOROQUINA	PRUEBA	PRUEBA	120 PRUEBAS	40			40			40	
28	R1467140	SUERO ANTI "FYA" HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	PRUEBA	210 PRUEBAS	70			70			70	
29	R1467141	SUERO ANTI "FYB" HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	PRUEBA	210 PRUEBAS	70			70			70	
30	R1467142	SUERO ANTI "JKA" HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	PRUEBA	210 PRUEBAS	70			70			70	

31	R1467143	SUERO ANTI "JKB" HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	PRUEBA	210 PRUEBAS	70			70			70	
32	R1467144	SUERO ANTI "K" KELL HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	PRUEBA	210 PRUEBAS	70			70			70	
33	R1467145	SUERO ANTI "K" CELLANO HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	PRUEBA	210 PRUEBAS	70			70			70	
34	R1467146	SUERO ANTI "LE(A)" HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	PRUEBA	210 PRUEBAS	70			70			70	
35	R1467147	SUERO ANTI "LE(B)" HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	PRUEBA	210 PRUEBAS	70			70			70	
36	R1467148	SUERO ANTI "M" HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	PRUEBA	210 PRUEBAS	70			70			70	
37	R1467149	SUERO ANTI "N" HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	PRUEBA	210 PRUEBAS	70			70			70	
38	R1467150	SUERO ANTI "P1" HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	PRUEBA	210 PRUEBAS	70			70			70	
39	R1467151	SUERO ANTI "S" MAYUSCULA HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	PRUEBA	210 PRUEBAS	70			70			70	
40	R1467152	SUERO ANTI "S" MINUSCULA HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	PRUEBA	210 PRUEBAS	70			70			70	
41	R1467153	SUERO ANTI "DIA" HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	PRUEBA	240 PRUEBAS	60		60		60		60	
42	R1467154	CÉLULAS CONTROL PARA TARJETAS DE GEL SCREENING DE ANTICUERPOS	PRUEBA	PRUEBA	2520 PRUEBAS	280	280	280	280	280	280	280	560

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA Dra. Karla Maldonado Silva Jefa del Departamento de Banco de Sangre

PERFIL 32 DE AFÉRESIS

UBICACION: LABORATORIO DE BANCO DE SANGRE

CANTIDAD: LO ESPECIFICADO EN CADA UNO DE LOS APARTADOS

TODA ENTREGA DE REACTIVOS, CONTROLES O INSUMOS QUE NECESITEN LA CONSERVACIÓN APROPIADA DE LA TEMPERATURA PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO DEBERÁ CONTAR CON EL GRAFICO QUE AVALE EL CONTROL DE TEMPERATURA MEDIANTE UN TERMO-REGISTRADOR (CON PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y CERTIFICADOS POR LA EMA) CON UN SOFTWARE QUE MUESTRE LAS VARIACIONES DE TEMPERATURA PARA TRASLADO Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS.

PUNTO DE ORIGEN: ZONA DE ENVIÓ DE REACTIVOS.

PUNTO FINAL: RECEPCIÓN DE REACTIVOS EN LA ZONA DE ALMACÉN.

EN DADO CASO QUE NO CUMPLA CON LA TEMPERATURA IDÓNEA O QUE LA CONSERVACIÓN NO SEA LA ADECUADA DICHOS REACTIVOS, CONTROLES O INSUMOS NO SE ACEPTARÁN Y DEBERÁN ENTREGARSE NUEVOS REACTIVOS A LA BREVEDAD EN UN PLAZO NO MAYOR A 5 DÍAS NATURALES.

2. DESCRIPCIÓN DE EQUIPOS EN COMODATO:

2.1 EQUIPOS (EN DEMOSTRACIÓN PERMANENTE):

2.1.1 ESPECIFICACIONES:

EQUIPO: 4 EQUIPOS AUTOMATIZADOS DE AFÉRESIS, CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS:

- a) SISTEMA DE FLUJO CONTINUO Y FUNCIONALMENTE CERRADO.
- b) UNIPUNCIÓN.
- c) PANTALLA "TOUCH SCREEN".
- d) VOLUMEN EXTRACORPÓREO MENOR A 200 ML.
- e) OBTENCIÓN DE DOBLE PRODUCTO DE CONCENTRADO ERITROCITARIO LEUCORREDUCIDO (<1X10⁶ LEUCOCITOS).
- f) OBTENCIÓN DE MULTICOMPONENTES (PLAQUETAS, PLASMA Y CONCENTRADO ERITROCITARIO).
- g) TIEMPOS CORTOS DE PROCEDIMIENTO (MENOS DE 60 MIN PROMEDIO).
- h) IDIOMA ESPAÑOL.
- i) SISTEMA DE LEUCODEPLECIÓN.
- j) CONTROL AUTOMÁTICO DE ACD.
- k) COLOCACIÓN DEL CASETTE SUPERIOR DE MANERA AUTOMATIZADA.

2.2 EQUIPOS DE APOYO

- 2 INCUBADOR-AGITADOR PARA CONCENTRADOS PLAQUETARIOS CON CAPACIDAD PARA 24 A 48 UNIDADES, CON TEMPERATURA REGULADA, GRAFICADOR DE TEMPERATURA, PUERTAS ABATIBLES DE VIDRIO, ALARMA AUDIBLE PARA DETECCIÓN DE TEMPERATURAS FUERA DE RANGO. CON MENOS DE 3 AÑOS DE USO.
- UN AGITADOR DE PLAQUETAS CON CÁMARA DE CONSERVACIÓN CON TEMPERATURA CONTROLADA, PUERTA DE VIDRIO E INDICADOR DE TEMPERATURA DIGITAL. CON MENOS DE 3 AÑOS DE USO.
- UN POTENCIÓMETRO NUEVO (MEDICIÓN DE PH) CON CALIBRADORES INTEGRADOS.
- EQUIPO PARA DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA LIBRE.
- 5 TORUNDEROS CHICOS CON CAJA DE ACERO INOXIDABLE
- 3 PINZAS ROCHESTER RECTAS EN ACERO INOXIDABLE
- 10 PINZAS KELLY DE ACERO INOXIDABLE
- 10 TIJERAS DE BOTÓN MEDIANAS EN ACERO INOXIDABLE
- POR CADA EQUIPO DE AFÉRESIS: 1 SELLADOR DIELÉCTRICOS PORTÁTIL NO MAYOR A 2 AÑOS DE USO, 1 PINZA DE RODILLO, LIGADURAS Y COJINETE MANUAL DE DONACIÓN.

- UNA COMPUTADORA DE ESCRITORIO CON SISTEMA OPERATIVO WINDOWS 10, CON UNA MEMORIA RAM MININA DE 8 GB, CON CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO MÍNIMA DE 1TB, CON TODOS LOS PROGRAMAS ACTUALIZADOS Y CON SOPORTE TÉCNICO LAS 24 HORAS DEL DÍA, QUE NO TENGAN MÁS DE 3 AÑOS DE USO, LAS LICENCIAS ORIGINALES DE TODOS LOS PROGRAMAS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE DATOS QUE REQUIERE EL BANCO DE SANGRE, ADEMÁS DE 1 IMPRESORA LÁSER BLANCO Y NEGRO, CON SUS CONSUMIBLES (TONERS, PAPEL BOND).
- POR CADA EQUIPO APORTAR UN UPS CON SUPRESOR DE PICOS QUE PERMITA UN AMORTIGUAMIENTO DE 60 MINUTOS COMO MÍNIMO Y CON UN VA MÍNIMO DE 900 POR CADA EQUIPO. (MÁXIMO 3 AÑOS DE USO).

3. EL PROVEEDOR DEBE CUMPLIR CON:

3.1 DOCUMENTACIÓN

- 3.1.1 DOCUMENTACIÓN DE TRAZABILIDAD DE EQUIPO Y CALIBRADORES A ESTÁNDARES NACIONALES O INTERNACIONALES SON PROPORCIONADOS POR EL PROVEEDOR. INCLUIR HOJAS DE CERTIFICADO DE CALIDAD DE LOS REACTIVOS O INSUMOS ASIGNADOS EN CADA ENTREGA.
 3.1.2 INCLUIR HOJAS DE SEGURIDAD, SE DEBERÁ PRESENTAR UN ANÁLISIS DE LOS DESECHOS GENERADOS POR EL EQUIPO, ACREDITANDO QUE OPERA BAJO LA NORMATIVA VIGENTE (NOM-052-SEMARNAT-2005), EN DADO CASO QUE NO PRESENTE DESHECHOS GENERADOS POR EL EQUIPO PRESENTAR UNA HOJA QUE AMPARE ESTE DICHO.
- 3.1.3 EN CADA ENTREGA DE MATERIAL, REACTIVO O MEDICAMENTO SE DEBERÁ ENTREGAR EL CERTIFICADO DE CALIDAD QUE AMPARE DICHO INSUMO.
- 3.1.4 ENTREGAR DOCUMENTACIÓN QUE ACREDITE LA CALIFICACIÓN DE EQUIPO ACORDE A LOS PATRONES NACIONALES DESARROLLADOS CONFORME A LOS LINEAMIENTOS DEL CENAM (CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA) MÁXIMO 15 DÍAS NATURALES A PARTIR DE LA FIRMA DEL CONTRATO.
- 3.1.5 CARTA COMPROMISO ORIGINAL DEL PARTICIPANTE OBLIGÁNDOSE A QUE DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROPORCIONARA ASISTENCIA Y SERVICIO TÉCNICO CON TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA Y RESOLUCIÓN DE 8 HORAS.
- 3.1.6 EL PROVEEDOR ADJUDICADO DEBERÁN PROPORCIONAR EN LAS FECHAS QUE ASÍ LE INDIQUE LA CONVOCANTE, EL CALENDARIO DE ENTREGAS DE REACTIVOS ADJUDICADOS DEBIDAMENTE VALIDADO POR EL ÁREA REQUIRENTE, ASÍ COMO TAMBIÉN, LA DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS EQUIPOS QUE SE PROPORCIONARÁN EN CALIDAD DE COMODATO, INCLUYENDO INFORMACIÓN REFERENTE A MARCA, MODELO, NO. SERIE, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ENTRE OTROS.
- 3.1.7 EL PROVEEDOR DEBERÁ APORTAR Y CUMPLIR UN PROGRAMA DE MANTENIMIENTO ANUAL DE SUS EQUIPOS, TANTO PREVENTIVOS COMO CORRECTIVOS (SIN CARGO AL INSTITUTO).
- 3.1.8 MANUALES, GUÍAS, CATÁLOGOS Y TODO LO QUE APLIQUE SE DEBERÁ ENTRÉGAR 5 DÍAS DESPUÉS DEL FALLO Y DEBERÁN ESTAR IMPRESOS Y EN IDIOMA ESPAÑOL.

3.2 REACTIVOS

- 3.2.1 EL PROVEEDOR DEBERÁ MANTENER EL MISMO LOTE DE REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS DURANTE EL PERIODO DE TIEMPO QUE LE FUE ASIGNADA LA PARTIDA Y EN DADO CASO QUE LA NATURALEZA DE ESTE NO PERMITA UN SOLO LOTE NO SE ACEPTARÁN MÁS DE 3 LOTES POR EL LAPSO DE VIGENCIA DEL CONTRATO.
- 3.2.2 TODOS LOS REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS QUE LLEGUE A TÉRMINO DE CADUCIDAD SERÁ CAMBIADO POR EL PROVEEDOR Y ESTO SE DEBERÁ ENTREGAR EN MÁXIMO 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DE LA NOTIFICACIÓN DEL LABORATORIO.
- 3.2.3 EN CASO DE QUE LOS REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS QUE NO SE USARÁ O TERMINASE ANTES DE SU FECHA DE CADUCIDAD (EJEMPLO: LIMITACIONES INHERENTES AL EQUIPO), DEBERÁ SER CAMBIADO POR EL PROVEEDOR EN UN PLAZO NO MAYOR A 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DEL AVISO DEL LABORATORIO.

3.3 INTERFACE

3.3.1 INTERFACE (SOFTWARE Y HARDWARE) QUE SEA COMPATIBLE CON EL SISTEMA INSTALADO EN EL BANCO DE SANGRE, QUE PERMITA LA TRANSFERENCIA AUTOMATIZADA DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN EL EQUIPO. LA INTERFACE DEBERÁ ADAPTARSE TOTALMENTE A LAS

NECESIDADES DEL INSTITUTO Y SU COMPUTADORA DEBERÁ RESPALDARSE CON UN UP PARA DESCARGAS ELÉCTRICAS POR COMPUTADORA.

3.4 CAPACITACIÓN

3.4.1 CURSOS DE CAPACITACIÓN: 1 DE CAPACITACIÓN POR CADA UNO DE LOS EQUIPOS DE LA PLATAFORMA (FUNCIONAMIENTO E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS), 2 CURSOS TÉCNICOS RELACIONADOS A LA DISCIPLINA, 2 CURSOS DE GESTIÓN PARA TODO EL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA PLATAFORMA.

3.5 CONSUMIBLES.

EL PROVEEDOR ASIGNADO DE ESTA PLATAFORMA ENTREGARÁ LOS CONSUMIBLES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

POR CADA PRUEBA ADQUIRIDA: UN APLICADOR DE 1.5 ML DE CLOROHEXIDINA / ALCOHOL ISOPROPÍLICO, DOS PARES DE GUANTES DE NITRILO LIBRE DE LÁTEX Y 2 PROTECTORES DE SONDA PARA TEMPERATURA Y PARA LA IMPRESIÓN DE RESULTADOS (TONER, HOJAS DE PAPEL BOND). ESTOS SE DEBERÁN ENTREGAR EN UN MÁXIMO DE 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DEL FALLO.

3.6 SISTEMA PARA MANTENER Y MONITORIZAR TEMPERATURAS DEL ÁREA ASIGNADA AL EQUIPO.

3.6.1 SENSORES PARA MONITOREO EN TIEMPO REAL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD (2 TERMO-HIGRÓMETROS AMBIENTALES NUEVOS). CON PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y CERTIFICADOS POR LA EMA, ESTOS DEBERÁN ESTAR CALIBRADOS Y ENTREGADOS EN MÁXIMO 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DEL FALLO.

3.6.2 AIRE ACONDICIONADO PARA MANTENER LA TEMPERATURA IDÓNEA PARA EL BUEN DESEMPEÑO DEL EQUIPO.

3.7 SISTEMA DE INFORMÁTICO.

3.7.1 INTERFACE (SOFTWARE Y HARDWARE) QUE SEA COMPATIBLE CON EL SISTEMA INFORMÁTICO INSTALADO EN EL BANCO DE SANGRE, QUE PERMITA LA TRANSFERENCIA AUTOMATIZADA DE LOS RESULTADOS OBTENIDO EN EL EQUIPO. DEBERÁ ADAPTARSE TOTALMENTE A LAS NECESIDADES DEL INSTITUTO Y RESPALDARSE CON SISTEMA NO-BRAKE QUE PERMITA UN AMORTIGUAMIENTO DE 15 MINUTOS COMO MÍNIMO. EL PROVEEDOR DEBERÁ ESTABLECER EL CONVENIO CON EL ADMINISTRADOR DEL SOFTWARE DE BANCO DE SANGRE PARA LA INSTALACIÓN DE LA INTERFACE EN UN PLAZO NO MAYOR DE 7 DÍAS POSTERIORES AL FALLO DE LICITACIÓN.

4. REACTIVOS Y EQUIPO DEBEN CUMPLIR CON REQUERIMIENTOS NORMATIVOS DE:

4.1 REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS:

- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-253-SSA1-2012, PARA LA DISPOSICIÓN DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTE CON FINES TERAPÉUTICOS
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-007-SSA3-2011, PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-010-SSA2-2010, PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA INFECCIÓN POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-078-SSA1-1994, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS ESTÁNDARES DE CALIBRACIÓN UTILIZADOS EN LAS MEDICIONES REALIZADAS EN LOS LABORATORIOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-039-SSA2-2002, PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-087-ECOL-SSA1-2002, PROTECCIÓN AMBIENTAL -SALUD AMBIENTAL - RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS -CLASIFICACIÓN Y ESPECIFICACIONES DE MANEJO

- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-052-SEMARNAT-2005, QUE ESTABLECE LAS CARACTERÍSTICAS, EL PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN, CLASIFICACIÓN Y LOS LISTADOS DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-064-SSA1-1993, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS EQUIPOS DE REACTIVOS UTILIZADOS PARA DIAGNÓSTICO.
- REQUERIMIENTOS DE COFEPRIS
- AQUELLAS QUE APLIQUEN

4.2 EQUIPOS:

- FDA
- ICE
- APROBADO POR COFEPRIS
- DOCUMENTACIÓN QUE ESTABLEZCA CALIFICACIÓN DE EQUIPOS ACORDE A DI-2-PTC-620-RAT-001-2004 GUÍA SOBRE LA CALIFICACIÓN DE EQUIPO DE INSTRUMENTOS ANALÍTICOS/CENAM/MARZO DE 2004

32. PERFIL DE AFÉRESIS

								CAN	TIDAD DI	ESGLOS	ADA		
NO.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ост	NOV
1	R1456188	KIT DE AFERESIS DE UNIPUNCION PARA LA OBTENCION DE MANERA AUTOMATIZADA DE PLAQUETAS, PLASMA, CONCENTRADO ERITROCITARIO.	CAJA CON 6 KIT	КІТ	720	80	80	80	80	80	80	80	160
2	R1460167	KIT DE AFERESIS DE UNIPUNCION PARA LA OBTENCION DE MANERA AUTOMATIZADA DE DOBLE PRODUCTO DE CONCENTRADO ERITROCITARIO	CAJA CON 6 KIT	КІТ	72	8	8	8	8	8	8	8	16
3	INCLUIR	KIT PARA COLECCIÓN DE PLAQUETAS Y CONCENTRADO ERITROCITARIO LEUCODEPLETADOS Y PLASMA ADICIONAL, CON PROTECCIÓN DE AGUJA Y SISTEMA DE MUESTREO CON TRANSVASE AUTOMATIZADO (MULTICOMPONENTE)	CAJA CON 6 KIT	КІТ	90	10	10	10	10	10	10	10	20

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA Dra. Karla Maldonado Silva Jefa del Departamento de Banco de Sangre

PERFIL 33 DE AFÉRESIS DE CÉLULAS TALLO.

UBICACION: LABORATORIO DE BANCO DE SANGRE

CANTIDAD: LO ESPECIFICADO EN CADA UNO DE LOS APARTADOS

TODA ENTREGA DE REACTIVOS, CONTROLES O INSUMOS QUE NECESITEN LA CONSERVACIÓN APROPIADA DE LA TEMPERATURA PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO DEBERÁ CONTAR CON EL GRAFICO QUE AVALE EL CONTROL DE TEMPERATURA MEDIANTE UN TERMO-REGISTRADOR (CON PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y CERTIFICADOS POR LA EMA) CON UN SOFTWARE QUE MUESTRE LAS VARIACIONES DE TEMPERATURA PARA TRASLADO Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS.

PUNTO DE ORIGEN: ZONA DE ENVIÓ DE REACTIVOS.

PUNTO FINAL: RECEPCIÓN DE REACTIVOS EN LA ZONA DE ALMACÉN.

EN DADO CASO QUE NO CUMPLA CON LA TEMPERATURA IDÓNEA O QUE LA CONSERVACIÓN NO SEA LA ADECUADA DICHOS REACTIVOS, CONTROLES O INSUMOS NO SE ACEPTARÁN Y DEBERÁN ENTREGARSE NUEVOS REACTIVOS A LA BREVEDAD EN UN PLAZO NO MAYOR A 5 DÍAS NATURALES.

2. DESCRIPCIÓN DE EQUIPOS EN COMODATO:

2.1 EQUIPOS (EN DEMOSTRACIÓN PERMANENTE):

2.1.1 ESPECIFICACIONES:

EQUIPO: DOS EQUIPOS AUTOMATIZADOS DE AFÉRESIS, CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS:

- I) SISTEMA DE FLUJO CONTINUO Y FUNCIONALMENTE CERRADO.
- m) MICROPROCESADOR ELECTRÓNICO.
- n) CENTRIFUGA CON CARRETE.
- o) PANTALLA "TOUCH SCREEN".
- p) VOLUMEN EXTRACORPÓREO MENOR A 200 ML.
- q) IDIOMA ESPAÑOL.
- INTERFASABLE A PROGRAMA INFORMATICO EXISTENTE EN BANCO DE SANGRE.

2.2 EQUIPOS DE APOYO

- 3 TORUNDEROS CHICOS CON CAJA DE ACERO INOXIDABLE
- 3 PINZAS ROCHESTER RECTAS EN ACERO INOXIDABLE
- POR CADA EQUIPO DE AFÉRESIS: 1 SELLADOR DIELÉCTRICOS PORTÁTIL NO MAYOR A 2 AÑOS DE USO, 1 PINZA DE RODILLO, LIGADURAS Y COJINETE MANUAL DE DONACIÓN.
- UN AGITADOR ORBITAL CON DOCUMENTACIÓN COMPLETA.
- UNA COMPUTADORA DE ESCRITORIO CON SISTEMA OPERATIVO WINDOWS 10, CON UNA MEMORIA RAM MININA DE 8 GB, CON CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO MÍNIMA DE 1TB, CON TODOS LOS PROGRAMAS ACTUALIZADOS Y CON SOPORTE TÉCNICO LAS 24 HORAS DEL DÍA, QUE NO TENGAN MÁS DE 3 AÑOS DE USO, LAS LICENCIAS ORIGINALES DE TODOS LOS PROGRAMAS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE DATOS QUE REQUIERE EL BANCO DE SANGRE, ADEMÁS DE 1 IMPRESORA LÁSER BLANCO Y NEGRO, CON SUS CONSUMIBLES (TONERS, PAPEL BOND).
- POR CADA EQUIPO APORTAR UN UPS CON SUPRESOR DE PICOS QUE PERMITA UN AMORTIGUAMIENTO DE 60 MINUTOS COMO MÍNIMO Y CON UN VA MÍNIMO DE 900 POR CADA EQUIPO. (MÁXIMO 3 AÑOS DE USO).

3. EL PROOVEDOR DEBE CUMPLIR CON:

3.2 DOCUMENTACIÓN

3.1.1 DOCUMENTACIÓN DE TRAZABILIDAD DE EQUIPO Y CALIBRADORES A ESTÁNDARES NACIONALES O INTERNACIONALES SON PROPORCIONADOS POR EL PROVEEDOR. INCLUIR HOJAS DE CERTIFICADO DE CALIDAD DE LOS REACTIVOS O INSUMOS ASIGNADOS EN CADA ENTREGA.
3.1.2 INCLUIR HOJAS DE SEGURIDAD, SE DEBERÁ PRESENTAR UN ANÁLISIS DE LOS DESECHOS GENERADOS POR EL EQUIPO, ACREDITANDO QUE OPERA BAJO LA NORMATIVA VIGENTE (NOM-052-SEMARNAT-2005), EN DADO CASO QUE NO PRESENTE DESHECHOS GENERADOS POR EL EQUIPO PRESENTAR UNA HOJA QUE AMPARE ESTE DICHO.

- 3.1.3 EN CADA ENTREGA DE MATERIAL, REACTIVO O MEDICAMENTO SE DEBERÁ ENTREGAR EL CERTIFICADO DE CALIDAD QUE AMPARE DICHO INSUMO.
- 3.1.4 ENTREGAR DOCUMENTACIÓN QUE ACREDITE LA CALIFICACIÓN DE EQUIPO ACORDE A LOS PATRONES NACIONALES DESARROLLADOS CONFORME A LOS LINEAMIENTOS DEL CENAM (CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA) MÁXIMO 15 DÍAS NATURALES A PARTIR DE LA FIRMA DEL CONTRATO.
- 3.1.5 CARTA COMPROMISO ORIGINAL DEL PARTICIPANTE OBLIGÁNDOSE A QUE DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROPORCIONARA ASISTENCIA Y SERVICIO TÉCNICO CON TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA Y RESOLUCIÓN DE 8 HORAS.
- 3.1.6 EL PROVEEDOR ADJUDICADO DEBERÁN PROPORCIONAR EN LAS FECHAS QUE ASÍ LE INDIQUE LA CONVOCANTE, EL CALENDARIO DE ENTREGAS DE REACTIVOS ADJUDICADOS DEBIDAMENTE VALIDADO POR EL ÁREA REQUIRENTE, ASÍ COMO TAMBIÉN, LA DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS EQUIPOS QUE SE PROPORCIONARÁN EN CALIDAD DE COMODATO, INCLUYENDO INFORMACIÓN REFERENTE A MARCA, MODELO, NO. SERIE, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ENTRE OTROS.
- 3.1.7 EL PROVEEDOR DEBERÁ APORTAR Y CUMPLIR UN PROGRAMA DE MANTENIMIENTO ANUAL DE SUS EQUIPOS, TANTO PREVENTIVOS COMO CORRECTIVOS (SIN CARGO AL INSTITUTO).
- 3.1.8 MANUALES, GUÍAS, CATÁLOGOS Y TODO LO QUE APLIQUE SE DEBERÁ ENTREGAR 5 DÍAS DESPUÉS DEL FALLO Y DEBERÁN ESTAR IMPRESOS Y EN IDIOMA ESPAÑOL.

3.2 REACTIVOS

- 3.2.1 EL PROVEEDOR DEBERÁ MANTENER EL MISMO LOTE DE REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS DURANTE EL PERIODO DE TIEMPO QUE LE FUE ASIGNADA LA PARTIDA Y EN DADO CASO QUE LA NATURALEZA DE ESTE NO PERMITA UN SOLO LOTE NO SE ACEPTARÁN MÁS DE 3 LOTES POR EL LAPSO DE VIGENCIA DEL CONTRATO.
- 3.2.2 TODOS LOS REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS QUE LLEGUE A TÉRMINO DE CADUCIDAD SERÁ CAMBIADO POR EL PROVEEDOR Y ESTO SE DEBERÁ ENTREGAR EN MÁXIMO 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DE LA NOTIFICACIÓN DEL LABORATORIO.
- 3.2.3 EN CASO DE QUE LOS REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS QUE NO SE USARÁ O TERMINASE ANTES DE SU FECHA DE CADUCIDAD (EJEMPLO: LIMITACIONES INHERENTES AL EQUIPO), DEBERÁ SER CAMBIADO POR EL PROVEEDOR EN UN PLAZO NO MAYOR A 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DEL AVISO DEL LABORATORIO.

3.3 INTERFACE

3.3.1 INTERFACE (SOFTWARE Y HARDWARE) QUE SEA COMPATIBLE CON EL SISTEMA INSTALADO EN EL BANCO DE SANGRE, QUE PERMITA LA TRANSFERENCIA AUTOMATIZADA DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN EL EQUIPO. LA INTERFACE DEBERÁ ADAPTARSE TOTALMENTE A LAS NECESIDADES DEL INSTITUTO Y SU COMPUTADORA DEBERÁ RESPALDARSE CON UN UP PARA DESCARGAS ELÉCTRICAS POR COMPUTADORA.

3.4 CAPACITACIÓN

3.4.1 CURSOS DE CAPACITACIÓN: 1 DE CAPACITACIÓN POR CADA UNO DE LOS EQUIPOS DE LA PLATAFORMA (FUNCIONAMIENTO E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS), 2 CURSOS TÉCNICOS RELACIONADOS A LA DISCIPLINA, 2 CURSOS DE GESTIÓN PARA TODO EL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA PLATAFORMA.

3.5 CONSUMIBLES.

EL PROVEEDOR ASIGNADO DE ESTA PLATAFORMA ENTREGARÁ LOS CONSUMIBLES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

POR CADA PRUEBA ADQUIRIDA: UN APLICADOR DE 1.5 ML DE CLOROHEXIDINA / ALCOHOL ISOPROPÍLICO, DOS PARES DE GUANTES DE NITRILO LIBRE DE LÁTEX Y 2 PROTECTORES DE SONDA PARA TEMPERATURA Y PARA LA IMPRESIÓN DE RESULTADOS (TONER, HOJAS DE PAPEL BOND). ESTOS SE DEBERÁN ENTREGAR EN UN MÁXIMO DE 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DEL FALLO.

3.6 SISTEMA PARA MANTENER Y MONITORIZAR TEMPERATURAS DEL ÁREA ASIGNADA AL EQUIPO.

3.6.1 SENSORES PARA MONITOREO EN TIEMPO REAL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD (2 TERMO-HIGRÓMETROS AMBIENTALES NUEVOS). CON PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y CERTIFICADOS POR LA EMA, ESTOS DEBERÁN ESTAR CALIBRADOS Y ENTREGADOS EN MÁXIMO 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DEL FALLO.

3.6.2 AIRE ACONDICIONADO PARA MANTENER LA TEMPERATURA IDÓNEA PARA EL BUEN DESEMPEÑO DEL EQUIPO.

3.7 SISTEMA DE INFORMÁTICO.

3.7.1 INTERFACE (SOFTWARE Y HARDWARE) QUE SEA COMPATIBLE CON EL SISTEMA INFORMÁTICO INSTALADO EN EL BANCO DE SANGRE, QUE PERMITA LA TRANSFERENCIA AUTOMATIZADA DE LOS RESULTADOS OBTENIDO EN EL EQUIPO. DEBERÁ ADAPTARSE TOTALMENTE A LAS NECESIDADES DEL INSTITUTO Y RESPALDARSE CON SISTEMA NO-BRAKE QUE PERMITA UN AMORTIGUAMIENTO DE 15 MINUTOS COMO MÍNIMO. EL PROVEEDOR DEBERÁ ESTABLECER EL CONVENIO CON EL ADMINISTRADOR DEL SOFTWARE DE BANCO DE SANGRE PARA LA INSTALACIÓN DE LA INTERFACE EN UN PLAZO NO MAYOR DE 7 DÍAS POSTERIORES AL FALLO DE LICITACIÓN.

4. REACTIVOS Y EQUIPO DEBEN CUMPLIR CON REQUERIMIENTOS NORMATIVOS DE:

4.3 REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS:

- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-253-SSA1-2012, PARA LA DISPOSICIÓN DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTE CON FINES TERAPÉUTICOS
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-007-SSA3-2011, PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-010-SSA2-2010, PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA INFECCIÓN POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-078-SSA1-1994, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS ESTÁNDARES DE CALIBRACIÓN UTILIZADOS EN LAS MEDICIONES REALIZADAS EN LOS LABORATORIOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-039-SSA2-2002, PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-087-ECOL-SSA1-2002, PROTECCIÓN AMBIENTAL -SALUD AMBIENTAL - RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS -CLASIFICACIÓN Y ESPECIFICACIONES DE MANEJO
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-052-SEMARNAT-2005, QUE ESTABLECE LAS CARACTERÍSTICAS, EL PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN, CLASIFICACIÓN Y LOS LISTADOS DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-064-SSA1-1993, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS EQUIPOS DE REACTIVOS UTILIZADOS PARA DIAGNÓSTICO.
- REQUERIMIENTOS DE COFEPRIS
- AQUELLAS QUE APLIQUEN

4.4 EQUIPOS:

- FDA
- ICF
- APROBADO POR COFEPRIS
- DOCUMENTACIÓN QUE ESTABLEZCA CALIFICACIÓN DE EQUIPOS ACORDE A DI-2-PTC-620-RAT-001-2004 GUÍA SOBRE LA CALIFICACIÓN DE EQUIPO DE INSTRUMENTOS ANALÍTICOS/CENAM/MARZO DE 2004

33. PERFIL DE AFÉRESIS DE CÉLULAS TALLO.

								CAN	ITIDAD D	ESGLOS	ADA		
NO.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ост	NOV
1	R1456188	EQUIPO DESHECHABLE PARA COLECCIÓN DE GRANULOCITOS Y CELULAS PROGENITORAS O LEUCOCITOS, DEPLECION TERAPEUTICA DE LEUCOCITOS Y PLAQUETAS, DOBLE PUNCIÓN; FLUJO CONTINUO VOLUMEN EXTRACORPOREO MENOR DE 300 ML	CAJA CON 6 KIT	КІТ	66	12	6	6	6	12	6	6	12
2	R1460167	EQUIPO DESHECHABLE PARA REALIZAR COLECCIÓN DE CELULAS MONONUCLEARES, LINFOCITOS O CELULAS PROGENITORAS DOBLE PUNCIÓN; FLUJO CONTINUO VOLUMEN EXTRACORPOREO MENOR DE 200 ML	CAJA CON 6 KIT	КІТ	24	6			6		6		6
3	R1467157	EQUIPO DESHECHABLE PARA REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE RECAMBIO PLASMATICO CON DOBLE PUNCION O UNIPUNCION , RECAMBIO PLASMATICO CON DISPOSITIVO SECUNDARIO DE PLASMA (COLUMNA) VOLUMEN EXTRACORPOREO MENOR DE 190 ML	CAJA CON 6 KIT	КІТ	48	6	6	6	6	6	6	6	6
4	INCLUIR	EQUIPO DESECHABLE PARA COLECCIÓN DE PLAQUETAS Y PLASMA LEUCODEPLETADOS	CAJA CON 6 KIT	KIT	186	24	18	18	18	24	18	18	48

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA Dra. Karla Maldonado Silva Jefa del Departamento de Banco de Sangre

PERFIL 34 SEROLOGÍA SEMIAUTOMATIZADA

UBICACION: LABORATORIO DE BANCO DE SANGRE

CANTIDAD: LO ESPECIFICADO EN CADA UNO DE LOS APARTADOS

TODA ENTREGA DE REACTIVOS, CONTROLES O INSUMOS QUE NECESITEN LA CONSERVACIÓN APROPIADA DE LA TEMPERATURA PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO DEBERÁ CONTAR CON EL GRAFICO QUE AVALE EL CONTROL DE TEMPERATURA MEDIANTE UN TERMO-REGISTRADOR (CON PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y CERTIFICADOS POR LA EMA) CON UN SOFTWARE QUE MUESTRE LAS VARIACIONES DE TEMPERATURA PARA TRASLADO Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS.

PUNTO DE ORIGEN: ZONA DE ENVIÓ DE REACTIVOS.

PUNTO FINAL: RECEPCIÓN DE REACTIVOS EN LA ZONA DE ALMACÉN.

EN DADO CASO QUE NO CUMPLA CON LA TEMPERATURA IDÓNEA O QUE LA CONSERVACIÓN NO SEA LA ADECUADA DICHOS REACTIVOS, CONTROLES O INSUMOS NO SE ACEPTARÁN Y DEBERÁN ENTREGARSE NUEVOS REACTIVOS A LA BREVEDAD EN UN PLAZO NO MAYOR A 5 DÍAS NATURALES.

2. DESCRIPCIÓN DE EQUIPOS EN COMODATO:

2.1 EQUIPOS (EN DEMOSTRACIÓN PERMANENTE):

2.1.1 ESPECIFICACIONES:

EQUIPO 1: UN EQUIPO SEMIAUTOMATIZADO PARA TÉCNICA DE WESTERN BLOT: INCUBADOR-LAVADOR NUEVO.

EQUIPO 2: UN EQUIPO SEMIAUTOMATIZADO PARA ELISA CON TRES MÓDULOS: INCUBADOR, LAVADOR Y LECTOR NUEVO.

2.2 EQUIPOS DE APOYO

- AGITADOR HORIZONTAL TIPO KLEINE.
- JUEGO DE PIPETAS SEMIAUTOMÁTICAS DE VOLUMEN VARIABLE (MÁXIMO 3 AÑOS DE USO), CON SOPORTE PARA ESTAS; CON PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y CERTIFICADOS POR EMPRESA ACREDITADA POR LA EMA:,10-50 µL;; 100-1000 µL. DEBERÁN IR ACOMPAÑADAS CON LAS PUNTAS CORRESPONDIENTES A CADA PIPETA Y ESTO SE DEBERÁ ENTREGAR EN MÁXIMO 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DEL FALLO.
- APORTAR UN UPS CON SUPRESOR DE PICOS QUE PERMITA UN AMORTIGUAMIENTO DE 60 MINUTOS COMO MÍNIMO Y CON UN VA MÍNIMO DE 900. (MÁXIMO 3 AÑOS DE USO).

3. EL PROOVEDOR DEBE CUMPLIR CON:

2.1 DOCUMENTACIÓN

- 3.1.1DOCUMENTACIÓN DE TRAZABILIDAD DE EQUIPO Y CALIBRADORES A ESTÁNDARES NACIONALES O INTERNACIONALES SON PROPORCIONADOS POR EL PROVEEDOR. INCLUIR HOJAS DE CERTIFICADO DE CALIDAD DE LOS REACTIVOS O INSUMOS ASIGNADOS EN CADA ENTREGA.
 3.1.2 INCLUIR HOJAS DE SEGURIDAD, SE DEBERÁ PRESENTAR UN ANÁLISIS DE LOS DESECHOS
- 3.1.2 INCLUIR HOJAS DE SEGURIDAD, SE DEBERA PRESENTAR UN ANALISIS DE LOS DESECHOS GENERADOS POR EL EQUIPO, ACREDITANDO QUE OPERA BAJO LA NORMATIVA VIGENTE (NOM-052-SEMARNAT-2005)
- 3.1.3 EN CADA ENTREGA DE MATERIAL O REACTIVO SE DEBERÁ ENTREGAR EL CERTIFICADO DE CALIDAD QUE AMPARE DICHO INSUMO.
- 3.1.4 ENTREGAR DOCUMENTACIÓN QUE ACREDITE LA CALIFICACIÓN DE EQUIPO ACORDE A LOS PATRONES NACIONALES DESARROLLADOS CONFORME A LOS LINEAMIENTOS DEL CENAM (CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA) MÁXIMO 15 DÍAS NATURALES A PARTIR DE LA FIRMA DEL CONTRATO.
- 3.1.5 CARTA COMPROMISO ORIGINAL DEL PARTICIPANTE OBLIGÁNDOSE A QUE DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROPORCIONARA ASISTENCIA Y SERVICIO TÉCNICO CON TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA Y RESOLUCIÓN DE 8 HORAS. EN DADO CASO QUE NO SE RESUELVA EN ESE PERÍODO DE TIEMPO LA FALLA, EL PROVEEDOR ESTÁ

OBLIGADO A REALIZAR EN OTRO LABORATORIO AVALADO POR EMA LAS PRUEBAS ANALÍTICAS ANTES DE 36 HORAS DESPUÉS DEL DESPERFECTO.

3.1.6 EL PROVEEDOR ADJUDICADO DEBERÁN PROPORCIONAR EN LAS FECHAS QUE ASÍ LE INDIQUE LA CONVOCANTE, EL CALENDARIO DE ENTREGAS DE REACTIVOS ADJUDICADOS DEBIDAMENTE VALIDADO POR EL ÁREA REQUIRENTE, ASÍ COMO TAMBIÉN, LA DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS EQUIPOS QUE SE PROPORCIONARÁN EN CALIDAD DE COMODATO, INCLUYENDO INFORMACIÓN REFERENTE A MARCA, MODELO, NO. SERIE, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ENTRE OTROS.

3.1.7 EL PROVEEDOR DEBERÁ APORTAR Y CUMPLIR UN PROGRAMA DE MANTENIMIENTO ANUAL DE SUS EQUIPOS, TANTO PREVENTIVOS COMO CORRECTIVOS (SIN CARGO AL INSTITUTO).

3.1.8 MANUALES, GUÍAS, CATÁLOGOS Y TODO LO QUE APLIQUE SE DEBERÁ ENTREGAR 5 DÍAS DESPUÉS DEL FALLO Y DEBERÁN ESTAR IMPRESOS Y EN IDIOMA ESPAÑOL

3.2.9 TENDRÁ EL PROVEEDOR ADJUDICADO 7 DÍAS NATURALES A PARTIR DE LA FIRMA DEL CONTRATO PARA ENTREGAR CONSTANCIA DE LA COMPETENCIA TÉCNICA QUE AVALE INGENIERÍA Y ASESORES TÉCNICOS QUE PROPORCIONARÁN SERVICIO A LA PLATAFORMA DURANTE ESTE.

3.2 REACTIVOS

3.2.1 EL PROVEEDOR DEBERÁ MANTENER EL MISMO LOTE DE REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS DURANTE EL PERIODO DE TIEMPO QUE LE FUE ASIGNADA LA PARTIDA Y EN DADO CASO QUE LA NATURALEZA DE ESTE NO PERMITA UN SOLO LOTE NO SE ACEPTARÁN MÁS DE 3 LOTES POR EL LAPSO DE VIGENCIA DEL CONTRATO.

3.2.2 TODOS LOS REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS QUE LLEGUE A TÉRMINO DE CADUCIDAD SERÁ CAMBIADO POR EL PROVEEDOR Y ESTO SE DEBERÁ ENTREGAR EN MÁXIMO 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DE LA NOTIFICACIÓN DEL LABORATORIO.

3.2.3 EN CASO DE QUE LOS REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS QUE NO SE USARÁ O TERMINASE ANTES DE SU FECHA DE CADUCIDAD (EJEMPLO: LIMITACIONES INHERENTES AL EQUIPO), DEBERÁ SER CAMBIADO POR EL PROVEEDOR EN UN PLAZO NO MAYOR A 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DEL AVISO DEL LABORATORIO.

3.3 CAPACITACIÓN

3.3.1 CURSOS DE CAPACITACIÓN: 1 DE CAPACITACIÓN POR CADA UNO DE LOS EQUIPOS DE LA PLATAFORMA (FUNCIONAMIENTO E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS), 2 CURSOS TÉCNICOS RELACIONADOS A LA DISCIPLINA, 2 CURSOS DE GESTIÓN PARA TODO EL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA PLATAFORMA.

3.4 CONSUMIBLES.

EL PROVEEDOR ASIGNADO DE ESTA PLATAFORMA ENTREGARÁ LOS CONSUMIBLES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

POR CADA PRUEBA ADQUIRIDA: 2 PLACAS DE AUTOBLOT 3000 DESHECHABLES POR CADA PRUEBA DE CONFIRMATORIA DE HIV Y DE HVB

POR TRIMESTRE: UN GARRAFÓN DE AGUA BIDESTILADA DE 20 L, PARA LA PRUEBA DE BRUCELLA SE ENTREGARÁ UNA CAJA TRIMESTRAL DE PLACAS DE VIDRIO EXCAVADAS)

3.5 SISTEMA PARA MANTENER Y MONITORIZAR TEMPERATURAS DEL ÁREA ASIGNADA AL EQUIPO.

- 3.5.1 SENSORES PARA MONITOREO EN TIEMPO REAL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD (2 TERMO-HIGRÓMETROS AMBIENTALES NUEVOS). CON PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y CERTIFICADOS POR LA EMA, ESTOS DEBERÁN ESTAR CALIBRADOS Y ENTREGADOS EN MÁXIMO 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DEL FALLO.
- 3.5.2 AIRE ACONDICIONADO PARA MANTENER LA TEMPERATURA IDÓNEA PARA EL BUEN DESEMPEÑO DEL EQUIPO.
- 4. REACTIVOS Y EQUIPO DEBEN CUMPLIR CON REQUERIMIENTOS NORMATIVOS DE:
- 4.1 REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS:

- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-253-SSA1-2012, PARA LA DISPOSICIÓN DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTE CON FINES TERAPÉUTICOS
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-007-SSA3-2011, PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-010-SSA2-2010, PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA INFECCIÓN POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-078-SSA1-1994, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS ESTÁNDARES DE CALIBRACIÓN UTILIZADOS EN LAS MEDICIONES REALIZADAS EN LOS LABORATORIOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-039-SSA2-2002, PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-087-ECOL-SSA1-2002, PROTECCIÓN AMBIENTAL -SALUD AMBIENTAL - RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS -CLASIFICACIÓN Y ESPECIFICACIONES DE MANEJO
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-052-SEMARNAT-2005, QUE ESTABLECE LAS CARACTERÍSTICAS, EL PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN, CLASIFICACIÓN Y LOS LISTADOS DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-064-SSA1-1993, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS EQUIPOS DE REACTIVOS UTILIZADOS PARA DIAGNÓSTICO.
- REQUERIMIENTOS DE COFEPRIS
- AQUELLAS QUE APLIQUEN

4.1 EQUIPOS:

- FDA
- ICE
- APROBADO POR COFEPRIS
- DOCUMENTACIÓN QUE ESTABLEZCA CALIFICACIÓN DE EQUIPOS ACORDE A DI-2-PTC-620-RAT-001-2004 GUÍA SOBRE LA CALIFICACIÓN DE EQUIPO DE INSTRUMENTOS ANALÍTICOS/CENAM/MARZO DE 2004

34. PERFIL DE SEROLOGÍA SEMIAUTOMATIZADA

				UNIDAD				CAN	TIDAD D	ESGLOS	ADA		
NO.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	DE MEDIDA	TOTAL	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ост	NOV
1	R1460878	INMUNOENSAYO POR SISTEMA HEMAGLUTINACION PARA LA DETECCION DE ANTIGENOS DE TREPONEMA PALLIDUM	KIT DE 96 PRUEBAS	KIT	6	1	1	1	1		1		1
2	R1452648	ROSA DE BENGALA SUSPENSION CONCENTRADA DE 4 TIPOS DE BRUCELLA, 99% INACTIVADA POR CALOR Y FENOL EN BUFFER ACIDO (LACTATO PH 3.65) TEÑIDA CON ROSA DE BENGALA. TITULACIÓN CON NIVELES >25 UI/ML. CONTROL POSITIVO CON TÍTULO>30 UI/ML. AGLUTINACION EN PLACA.	KIT DE 50 PRUEBAS	КІТ	108	12	12	12	12	12	12	12	24
3	R1460848	R.P.R. ANTIGENO DE REAGINA LUETICA CONT.3.5 ML DE SUSPENSION DE CARDIOLIPINA ADHERIDA A PARTICULA DE CARBON VIAL GOTERO DE 1 ML. PIPETAS DE POLIETILENO.	KIT DE 100 ENSAYOS	KIT	63	7	7	7	7	7	7	7	14
4	R1452650	PRUEBA CONFIRMATORIA DE ANTICUERPOS ANTI- BRUCELLA DE CLASE IGG E IGA , TECNICA DE HEMAGLUTINACION, ANTIGENO CONSTITUIDO POR CEPA 99S DE B. ABORTUS (0.45%), INACTIVACION DE IGM MEDIANTE EL EMPLEO DE	KIT DE 25 ENSAYOS	КІТ	9	1	1	1	1	1	1	1	2

_		LO MEDOA DECETABLO.											
		2-MERCAPTOETANOL. TIEMPO DE DURACIÓN DE 24 HORAS											
5	R1450008	WESTERN BLOT HIV 1, PRUEBA CONFIRMATORIA PARA LA DETECCION ESPECIFICA DE ANTICUERPOS ANTI VIH-1 CONTRA LAS PROTEINAS VIRALES Y SUS PRECURSORES .KIT .	KIT DE 18 PRUEBAS	КІТ	4	1		1			1		1
6	R1450010	PRUEBA CONFIRMATORIA PARA ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C. PRUEBA A BASE DE ANTIGENOS RECOMBINANTES DISEÑADA PARA ANTICUERPOS CONTRA LA PARTE ESTRUCTURAL Y NO ESTRUCTURAL DEL VIRUS.	KIT DE 24 ENSAYOS	KIT	4	1		1			1		1
7	R1464884	INMUNOENSAYO ENZIMATICO PARA LA DETECCION DE ANTICUERPOS TIPO IGG, IGM, Y IGAESPECIFICOS DE P. FALCIPARUM, P. VIVAX, P. OVALE Y P. MALARIAE;	KIT DE 96 PRUEBAS	КІТ	9	1	1	1	1	1	1	1	2
8	R1466415	PRUEBA CONFIRMATORIA PARA LA DETECION DE ANTICUERPOS DE TRYPANOSOMA CRUZII POR EL METODO DE HEMAGLUTINACION INDIRECTA	KIT DE 96 PRUEBAS	KIT	5	1		1		1		1	1
9	R1466416	PRUEBA CONFIRMATORIA DE LA PRESENCIA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN SUERO O PLASMA POR EL METODO DE NEUTRALIZACION	KIT DE 96 PRUEBAS	KIT	2	1				1			

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA Dra. Karla Maldonado Silva Jefa del Departamento de Banco de Sangre

PERFIL 35 BIOMETRÍA HEMÁTICA

UBICACION: LABORATORIO DE BANCO DE SANGRE

CANTIDAD: LO ESPECIFICADO EN CADA UNO DE LOS APARTADOS

TODA ENTREGA DE REACTIVOS, CONTROLES O INSUMOS QUE NECESITEN LA CONSERVACIÓN APROPIADA DE LA TEMPERATURA PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO DEBERÁ CONTAR CON EL GRAFICO QUE AVALE EL CONTROL DE TEMPERATURA MEDIANTE UN TERMO-REGISTRADOR (CON PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y CERTIFICADOS POR LA EMA) CON UN SOFTWARE QUE MUESTRE LAS VARIACIONES DE TEMPERATURA PARA TRASLADO Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS.

PUNTO DE ORIGEN: ZONA DE ENVIÓ DE REACTIVOS.

PUNTO FINAL: RECEPCIÓN DE REACTIVOS EN LA ZONA DE ALMACÉN.

EN DADO CASO QUE NO CUMPLA CON LA TEMPERATURA IDÓNEA O QUE LA CONSERVACIÓN NO SEA LA ADECUADA DICHOS REACTIVOS, CONTROLES O INSUMOS NO SE ACEPTARÁN Y DEBERÁN ENTREGARSE NUEVOS REACTIVOS A LA BREVEDAD EN UN PLAZO NO MAYOR A 5 DÍAS NATURALES.

- 1. DESCRIPCIÓN DE EQUIPOS EN COMODATO:
- 2.1 EQUIPOS (EN DEMOSTRACIÓN PERMANENTE):
- 2.1.1 ESPECIFICACIONES:

EQUIPO 1 EQUIPO AUTOMATIZADO DE ALTO RENDIMIENTO, QUE INCLUYA:

- a) AUTOANALIZADOR DE INICIO PROGRAMABLE Y AUTOMÁTICO; TOMA DE CORRIENTE DE 110-120 V. REPORTE EN IMPRESORA. CONTROL EN TRES NIVELES Y CALIBRACIÓN AUTOMÁTICA. PANTALLA LCD Y SOFTWARE EN ESPAÑOL. CON UN MÍNIMO DE 23 PARÁMETROS: LEUCOCITOS; ERITROCITOS; HEMOGLOBINA; HEMATOCRITO; CMV; MHC; MCHC; RDW; PLAQUETAS; MPV; PCT; PDW; CUENTA DIFERENCIAL (PORCENTAJE Y ABSOLUTO); HISTOGRAMAS. UTILIZA AL MENOS DOS REACTIVOS: DILUYENTE Y ESTROMALIZANTE.
- b) SISTEMA AUTOMATIZADO PAR TOMA Y AGITACIÓN DE MUESTRAS Y MUESTREADOR CON AGUJA PARA TUBO ABIERTO; LIMPIEZA AUTOMÁTICA DE CÁNULA DE MUESTRA, LA CUAL DEBERÁ PERMANECER OCULTA MIENTRAS NO SE ENCUENTRE EN USO
- c) VOLUMEN DE MUESTRA DE 200 MICRO LITROS EN SISTEMA CERRADO Y 130-150 MICRO LITROS EN MODO MANUAL; VELOCIDAD DE REALIZACIÓN DE ENSAYO DE 40- 60 SEGUNDOS POR MUESTRA, PROCESAR 100 MUESTRAS POR HORA. IDENTIFICADOR DE MUESTRAS MEDIANTE LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS Y MUESTREADOR AUTOMÁTICO CON AGITACIÓN INCLUIDA. DEBE PROCESAR MUESTRAS DE MANERA CONTINUA SIN AFECTAR LA VELOCIDAD DE REALIZACIÓN EN MODO AUTOMÁTICO.
- d) COMBINACIÓN EN LOS PRINCIPIOS DE MEDICIÓN DE CITOMETRÍA DE FLUJO CON LÁSER SEMICONDUCTOR, CITOQUÍMICA; IMPEDANCIA Y ABSORBANCIA ÓPTICA).
- e) SISTEMA DE PROGRAMACIÓN DE PRUEBAS Y MEMORIA PARA UN MÍNIMO DE 10,000 MUESTRAS; LA IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS MEDIANTE TECLADO ALFANUMÉRICO Y LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS. SENSOR CON ALARMA AUDIBLE DE NIVEL DE REACTIVO Y DESECHO.
- f) LIMPIEZA AUTOMÁTICA DE LA PUNTA DE ASPIRACIÓN PARA TUBO ABIERTO, TRANSPORTADOR Y PERFORADOR AUTOMÁTICO DEL TAPÓN DE HULE DEL TUBO DE RECOLECCIÓN DE SANGRE
- g) REPORTE EN ESCATEROGRAMAS, HISTOGRAMAS, NÚMEROS ABSOLUTOS Y EN PORCENTAJE TANTO EN EL MONITOR COMO EN LA IMPRESORA.
- h) CAPACIDAD PARA DEFINIR RANGOS DE NORMALIDAD ACORDE A EDAD Y GENERO
- i) CONTROL DE CALIDAD INTEGRADO Y EMISIÓN DE GRÁFICOS DE LEVEYJENNINGS, ALMACENAMIENTO EN MEMORIA DE DIFERENTES NIVELES DE CONTROLES Y CÁLCULOS ESTADÍSTICOS.
- j) APORTAR UN UPS CON SUPRESOR DE PICOS QUE PERMITA UN AMORTIGUAMIENTO DE 60 MINUTOS COMO MÍNIMO Y CON UN VA MÍNIMO DE 900 POR CADA EQUIPO. (MÁXIMO 3 AÑOS DE USO).

EQUIPO 2: PORTÁTIL (CAMPAÑA DE DONACIÓN EXTRAMUROS):

 a) AUTOANALIZADOR COMPACTO CON UN SOLO BOTÓN PARA LA ASPIRACIÓN Y LIMPIEZA DE LA AGUJA

- b) IMPRESIÓN DE HISTOGRAMA PARA 18 PARÁMETROS.
- c) ANÁLISIS DIFERENCIAL
- d) ASPIRA 10 µL DE MUESTRA.
- e) IDENTIFICACIÓN ALFABÉTICA.
- TECNOLOGÍA DE IMPEDANCIA.
- g) APORTAR UN UPS CON SUPRESOR DE PICOS QUE PERMITA UN AMORTIGUAMIENTO DE 60 MINUTOS COMO MÍNIMO Y CON UN VA MÍNIMO DE 900 POR CADA EQUIPO. (MÁXIMO 3 AÑOS DE USO).
- * LOS CÓNTROLES Y CALIBRADORES DE CADA EQUIPO DEBERÁN SER ACORDES AL NÚMERO DE CORRIDAS EFECTUADAS POR MES.

1.2 EQUIPOS DE APOYO

- 2 ETIQUETADORAS TÉRMICAS PARA ETIQUETAS 50X25MM.
- UN REFRACTOMETRO
- UNA SILLA PARA LA TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE CON PORTA BRAZO AJUSTABLE DE ALTURA VARIABLE CON UN CAJÓN.
- UNA COMPUTADORA DE ESCRITORIO CON SISTEMA OPERATIVO WINDOWS 10, CON UNA MEMORIA RAM MININA DE 8 GB, CON CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO MÍNIMA DE 1TB, CON TODOS LOS PROGRAMAS ACTUALIZADOS Y CON SOPORTE TÉCNICO LAS 24 HORAS DEL DÍA, QUE NO TENGAN MÁS DE 3 AÑOS DE USO, LAS LICENCIAS ORIGINALES DE TODOS LOS PROGRAMAS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE DATOS QUE REQUIERE EL BANCO DE SANGRE, ADEMÁS DE 2 IMPRESORAS LASER (BLANCO/NEGRO Y COLOR), CON SUS CONSUMIBLES (TONERS, PAPEL BOND).
- APORTAR UN UPS CON SUPRESOR DE PICOS QUE PERMITA UN AMORTIGUAMIENTO DE 60 MINUTOS COMO MÍNIMO Y CON UN VA MÍNIMO DE 900 POR CADA EQUIPO. (MÁXIMO 3 AÑOS DE USO).
- UNA CENTRIFUGAS TIPO SEROFUGE. (MÁXIMO 2 AÑOS DE USO).
- UNA PIPETAS SEMIAUTOMÁTICAS DE VOLUMEN VARIABLE (10-200 µL; 100-1000 µL) (MÁXIMO 2 AÑOS DE USO), CON SOPORTE PARA ESTAS; CON PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y CERTIFICADOS POR LA EMA. DEBERÁN IR ACOMPAÑADAS CON LAS PUNTAS SIN FILTRO A CADA PIPETA EN RACKS Y EL NÚMERO DE ESTAS DEBERÁ CORRESPONDER A LA CANTIDAD DE PRUEBAS REQUERIDAS Y ESTO SE DEBERÁ ENTREGARSE EN MÁXIMO 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DEL FALLO.

2. EL PROOVEDOR DEBE CUMPLIR CON:

3.1 DOCUMENTACIÓN

- 3.1.1DOCUMENTACIÓN DE TRAZABILIDAD DE EQUIPO Y CALIBRADORES A ESTÁNDARES NACIONALES O INTERNACIONALES SON PROPORCIONADOS POR EL PROVEEDOR. INCLUIR HOJAS DE CERTIFICADO DE CALIDAD DE LOS REACTIVOS O INSUMOS ASIGNADOS EN CADA ENTREGA.
- 3.1.2 INCLUIR HOJAS DE SEGURIDAD, SE DEBERÁ PRESENTAR UN ANÁLISIS DE LOS DESECHOS GENERADOS POR EL EQUIPO, ACREDITANDO QUE OPERA BAJO LA NORMATIVA VIGENTE (NOM-052-SEMARNAT-2005)
- 3.1.3 EN CADA ENTREGA DE MATERIAL O REACTIVO SE DEBERÁ ENTREGAR EL CERTIFICADO DE CALIDAD QUE AMPARE DICHO INSUMO.
- 3.1.4 ENTREGAR DOCUMENTACIÓN QUE ACREDITE LA CALIFICACIÓN DE EQUIPO ACORDE A LOS PATRONES NACIONALES DESARROLLADOS CONFORME A LOS LINEAMIENTOS DEL CENAM (CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA) MÁXIMO 15 DÍAS NATURALES A PARTIR DE LA FIRMA DEL CONTRATO.
- 3.1.5 CARTA COMPROMISO ORIGINAL DEL PARTICIPANTE OBLIGÁNDOSE A QUE DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROPORCIONARA ASISTENCIA Y SERVICIO TÉCNICO CON TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA Y RESOLUCIÓN DE 8 HORAS. EN DADO CASO QUE NO SE RESUELVA EN ESE PERÍODO DE TIEMPO LA FALLA, EL PROVEEDOR ESTÁ OBLIGADO A REALIZAR EN OTRO LABORATORIO AVALADO POR EMA LAS PRUEBAS ANALÍTICAS ANTES DE 36 HORAS DESPUÉS DEL DESPERFECTO.
- 3.1.6 EL PROVEEDOR ADJUDICADO DEBERÁN PROPORCIONAR EN LAS FECHAS QUE ASÍ LE INDIQUE LA CONVOCANTE, EL CALENDARIO DE ENTREGAS DE REACTIVOS ADJUDICADOS DEBIDAMENTE VALIDADO POR EL ÁREA REQUIRENTE, ASÍ COMO TAMBIÉN, LA DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS EQUIPOS QUE SE PROPORCIONARÁN EN CALIDAD DE COMODATO,

INCLUYENDO INFORMACIÓN REFERENTE A MARCA, MODELO, NO. SERIE, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ENTRE OTROS.

3.1.7 EL PROVEEDOR DEBERÁ APORTAR Y CUMPLIR UN PROGRAMA DE MANTENIMIENTO ANUAL DE SUS EQUIPOS, TANTO PREVENTIVOS COMO CORRECTIVOS (SIN CARGO AL INSTITUTO).

3.1.8 MANUALES, GUÍAS, CATÁLOGOS Y TODO LO QUE APLIQUE SE DEBERÁ ENTREGAR 5 DÍAS DESPUÉS DEL FALLO Y DEBERÁN ESTAR IMPRESOS Y EN IDIOMA ESPAÑOL

3.2.9 TENDRÁ EL PROVEEDOR ADJUDICADO 7 DÍAS NATURALES A PARTIR DE LA FIRMA DEL CONTRATO PARA ENTREGAR CONSTANCIA DE LA COMPETENCIA TÉCNICA QUE AVALE INGENIERÍA Y ASESORES TÉCNICOS QUE PROPORCIONARÁN SERVICIO A LA PLATAFORMA DURANTE ESTE.

2.2 REACTIVOS

3.2.1 EL PROVEEDOR DEBERÁ MANTENER EL MISMO LOTE DE REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS DURANTE EL PERIODO DE TIEMPO QUE LE FUE ASIGNADA LA PARTIDA Y EN DADO CASO QUE LA NATURALEZA DE ESTE NO PERMITA UN SOLO LOTE NO SE ACEPTARÁN MÁS DE 3 LOTES POR EL LAPSO DE VIGENCIA DEL CONTRATO.

3.2.2 TODOS LOS REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS QUE LLEGUE A TÉRMINO DE CADUCIDAD SERÁ CAMBIADO POR EL PROVEEDOR Y ESTO SE DEBERÁ ENTREGAR EN MÁXIMO 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DE LA NOTIFICACIÓN DEL LABORATORIO.

3.2.3 EN CASO DE QUE LOS REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS QUE NO SE USARÁ O TERMINASE ANTES DE SU FECHA DE CADUCIDAD (EJEMPLO: LIMITACIONES INHERENTES AL EQUIPO), DEBERÁ SER CAMBIADO POR EL PROVEEDOR EN UN PLAZO NO MAYOR A 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DEL AVISO DEL LABORATORIO.

2.3 INTERFACE

2.3.1 INTERFACE (SOFTWARE Y HARDWARE) QUE SEA COMPATIBLE CON EL SISTEMA INSTALADO EN EL BANCO DE SANGRE, QUE PERMITA LA TRANSFERENCIA AUTOMATIZADA DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN EL EQUIPO. LA INTERFACE DEBERÁ ADAPTARSE TOTALMENTE A LAS NECESIDADES DEL INSTITUTO Y SU COMPUTADORA DEBERÁ RESPALDARSE CON UN UP PARA DESCARGAS ELÉCTRICAS POR COMPUTADORA.

2.4 CAPACITACIÓN

2.4.1 CURSOS DE CAPACITACIÓN: 1 DE CAPACITACIÓN POR CADA UNO DE LOS EQUIPOS DE LA PLATAFORMA (FUNCIONAMIENTO E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS), 2 CURSOS TÉCNICOS RELACIONADOS A LA DISCIPLINA, 2 CURSOS DE GESTIÓN PARA TODO EL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA PLATAFORMA.

2.5 CONSUMIBLES.

EL PROVEEDOR ASIGNADO DE ESTA PLATAFORMA ENTREGARÁ LOS CONSUMIBLES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

200 TUBOS PARA TOMA DE BIOMETRÍA CON UN VOLUMEN DE DRENADO A LA ALTURA DEL ALTIPLANO MEXICANO DE 4 ML POR MES DE CONTRATO.

200 TUBOS DORADOS CON GEL SEPARADOR Y ACTIVADOR DE COAGULACIÓN CON UN VOLUMEN DE DRENADO A LA ALTURA DEL ALTIPLANO MEXICANO DE 6 ML POR MES DE CONTRATO.

200 AGUJA DESECHABLE DE 21GX1 CON BROCHE DE ALTA SEGURIDAD POR MES DE CONTRATO. 200 BANDITAS ADHESIVAS POR MES DE CONTRATO.

1000 TUBOS DE VIDRIO DE 12 X75MM POR MES DE CONTRATO.

1000 TUBOS DE PLÁSTICO DE 12 X75MM POR MES DE CONTRATO.

1000 PIPETAS DE TRANSFERENCIA DESECHABLES DE PLÁSTICO DE 3.5 ML, GRADUADA DE 3: 0.50 ML, LONGITUD: 155 MM. POR MES DE CONTRATO.

200 PARES DE GUANTES DE NITRILO LIBRE DE LÁTEX CHICOS POR MES DE CONTRATO.

50 PARES DE GUANTES DE NITRILO LIBRE DE LÁTEX GRANDES POR MES DE CONTRATO.

1000 HOJAS BLANCAS TAMAÑO CARTA PAPEL BOND POR MES DE CONTRATO (CARTUCHOS PARA LA IMPRESIÓN DE ESTAS HOJAS).

10 ROLLOS DE 100 ETIQUETAS BLANCAS AUTOADHERIBLES TÉRMICAS DE 50X25MM POR MES DE CONTRATO.

4 FRASCOS DE 100 ML DE SOLUCIÓN DE BAJA FUERZA IÓNICA PARA LA ELABORACIÓN DE GRUPO SANGUÍNEO POR MES DE CONTRATO.

1 GALÓN DE EXTRÁN PARA LAVADO DE VIDRIO POR MES DE CONTRATO.

POR LA VIGENCIA DEL CONTRATO: 4 GRADILLAS METÁLICAS INOXIDABLES PLASTIFICADAS PARA 90 TUBOS DE 15 X 75MM, 2 PISETAS DE PLÁSTICO DE 500 ML CON PUNTA, 100 PROTECTORES DE HOJAS DE PLÁSTICO TAMAÑO CARTA, 4 GRADILLAS APTAS PARA MICROTUBOS DE HASTA 11 MM DE Ø. AUTOCLAVABLES Y RESISTENTES A –80 °C. DE 80 POCILLOS NUMERADOS (5 X 16), 40 TORNIQUETES DE CAJA DE LÁTEX PARA ADULTO, QUE SE DEBERÁN ENTREGAR ANTES DE LOS 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DEL FALLO.

2.6 SISTEMA PARA MANTENER Y MONITORIZAR TEMPERATURAS DEL ÁREA ASIGNADA AL FOUIPO.

3.6.1 SENSORES PARA MONITOREO EN TIEMPO REAL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD (1 TERMO-HIGRÓMETROS AMBIENTALES NUEVOS). CON PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y CERTIFICADOS POR LA EMA, ESTOS DEBERÁN ESTAR CALIBRADOS Y ENTREGADOS EN MÁXIMO 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DEL FALLO.

3.6.2 AIRE ACONDICIONADO PARA MANTENER LA TEMPERATURA IDÓNEA PARA EL BUEN DESEMPEÑO DEL EQUIPO.

2.7 SISTEMA DE INFORMÁTICO.

3.7.1 SOFTWARE DEL EQUIPO PARA LA ADMINISTRACIÓN, MONITOREO Y ELABORACIÓN DE GRÁFICOS.

3.7.2 INTERFACE (SOFTWARE Y HARDWARE) QUE SEA COMPATIBLE CON EL SISTEMA INFORMÁTICO INSTALADO EN EL BANCO DE SANGRE, QUE PERMITA LA TRANSFERENCIA AUTOMATIZADA DE LOS RESULTADOS OBTENIDO EN EL EQUIPO. DEBERÁ ADAPTARSE TOTALMENTE A LAS NECESIDADES DEL INSTITUTO Y RESPALDARSE CON SISTEMA NO-BRAKE QUE PERMITA UN AMORTIGUAMIENTO DE 15 MINUTOS COMO MÍNIMO. EL PROVEEDOR DEBERÁ ESTABLECER EL CONVENIO CON EL ADMINISTRADOR DEL SOFTWARE DE BANCO DE SANGRE PARA LA INSTALACIÓN DE LA INTERFACE EN UN PLAZO NO MAYOR DE 7 DÍAS POSTERIORES AL FALLO DE LICITACIÓN.

2.8 VERIFICACIÓN.

3.8.1 LA FECHA DE INICIO DEL PROGRAMA DE VERIFICACIÓN DEL EQUIPO ASIGNADO NO DEBERÁ REBASAR 7 DÍAS NATURALES A PARTIR DE LA FIRMA DEL CONTRATO.

3.8.2 SERÁN VERIFICADOS LOS EQUIPOS BAJO PROTOCOLOS LA CLSI COMO: EP15; EP12; EP6 Y/O LOS QUE APLIQUEN, EL PROVEEDOR ASUMIRÁ TODO EL CONSUMO/COSTO DE ESTOS EN CUANTO A REACTIVOS, MATERIALES Y CONSUMIBLES.

3.8.3 EL PROVEEDOR ASIGNADO DEBERÁ CONTEMPLAR EL NÚMERO DE PRUEBAS Y MATERIAL DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA REALIZACIÓN DE LA VERIFICACIÓN EN LA INSTALACIÓN Y/O CAMBIO DE INSTRUMENTO Y/O METODOLOGÍA.

3.8.4 SE VERIFICARÁN LOS EQUIPOS SIEMPRE Y CUANDO SE TENGA UN CAMBIO DE INSTRUMENTO EN EL CUAL NO SE HAYA VERIFICADO ANTES EN EL BANCO DE SANGRE O CUANDO SE HAGA UN REMPLAZO METODOLÓGICO, MECÁNICO, ELÉCTRICO O ELECTRÓNICO SUSTANCIAL QUE AFECTE EL RESULTADO ANALÍTICO.

- 3. INCORPORACIÓN A UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD DE TERCERA OPINIÓN AVALADO POR LA ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN <u>DE CADA UNO DE LOS EQUIPOS CON:</u>
- 4.1 PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO QUE SEA INTEGRADO A UN SOFTWARE ADMINISTRADOR DE DATOS QUE MUESTRE GRAFICAS DE LEVEYJENNINGS, YOUDEN, HISTOGRAMAS Y REGLAS DE WESTGARD, QUE APLIQUE VARIABILIDAD BIOLÓGICA ERROR TOTAL, SE DEBERÁ PROVEER UN PROGRAMA CALENDARIZADO DE ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA Y CAPACITACIÓN CONTINUA POR LO MENOS UNA VEZ AL AÑO PARA TODO EL PERSONAL DEL LABORATORIO DE BANCO DE SANGRE. DEBERÁ ESTAR RECONOCIDO POR LA ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN.
- 4.2 PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIO (PEERGROUP).
- 4.3 CONTROL CALIDAD INTERNO PARA AUTOMATIZADOS

LA APLICACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE CALIDAD ESTARÁ VIGENTE HASTA EL TÉRMINO DEL CONTRATO Y SERÁ PÓR CADA UNO DE LOS EQUIPOS DE ESTA PLATAFORMA.

LA FECHA DE INICIO DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE CALIDAD NO DEBERÁ REBASAR LOS 15 DÍAS NATURALES A PARTIR DE LA FECHA DEL FALLO.

5 REACTIVOS Y EQUIPO DEBEN CUMPLIR CON REQUERIMIENTOS NORMATIVOS DE:

5.1 REACTIVOS. CONTROLES. CALIBRADORES Y/O INSUMOS:

- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-253-SSA1-2012, PARA LA DISPOSICIÓN DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTE CON FINES TERAPÉUTICOS
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-007-SSA3-2011, PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-010-SSA2-2010, PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA INFECCIÓN POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-078-SSA1-1994, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS ESTÁNDARES DE CALIBRACIÓN UTILIZADOS EN LAS MEDICIONES REALIZADAS EN LOS LABORATORIOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-039-SSA2-2002, PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-087-ECOL-SSA1-2002, PROTECCIÓN AMBIENTAL -SALUD AMBIENTAL - RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS -CLASIFICACIÓN Y ESPECIFICACIONES DE MANEJO
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-052-SEMARNAT-2005, QUE ESTABLECE LAS CARACTERÍSTICAS, EL PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN, CLASIFICACIÓN Y LOS LISTADOS DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-064-SSA1-1993, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS EQUIPOS DE REACTIVOS UTILIZADOS PARA DIAGNÓSTICO.
- REQUERIMIENTOS DE COFEPRIS
- AQUELLAS QUE APLIQUEN

5.2 EQUIPOS:

- FDA
- ICE
- APROBADO POR COFEPRIS
- DOCUMENTACIÓN QUE ESTABLEZCA CALIFICACIÓN DE EQUIPOS ACORDE A DI-2-PTC-620-RAT-001-2004 GUÍA SOBRE LA CALIFICACIÓN DE EQUIPO DE INSTRUMENTOS ANALÍTICOS/CENAM/MARZO DE 2004

35. PERFIL DE BIOMETRÍA HEMÁTICA

1. DESCRIPCIÓN DE REACTIVOS.

EQUIPO DE ALTO RENDIMIENTO

NO.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE	TOTAL			CANT	IDAD D	ESGLO	SADA		
				MEDIDA		ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ост	NOV
1	R1465757	BIOMETRIA HEMATICA (KIT CON CALIBRADORES, CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA LLEVAR A CABO LA PRUEBA) NOTA: LOS CONTROLES DEBERAN SURTIRSE 10 DIAS ANTES DE QUE CADUQUE EL QUE ESTE EN FUNCIÓN; LOS CALIBRADORES SE SURTIRAN CADA VEZ QUE SE REQUIERA POR EQUIPO	PRUEBA	PRUEBAS	9000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	2000

EQUIPO PORTATIL (CAMPAÑA DE DONACIÓN EXTRAMUROS)

NO	OL AVE	propinción	PRESENTA OIÓN	UNIDAD	TOTAL			CAN	TIDAD D	ESGLOS	ADA		
NO.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	DE MEDIDA	TOTAL	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ОСТ	NOV
1	R1465758	BIOMETRIA HEMATICA (KIT CON CALIBRADORES, CONTROLES Y TODO LO	PRUEBA	PRUEBAS	900	100	100	100	100	100	100	100	200

NECESARIO PARA						
LLEVAR A CABO						
LA PRUEBA)						
NOTA: LOS						
CONTROLES						
DEBERAN						
SURTIRSE 10						
DIAS ANTES DE						
QUE CADUQUE						
EL QUE ESTE EN						
FUNCIÓN; LOS						
CALIBRADORES						
SE SURTIRAN						
CADA VEZ QUE						
SE REQUIERA						
POR EQUIPO						

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA Dra. Karla Maldonado Silva Jefa del Departamento de Banco de Sangre

PERFIL 36 CARGA VIRAL

UBICACION: LABORATORIO DE BANCO DE SANGRE

CANTIDAD: LO ESPECIFICADO EN CADA UNO DE LOS APARTADOS

TODA ENTREGA DE REACTIVOS, CONTROLES O INSUMOS QUE NECESITEN LA CONSERVACIÓN APROPIADA DE LA TEMPERATURA PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO DEBERÁ CONTAR CON EL GRAFICO QUE AVALE EL CONTROL DE TEMPERATURA MEDIANTE UN TERMO-REGISTRADOR (CON PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y CERTIFICADOS POR LA EMA) CON UN SOFTWARE QUE MUESTRE LAS VARIACIONES DE TEMPERATURA PARA TRASLADO Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS.

PUNTO DE ORIGEN: ZONA DE ENVIÓ DE REACTIVOS.

PUNTO FINAL: RECEPCIÓN DE REACTIVOS EN LA ZONA DE ALMACÉN.

EN DADO CASO QUE NO CUMPLA CON LA TEMPERATURA IDÓNEA O QUE LA CONSERVACIÓN NO SEA LA ADECUADA DICHOS REACTIVOS, CONTROLES O INSUMOS NO SE ACEPTARÁN Y DEBERÁN ENTREGARSE NUEVOS REACTIVOS A LA BREVEDAD EN UN PLAZO NO MAYOR A 5 DÍAS NATURALES.

- 1. DESCRIPCIÓN DE EQUIPOS EN COMODATO:
- 2.1 EQUIPOS (EN DEMOSTRACIÓN PERMANENTE):
- 2.1.1 ESPECIFICACIONES:

EQUIPO: EQUIPO COMPLETAMENTE AUTOMATIZADO PARA

- a) PREPARACIÓN DE MUESTRA
- b) EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS, AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN.
- c) TECNOLOGÍA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA Y LA TECNOLOGÍA EN TIEMPO REAL DE LA 5'NUCLEASA.
- d) CONTENER SISTEMA DE DESCONTAMINACIÓN DE FORMA AUTOMÁTICA POR MEDIO DE LUZ U.V.
- e) SISTEMA DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS INTEGRADO PARA PROCESAMIENTO EN FORMA SECUENCIAL CON FLUJO CONTINÚO.

1.2 EQUIPOS DE APOYO

- CAMPANA DE FLUJO LAMINAR, LÁMPARA DE UV INTEGRADA, SEGURIDAD TIPO II.
- ULTRACENTRÍFUGA, VELOCIDAD Y TEMPERATURA REGULABLE, CAPACIDAD PARA ALMACENAR PROGRAMAS DE CENTRIFUGACIÓN. CON CABEZAL PARA TUBOS TIPO EPENDORF (MÁXIMO 3 AÑOS DE USO).
- JUEGO DE PIPETAS SEMIAUTOMÁTICAS DE VOLUMEN VARIABLE (MÁXIMO 3 AÑOS DE USO), CON SOPORTE PARA ESTAS; CON PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y CERTIFICADOS POR EMPRESA ACREDITADA POR LA EMA: 0.5-2.0 μL,10-50 μL; 10-100 μL; 100-1000 μL. DEBERÁN IR ACOMPAÑADAS CON LAS PUNTAS CON FILTRO LIBRES DE ARNASAS CORRESPONDIENTES A CADA PIPETA Y ESTO SE DEBERÁ ENTREGAR EN MÁXIMO 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DEL FALLO.
- UNA COMPUTADORA DE ESCRITORIO CON SISTEMA OPERATIVO WINDOWS 10, CON UNA MEMORIA RAM MININA DE 8 GB, CON CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO MÍNIMA DE 1TB, CON TODOS LOS PROGRAMAS ACTUALIZADOS Y CON SOPORTE TÉCNICO LAS 24 HORAS DEL DÍA, QUE NO TENGAN MÁS DE 3 AÑOS DE USO, LAS LICENCIAS ORIGINALES DE TODOS LOS PROGRAMAS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE DATOS QUE REQUIERE EL BANCO DE SANGRE, ADEMÁS DE 1 IMPRESORA LÁSER BLANCO Y NEGRO, CON SUS CONSUMIBLES (TONERS, PAPEL BOND).
- POR CADA EQUIPO APORTAR UN UPS CON SUPRESOR DE PICOS QUE PERMITA UN AMORTIGUAMIENTO DE 60 MINUTOS COMO MÍNIMO Y CON UN VA MÍNIMO DE 900 POR CADA EQUIPO. (MÁXIMO 3 AÑOS DE USO).

2. EL PROOVEDOR DEBE CUMPLIR CON:

3.1 DOCUMENTACIÓN

- 3.1.1DOCUMENTACIÓN DE TRAZABILIDAD DE EQUIPO Y CALIBRADORES A ESTÁNDARES NACIONALES O INTERNACIONALES SON PROPORCIONADOS POR EL PROVEEDOR. INCLUIR HOJAS DE CERTIFICADO DE CALIDAD DE LOS REACTIVOS O INSUMOS ASIGNADOS EN CADA ENTREGA.
- 3.1.2 INCLUIR HOJAS DE SEGURIDAD, SE DEBERÁ PRESENTAR UN ANÁLISIS DE LOS DESECHOS GENERADOS POR EL EQUIPO, ACREDITANDO QUE OPERA BAJO LA NORMATIVA VIGENTE (NOM-052-SEMARNAT-2005)
- 3.1.3 EN CADA ENTREGA DE MATERIAL, REACTIVO O MEDICAMENTO SE DEBERÁ ENTREGAR EL CERTIFICADO DE CALIDAD QUE AMPARE DICHO INSUMO.
- 3.1.4 ENTREGAR DOCUMENTACIÓN QUE ACREDITE LA CALIFICACIÓN DE EQUIPO ACORDE A LOS PATRONES NACIONALES DESARROLLADOS CONFORME A LOS LINEAMIENTOS DEL CENAM (CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA) MÁXIMO 15 DÍAS NATURALES A PARTIR DE LA FIRMA DEL CONTRATO.
- 3.1.5 CARTA COMPROMISO ORIGINAL DEL PARTICIPANTE OBLIGÁNDOSE A QUE DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROPORCIONARA ASISTENCIA Y SERVICIO TÉCNICO CON TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA Y RESOLUCIÓN DE 8 HORAS. EN DADO CASO QUE NO SE RESUELVA EN ESE PERÍODO DE TIEMPO LA FALLA, EL PROVEEDOR ESTÁ OBLIGADO A REALIZAR EN OTRO LABORATORIO AVALADO POR EMA LAS PRUEBAS ANALÍTICAS ANTES DE 36 HORAS DESPUÉS DEL DESPERFECTO.
- 3.1.6 EL PROVEEDOR ADJUDICADO DEBERÁN PROPORCIONAR EN LAS FECHAS QUE ASÍ LE INDIQUE LA CONVOCANTE, EL CALENDARIO DE ENTREGAS DE REACTIVOS ADJUDICADOS DEBIDAMENTE VALIDADO POR EL ÁREA REQUIRENTE, ASÍ COMO TAMBIÉN, LA DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS EQUIPOS QUE SE PROPORCIONARÁN EN CALIDAD DE COMODATO, INCLUYENDO INFORMACIÓN REFERENTE A MARCA, MODELO, NO. SERIE, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ENTRE OTROS.
- 3.1.7 EL PROVEEDOR DEBERÁ APORTAR Y CUMPLIR UN PROGRAMA DE MANTENIMIENTO ANUAL DE SUS EQUIPOS, TANTO PREVENTIVOS COMO CORRECTIVOS (SIN CARGO AL INSTITUTO).
- 3.1.8 MANUALES, GUÍAS, CATÁLOGOS Y TODO LO QUE APLIQUE SE DEBERÁ ENTREGAR 5 DÍAS DESPUÉS DEL FALLO Y DEBERÁN ESTAR IMPRESOS Y EN IDIOMA ESPAÑOL

2.2 REACTIVOS

- 3.2.1 EL PROVEEDOR DEBERÁ MANTENER EL MISMO LOTE DE REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS DURANTE EL PERIODO DE TIEMPO QUE LE FUE ASIGNADA LA PARTIDA Y EN DADO CASO QUE LA NATURALEZA DE ESTE NO PERMITA UN SOLO LOTE NO SE ACEPTARÁN MÁS DE 3 LOTES POR EL LAPSO DE VIGENCIA DEL CONTRATO.
- 3.2.2 TODOS LOS REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS QUE LLEGUEN A TÉRMINO DE CADUCIDAD SERÁ CAMBIADO POR EL PROVEEDOR Y ESTO SE DEBERÁ ENTREGAR EN MÁXIMO 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DE LA NOTIFICACIÓN DEL LABORATORIO.
- 3.2.3 EN CASO DE QUE LOS REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS QUE NO SE USARÁ O TERMINASE ANTES DE SU FECHA DE CADUCIDAD (EJEMPLO: LIMITACIONES INHERENTES AL EQUIPO), DEBERÁ SER CAMBIADO POR EL PROVEEDOR EN UN PLAZO NO MAYOR A 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DEL AVISO DEL LABORATORIO.

2.3 INTERFACE

2.3.1 INTERFACE (SOFTWARE Y HARDWARE) QUE SEA COMPATIBLE CON EL SISTEMA INSTALADO EN EL BANCO DE SANGRE, QUE PERMITA LA TRANSFERENCIA AUTOMATIZADA DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN EL EQUIPO. LA INTERFACE DEBERÁ ADAPTARSE TOTALMENTE A LAS NECESIDADES DEL INSTITUTO Y SU COMPUTADORA DEBERÁ RESPALDARSE CON UN UP PARA DESCARGAS ELÉCTRICAS POR COMPUTADORA.

2.4 CAPACITACIÓN

2.4.1 CURSOS DE CAPACITACIÓN: 1 DE CAPACITACIÓN POR CADA UNO DE LOS EQUIPOS DE LA PLATAFORMA (FUNCIONAMIENTO E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS), 2 CURSOS TÉCNICOS RELACIONADOS A LA DISCIPLINA, 2 CURSOS DE GESTIÓN PARA TODO EL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA PLATAFORMA.

2.5 CONSUMIBLES.

EL PROVEEDOR ASIGNADO DE ESTA PLATAFORMA ENTREGARÁ LOS CONSUMIBLES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

POR CADA PRUEBA ADQUIRIDA: 1 TUBO PARA TOMA DE BIOMETRÍA CON UN VOLUMEN DE DRENADO A LA ALTURA DEL ALTIPLANO MEXICANO DE 6 ML, UN APLICADOR DE 0.67 ML DE CLOROHEXIDINA/ ALCOHOL ISOPROPÍLICO, UNA AGUJA DESECHABLE DE 21GX1 CON BROCHE DE ALTA SEGURIDAD, 1 PIPETA DE TRANSFERENCIA, 3 CRIOTUBOS EPPENDORF CON TAPON DE ROSCA DE 1.5 ML Y UN PAR DE GUANTES DE NITRILO LIBRE DE RNAASAS

POR SEMESTRE: 2 ENVASES DE 500 ML DE SOLUCIÓN DESINFECTANTE PARA ÁREAS LIBRES DE ARN ASAS (COMPOSICIÓN: CLORURO DE CLORURO DE DIMETIL-BENCIL-AMONIO 700 PPM + CLORURO DE DIMETIL-ETILBENCIL-AMONIO 700 PPM).

2.6 SISTEMA PARA MANTENER Y MONITORIZAR TEMPERATURAS DEL ÁREA ASIGNADA AL EQUIPO.

3.6.1 SENSORES PARA MONITOREO EN TIEMPO REAL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD (2 TERMO-HIGRÓMETROS AMBIENTALES NUEVOS). CON PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y CERTIFICADOS POR LA EMA, ESTOS DEBERÁN ESTAR CALIBRADOS Y ENTREGADOS EN MÁXIMO 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DEL FALLO.

3.6.2 AIRE ACONDICIONADO PARA MANTENER LA TEMPERATURA IDÓNEA PARA EL BUEN DESEMPEÑO DEL EQUIPO.

2.7 SISTEMA DE INFORMÁTICO.

3.7.1 SOFTWARE DEL EQUIPO PARA LA ADMINISTRACIÓN, MONITOREO Y ELABORACIÓN DE GRÁFICOS.

3.7.2 INTERFACE (SOFTWARE Y HARDWARE) QUE SEA COMPATIBLE CON EL SISTEMA INFORMÁTICO INSTALADO EN EL BANCO DE SANGRE, QUE PERMITA LA TRANSFERENCIA AUTOMATIZADA DE LOS RESULTADOS OBTENIDO EN EL EQUIPO. DEBERÁ ADAPTARSE TOTALMENTE A LAS NECESIDADES DEL INSTITUTO Y RESPALDARSE CON SISTEMA NO-BRAKE QUE PERMITA UN AMORTIGUAMIENTO DE 15 MINUTOS COMO MÍNIMO. EL PROVEEDOR DEBERÁ ESTABLECER EL CONVENIO CON EL ADMINISTRADOR DEL SOFTWARE DE BANCO DE SANGRE PARA LA INSTALACIÓN DE LA INTERFACE EN UN PLAZO NO MAYOR DE 7 DÍAS POSTERIORES AL FALLO DE LICITACIÓN.

2.8 VERIFICACIÓN.

3.8.1 LA FECHA DE INICIO DEL PROGRAMA DE VERIFICACIÓN DEL EQUIPO ASIGNADO NO DEBERÁ REBASAR 7 DÍAS NATURALES A PARTIR DE LA FIRMA DEL CONTRATO.

3.8.2 SERÁN VERIFICADOS LOS EQUIPOS BAJO PROTOCOLOS LA CLSI COMO: EP15; EP12; EP6 Y/O LOS QUE APLIQUEN, EL PROVEEDOR ASUMIRÁ TODO EL CONSUMO/COSTO DE ESTOS EN CUANTO A REACTIVOS, MATERIALES Y CONSUMIBLES.

3.8.3 EL PROVEEDOR ASIGNADO DEBERÁ CONTEMPLAR EL NÚMERO DE PRUEBAS Y MATERIAL DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA REALIZACIÓN DE LA VERIFICACIÓN EN LA INSTALACIÓN Y/O CAMBIO DE INSTRUMENTO Y/O METODOLOGÍA.

3.8.4 SE VERIFICARÁN LOS EQUIPOS SIEMPRE Y CUANDO SE TENGA UN CAMBIO DE INSTRUMENTO EN EL CUAL NO SE HAYA VERIFICADO ANTES EN EL BANCO DE SANGRE O CUANDO SE HAGA UN REMPLAZO METODOLÓGICO, MECÁNICO, ELÉCTRICO O ELECTRÓNICO SUSTANCIAL QUE AFECTE EL RESULTADO ANALÍTICO.

- 3. INCORPORACIÓN A UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD DE TERCERA OPINIÓN AVALADO POR LA ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN CON:
- 4.1 PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO QUE SEA INTEGRADO A UN SOFTWARE ADMINISTRADOR DE DATOS QUE MUESTRE GRAFICAS DE LEVEYJENNINGS, YOUDEN, HISTOGRAMAS Y REGLAS DE WESTGARD, QUE APLIQUE VARIABILIDAD BIOLÓGICA ERROR TOTAL, SE DEBERÁ PROVEER UN PROGRAMA CALENDARIZADO DE ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA Y CAPACITACIÓN CONTINUA POR LO MENOS UNA VEZ AL AÑO PARA TODO EL PERSONAL DEL LABORATORIO DE BANCO DE SANGRE. DEBERÁ ESTAR RECONOCIDO POR LA ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN.
- 4.2 PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERLABORATORIO (PEERGROUP).
- 4.3 CONTROL CALIDAD INTERNO PARA AUTOMATIZADOS

LA APLICACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE CALIDAD ESTARÁ VIGENTE HASTA EL TÉRMINO DEL CONTRATO.

LA FECHA DE INICIO DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE CALIDAD NO DEBERÁ REBASAR LOS 15 DÍAS NATURALES A PARTIR DE LA FECHA DEL FALLO.

5 REACTIVOS Y EQUIPO DEBEN CUMPLIR CON REQUERIMIENTOS NORMATIVOS DE:

5.1 REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS:

- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-253-SSA1-2012, PARA LA DISPOSICIÓN DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTE CON FINES TERAPÉUTICOS
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-007-SSA3-2011, PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-010-SSA2-2010, PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA INFECCIÓN POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-078-SSA1-1994, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS ESTÁNDARES DE CALIBRACIÓN UTILIZADOS EN LAS MEDICIONES REALIZADAS EN LOS LABORATORIOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-039-SSA2-2002, PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-087-ECOL-SSA1-2002, PROTECCIÓN AMBIENTAL -SALUD AMBIENTAL - RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS -CLASIFICACIÓN Y ESPECIFICACIONES DE MANEJO
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-052-SEMARNAT-2005, QUE ESTABLECE LAS CARACTERÍSTICAS, EL PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN, CLASIFICACIÓN Y LOS LISTADOS DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-064-SSA1-1993, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS EQUIPOS DE REACTIVOS UTILIZADOS PARA DIAGNÓSTICO.
- REQUERIMIENTOS DE COFEPRIS
- AQUELLAS QUE APLIQUEN

5.2 EQUIPOS:

- FDA
- ICE
- APROBADO POR COFEPRIS
- DOCUMENTACIÓN QUE ESTABLEZCA CALIFICACIÓN DE EQUIPOS ACORDE A DI-2-PTC-620-RAT-001-2004 GUÍA SOBRE LA CALIFICACIÓN DE EQUIPO DE INSTRUMENTOS ANALÍTICOS/CENAM/MARZO DE 2004

36. PERFIL DE CARGA VIRAL

1. DESCRIPCIÓN DE REACTIVOS.

									CAN	TIDAD D	ESGLOS	ADA		
١	10.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ост	NOV
	1	R1450932	DETECCION DE CARGA VIRAL PARA VIHI. DETECCION DE ACIDO NUCLEICO (RNA VIRAL) AMPLIFICADO POR PCR EN FORMA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA. METODO DE DETECCIÓN POR PCR TIEMPO REAL.	PRUEBA	PRUEBA	252	28	28	28	28	28	28	28	56

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA Dra. Karla Maldonado Silva Jefa del Departamento de Banco de Sangre

PERFIL 37 CITOMETRÍA

UBICACION: LABORATORIO DE BANCO DE SANGRE

CANTIDAD: LO ESPECIFICADO EN CADA UNO DE LOS APARTADOS

TODA ENTREGA DE REACTIVOS, CONTROLES O INSUMOS QUE NECESITEN LA CONSERVACIÓN APROPIADA DE LA TEMPERATURA PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO DEBERÁ CONTAR CON EL GRAFICO QUE AVALE EL CONTROL DE TEMPERATURA MEDIANTE UN TERMO-REGISTRADOR (CON PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y CERTIFICADOS POR LA EMA) CON UN SOFTWARE QUE MUESTRE LAS VARIACIONES DE TEMPERATURA PARA TRASLADO Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS.

PUNTO DE ORIGEN: ZONA DE ENVIÓ DE REACTIVOS.

PUNTO FINAL: RECEPCIÓN DE REACTIVOS EN LA ZONA DE ALMACÉN.

EN DADO CASO QUE NO CUMPLA CON LA TEMPERATURA IDÓNEA O QUE LA CONSERVACIÓN NO SEA LA ADECUADA DICHOS REACTIVOS, CONTROLES O INSUMOS NO SE ACEPTARÁN Y DEBERÁN ENTREGARSE NUEVOS REACTIVOS A LA BREVEDAD EN UN PLAZO NO MAYOR A 5 DÍAS NATURALES.

- 1. DESCRIPCIÓN DE EQUIPOS EN COMODATO:
- 2.1 EQUIPOS (EN DEMOSTRACIÓN PERMANENTE):
- 2.1.1 ESPECIFICACIONES:

EQUIPO: UN EQUIPO AUTOMATIZADO, QUE CONSTE DE

- a) 3 LÁSERES (AZUL, 488 NM, ROJO, 633 NM Y VIOLETA, 405 NM); PERMITE ANALIZAR HASTA 8 FLUORESCENCIAS DE FORMA SIMULTÁNEA. PRESENTA VELOCIDADES DE ADQUISICIÓN DE HASTA 10.000 EVENTOS/SEG, ALTA SENSIBILIDAD Y FIABILIDAD YA QUE ES TOTALMENTE DIGITAL. EL RATIO SEÑAL/RUIDO DEBE MEJORAR CONSIDERABLEMENTE FRENTE A LOS EQUIPOS ANALÓGICOS (FACSCAN) Y EL ARRASTRE ENTRE MUESTRAS (CONTAMINACIONES) DEBERÁ SER MENOR DE (<0,1%). CON CAPACIDAD DE AL MENOS SEIS COLORES PARA LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS IN VITRO. SENSIBILIDAD A CROMÓGENOS: 1000 MOLÉCULAS EQUIVALENTES/PARTÍCULA DE FITC. RESOLUCIÓN DE FLUORESCENCIA: CV< 3%, PICO ENTERO. SENSIBILIDAD DE LUZ DIFUSA LATERAL Y FRONTAL. PUREZA DE SEPARACIÓN > 95% CON MODO DE CÉLULA ÚNICA.
- b) SOFTWARE DE CONTEO PROPIO (MEDIANTE YODURO DE PROPIDIO) DE PRODUCTOS LEUCORREDUCIDOS (INTEGRADOR DE CUENTA TOTAL). CONSTA DE 4 FILTROS DE COLORES.
- c) SOFTWARE DE CALIBRACIÓN AUTOMÁTICO. PROCESADOR TIPO MACINTOSH G3.
- d) UN CARRUSEL MUESTREADOR.

1.2 EQUIPOS DE APOYO

- 1 VÓRTEX NUEVO.
- CÁMARA OBSCURA DE INCUBACIÓN NUEVA
- JUEGO DE PIPETAS SEMIAUTOMÁTICAS DE VOLUMEN VARIABLE NUEVAS, CON SOPORTE PARA ESTAS; CON PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y CERTIFICADOS POR EMPRESA ACREDITADA POR LA EMA: 0.5-2.0 μL,10-50 μL; 10-100 μL; 100-1000 μL. DEBERÁN IR ACOMPAÑADAS CON LAS PUNTAS CON FILTRO CORRESPONDIENTES A CADA PIPETA
- UNA COMPUTADORA DE ESCRITORIO CON SISTEMA OPERATIVO WINDOWS 10, CON UNA MEMORIA RAM MININA DE 8 GB, CON CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO MÍNIMA DE 1TB, CON TODOS LOS PROGRAMAS ACTUALIZADOS Y CON SOPORTE TÉCNICO LAS 24 HORAS DEL DÍA, QUE NO TENGAN MÁS DE 3 AÑOS DE USO, LAS LICENCIAS ORIGINALES DE TODOS LOS PROGRAMAS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE DATOS QUE REQUIERE EL BANCO DE SANGRE, ADEMÁS DE 1 IMPRESORA A COLOR, CON SUS CONSUMIBLES (TONERS, PAPEL BOND). ASÍ, COMO SU MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO.
- POR CADA EQUIPO APORTAR UN UPS CON SUPRESOR DE PICOS QUE PERMITA UN AMORTIGUAMIENTO DE 60 MINUTOS COMO MÍNIMO Y CON UN VA MÍNIMO DE 900 POR CADA EQUIPO. (MÁXIMO 3 AÑOS DE USO).

2. EL PROOVEDOR DEBE CUMPLIR CON:

3.1 DOCUMENTACIÓN

- 3.1.1DOCUMENTACIÓN DE TRAZABILIDAD DE EQUIPO Y CALIBRADORES A ESTÁNDARES NACIONALES O INTERNACIONALES SON PROPORCIONADOS POR EL PROVEEDOR. INCLUIR HOJAS DE CERTIFICADO DE CALIDAD DE LOS REACTIVOS O INSUMOS ASIGNADOS EN CADA ENTREGA.
- 3.1.2 INCLUIR HOJAS DE SEGURIDAD, SE DEBERÁ PRESENTAR UN ANÁLISIS DE LOS DESECHOS GENERADOS POR EL EQUIPO, ACREDITANDO QUE OPERA BAJO LA NORMATIVA VIGENTE (NOM-052-SEMARNAT-2005)
- 3.1.3 EN CADA ENTREGA DE MATERIAL, REACTIVO O MEDICAMENTO SE DEBERÁ ENTREGAR EL CERTIFICADO DE CALIDAD QUE AMPARE DICHO INSUMO.
- 3.1.4 ENTREGAR DOCUMENTACIÓN QUE ACREDITE LA CALIFICACIÓN DE EQUIPO ACORDE A LOS PATRONES NACIONALES DESARROLLADOS CONFORME A LOS LINEAMIENTOS DEL CENAM (CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA) MÁXIMO 15 DÍAS NATURALES A PARTIR DE LA FIRMA DEL CONTRATO.
- 3.1.5 CARTA COMPROMISO ORIGINAL DEL PARTICIPANTE OBLIGÁNDOSE A QUE DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROPORCIONARA ASISTENCIA Y SERVICIO TÉCNICO CON TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA Y RESOLUCIÓN DE 8 HORAS. EN DADO CASO QUE NO SE RESUELVA EN ESE PERÍODO DE TIEMPO LA FALLA, EL PROVEEDOR ESTÁ OBLIGADO A REALIZAR EN OTRO LABORATORIO AVALADO POR EMA LAS PRUEBAS ANALÍTICAS ANTES DE 36 HORAS DESPUÉS DEL DESPERFECTO.
- 3.1.6 EL PROVEEDOR ADJUDICADO DEBERÁN PROPORCIONAR EN LAS FECHAS QUE ASÍ LE INDIQUE LA CONVOCANTE, EL CALENDARIO DE ENTREGAS DE REACTIVOS ADJUDICADOS DEBIDAMENTE VALIDADO POR EL ÁREA REQUIRENTE, ASÍ COMO TAMBIÉN, LA DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS EQUIPOS QUE SE PROPORCIONARÁN EN CALIDAD DE COMODATO, INCLUYENDO INFORMACIÓN REFERENTE A MARCA, MODELO, NO. SERIE, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ENTRE OTROS.
- 3.1.7 EL PROVEEDOR DEBERÁ APORTAR Y CUMPLIR UN PROGRAMA DE MANTENIMIENTO ANUAL DE SUS EQUIPOS, TANTO PREVENTIVOS COMO CORRECTIVOS (SIN CARGO AL INSTITUTO).
- 3.1.8 MANUALES, GUÍAS, CATÁLOGOS Y TODO LO QUE APLIQUE SE DEBERÁ ENTREGAR 5 DÍAS DESPUÉS DEL FALLO Y DEBERÁN ESTAR IMPRESOS Y EN IDIOMA ESPAÑOL

2.2 REACTIVOS

- 3.2.1 EL PROVEEDOR DEBERÁ MANTENER EL MISMO LOTE DE REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS DURANTE EL PERIODO DE TIEMPO QUE LE FUE ASIGNADA LA PARTIDA Y EN DADO CASO QUE LA NATURALEZA DE ESTE NO PERMITA UN SOLO LOTE NO SE ACEPTARÁN MÁS DE 3 LOTES POR EL LAPSO DE VIGENCIA DEL CONTRATO.
- 3.2.2 TODOS LOS REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS QUE LLEGUE A TÉRMINO DE CADUCIDAD SERÁ CAMBIADO POR EL PROVEEDOR Y ESTO SE DEBERÁ ENTREGAR EN MÁXIMO 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DE LA NOTIFICACIÓN DEL LABORATORIO.
- 3.2.3 EN CASO DE QUE LOS REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y/O INSUMOS QUE NO SE USARÁ O TERMINASE ANTES DE SU FECHA DE CADUCIDAD (EJEMPLO: LIMITACIONES INHERENTES AL EQUIPO), DEBERÁ SER CAMBIADO POR EL PROVEEDOR EN UN PLAZO NO MAYOR A 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DEL AVISO DEL LABORATORIO.

2.3 INTERFACE

2.3.1 INTERFACE (SOFTWARE Y HARDWARE) QUE SEA COMPATIBLE CON EL SISTEMA INSTALADO EN EL BANCO DE SANGRE, QUE PERMITA LA TRANSFERENCIA AUTOMATIZADA DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN EL EQUIPO. LA INTERFACE DEBERÁ ADAPTARSE TOTALMENTE A LAS NECESIDADES DEL INSTITUTO Y SU COMPUTADORA DEBERÁ RESPALDARSE CON UN UP PARA DESCARGAS ELÉCTRICAS POR COMPUTADORA.

2.4 CAPACITACIÓN

2.4.1 CURSOS DE CAPACITACIÓN: 1 DE CAPACITACIÓN POR CADA UNO DE LOS EQUIPOS DE LA PLATAFORMA (FUNCIONAMIENTO E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS), 2 CURSOS TÉCNICOS RELACIONADOS A LA DISCIPLINA, 2 CURSOS DE GESTIÓN PARA TODO EL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA PLATAFORMA.

2.5 CONSUMIBLES.

EL PROVEEDOR ASIGNADO DE ESTA PLATAFORMA ENTREGARÁ LOS CONSUMIBLES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

POR CADA PRUEBA ADQUIRIDA: 4 TUBOS TIPO FALCÓN PARA CITOMETRÍA, UNA PIPETA DE TRANSFERENCIA, UN PAR DE GUANTES DE NITRILO LIBRE DE LÁTEX Y 2 PROTECTORES DE SONDA PARA TEMPERATURA Y PARA LA IMPRESIÓN DE RESULTADOS (TÓNER, HOJAS DE PAPEL BOND).

2.6 SISTEMA PARA MANTENER Y MONITORIZAR TEMPERATURAS DEL ÁREA ASIGNADA AL EQUIPO.

3.6.1 SENSORES PARA MONITOREO EN TIEMPO REAL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD (2 TERMO-HIGRÓMETROS AMBIENTALES NUEVOS). CON PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y CERTIFICADOS POR LA EMA, ESTOS DEBERÁN ESTAR CALIBRADOS Y ENTREGADOS EN MÁXIMO 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DEL FALLO.

3.6.2 AIRE ACONDICIONADO PARA MANTENER LA TEMPERATURA IDÓNEA PARA EL BUEN DESEMPEÑO DEL EQUIPO.

2.7 SISTEMA DE INFORMÁTICO.

3.7.1 SOFTWARE DEL EQUIPO PARA LA ADMINISTRACIÓN, MONITOREO Y ELABORACIÓN DE GRÁFICOS.

3.7.2 INTERFACE (SOFTWARE Y HARDWARE) QUE SEA COMPATIBLE CON EL SISTEMA INFORMÁTICO INSTALADO EN EL BANCO DE SANGRE, QUE PERMITA LA TRANSFERENCIA AUTOMATIZADA DE LOS RESULTADOS OBTENIDO EN EL EQUIPO. DEBERÁ ADAPTARSE TOTALMENTE A LAS NECESIDADES DEL INSTITUTO Y RESPALDARSE CON SISTEMA NO-BRAKE QUE PERMITA UN AMORTIGUAMIENTO DE 15 MINUTOS COMO MÍNIMO. EL PROVEEDOR DEBERÁ ESTABLECER EL CONVENIO CON EL ADMINISTRADOR DEL SOFTWARE DE BANCO DE SANGRE PARA LA INSTALACIÓN DE LA INTERFACE EN UN PLAZO NO MAYOR DE 7 DÍAS POSTERIORES AL FALLO DE LICITACIÓN.

2.8 VERIFICACIÓN.

3.8.1 LA FECHA DE INICIO DEL PROGRAMA DE VERIFICACIÓN DEL EQUIPO ASIGNADO NO DEBERÁ REBASAR 7 DÍAS NATURALES A PARTIR DE LA FIRMA DEL CONTRATO.

3.8.2 SERÁN VERIFICADOS LOS EQUIPOS BAJO PROTOCOLOS LA CLSI COMO: EP15; EP12; EP6 Y/O LOS QUE APLIQUEN, EL PROVEEDOR ASUMIRÁ TODO EL CONSUMO/COSTO DE ESTOS EN CUANTO A REACTIVOS. MATERIALES Y CONSUMIBLES.

3.8.3 EL PROVEEDOR ASIGNADO DEBERÁ CONTEMPLAR EL NÚMERO DE PRUEBAS Y MATERIAL DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA REALIZACIÓN DE LA VERIFICACIÓN EN LA INSTALACIÓN Y/O CAMBIO DE INSTRUMENTO Y/O METODOLOGÍA.

3.8.4 SE VERIFICARÁN LOS EQUIPOS SIEMPRE Y CUANDO SE TENGA UN CAMBIO DE INSTRUMENTO EN EL CUAL NO SE HAYA VERIFICADO ANTES EN EL BANCO DE SANGRE O CUANDO SE HAGA UN REMPLAZO METODOLÓGICO, MECÁNICO, ELÉCTRICO O ELECTRÓNICO SUSTANCIAL QUE AFECTE EL RESULTADO ANALÍTICO.

- 3. INCORPORACIÓN A UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD DE TERCERA OPINIÓN AVALADO POR LA ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN CON:
- **4.1** CONTROL CALIDAD INTERNO. LA APLICACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE CALIDAD ESTARÁ VIGENTE HASTA EL TÉRMINO DEL CONTRATO.

LA FECHA DE INICIO DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE CALIDAD NO DEBERÁ REBASAR LOS 15 DÍAS NATURALES A PARTIR DE LA FECHA DEL FALLO.

SE INCORPORARÁ A UN PROGRAMA DE CALIDAD EXTERNO PARA SUBPOBLACION DE LINFOCITOS CD4+/CD8+ Y CD34+.

5 REACTIVOS Y EQUIPO DEBEN CUMPLIR CON REQUERIMIENTOS NORMATIVOS DE:

5.1 INSUMOS:

- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-253-SSA1-2012, PARA LA DISPOSICIÓN DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTE CON FINES TERAPÉUTICOS
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-007-SSA3-2011, PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-010-SSA2-2010, PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA INFECCIÓN POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-078-SSA1-1994, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS ESTÁNDARES DE CALIBRACIÓN UTILIZADOS EN LAS MEDICIONES REALIZADAS EN LOS LABORATORIOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-039-SSA2-2002, PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL.

- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-087-ECOL-SSA1-2002, PROTECCIÓN AMBIENTAL -SALUD AMBIENTAL - RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS -CLASIFICACIÓN Y ESPECIFICACIONES DE MANEJO
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-052-SEMARNAT-2005, QUE ESTABLECE LAS CARACTERÍSTICAS, EL PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN, CLASIFICACIÓN Y LOS LISTADOS DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-064-SSA1-1993, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS EQUIPOS DE REACTIVOS UTILIZADOS PARA DIAGNÓSTICO.
- REQUERIMIENTOS DE COFEPRIS
- AQUELLAS QUE APLIQUEN

5.2 EQUIPOS:

- FDA
- ICE
- APROBADO POR COFEPRIS
- DOCUMENTACIÓN QUE ESTABLEZCA CALIFICACIÓN DE EQUIPOS ACORDE A DI-2-PTC-620-RAT-001-2004 GUÍA SOBRE LA CALIFICACIÓN DE EQUIPO DE INSTRUMENTOS ANALÍTICOS/CENAM/MARZO DE 2004

37. PERFIL DE CITOMETRÍA

1. DESCRIPCIÓN DE REACTIVOS.

		,	,	UNIDAD				CAN	TIDAD D	ESGLOS	ADA		
NO.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	DE MEDIDA	TOTAL	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ост	NOV
1	R1460138	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD3/CD4/CD8/CD45 CON CUATRO COLORES, PARA ENUMERACION DIRECTA DEL PORCENTAJE Y EL NUMERO ABSOLUTO DE LAS POBLACIONES DE LINFONCITOS T, LINFONCITOS B Y NK. TUBOS CON PARTICULAS PRECUANTIFICADAS	KIT CON 1 FRASCO DE 1ML	КІТ	9	1	1	1	1	1	1	1	2
2	R1456187	STEMCELL KIT ENUMERACIÓN (IV) CD34+: REACTIVO DE TRES COLORES PARA EL CD34+) (COLORANTES PARA ACIDOS NUCLEICOS/CD34 PE/CD45 FICT), UN REACTIVO EN TRES COLORES PARA EL CONTROL DE ISOTIPOS (COLORANTE PARA ACIDOS NUCLEICOS/ANTI-IGG1- PE/CD45 PERCP), CON SISTEMA INTEGRADO DARA LA VALORACION DE VIABILIDAD Y TUBOS PARA EL CONTEO DIRECTO DEL CITOMETRO INCLUYE SOFTWARE CALCULO PARA EL CONTEO Y SOLUCION DE LISIS Y ANALISIS AUTOMATICO.	KIT CON 1 FRASCO DE 1ML	кіт	9	1	1	1	1	1	1	1	2
3	R1460853	CD3+:REACTIVO CONJUGADO CON APC Y TUBOS PARA EL CONTEO DIRECTO DEL CITOMETRO INCLUYE SOFTWARE DE CALCULO PARA EL CONTEO Y ANALISIS AUTOMATICO.	FRASCO DE 0.5 ML	FRASCO	1	1							
4	R1465714	CD3 APCH7APC-H7 DE RATÓN ANTI-CD3 HUMANO (CLONE SK7) EL ANTICUERPO CD3 APC-H7 DE RATÓN ANTI-	FRASCO DE 0.5 ML	FRASCO	3	1			1				1

	•	T ==		•									
		CD3 HUMANO (CLONE SK7) REACCIONA CON LA CADENA ÉPSILON DEL COMPLEJO RECEPTOR DE ANTÍGENO DE ANTÍGENO CD3 DE CÉLULAS T (TCR) CD20 PERCPCY5.5											
5	R1456731	CD20 PERCPCYS.5 CD20+: REACTIVO PARA EL CD20+ CON PE Y TUBOS PARA EL CONTEO DIRECTO DEL CITOMETRO INCLUYE SOFTWARE DE CALCULO PARA EL CONTEO Y ANALISIS AUTOMATICO.	FRASCO DE 1 ML	FRASCO	3	1			1			1	
6	R1466543	CD20 PE CD20+: REACTIVO PARA EL CD20+ CON PE Y TUBOS PARA EL CONTEO DIRECTO DEL CITOMETRO INCLUYE SOFTWARE DE CALCULO PARA EL CONTEO Y ANALISIS AUTOMATICO.	FRASCO DE 1 ML	FRASCO	1	1							
7	R1460855	CD45 HORIZON V500: CD45+: REACTIVO PARA EL CD45+ CON FICT Y TUBOS PARA EL CONTEO DIRECTO DEL CITOMETRO INCLUYE SOFTWARE DE CALCULO PARA EL CONTEO Y ANALISIS AUTOMATICO.	FRASCO DE 0.5 ML	FRASCO	3	1			1			1	
8	R1460863	REACTIVO 7 AMINOACTINOMICINA D PARA MEDIR VIABILIDAD CELULAR	FRASCO DE 2 ML	FRASCO	1	1							
9	R1450921	KIT PARA CUENTA DE LEUCOCITOS DE PRODUCTOS LEUCORREDUCIDOS. COMBINACION DE REACTIVOS QUE INCLUYEN IODURO DE PROPIDO Y RNASA, ASI COMO DETERGENTE Y SOLUCIONES BUFFER./ INCLUYENDO CONTROL	KIT CON FRASCO DE 20 ML	кіт	9	1	1	1	1	1	1	1	2
10	R1465715	TCR GD BV421: EL ANTICUERPO SE CONJUGA CON BD HORIZON ™ BV421.EL ANTICUERPO MONOCLONAL B1 SE UNE ESPECÍFICAMENTE AL RECEPTOR DE CÉLULAS T ΓΔ (ΓΔΤCR). EL TCR ΓΔ SE EXPRESA POR TIMOCITOS Y POR SUBCONJUNTOS DE CÉLULAS T PERIFÉRICAS (CÉLULAS ΓΔ T) QUE SE ENCUENTRAN EN LA SANGRE.	FRASCO DE 0.5 ML	FRASCO	3	1			1			1	
11	R1465716	CD56 BB515: EL ANTICUERPO CONJUGADO CON BD HORIZON ™ BB515 ES ÚTIL PARA EL ESTUDIO DE CÉLULAS CON ANTÍGENO CD56 QUE ES UNA PROTEÍNA DE ADHESIÓN FUERTEMENTE GLICOSILADA QUE ESTÁ PRESENTE EN UNA SUBPOBLACIÓN DE SANGRE PERIFÉRICA LINFOCITOS GRANULARES GRANDES QUE DEMUESTRAN ACTIVIDAD ASESINA NATURAL.	FRASCO DE 0.5 ML	FRASCO	3	1			1			1	
12	R1465717	TCR AB PE: EL ANTICUERPO MONOCLONAL T10B9.1A- 31 CONJUGADO CON R-	FRASCO DE 2 ML	FRASCO	3	1			1			1	

		FICOERITRINA (PE) SE UNE ESPECÍFICAMENTE A UN DETERMINANTE MONOMÓRFICO EN EL AB RECEPTOR DE CÉLULAS T EXPRESADO EN MÁS DE UN 95% DE LA SANGRE PERIFÉRICA DE CÉLULAS T CD3 + NORMALES. EL AB TCR RECONOCE UN PÉPTIDO UNIDO A MHC CONDUCE A LA ACTIVACIÓN DE CÉLULAS T. EL ANTICUERPO T10B9.1A- 31 INDUCE LA ACTIVACIÓN DE LAS CÉLULAS T EN FORMA INMOVILIZADA Y ES ÚTIL EN LA CITOMETRÍA DE FLUJO PARA EL ESTUDIO DE DELTA GAMMA + DE CÉLULAS T POBLACIONES.								
13	R1467158	CD45+ FICT EL ANTICUERPO SE CONJUGA CON BD HORIZON, FRASCO DE 2 ML	FRASCO DE 2 ML	FRASCO	1	1				
14	INCLUIR	FIXABLE VIABILITY STAIN 660	VIAL 100μG	FRASCO	1	1				

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA Dra. Karla Maldonado Silva Jefa del Departamento de Banco de Sangre

PERFIL 38 REDUCCIÓN VOLUMEN Y LAVADO EN CÉLULAS TALLO

UBICACION: LABORATORIO DE BANCO DE SANGRE

CANTIDAD: LO ESPECIFICADO EN CADA UNO DE LOS APARTADOS

TODA ENTREGA DE REACTIVOS, CONTROLES O INSUMOS QUE NECESITEN LA CONSERVACIÓN APROPIADA DE LA TEMPERATURA PARA SU ADECUADO FUNCIONAMIENTO DEBERÁ CONTAR CON EL GRAFICO QUE AVALE EL CONTROL DE TEMPERATURA MEDIANTE UN TERMO-REGISTRADOR (CON PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y CERTIFICADOS POR LA EMA) CON UN SOFTWARE QUE MUESTRE LAS VARIACIONES DE TEMPERATURA PARA TRASLADO Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS.

PUNTO DE ORIGEN: ZONA DE ENVIÓ DE REACTIVOS.

PUNTO FINAL: RECEPCIÓN DE REACTIVOS EN LA ZONA DE ALMACÉN. EN DADO CASO QUE NO CUMPLA CON LA TEMPERATURA IDÓNEA O QUE LA CONSERVACIÓN NO SEA LA ADECUADA DICHOS REACTIVOS, CONTROLES O INSUMOS NO SE ACEPTARÁN Y DEBERÁN ENTREGARSE NUEVOS REACTIVOS A LA BREVEDAD EN UN PLAZO NO MAYOR A 5 DÍAS NATURALES.

1. DESCRIPCIÓN DE EQUIPOS EN COMODATO:

2.1 EQUIPOS (EN DEMOSTRACIÓN PERMANENTE):

2.1.1 ESPECIFICACIONES:

EQUIPO: EQUIPO AUTOMATIZADO DE CENTRIFUGACIÓN Y BOMBA QUE PERMITE RECOLECCIÓN EN BOLSAS INDIVIDUALES, QUE INCLUYA:

- a) EL MOTOR Y EL GABINETE DE LA CENTRIFUGA ADAPTADO PARA RECIBIR LA CÁMARA DESECHABLE.
- SISTEMA DE LA BOMBA NEUMÁTICA CON CAPACIDAD DE PRESIÓN Y VACÍO PARA LLENAR Y VACIAR LA CÁMARA DE SEPARACIÓN.
- c) DETECTOR SEPARADO QUE SUPERVISE LA PRESIÓN DE LA LÍNEA.
- d) DETECTOR ACOPLADO DE CARGA ELÉCTRICA DEL DISPOSITIVO PARA LA MEDICIÓN DEL VOLUMEN EN LA CÁMARA DE SEPARACIÓN.
- e) PERNOS ROTATORIOS PARA LA SELECCIÓN DE LAS LLAVES DE PASO PARA EL CONTROL DE LA DIRECCIÓN DEL FLUJO.
- f) SENSOR ÓPTICO DE LA LÍNEA PARA MONITOREAR LOS DIVERSOS COMPONENTES QUE PASAN A TRAVÉS DE LOS TUBOS SISTEMA ELECTRÓNICO E INFORMÁTICO PARA CONTROLAR EL PROCESO AUTOMATIZADO, INCLUYENDO TARJETA DE MEMORIA Y PUERTO DE COMUNICACIÓN RS-232.
- g) INTERFACE DEL USUARIO CON PANTALLA DE CRISTAL LÍQUIDO (LCD), TECLADO NUMÉRICO DE MEMBRANA Y ALTAVOZ.

1.2 EQUIPOS DE APOYO

- UNA BÁSCULA DIGITAL CON MARGEN DE PESAJE DE HASTA 2.5 KG, RESOLUCIÓN 1 G, DE OPERACIÓN CONTINUA, PROVISIÓN DE AJUSTE ACERO AUTOMÁTICO AL MOMENTO DE LA INICIACIÓN/ MANUAL.
- UN SELLADOR DIELÉCTRICO PORTATIL
- UN DESCONGELADOR DE PLASMA CON CONTROL DE TEMPERATURA DIGITAL.
- DOS PINZAS DE RODILLO.
- UN CONECTOR ESTÉRIL.
- UNA COMPUTADORA DE ESCRITORIO CON SISTEMA OPERATIVO WINDOWS 10, CON UNA MEMORIA RAM MININA DE 8 GB, CON CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO MÍNIMA DE 1TB, CON TODOS LOS PROGRAMAS ACTUALIZADOS Y CON SOPORTE TÉCNICO LAS 24 HORAS

- DEL DÍA, QUE NO TENGAN MÁS DE 3 AÑOS DE USO, LAS LICENCIAS ORIGINALES DE TODOS LOS PROGRAMAS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE DATOS QUE REQUIERE EL BANCO DE SANGRE, ADEMÁS DE IMPRESORAS LASER A COLOR CON SUS CONSUMIBLES (TONERS, PAPEL BOND).
- APORTAR UN UPS CON SUPRESOR DE PICOS QUE PERMITA UN AMORTIGUAMIENTO DE 60 MINUTOS COMO MÍNIMO Y CON UN VA MÍNIMO DE 900 POR CADA EQUIPO. (MÁXIMO 3 AÑOS DE USO).

2. EL PROOVEDOR DEBE CUMPLIR CON:

3.1 DOCUMENTACIÓN

- 3.1.1 DOCUMENTACIÓN DE TRAZABILIDAD DE EQUIPO A ESTÁNDARES NACIONALES O INTERNACIONALES SON PROPORCIONADOS POR EL PROVEEDOR. INCLUIR HOJAS DE CERTIFICADO DE CALIDAD DE LOS REACTIVOS O INSUMOS ASIGNADOS EN CADA ENTREGA.
- 3.1.2 EN CADA ENTREGA DE MATERIAL, REACTIVO O MEDICAMENTO SE DEBERÁ ENTREGAR EL CERTIFICADO DE CALIDAD QUE AMPARE DICHO INSUMO.
- 3.1.3 ENTREGAR DOCUMENTACIÓN QUE ACREDITE LA CALIFICACIÓN DE EQUIPO ACORDE A LOS PATRONES NACIONALES DESARROLLADOS CONFORME A LOS LINEAMIENTOS DEL CENAM (CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA) MÁXIMO 15 DÍAS NATURALES A PARTIR DE LA FIRMA DEL CONTRATO.
- 3.1.4 CARTA COMPROMISO ORIGINAL DEL PARTICIPANTE OBLIGÁNDOSE A QUE DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROPORCIONARA ASISTENCIA Y SERVICIO TÉCNICO CON TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA Y RESOLUCIÓN DE 8 HORAS. EN DADO CASO QUE NO SE RESUELVA EN ESE PERÍODO DE TIEMPO LA FALLA, EL PROVEEDOR ESTÁ OBLIGADO A REALIZAR EN OTRO LABORATORIO AVALADO POR EMA LAS PRUEBAS ANALÍTICAS ANTES DE 36 HORAS DESPUÉS DEL DESPERFECTO.
- 3.1.5 EL PROVEEDOR ADJUDICADO DEBERÁN PROPORCIONAR EN LAS FECHAS QUE ASÍ LE INDIQUE LA CONVOCANTE, EL CALENDARIO DE ENTREGAS DE REACTIVOS ADJUDICADOS DEBIDAMENTE VALIDADO POR EL ÁREA REQUIRENTE, ASÍ COMO TAMBIÉN, LA DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS EQUIPOS QUE SE PROPORCIONARÁN EN CALIDAD DE COMODATO, INCLUYENDO INFORMACIÓN REFERENTE A MARCA, MODELO, NO. SERIE, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ENTRE OTROS.
- 3.1.6 TENDRÁ EL PROVEEDOR ADJUDICADO 7 DÍAS NATURALES A PARTIR DE LA FIRMA DEL CONTRATO PARA ENTREGAR CONSTANCIA DE LA COMPETENCIA TÉCNICA QUE AVALE INGENIERÍA Y ASESORES TÉCNICOS QUE PROPORCIONARÁN SERVICIO A LA PLATAFORMA DURANTE ESTE.
- 3.1.7 PROGRAMA DE ACREDITACIÓN Y CAPACITACIÓN, REACTIVO, CALIBRADORES Y CONTROLES INHERENTE A LA MISMA.
- 3.1.8 EL PROVEEDOR DEBERÁ APORTAR Y CUMPLIR UN PROGRAMA DE MANTENIMIENTO ANUAL DE SUS EQUIPOS, TANTO PREVENTIVOS COMO CORRECTIVOS (SIN CARGO AL INSTITUTO).
- 3.1.9 MANUALES, GUÍAS, CATÁLOGOS Y TODO LO QUE APLIQUE SE DEBERÁ ENTRÉGAR 5 DÍAS DESPUÉS DEL FALLO Y DEBERÁN ESTAR IMPRESOS Y EN IDIOMA ESPAÑOL.

2.2 REACTIVOS

- 3.2.1 EL PROVEEDOR DEBERÁ MANTENER EL MISMO LOTE DE REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES E INSUMOS DURANTE EL PERIODO DE TIEMPO QUE LE FUE ASIGNADA LA PARTIDA Y EN DADO CASO QUE LA NATURALEZA DE ESTE NO PERMITA UN SOLO LOTE NO SE ACEPTARÁN MÁS DE 3 LOTES POR EL LAPSO DE VIGENCIA DEL CONTRATO ASÍ COMO UNA CADUCIDAD MÍNIMA DE 6 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE ENTREGA.
- 3.2.2 TODO REACTIVO Y/O INSUMO QUE LLEGUE A TÉRMINO DE CADUCIDAD SERÁ CAMBIADO POR EL PROVEEDOR Y ESTO SE DEBERÁ ENTREGAR EN MÁXIMO 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DE LA NOTIFICACIÓN DEL LABORATORIO.
- 3.2.3 EN CASO DE QUE EL REACTIVO O PRODUCTO QUE NO SE USARÁ O TERMINASE ANTES DE SU FECHA DE CADUCIDAD (EJEMPLO: LIMITACIONES INHERENTES AL EQUIPO), DEBERÁ SER CAMBIADO POR EL PROVEEDOR EN UN PLAZO NO MAYOR A 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DEL AVISO DEL LABORATORIO.
- **3.2.4.** SI LAS CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS DE LOS REACTIVOS NO CONCUERDAN CON LO ESPECIFICADO EN EL INSERTO BASADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD DEL BANCO DE SANGRE SE DEBERÁ CAMBIAR DICHO REACTIVO EN MÁXIMO 7 DÍAS NATURALES DESPUÉS DE LA NOTIFICACIÓN DEL LABORATORIO.

3.2.5 CARTAS DE APOYO POR PARTE DEL FABRICANTE O DISTRIBUIDOR PRIMARIO.

2.3 CAPACITACIÓN

3.3.1 CURSOS DE CAPACITACIÓN: 1 DE CAPACITACIÓN POR CADA UNO DE LOS EQUIPOS DE LA PLATAFORMA (FUNCIONAMIENTO E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS), 2 CURSOS TÉCNICOS RELACIONADOS A LA DISCIPLINA, 2 CURSOS DE GESTIÓN PARA TODO EL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA PLATAFORMA.

2.4 CONSUMIBLES.

EL PROVEEDOR ASIGNADO DE ESTA PLATAFORMA ENTREGARÁ LOS CONSUMIBLES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

POR PROCEDIMIENTO: 2 FRASCOS DE VIDRIO DE 500 ML DE SOLUCIÓN SALINA ESPECIAL PARA PERFUSIÓN (DEXTRANO 40 Y CLORURO DE SODIO. 100 ML DE SOLUCIÓN CONTIENEN 10G DE 5 - 6 DEXTRANO 40 Y 0,9 G DE CLORURO DE SODIO), BUFFER DE LAVADO (2.5% ALBUNIMA HUMANA, 5% DEXTRANO 40, SOLUCIÓN SALINA ISOTÓNICA) NECESARIA PARA EL PROCESO.

2.5 SISTEMA PARA MANTENER Y MONITORIZAR TEMPERATURAS DEL ÁREA ASIGNADA AL EQUIPO.

3.5.1 SENSORES PARA MONITOREO EN TIEMPO REAL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD (2 TERMO-HIGRÓMETROS AMBIENTALES NUEVOS). CON PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y CERTIFICADOS POR LA EMA, ESTOS DEBERÁN ESTAR CALIBRADOS Y ENTREGADOS EN MÁXIMO 15 DÍAS NATURALES DESPUÉS DEL FALLO.

3.5.2 AIRE ACONDICIONADO PARA MANTENER LA TEMPERATURA IDÓNEA PARA EL BUEN DESEMPEÑO DEL EQUIPO CON MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE ESTE.

3. REACTIVOS Y EQUIPO DEBEN CUMPLIR CON REQUERIMIENTOS NORMATIVOS DE:

4.1 INSUMOS:

- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-253-SSA1-2012, PARA LA DISPOSICIÓN DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTE CON FINES TERAPÉUTICOS
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-007-SSA3-2011, PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-010-SSA2-2010, PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA INFECCIÓN POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-078-SSA1-1994, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS ESTÁNDARES DE CALIBRACIÓN UTILIZADOS EN LAS MEDICIONES REALIZADAS EN LOS LABORATORIOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-039-SSA2-2002, PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-087-ECOL-SSA1-2002, PROTECCIÓN AMBIENTAL -SALUD AMBIENTAL - RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS -CLASIFICACIÓN Y ESPECIFICACIONES DE MANEJO
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-052-SEMARNAT-2005, QUE ESTABLECE LAS CARACTERÍSTICAS, EL PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN, CLASIFICACIÓN Y LOS LISTADOS DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-064-SSA1-1993, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS EQUIPOS DE REACTIVOS UTILIZADOS PARA DIAGNÓSTICO.
- REQUERIMIENTOS DE COFEPRIS
- AQUELLAS QUE APLIQUEN

4.2 EQUIPOS:

FDA

- ICE
- APROBADO POR COFEPRIS
- DOCUMENTACIÓN QUE ESTABLEZCA CALIFICACIÓN DE EQUIPOS ACORDE A DI-2-PTC-620-RAT-001-2004 GUÍA SOBRE LA CALIFICACIÓN DE EQUIPO DE INSTRUMENTOS ANALÍTICOS/CENAM/MARZO DE 2004

38. PERFIL DE REDUCCIÓN VOLUMEN Y LAVADO EN CÉLULAS TALLO

1. DESCRIPCIÓN DE REACTIVOS.

NO.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESE NTACIÓ N	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL	CANTIDAD DESGLOSADA							
		DESCRIPCION			IOIAL	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ост	NOV
1	R1464882	KIT DE CONCENTRACIÓN DE LA FRACCIÓN BUFFY COAT DE UN PRODUCTO DE AFERESIS MEDIANTE ELIMINACIÓN DE PLASMA. CONSTA DE UNA CÁMARA DE SEPARACIÓN DE 200 ML, LÍNEA PARA MONITOREO DE PRESIÓN CON FILTRO MICROBIOLÓGICO. LLAVES DE PASO MÚLTIPLES, CÁMARA DE BURBUJAS, PUNTA PARA BOLSA INICIAL, BOLSA DE RECOLECCIÓN DE PVC PAR 500 ML, PUNTA PARA BOLSA DE RECOLECCIÓN DE BUFFY-COAT	CAJA CON 6 KITS	CAJA	1				1				
2	R1464883	KIT DE ELIMINACIÓN EN LAS CELULAS MADRES POST-DESCONGELACIÓN DE DMSO, HEMOLISIS Y DETRITUS CELULARES MEDIANTE LAVADO CON BUFFER. EL KIT CONSTA DE UNA CÁMARA DE SEPARACIÓN DE 200 ML, LÍNEA PARA MONITOREO DE PRESIÓN CON FILTRO MICROBIOLÓGICO. LLAVES DE PASO MÚLTIPLES, CÁMARA DE BURBUJAS, PUNTA PARA BOLSA INICIAL, BOLSA DE RECOLECCIÓN DE PVC PAR 500 ML, PUNTA PARA BOLSA DE RECOLECCIÓN DE BUFFY-COAT	CAJA CON 6 KITS	CAJA	1				1				

Dra. Amalia Gpe. Bravo Lindoro Subdirectora de SADYTRA Dra. Karla Maldonado Silva Jefa del Departamento de Banco de Sangre

PERFIL 39.- INMUNOHISTOQUÍMICA No. de Pruebas: 3000

	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	CANTIDAD DESGLOSADA MENSUAL (NÚMERO DE PRUEBAS)								
	CLAVE	DESCRIPCION	FRESENTACION	WILDIDA	o No. De PRUEBAS)	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	ост	NOV	DIC
1	R1466106	SISTEMA DE DETECCION UNIVERSAL DE INMUNOPEROXIDASA QUE REQUIERA EL EQUIPO Y QUE INCLUYA LOS REACTIVOS NECESARIOS PARA SU USO DESDE DESPARAFINAR HASTA EL CONTRASTE CON HEMATOXILINA.	PRUEBA	PRUEBA	3000	1800						1200		
2	R1462241	CUBRE-OBJETOS DE VIDRIO DE 24 x50 mm LIMPIOS.	CAJA CON 1000 PZAS.	CAJA	3	2						1		
3		PORTAOBJETOS ELECTROCARGADOS de 25 x 75 mm. CON CADUCIDAD MAYOR A UN AÑO	CAJA C/144 PZAS	CAJA	21	13						8		
4	S/H	ADENOVIRUS ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI- HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 Ó EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 0.5 ml	FRASCO	1	1								
5	S/H	ALFA 1 ANTI TRIPSINA ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI- HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 Ó EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 0.5 ml	FRASCO	1	1								
6	S/H	BETA CATENINA, ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI- HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8	FRASCO DE 0.5 ml	FRASCO	1	1								

		C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 6 EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)								
7	S/H	BHCG, ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI- HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 Ó EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 0.5 ml	FRASCO	1	1				
8	S/H	ANTI C1q DE HUMANO FLUORESCEÍNADO (FITC), ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI- HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 6 EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 2 ml. O SU EQUIVALENTE	FRASCO	1	1				
9	S/H	ANTI B1/C(C3/C3C) DE HUMANO FLUORESCEÍNADO (FITC), ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI-HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 6 EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 2 ml. O SU EQUIVALENTE	FRASCO	1	1				

10	S/H	CD7 ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI- HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 6 EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 0.5 ml	FRASCO	1	1				
11	S/H	CD45RA ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI- HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 6 EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 0.5 ml	FRASCO	1	1				
12	S/H	CD45RO, ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI- HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 6 EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	Frasco de 0.5 ml	FRASCO	1	1				
13	S/H	CD138 ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI- HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 6 EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 0.5 ml	FRASCO	1	1				
14	R1462295	CD 99 ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI- HUMANO CON	FRASCO DE 0.5 ml	FRASCO	1	1				

		T	1				 		 	
		APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO								
		FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 6								
		EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE								
		ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)								
15	S/H	CITOMEGALOVIRUS, ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI- HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 Ó EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12	FRASCO DE 0.5 ml	FRASCO	1	1				
		MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)								
16	S/H	CMYC, ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI- HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 6 EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA ITECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 0.5 ml	FRASCO	1	1				
17	S/H	ANTI FIBRINOGENO HUMANO FLUORESCEÍNADO (FITC), ANTICUERPO POLICLONAL DE RATÓN CONCENTRADO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100, CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 2 ml. O SU EQUIVALENTE	FRASCO	1	1				
18	S/H	H. CALDESMON, ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI- HUMANO CON APLICACIÓN EN	FRASCO DE 0.5 ml	FRASCO	1	1				

			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·							
		MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 Ó EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)								
19	R1464324	ANTI IgM DE HUMANO FLUORESCEÍNADO (FITC), ANTICUERPO POLICLONAL DE CONEJO CONCENTRADO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100, CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 2 ml. O SU EQUIVALENTE	FRASCO	1	1				
20	R1464326	ANTI IGA DE HUMANO FLUORESCEÍNADO (FITC), ANTICUERPO POLICLONAL DE CONEJO CONCENTRADO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100, CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 2 ml. O SU EQUIVALENTE	FRASCO	1	1				
21	R1464327	ANTI IGG DE HUMANO FLUORESCEÍNADO (FITC), ANTICUERPO POLICLONAL DE CONEJO CONCENTRADO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100, CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 2 ml. O SU EQUIVALENTE	FRASCO	1	1				
22	R1462325	INHIBINA ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI- HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO	FRASCO DE 0.5 ml	FRASCO	1	1				

		FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 6 EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)								
23	S/H	MYOD1 ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI- HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 Ó EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 0.5 ml	FRASCO	1	1				
24	R1462336	KI67 ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI- HUMANO (MIB-1) CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 6 EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 1 ml	FRASCO	1	1				
25	R1462345	TdT, ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI- HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 6 EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 0.5 ml	FRASCO	1	1				
26	S/H	VEGFR, ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI- HUMANO (CLONA VG1) CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 6	FRASCO DE 1 ml	FRASCO	1	1				

_	1								1		
		EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)									
27	S/H	SONDA PARA HIBRIDACION IN SITU PARA RNA DE VIRUS EPSTEIN-BARR(EBER POR SUS SIGLAS EN INGLES) PARA DETECTAR LOS TRANSCRITOS EBER1 Y EBER 2 O SU EQUIVALENTE CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO CON KIT DE DETECCION PARA LA REALIZACION DE LA PRUEBA DE EBER. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO) CON CADUCIDAD MINIMA DE 24 MESES	PRUEBA	PRUEBA	150	100				50	
28	S/H	NEUROFILAMENTOS, ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI- HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 Ó EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 0.5 ml.	FRASCO	1	1					
29	R1462361	WT-1, ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI- HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 Ó EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 0.5 ml.	FRASCO	1	1					
30	S/H	CD13, ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI- HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE	FRASCO DE 0.5 ml.	FRASCO	1	1					

	DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 ó EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)								
31	DILUYENTE PARA ANTICUERPOS . BUFFER REACTIVO ANALÍTICO R1465000 PARA LABORATORIO CON ROMBOS DE SEGURIDAD, CÓDIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TÉCNICA	FRASCO DE 250 ml.	FRASCO	4	4				
32	ALK1 ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI- HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBID O EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100, CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 1 ml.	FRASCO	1	1				

PERFIL 39 EQUIPO

UBICACIÓN: LABORATORIO DE INMUNOHISTOQUIMICA, DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA

PATOLÓGICA.

CANTIDAD: 1 EQUIPO.

No. de Pruebas: 3750 Pruebas efectivas

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

EQUIPO AUTOMATIZADO PARA LA DETECCIÓN DE PROTEÍNAS POR LA TÉCNICA DE INMUNOHISTOQUÍMICA (IHQ).

- 1. SISTEMA DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS PARA LA DETECCIÓN DE PROTEÍNAS POR INMUNOHISTOQUÍMICA E INMUNOFLUORESCENCIA; DETECCIÓN DE ÁCIDOS NUCLÉICOS POR HIBRIDACIÓN IN SITU CROMOGÉNICA (CISH) PARA 3750 PRUEBAS EFECTIVAS SIN CONTAR LAS DE LA ESTANDARIZACIÓN DEL PRODUCTO.
- 2. AUTOMATIZACIÓN EN FUNDIR LA PARAFINA, RECUPERACIÓN ANTIGÉNICA, BLOQUEO DE LA PEROXIDASA ENDÓGENA, APLICACIÓN DEL SISTEMA DE DETECCIÓN HASTA LA TINCIÓN CON HEMATOXILINA.
- 3. PROCESO DE HIDRATACIÓN AMIGABLE CON EL AMBIENTE (LIBRE DE XILOL).
- 4. SISTEMA DE ETIQUETADO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS SIMPLE, ALFA NUMÉRICO O POR CÓDIGO DE BARRAS CON LAS ETIQUETAS Y TINTA NECESARIAS SEGUN EL NUMERO DE PRUEBAS SOLICITADO.
- 5. CONDICIONES DE REACCIÓN INDIVIDUAL PARA CADA MUESTRA.
- 6. SISTEMAS DE DOSIFICACIÓN DE ANTICUERPOS (EN EXISTENCIA Y POR ADQUIRIR). NECESARIOS PARA SU APLICACION DE FORMA AUTOMATIZADA EN EL EQUIPO
- 7. SISTEMA DE SEPARACIÓN DE DESECHOS (tóxicos y acuosos).
- 8. CAPACIDAD DE PROCESAMIENTO MÍNIMO DE 30 MUESTRAS POR CORRIDA.
- 9. VOLTAJE DE OPERACIÓN 110-120 V, FRECUENCIA 50/60 Hz
- 10. RANGO DE TEMPERATURA PARA CADA MUESTRA DE 5 °C 94 °C
- 11. SOFTWARE POR COMPUTADORA
- 12. SOFTWARE DE PROGRAMACIÓN DE LA CORRIDA A UNA HORA ESPECÍFICA.
- 13. SOFTWARE AMIGABLE E INTUITIVO

- 14. SE REQUIERE DE EQUIPO DE CÓMPUTO CON PLATAFORMA DE NAVEGACIÓN DE INTERNET PARA EL RESPALDO EN LÍNEA, IMPRESORA LASER CON TINTA PARA LA IMPRESIÓN DE LOS RESULTADOS, RESPALDO DE ENERGÍA (APC) Y LECTOR DE CODIGO DE BARRAS.
- 15. FLEXIBILIDAD DE USO CON ANTICUERPOS DILUÍDOS O CONCENTRADOS (SISTEMA ABIERTO).
- 16. SISTEMA ABIERTO PARA PODER EMPLEAR ANTICUERPOS DE DIFERENTES MARCAS.
- 17. EL VOLUMEN DE REACCIÓN MÍNIMO DE 100 μΙ CADA UNO.
- 18. VISUALIZACIÓN EN TIEMPO REAL DEL MAPA DE LAMINILLAS Y LOS PROCESOS EJECUTADOS EN CADA PASO.
- 19. EL EQUIPO DEBERA PERMITIR OBTENER REPORTES DEL USO Y LOS PROTOCOLOS DE CADA UNO DE LOS PROCESOS DE ELABORACION DE LAMINILLAS DE INMUNOHISTOQUIMICA
- 20. HOJAS DE SEGURIDAD EN ESPAÑOL DE TODOS LOS REACTIVOS EMPLEADOS (NOMBRE DE LA EMPRESA DISTRIBUIDORA, NOMBRES DEL PRODUCTO, REFERENCIA, NÚMERO DE SERIE, LOTE, FABRICANTE, REACTIVOS PELIGROSOS, RIESGOS FÍSICOS, POSIBLES EFECTOS A LA SALUD, CLASIFICACIÓN DE RIESGOS, PRIMEROS AUXILIOS, CONTROL CONTRA INCENDIOS, EMISIONES ACCIDENTALES, MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO, CONTROL DE EXPOSICIÓN, PROPIEDADES FÍSICAS, PROPIEDADES QUÍMICAS, ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD, INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA, INFORMACIÓN ECOLÓGICA, DESECHO DE RESIDUOS, TRANSPORTE, REGLAMENTACIÓN)
- 21. MANTENIMIENTO PREVENTIVO SEMESTRAL O CORRECTIVO DE SER NECESARIO DE LOS EQUIPOS.
- 22. CAPACITACIÓN AL PERSONAL USUARIO DE LOS EQUIPOS Y ENTREGA DE CONSTANCIA DE CAPACITACIÓN.
- 23. RESPECTO AL RENGLÓN 1 LA PRUEBA EFECTIVA SE DEFINE COMO LAMINILLA TEÑIDA PRODUCTO DEL PROCESO DE INMUNOTINCIÓN E HIBRIDACIÓN CON SU RESPECTIVO TESTIGO POSITIVO.
- 24. EL EQUIPO DEBE INCLUIR LOS CONSUMIBLES NECESARIOS QUE UTILICE PARA LA REALIZACION DEL NUMERO DE PRUEBAS (INMUNOHISTOQUIMICA, INMUNOFLUORESCENCIA E HIBRIDACION IN-SITU) SOLICITADAS Y PROVEERSE HASTA QUE SE REALICEN LAS MISMAS (PRUEBAS EFECTIVAS).
- 25. LOS ANTICUERPOS SOLICITADOS DEBEN CONTAR CON SU PROPIO RECIPIENTE DISPENSADOR PARA PODER EFECTUAR LAS PRUEBAS PERTINENTES EN EL EQUIPO AUTOMATIZADO.
- 26. SE DEBERÁN PROPORCIONAR LOS DISPENSADORES DE LOS ANTICUERPOS EN EXISTENCIA DEL DEPARTAMENTO, PARA PODER AUTOMATIZAR TODAS LAS PRUEBAS.

3.-CONSUMIBLES

No.	CLAVE	DESCRIPCION	CANTIDAD
1		ETIQUETAS PARA SISTEMA DE ETIQUETADO DIGITAL PARA IDENTIFICACION ALFA NUMERICA O POR CODIGO DE BARRAS DE LAMINILLAS	
2		TINTA PARA IMPRESORA DE ETIQUETAS	2 CARTUCHOS
3		TINTA PARA IMPRESORA LASER	3 CARTUCHOS

ASPECTOS ADICIONALES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN

PLAZO, LUGAR Y CONDICIONES DE ENTREGA O PRESTACION DE LOS BIENES:

PLAZO	calendario que proporcione el Área Requirente.		LUGAR	La recepción de los bienes se realizará en el Almacén General del INP ubicado en Avenida Insurgentes sur 3700 letra C, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Delegación Coyoacán de esta Ciudad de México, de lunes a viernes de 9:00 a 15:00 horas, de conformidad con lo estipulado en el contrato. El INP no aceptará condición alguna sobre costos en relación con la Legal Internación al país de los bienes licitados, con términos CIF (incoterms) de la Cámara de Comercio de París, Francia; cargos por fletes, maniobras de carga y descarga, seguros de los bienes u otros costos adiciónales. A) Al efectuar la entrega en el Almacén General, deberá estar presente un representante del área técnica y un representante facultado del proveedor para que respalde la entrega de los bienes. B) El día de la entrega, previo a la recepción de los bienes, por parte del personal del Almacén General, el área
LICENCIAS (PERMISOS (AUTORIZAC)	Aplica		técnica y/o administradores del contrato realizarán la verificación.
CONDICIONES 3 4 5		3. 4. 5.	Previo a la prin así correspond Sistema armor sustancias quír No se recibirán Los bienes deb Para la acepta Anexo Técnico	rme al Anexo Técnico. nera entrega deberá de presentar hoja de seguridad de los insumos que a de conformidad con la Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, nizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por micas peligrosas en los centros de trabajo. los bienes que se encuentren en mal estado a simple vista. verás estar embalados y empaquetados para su entrega. ción de los bienes, se verificará que se encuentren de acuerdo con el de la partida que corresponda. entrega será en días hábiles de lunes a viernes de 09:00 a las 15:00

NOMBRE Y CARGO DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS QUE SERÁN RESPONSABLES DE ADMINISTRAR Y VIGILAR EL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO, Y EN SU CASO, REALIZARÁN LA INSPECCIÓN Y SUPERVISIÓN DEL MISMO:

- Q.F.B. Patricia Arzate Barbosa Jefa del Laboratorio de Bacteriología.
- BQ. Maria Eugenia Costantini Millán Jefa del Laboratorio de Bioquimica-Endocrinología.
- QFB. Fabiola Mujica Guzman Jefa del Laboratorio de Hemato-Oncología.
- QFB. Ariadna Berenice Escitia González Jefa del Laboratorio de Inmunogenética Molecular.
- QFB. Refugio Pedroza Vargas Jefa del Laboratorio de Nefrología.
- QBP. Maria Olivia Sotelo Resendiz Jefa del Laboratorio de Parasitología y Micología.
- QFB. Fabiola Mujica Guzman Jefa del Laboratorio de Hemato-Oncología
- EBC. Virginia Martínez Bezies. Jefa del Laboratorio de Química Clínica-Urgencias

DRA. Irma Virginia Díaz Jimenez. Jefa del Laboratorio de Virología **Dra. Karla Maldonado Silva.** Jefatura del Departamento de Banco de Sangre **QFB. Roberto Jaloma Avendaño.** Jefe del Laboratorio de Banco de Sangre y Medicina Transfusional

PRÓRROGAS

No Aplica.

DEVOLUCIONES

Aplica. Si durante o posterior a la entrega de los bienes se detectan defectos o vicios ocultos que afecten la duración y calidad de los bienes o las características de estos no corresponda a la ofertada y solicitada en el **ANEXO TÉCNICO**, el "**INP**" procederá al rechazo y/o devolución de los mismos elaborando acta detallando las causas que motivan el rechazo y firmada conjuntamente por el(los) titular(es) de la(s) jefatura(s) del(los) laboratorio(s) que corresponda(n) y por el jefe del departamento de Control de Bienes del "**INP**" y el representante facultado por proveedor.

En el supuesto señalado en el párrafo anterior, el proveedor se obliga a reponer incondicionalmente el 100% de los bienes de la correspondiente entrega en el plazo, que, considerando las necesidades y por escrito, le señale el "**INP**" a través de la Subdirección de Recursos Materiales, pero en ningún caso, será superior a tres días naturales.

Cuando la devolución sea por causas imputables al proveedor y éste no pueda realizar la reposición cuando el "**INP**" lo solicite, éste podrá a su elección, adquirir los bienes con cargo a los adeudos que se tengan con el proveedor, sin menoscabo de su derecho a hacer efectiva la fianza.

Cuando el "**INP**" requiera hacer devoluciones de bienes por causas distintas a las indicadas en puntos anteriores, éstas se efectuarán previo acuerdo de la Subdirección de Recursos Materiales y el proveedor.

Si durante el periodo de garantía los bienes sufrieran cambios físicos notables por causas imputables al proveedor, deberán ser devueltos a este de acuerdo con la Subdirección de Recursos Materiales y sin menoscabo del "INP" de ejercer derecho a hacer efectiva la fianza.

El proveedor que haya resultado adjudicado y que los bienes resulten rechazados, por una segunda ocasión, durante la recepción por parte del Almacén General por defectos y durante el mismo período de abastecimiento, le será cancelado sus contratos en forma inmediata, haciendo efectiva la garantía de cumplimiento.

TERMINACIÓN ANTICIPADA

El INP podrá dar por terminados los CONTRATOS cuando concurran razones de interés general, o bien, cuando por causas justificadas se extinga la necesidad de requerir los BIENES originalmente contratados, y se demuestre que de continuar con el cumplimiento de las obligaciones pactadas, se ocasionaría algún daño o perjuicio al Estado, o se determine la nulidad total o parcial de los actos que dieron origen al CONTRATO, conforme a lo dispuesto en el Artículo 54 bis, último párrafo, de la "LAASSP".

NOTA 1 "REQUISITOS QUE DEBEN REUNIR LAS FACTURAS"

Los requisitos que deben reunir las Facturas Electrónicas (CFDI) son:

- I. Clave del Registro Federal de Contribuyentes de quien los expida.
- **II.** Régimen Fiscal en que tributen conforme a la Ley del ISR (Consulte el procedimiento para obtener el régimen fiscal).
- **III.** Sí se tiene más de un local o establecimiento, se deberá señalar el domicilio del local o establecimiento en el que se expidan las Facturas Electrónicas.
- IV. Contener el número de folio asignado por el SAT y el sello digital del SAT.
- V. Sello digital del contribuyente que lo expide.
- VI. Lugar y fecha de expedición.
- VII. Razón Social de guien se expida. (Instituto Nacional de Pediatría)
- VIII. Clave del Registro Federal de Contribuyentes de la persona a favor de quien se expida. (INP 8304203F7)
- IX. Domicilio Fiscal de quien se expida. (Insurgentes Sur No. 3700-C, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Delegación Coyoacán, C.P. 04530, Ciudad de México)
- X. Cantidad, unidad de medida y clase de los bienes, mercancías o descripción del servicio o del uso o goce que amparen.
- XI. Valor unitario consignado en número.
- XII. Importe total señalado en número o en letra,
- **XIII.** Señalamiento expreso cuando la prestación se pague en una sola exhibición o en parcialidades.
- **XIV.** Cuando proceda, se indicará el monto de los impuestos trasladados, desglosados por tasa de impuesto y, en su caso, el monto de los impuestos retenidos.
- **XV.** Forma en que se realizó el pago (efectivo, transferencia electrónica de fondos, cheque nominativo o tarjeta de débito, de crédito, de servicio o el denominado monedero electrónico que autorice el Servicio de Administración Tributaria).
- **XVI.** Número y fecha del documento aduanero, tratándose de ventas de primera mano de mercancías de importación.

Además, debe contener los siguientes datos:

- a) Fecha y hora de certificación.
- b) Número de serie del certificado digital del SAT con el que se realizó el sellado.

Las facturas electrónicas (CFDI) cuentan con un elemento opcional llamado "Addenda", que permite integrar información de tipo no fiscal o mercantil, en caso de requerirse. Esta "Addenda" debe incorporarse una vez que la factura haya sido validada por el SAT o el Proveedor de Certificación Autorizado (PAC) y se le hubiera asignado el folio.

Asimismo, se deben cumplir las especificaciones técnicas establecidas en la Resolución Miscelánea Fiscal y su Anexo 20, a saber:

- Utilizar el estándar del comprobante fiscal digital a través de Internet extensible [XML] (esquemacomprobante.xsd).
- Contemplar las reglas para la generación del sello digital de las Facturas Electrónicas (CFDI).

NOTA 2 "OCDE"

Nota informativa para participantes de países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)

El compromiso de México en el combate a la corrupción ha trascendido nuestras fronteras y el ámbito de acción del Gobierno Federal. En el plano internacional y como miembro de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y firmante de la Convención para combatir el cohecho de servidores públicos extranjeros en transacciones comerciales internacionales, hemos adquirido responsabilidades que involucran a los sectores públicos y privados.

Esta convención busca establecer medidas para prevenir y penalizar a las personas y a las empresas que prometan o den gratificaciones a funcionarios públicos extranjeros que participan en transacciones comerciales internacionales. Su objetivo es eliminar la competencia desleal y crear igualdad de oportunidades para las empresas que compiten por las contrataciones gubernamentales.

La OCDE ha establecido mecanismos muy claros para que los países firmantes de la convención cumplan con las recomendaciones emitidas por ésta y en el caso de México, iniciará en noviembre de 2003 una segunda fase de **evaluación** –la primera ya fue aprobada-en donde un grupo de expertos verificará, entre otros:

- La compatibilidad de nuestro marco jurídico con las disposiciones de la convención.
- El conocimiento que tengan los sectores público y privado de las recomendaciones de la convención.

El resultado de esta evaluación impactará el grado de inversión otorgado a México por las agencias calificadores y la atracción de inversión extranjera.

Las responsabilidades del sector público se centran en:

- Profundizar las reformas legales que inicio en 1999.
- Difundir las recomendaciones de la convención y las obligaciones de cada uno de los actores comprometidos en su cumplimiento
- Presentar casos de cohecho en proceso y concluidos (incluyendo aquellos relacionados con lavado de dinero y extradición)

Las responsabilidades del sector privado contemplan:

- Las empresas: adoptar esquemas preventivos como el establecimiento de códigos de conducta, de mejores prácticas corporativas (controles internos, monitoreo, información financiera pública, auditorías externas) y de mecanismos que prevengan el ofrecimiento y otorgamiento de recursos o bienes a servidores públicos, para obtener beneficios particulares o para la empresa.
- Los contadores públicos: realizar auditorías; no encubrir actividades ilícitas (doble contabilidad y transacciones indebidas, como asientos contables falsificados, informes financieros fraudulentos, transferencias sin autorización, acceso a los activos sin consentimiento de la gerencia); utilizar registros contables precisos; informar a los directivos sobre conductas ilegales.
- Los abogados: promover el cumplimiento y revisión de la convención (imprimir el carácter vinculatorio entre esta y la legislación nacional); impulsar los esquemas preventivos que deben adoptar las empresas.

Las sanciones impuestas a las personas físicas o morales (privados) y a los servidores públicos que incumplan las recomendaciones de la convención, implican entre otras, privacidad de la libertad, extradición, decomiso y/o embargo de dinero o bienes.

Asimismo, es importante conocer que el pago realizado a servidores públicos extranjeros es perseguido y castigado independientemente de que el funcionario sea acusado o no. Las investigaciones pueden iniciarse por denuncia, pero

también por otros medios, como la revisión de la situación patrimonial de los servidores públicos o la identificación de transacciones ilícitas, en el caso de las empresas.

El culpable puede ser perseguido en cualquier país firmante de la convención, independientemente del lugar donde el acto de cohecho haya sido cometido.

En la medida que estos lineamientos sean conocidos por las empresas y los servidores públicos del país, estaremos contribuyendo a construir estructuras preventivas que impidan el cumplimiento de las recomendaciones de la convención y por lo tanto la comisión de actos de corrupción.

Por otra parte, es de señalar que el Código Penal Federal sanciona el cohecho en los siguientes términos:

Artículo 222

Cometen el delito de cohecho:

- I. El servidor público que, por sí, o por interpósita persona solicite o reciba indebidamente para sí o para otro, dinero o cualquier otra dádiva, o acepte una promesa, para hacer o dejar de hacer algo justo o injusto relacionado con sus funciones, y
- II. El que de manera espontánea de u ofrezca dinero o cualquier otra dádiva a alguna de las personas que se mencionan en la fracción anterior, para que cualquier servidor público haga u omita un acto justo o injusto relacionado con sus funciones.

Al que cometa el delito de cohecho se le impondrán las siguientes sanciones:

Cuando la cantidad o el valor de la dádiva o promesa no exceda del equivalente de quinientas veces el salario mínimo diario vigente en el distrito federal en el momento de cometerse el delito, o no sea valuable, se impondrá de tres meses a dos años de prisión, multa de treinta a trescientas veces el salario mínimo diario vigente en el distrito federal en el momento de cometerse el delito y destitución e inhabilitación de tres meses a dos años para desempeñar otro empleo, cargo o comisión públicos.

Cuando la cantidad o el valor de la dadiva, promesa o prestación exceda de quinientas veces el salario mínimo diario vigente en el distrito federal en el momento de cometerse el delito, se impondrán de dos años a catorce años de prisión, multa de trescientas a quinientas veces el salario mínimo diario vigente en el distrito federal en el momento de cometerse el delito y destitución e inhabilitación de dos a catorce años para desempeñar otro empleo, cargo o comisión públicos.

En ningún caso se devolverá a los responsables del delito de cohecho, el dinero o dadivas entregadas, las mismas se aplicarán en beneficio del estado.

Capítulo XI

Cohecho a servidores públicos extranjeros

Artículo 222 BIS

Se impondrán las penas previstas en el artículo anterior al que con el propósito de obtener o retener para sí o para otra persona ventajas indebidas en el desarrollo de conducción de transacciones comerciales internacionales, ofrezca, prometa o de, por sí o por interpósita persona, dinero o cualquier otra dadiva, ya sea en bienes o servicios:

- I A un servidor público extranjero para que gestione o se abstenga de gestionar la tramitación o resolución de asuntos relacionados con las funciones inherentes a su empleo, cargo o comisión;
- II A un servidor público extranjero para llevar a cabo la tramitación o resolución de cualquier asunto que se encuentre fuera del ámbito de las funciones inherentes a su empleo, cargo o comisión. o
- III A cualquier personas para que acuda ante un servidor público extranjero y le requiera o le proponga llevar a cabo la tramitación o resolución de cualquier asunto relacionado con las funciones inherentes al empleo, cargo o comisión de este último.

Para los efectos de este artículo se entiende por servidor público extranjero, toda persona que ostente u ocupe un cargo público considerado así por la ley respectiva, en los órganos legislativo, ejecutivo o judicial de un estado extranjero,

incluyendo las agencias o empresas autónomas, independientes o de participación estatal, en cualquier orden o nivel de gobierno, así como cualquier organismo u organización pública internacional.

Cuando alguno de los delitos comprendidos en este artículo se cometa en los supuestos a que se refiere el artículo 11 de este código, el juez impondrá a la persona moral hasta quinientos días multa y podrá decretar su suspensión o disolución, tomando en consideración el grado de conocimiento de los órganos de administración respecto del cohecho en la transacción internacional y el daño causado o el beneficio obtenido por la persona moral.

NOTA 3. PÓLIZA DE GARANTÍA (SOLO EN CASO DE SER ADJUDICADO)

(\$ MONTO DE GARANTÍA) (IMPORTE CON LETRA)

A FAVOR DE: INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

POR: (NOMBRE DE LA EMPRESA ADJUDICADA)

(NOMBRE DE FINANCIERO), SE CONSTITUYE FIADORA HASTA POR LA SUMA DE \$0.00 (IMPORTE CON LETRA)

PARA GARANTIZAR POR EMPRESA ADJUDICADA, EL DEBIDO CUMPLIMIENTO DE TODAS Y CADA UNA DE LAS OBLIGACIONES DEL CONTRATO №. AD-000, DE FECHA DD-MM-AA, DERIVADO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA ______ ELECTRÓNICA NÚMERO LA-012NCZ001-E200-2019, CELEBRADO ANTE EL INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA Y NUESTRO FIADO EMPRESA ADJUDICADA, CON UN IMPORTE TOTAL DE \$IMPORTE (IMPORTE CON LETRA), PARA LA ADQUISICIÓN DE XXX.

(NOMBRE DE FINANCIERO), EXPRESAMENTE DECLARA:

- A) QUE LA FIANZA SE OTORGA PARA GARANTIZAR TODAS LAS ESTIPULACIONES CONTENIDAS EN EL CONTRATO, INCLUIDO EL PAGO DE DAÑOS Y PERJUICIOS.
- B) QUE LA FIANZA GARANTIZA LA ENTREGA TOTAL DEL SUMINISTRO CONTRATADO, EN LOS TÉRMINOS PACTADOS.
- C) QUE PARA CANCELAR LA FIANZA SERÁ REQUISITO INDISPENSABLE LA AUTORIZACIÓN EXPRESA Y POR ESCRITO DE "EL INP".
- D) EN CASO DE QUE EL CONVENIO MODIFIQUE EL MONTO DEL CONTRATO "EL PRESTADOR" DEBERÁ PRESENTAR LA MODIFICACIÓN A LA FIANZA.
- E) QUE LA FIANZA ESTARÁ VIGENTE DURANTE LA SUBSTANCIACIÓN DE TODOS LOS RECURSOS LEGALES O JUICIOS QUE SE INTERPONGAN Y HASTA QUE SE DICTE RESOLUCIÓN DEFINITIVA POR AUTORIDAD COMPETENTE.
- F) QUE LA INSTITUCIÓN AFIANZADORA SE SOMETE EXPRESAMENTE A LO PRECEPTUADO POR LOS ARTÍCULOS 175 Y 178 DE LA LEY DE INSTITUCIONES DE SEGUROS Y DE FIANZAS EN VIGOR Y RENUNCIA A LOS BENEFICIOS DE ORDEN Y EXCUSIÓN A QUE SE REFIEREN LOS ARTÍCULOS 2815 Y 2822 DEL CÓDIGO CIVIL FEDERA

NOTA 4. ARTÍCULO 32-D, DEL CÓDIGO FISCAL DE LA FEDERACIÓN (SOLO APLICA PARA EL LICITANTE ADJUDICADO) ANEXO III

(Segunda Sección)

DIARIO OFICIAL

Viernes 23 de diciembre de 2016

Procedimiento que debe observarse para contrataciones con la Federación y entidades federativas

2.1.31. Para los efectos del artículo 32-D, primero, segundo, tercero, cuarto y último párrafos del CFF, cuando la Administración Pública Federal, Centralizada y Paraestatal, la Procuraduría General de la República, así como las entidades federativas vayan a realizar contrataciones por adquisición de bienes, arrendamiento, prestación de servicios u obra pública, con cargo total o parcial a fondos federales, cuyo monto exceda de \$300,000.00 (trescientos mil pesos 00/100 M.N.) sin incluir el IVA, deberán exigir de los contribuyentes con quienes se vaya a celebrar el contrato y de los que estos últimos subcontraten, les presenten documento vigente expedido por el SAT, en el que se emita la opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales en sentido positivo, o bien, generarlo a través de la aplicación en línea que para estos efectos le proporcione el SAT, siempre y cuando firme el acuerdo de confidencialidad con el SAT.

En caso de que los contribuyentes con quienes se vaya a celebrar el contrato y los que estos últimos subcontraten, tramiten por su cuenta la opinión del cumplimento de obligaciones fiscales, lo harán en términos de lo dispuesto por la regla 2.1.39.

En los casos en que el contribuyente tenga créditos fiscales y quiera celebrar convenio con las autoridades fiscales para pagar con los recursos que se obtengan por la enajenación, arrendamiento, prestación de servicios u obra pública que se pretenda contratar, la opinión la emitirá la ADR, enviándola al buzón tributario de éste hasta que se haya celebrado el convenio de pago.

Para los efectos de lo señalado en el párrafo anterior, las autoridades fiscales emitirán oficio a la unidad administrativa responsable de la licitación, a fin de que esta última en un plazo de quince días, mediante oficio, ratifique o rectifique los datos manifestados por el contribuyente. Una vez recibida la información antes señalada, la autoridad fiscal le otorgará un plazo de quince días al contribuyente para la celebración del convenio respectivo.

Los residentes en el extranjero que no estén obligados a presentar la solicitud de inscripción en el RFC, ni los avisos al mencionado registro y que no estén obligados a presentar declaraciones periódicas en México, asentarán estas manifestaciones bajo protesta de decir verdad en escrito libre que entregarán a la dependencia o entidad convocante, para que ésta gestione ante la ADR la no aplicación del artículo 32-D del CFF. La autoridad fiscal revisará que no se actualiza el supuesto jurídico del mencionado artículo, por no existir créditos fiscales.

CFF 32-D, 66, 66-A, 141, RMF 2017 2.1.39.

Procedimiento que debe observarse para la obtención de la opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales

- **2.1.39.** Los contribuyentes que para realizar algún trámite fiscal u obtener alguna autorización en materia de impuestos internos, comercio exterior o para el otorgamiento de subsidios y estímulos requieran obtener la opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales, deberán realizar el siguiente procedimiento:
 - I. Ingresarán al Portal del SAT, con su clave en el RFC y Contraseña o e.firma.
 - II. Una vez elegida la opción del cumplimiento de obligaciones fiscales, el contribuyente podrá imprimir el acuse de respuesta.
 - III. Dicha opinión también podrá solicitarse a través del número telefónico, MarcaSAT: 627 22 728 desde la Ciudad de México o 01 (55) 627 22 728 del resto del país o bien, por correo electrónico a la dirección opinioncumplimiento@sat.gob.mx, la cual será generada por el SAT y se enviará dentro de las siguientes 24 horas al correo

- electrónico que el contribuyente proporcionó al citado órgano administrativo desconcentrado para efectos de la e.firma.
- IV. Asimismo, podrá consultarse por un tercero que el propio contribuyente haya autorizado, para lo cual ingresará al Portal del SAT, en el que autorizará al tercero para que este último utilizando su e.firma, consulte la opinión del cumplimiento del contribuyente que lo autorizó.

La multicitada opinión, se generará atendiendo a la situación fiscal del contribuyente en los siguientes sentidos:

Positiva.- Cuando el contribuyente está inscrito y al corriente en el cumplimiento de las obligaciones que se consideran en los incisos a) y b) de esta regla.

Negativa.- Cuando el contribuyente no esté al corriente en el cumplimiento de las obligaciones que se consideran en los incisos a) y b) de esta regla.

No inscrito.- Cuando el contribuyente no se encuentra inscrito en el RFC.

Inscrito sin obligaciones.- Cuando el contribuyente está inscrito en el RFC pero no tiene obligaciones fiscales.

- a) La autoridad a fin de emitir la opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales revisará que el contribuyente solicitante:
 - 1. Ha cumplido con sus obligaciones fiscales en materia de inscripción al RFC, a que se refieren el CFF y su Reglamento y que la clave en el RFC esté activa.
 - 2. Se encuentra al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones fiscales respecto de la presentación de las declaraciones anuales del ISR e IETU, y la DIM, correspondientes a los cuatro últimos ejercicios.

Se encuentra al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones fiscales en el ejercicio en el que solicita la opinión y en los cuatro últimos ejercicios anteriores a éste, respecto de la presentación de pagos provisionales del ISR, IETU y retenciones del ISR por salarios, así como de los pagos definitivos del IVA y del IEPS y la DIOT; incluyendo las declaraciones informativas a que se refiere el artículo 31-A del CFF y las reglas 5.2.2., 5.2.13., 5.2.15., 5.2.17., 5.2.18., 5.2.19., 5.2.20., 5.2.21., 5.2.24. y 5.2.26.

Las declaraciones informativas trimestrales a que se refiere la regla 5.2.24., corresponden a los ejercicios fiscales de 2011 a 2013.

- 3. No tiene créditos fiscales firmes determinados por impuestos federales, distintos de ISAN e ISTUV, entendiéndose por impuestos federales, el ISR, IVA, IETU, Impuesto al Activo, IDE, IEPS, impuestos generales de importación y de exportación y sus accesorios; así como créditos fiscales firmes, relacionados con la obligación de pago de las contribuciones, y de presentación de declaraciones, solicitudes, avisos, informaciones o expedición de constancias y comprobantes fiscales.
- 4. Tratándose de contribuyentes que hubieran solicitado autorización para pagar a plazos o hubieran interpuesto algún medio de defensa contra créditos fiscales a su cargo, los mismos se encuentren garantizados conforme al artículo 141 del CFF, con excepción de lo dispuesto por la regla 2.14.5.
- 5. En caso de contar con autorización para el pago a plazo, no haya incurrido en las causales de revocación a que hace referencia el artículo 66-A, fracción IV del CFF.
- b) Tratándose de créditos fiscales firmes, se entenderá que el contribuyente se encuentra al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones fiscales, si a la fecha de la solicitud de opinión a que se refiere la fracción I de esta regla, se ubica en cualquiera de los siguientes supuestos:

- **1.** Cuando el contribuyente cuente con autorización para pagar a plazos y no le haya sido revocada.
- Cuando no haya vencido el plazo para pagar a que se refiere el artículo 65 del CFF.
- 3. Cuando se haya interpuesto medio de defensa en contra del crédito fiscal determinado y se encuentre debidamente garantizado el interés fiscal de conformidad con las disposiciones fiscales.

Cuando la opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales arroje inconsistencias con las que el contribuyente no esté de acuerdo, deberá ingresar la aclaración correspondiente a través del buzón tributario; tratándose de aclaraciones de su situación en el padrón del RFC, sobre créditos fiscales o sobre el otorgamiento de garantía, la autoridad resolverá en un plazo máximo de tres días siguientes al ingreso de la aclaración; en el caso de aclaraciones en el cumplimiento de declaraciones fiscales, la autoridad deberá resolver en un plazo máximo de cinco días. Una vez que tenga la respuesta de que han quedado solventadas las inconsistencias, el contribuyente deberá solicitar nuevamente la opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales.

La opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales a que hace referencia el primer párrafo de la presente regla que se emita en sentido positivo, tendrá una vigencia de treinta días naturales a partir de la fecha de emisión.

Asimismo, dicha opinión se emite considerando la situación del contribuyente en los sistemas electrónicos institucionales del SAT, por lo que no constituye resolución en sentido favorable al contribuyente sobre el cálculo y montos de créditos o impuestos declarados o pagados.

CFF 31, 31-A, 65, 66, 66-A, 141, LIVA 32, RMF 2017 2.8.4.1., 2.14.5., 4.5.1., 5.2.2., 5.2.13., 5.2.15., 5.2.17., 5.2.18., 5.2.19., 5.2.20., 5.2.21., 5.2.24., 5.2.26.

Aplicación en línea para la obtención de la opinión del cumplimiento

- 2.1.40. Para los efectos de las reglas 2.1.30. y 2.1.31. para que las dependencias que otorguen subsidios o estímulos, la Administración Pública Federal, Centralizada y Paraestatal, la Procuraduría General de la República, así como las entidades federativas, tengan acceso a la aplicación en línea que permita consultar la opinión del cumplimiento, deberán:
 - Firmar acuerdo de confidencialidad con el SAT, mismo que será firmado por el funcionario facultado legalmente para ello.
 - II. Designar a máximo 2 personas para que sean éstas quienes administren las altas y bajas del personal autorizado para consultar la opinión del cumplimiento. Quienes tengan a su cargo dicha administración, deberán ser empleados de la institución o dependencia y lo harán utilizando la e.firma. En caso de sustitución de las personas designadas, se deberá dar aviso al SAT de forma inmediata, pues en caso contrario se presumirá que la consulta fue realizada por la dependencia o entidad de que se trate.
 - III. Apercibir a quienes tengan acceso a la aplicación que permita consultar la opinión del cumplimiento, para que guarden absoluta reserva de la información que se genere y consulte, en términos de lo previsto en el artículo 69 del CFF, asimismo derivado de que dicha información es susceptible de tener el carácter de confidencial de conformidad con el artículo 113, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
 - IV. Las personas que administren las altas y bajas del personal autorizado para consultar la opinión del cumplimiento y quienes realicen la consulta, deberán contar con la e.firma vigente.
 - V. Los sujetos a que se refiere el primer párrafo de esta regla, deberán implementar las medidas necesarias para salvaguardar la integridad y confidencialidad de la información.

CFF 69, Ley Federal de Transparencia y Acceso a la información Pública 113, RMF 2017 2.1.30., 2.1.31.

NOTA 5. ACUERDO POR EL QUE SE EXPIDE EL PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE CONTRATACIONES PÚBLICAS, OTORGAMIENTO Y PRÓRROGA DE LICENCIAS PERMISOS, AUTORIZACIONES Y CONCESIONES (PARA CONOCIMIENTO)

Viernes 19 de febrero de 2016

DIARIO OFICIAL

(Primera Sección)

SECRETARÍA DE LA FUNCION PÚBLICA

ACUERDO por el que se modifica el diverso que expide el Protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de la Función Pública.

VIRGILIO ANDRADE MARTÍNEZ, Secretario de la Función Pública, con fundamento en los artículos 37, fracciones VI, XIX, XXV y XXVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en relación con el Segundo Transitorio del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 2013; 1, 2, 3, fracción III, 7, 8, fracciones VI, XI, XII y XIII, 40 y 48 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos; 5, 6, fracciones I, V y XXIV, y 17 BIS del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, y

CONSIDERANDO

Que el 20 de agosto de 2015 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Acuerdo por el que se expide el protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones", el cual prevé como parte de su objeto la aplicación de los formatos que deberán utilizarse para que los particulares formulen un manifiesto de vínculos o relaciones de negocios, personales o familiares con servidores públicos de mando medio o superior en la Administración Pública Federal y aquellos que intervienen en los procedimientos materia del Acuerdo, así como de posibles conflictos de interés, estableciéndose en el Anexo Segundo de dicho ordenamiento jurídico los términos para ello, encomendándose la determinación de los casos y la instrumentación de los formatos a la Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés y previéndose que ésta comunicará la disponibilidad de los formatos y los lineamientos de casos, a más tardar a los cuatro meses de la entrada en vigor de las disposiciones jurídicas por las que se cree y se le confirieran atribuciones;

Que el objeto del Acuerdo a que se refiere el considerando que antecede, fue motivado por la necesidad de constituir un esfuerzo conjunto entre ciudadanía y gobierno para el fortalecimiento de la ética y la integridad en el servicio público que permita, entre otras acciones, contar con un mecanismo que contribuya a que esta Secretaría verifique las declaraciones de posible conflicto de interés de los servidores públicos, en ciertos casos, con un documento equivalente en el que los particulares manifiesten sus vínculos o relaciones de negocios, personales o familiares con servidores públicos:

Que el 20 de octubre de 2015 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública", el cual adiciona un artículo 17 BIS al citado Reglamento para prever la existencia de la Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés y establecer sus atribuciones, entre las cuales destacan las relativas a formular y someter a la consideración del Secretario los proyectos de políticas, lineamientos, estrategias y demás instrumentos de carácter general, para establecer acciones en materia de ética e integridad a fin de prevenir conductas contrarias a las disposiciones que rigen el ejercicio de la función pública, así como conflictos de interés de los servidores públicos de la Administración Pública Federal, en el ejercicio de sus funciones; así como realizar investigaciones para emitir opinión respecto de la posible actualización de conflictos de interés de los servidores públicos;

Que atendiendo a los razonamientos que motivaron el objeto del Acuerdo a que se refiere el considerando primero del presente ordenamiento jurídico y tomando en cuenta las facultades que ya le fueron conferidas a la Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés, resulta necesario, por un lado, que bajo un marco colaborativo se proporcione a los particulares las mayores facilidades que impliquen los

menores costos operativos, a efecto de incentivar a que manifiesten sus vínculos o relaciones de negocios, laborales, profesionales, personales o de parentesco con servidores públicos de mando medio o superior en la Administración Pública Federal y con aquellos que intervengan en los procedimientos de contrataciones públicas y de otorgamiento y prorroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, y por el otro, que la información que se recabe esté alineada a la legislación aplicable y sea accesible y útil a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal para identificar y evitar conflictos de interés en los procedimientos señalados;

Que para el logro de los propósitos mencionados en el considerando anterior, es necesario realizar diversas modificaciones al Acuerdo referido en el primer considerando de este ordenamiento jurídico, las cuales propiciaran en mayor medida la participación de la sociedad en los esfuerzos que realiza el Gobierno de la República particularmente en materia de ética, integridad y prevención de conflictos de interés en el ejercicio de la función pública y, en general, en la prevención y el combate a la corrupción, por lo que he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA EL DIVERSO QUE EXPIDE EL PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE CONTRATACIONES PÚBLICAS, OTORGAMIENTO Y PRÓRROGA DE LICENCIAS, PERMISOS, AUTORIZACIONES Y CONCESIONES

ARTÍCULO ÚNICO.- Se REFORMAN los artículos Primero, Sexto, Séptimo y Segundo Transitorio, así como los Anexos Primero y Segundo, y se ADICIONAN el artículo Octavo y un artículo Tercero Transitorio, todos ellos del "Acuerdo por el que se expide el protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones", publicado el 20 de agosto de 2015 en el Diario Oficial de la Federación, para quedar como sigue:

"ARTÍCULO PRIMERO.- El presente Acuerdo tiene por objeto:

- I. Expedir el Protocolo de Actuación que, conforme al Anexo Primero, deberán observar:
 - a) Los servidores públicos de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal inscritos en el registro que lleva la Secretaría de la Función Pública de quienes participan en las contrataciones públicas, así como en el otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, en su contacto con particulares, y
 - Los servidores públicos que funjan como residentes de obra en los contratos de obra pública y de servicios relacionados con las mismas en su trato con los superintendentes de construcción, y
- II. Establecer, conforme al Anexo Segundo, los mecanismos a través de los cuales los particulares podrán formular, un manifiesto de vínculos o relaciones de negocios, laborales, profesionales, personales o de parentesco en los procedimientos de contrataciones públicas, de otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones.

ARTÍCULO SEGUNDO.- El incumplimiento a lo dispuesto en el presente Acuerdo por parte de los servidores públicos, será causa de responsabilidad administrativa en términos de lo establecido en la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

ARTÍCULO TERCERO.- La aplicación del presente Acuerdo debe realizarse sin perjuicio del cumplimiento de las disposiciones jurídicas que regulen las contrataciones públicas, el otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones.

La inobservancia de alguna de las previsiones contenidas en este Acuerdo, no afectará por sí misma la validez jurídica de los actos a que se refiere el párrafo anterior.

ARTÍCULO CUARTO.- La información que se obtenga, genere o resguarde por las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, con motivo de la aplicación del presente Acuerdo, estará sujeta a lo establecido en las disposiciones en las materias de archivos, protección de datos personales, transparencia y acceso a la información pública.

ARTÍCULO QUINTO.- La Secretaría de la Función Pública podrá aplicar los mecanismos que le permitan evaluar el cumplimiento del presente Acuerdo, incluyendo la realización de encuestas a los particulares que establecieron contacto con servidores públicos.

ARTÍCULO SEXTO.- La interpretación para efectos administrativos del presente Acuerdo y la resolución de los casos no previstos en el mismo, corresponderá a la Secretaría de la Función Pública, a través de la Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés, con la previa opinión que, en su caso, corresponda a otras unidades administrativas de esta Secretaría.

La Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés, con la intervención que corresponda a otras unidades administrativas de esta Secretaría, brindará asesoría a las dependencias y entidades para la implementación de los Anexos del presente Acuerdo.

ARTÍCULO SÉPTIMO.- Para emitir opinión respecto de la posible actualización de conflictos de interés, la Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés realizará la investigación de los datos contenidos en la declaración de posible conflicto de interés rendida por servidores públicos, para lo cual podrá requerir a la unidad administrativa competente de esta Secretaría el apartado de dicha declaración.

ARTÍCULO OCTAVO.- La Secretaría de la Función Pública y los correspondientes órganos internos de control, vigilarán el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Acuerdo.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Acuerdo entrará en vigor a los treinta días naturales siguientes al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal implementarán las acciones a que se refiere el Anexo Primero del "Acuerdo por el que se expide el protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones", en la forma siguiente:

- I. A partir del 22 de marzo de 2016, se deberá dar cumplimiento a las obligaciones contenidas en el Anexo Primero, con excepción de las señaladas en la fracción II del presente artículo, y
- II. A partir de marzo de 2017, darán cumplimiento a lo previsto en los numerales 6, inciso b) y 8 del Anexo Primero.

TERCERO.- A más tardar en el mes de marzo de 2017, la Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés, con la intervención que corresponda a otras unidades administrativas de la Secretaría, deberá:

- I. Incluir en el portal de la Ventanilla Única Nacional (gob.mx), a través de la liga www.gob.mx/sfp, el listado de licencias, permisos y autorizaciones a los que se refiere el numeral 6, inciso b) del Anexo Primero.
- II. Diseñar e implementar el sistema electrónico que estará disponible en la liga mencionada en la fracción anterior, a fin de que los particulares formulen el manifiesto a que se refiere el Anexo Segundo."

TRANSITORIO

ÚNICO.- El presente Acuerdo entrará en vigor el día su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a los 17 días del mes de febrero de 2016.- El Secretario, **Virgilio Andrade Martínez**.- Rúbrica.

Anexo Primero

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE CONTRATACIONES PÚBLICAS Y OTORGAMIENTO Y PRÓRROGA DE LICENCIAS, PERMISOS, AUTORIZACIONES Y CONCESIONES

Sección I

Aspectos Generales

- 1. Este Protocolo tiene por objeto establecer los lineamientos generales que deberán observar los servidores públicos a que se refiere el artículo Primero del Acuerdo.
- 1. Para los efectos del presente Protocolo, se entenderá por:
 - I. **Contacto con particulares:** Comunicación a través de cualquier medio entre particulares y los servidores públicos sujetos a este Protocolo;
 - II. Contrataciones públicas: Los actos a partir de las autorizaciones o dictámenes previos para realizar los procedimientos de contratación hasta la conclusión de los mismos, sujetos a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas (LOPSRM), la Ley de Asociaciones Público Privadas (LAPP), así como los actos relativos a las enajenaciones de bienes muebles de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, en términos de la Ley General de Bienes Nacionales.
 - Entre los actos y autorizaciones previas a que se refiere el párrafo anterior se encuentran comprendidos los siguientes:
 - Dictamen sobre la viabilidad del proyecto de asociación público privada (artículo 21 de la LAPP).
 - En el caso de las dependencias que integran la Comisión Intersecretarial de Gasto Público, Financiamiento y Desincorporación, incluye los documentos que sirvan de base para pronunciarse sobre la autorización del proyecto de asociación público privada y la autorización misma (artículo 21 de la LAPP).
 - Autorización del pago de servicios en los que no sea posible pactar que el costo sea cubierto después de la prestación del servicio (artículo 13, último párrafo de la LAASSP).
 - Autorización del proyecto ejecutivo, incluyendo en su caso, el dictamen técnico que justifique que las obras son de gran complejidad (artículos 24, último párrafo de la LOPSRM, y 23, segundo párrafo del Reglamento de la LOPSRM).
 - Dictamen de excepción a la licitación pública (artículos 22, fracción II de la LAASSP y 25, fracción III de la LOPSRM).
 - El escrito de autorización para realizar una adjudicación directa en lugar de una invitación a cuando menos tres personas, en el caso de las contrataciones por monto (artículo 42, párrafo segundo de la LAASSP).
 - III. **Dependencias:** Las Secretarías de Estado incluyendo a sus órganos administrativos desconcentrados, los órganos reguladores coordinados en materia energética, la Consejería

- Jurídica del Ejecutivo Federal, la Oficina de la Presidencia de la República y la Procuraduría General de la República;
- IV. Entidades: Los organismos descentralizados, empresas de participación estatal mayoritaria y fideicomisos públicos que de conformidad con la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, sean considerados entidades paraestatales, y
- V. Licencias, Permisos, Autorizaciones y Concesiones: Los procedimientos para el otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones incluyendo, en su caso, sus actos previos, que regulen los diversos ordenamientos jurídicos aplicables.

Sección II

Reglas generales para el contacto con particulares

- 2. Los servidores públicos en su contacto con los particulares, deberán conducirse con diligencia, rectitud, imparcialidad, honradez, legalidad y respeto, así como atender estrictamente las disposiciones jurídicas que regulan sus obligaciones, el conflicto de interés y los casos en que deberán abstenerse de intervenir y de excusarse para conocer de determinados asuntos.
- 3. En el caso del contacto del residente de obra con el superintendente de construcción, para efectos de cumplimiento del presente Protocolo, aquél deberá únicamente registrar en la bitácora correspondiente, cualquier reunión que lleve a cabo con este último y el propósito de la misma.
- 4. Cuando los servidores públicos que intervienen en los procedimientos de contrataciones públicas, así como en el otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, tengan conocimiento de actos u omisiones de particulares o de otros servidores públicos que comprometan la actuación con la que deben desempeñarse en sus empleos, cargos o comisiones, esto es, que resulten contrarias a los principios que rigen el servicio público, deberán hacerlo del conocimiento del Titular del Órgano Interno de Control y, en su caso, del área jurídica de la dependencia o entidad de que se trate, a efecto de que se tomen las medidas que resulten conducentes.
- 5. Las dependencias y entidades deberán informar a los particulares al inicio del procedimiento de que se trate o en el primer contacto con motivo de éste, lo siguiente:
- a) Que los servidores públicos en el contacto con particulares deben observar el presente Protocolo y que éste puede ser consultado en la sección de la Secretaría de la Función Pública, que se encuentra en el portal de la Ventanilla Única Nacional (gob.mx), a través de la liga www.gob.mx/sfp; asimismo, los servidores públicos deberán informar a los particulares la fecha de la publicación de este Protocolo en el Diario Oficial de la Federación;
- b) Que a fin de promover las mejores prácticas en materia de combate a la corrupción y prevención de conflictos de interés, en los procedimientos que a continuación se enuncian, las comunicaciones telefónicas serán grabadas y las reuniones, visitas y actos públicos videograbados; así como que esa información podrá ponerse a disposición de las autoridades encargadas de verificar la legalidad de dichos procedimientos y podrá ser utilizada como elemento de prueba:
 - i. Contrataciones públicas;
 - ii. Otorgamiento y prórroga de concesiones, y

- iii. Otorgamiento y prórroga de licencias, permisos y autorizaciones que enliste la Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés, en la liga www.gob.mx/sfp
- a) Que los datos personales que se recaben con motivo del contacto con particulares serán protegidos y tratados conforme a las disposiciones jurídicas aplicables, y
- b) El derecho que tienen de presentar queja o denuncia, ante el Órgano Interno de Control correspondiente, por el incumplimiento de obligaciones que adviertan en el contacto con los servidores públicos.
- 6. Los servidores públicos deberán adoptar medidas para proteger los datos personales de los particulares, asegurándose de señalarles cuál es el propósito de recabarlos y solicitar su consentimiento de manera expresa, por escrito o cualquier medio de autenticación, para el caso de que terceras personas accedan a dichos datos.
- 7. En los procedimientos que se señalan en el numeral 6, inciso b) de este Anexo, los servidores públicos deberán grabar las comunicaciones telefónicas y videograbar las reuniones, visitas y actos públicos.

El dispositivo en el que se almacenen las grabaciones y videograbaciones formará parte del expediente de contrataciones públicas, licencias, permisos, autorizaciones y concesiones de que se trate.

Para el caso de las comunicaciones telefónicas y las reuniones, deberán obtener del particular su consentimiento tácito o expreso, así como señalarle que se entenderá que hay consentimiento tácito cuando continúe la conversación telefónica, o su presencia en las reuniones de que se trate. De no existir consentimiento del particular la comunicación telefónica o la reunión no podrá continuarse y el servidor público informará al particular dicho impedimento.

En el caso de las visitas y actos públicos no se requerirá el consentimiento del particular para videograbarlos, en tanto que los mismos son de orden e interés públicos.

Tratándose de exámenes o evaluaciones médicas que se requieran para las licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, se estará a lo que dispongan los protocolos de actuación médica aplicables.

- 8. El contacto con particulares deberá llevarse a cabo a través de los medios de comunicación que provea la dependencia o entidad o en sus inmuebles, según corresponda, salvo en los casos señalados en el numeral 15 del presente Protocolo.
- 9. El contacto con particulares se efectuará preferentemente por escrito (en medios físicos o electrónicos) con la finalidad de que exista constancia del asunto, sin perjuicio de lo señalado por las disposiciones jurídicas aplicables.
- 10. Los servidores públicos deberán llevar un registro de las comunicaciones telefónicas y reuniones, en el cual consignarán por lo menos: fecha, hora, el objeto de la reunión o comunicación telefónica y, en su caso, lugar de la reunión o número telefónico del servidor público en que se recibió la comunicación.

Sección III Celebración de Reuniones

- 11. Salvo lo dispuesto por las disposiciones legales o reglamentarias aplicables, para la celebración de reuniones con los particulares deberá mediar cita previa y el servidor público dará aviso a su superior jerárquico. En las reuniones estarán presentes al menos dos servidores públicos de las áreas relacionadas con las contrataciones públicas o licencias, permisos, autorizaciones y concesiones de que se trate, mismos que podrán o no estar inscritos en el registro a que se refiere el Artículo Primero, inciso a) del Acuerdo.
- 12. El servidor público dará aviso por oficio o correo electrónico al Titular del Órgano Interno de Control de la dependencia o entidad correspondiente, al menos con dos días hábiles de anticipación a la celebración de las reuniones, salvo que no sea posible hacerlo en dicho plazo, debiendo el servidor público señalar en el escrito de aviso las circunstancias de modo, tiempo y lugar que lo impidieron.
 - En el aviso a que se refiere el párrafo anterior, se señalará lugar, fecha, hora, el objeto de la reunión y la información relacionada con la contratación pública, licencia, permiso, autorización o concesión de que se trate; el Órgano Interno de Control podrá designar a un representante para que asista a la reunión.
- 13. De cada reunión se levantará una minuta que deberá ser firmada por los participantes y contendrá al menos: la fecha, la hora de inicio y de conclusión, los nombres completos de todas las personas que estuvieron presentes y el carácter, cargo o puesto directivo con el que participaron, así como los temas tratados. La minuta deberá integrarse al expediente respectivo y una copia de la misma se enviará al Titular del Órgano Interno de Control correspondiente, en un plazo no mayor a dos días hábiles contados a partir de su formalización.

Sección IV Visitas

- 14. Cuando en las contrataciones públicas, licencias, permisos, autorizaciones y concesiones resulte necesario conforme a los ordenamientos jurídicos aplicables, realizar visitas a los inmuebles relacionados con las mismas, se deberá tomar en consideración además de lo señalado en dichos ordenamientos, lo siguiente:
 - La visita se llevará a cabo en la fecha y hora que se señale en los documentos que establezcan las bases del procedimiento específico cuando sea el caso, o bien, en la que el servidor público haya comunicado a los particulares;
 - II. El servidor público dará aviso por oficio o correo electrónico al Titular del Órgano Interno de Control de la dependencia o entidad correspondiente, por lo menos con dos días hábiles de anticipación a la realización de la visita, señalando el lugar, fecha, hora, objeto de la misma y la información relacionada con la contratación pública, licencia, permiso, autorización o concesión de que se trate; el Órgano Interno de Control podrá designar a un representante para que asista a la visita:
 - III. Al inicio de cada visita el servidor público responsable del acto deberá identificarse ante todos los asistentes, a quienes pedirá que se registren en la lista que al efecto se elabore, asentando cuando menos sus nombres completos y el carácter, cargo o puesto directivo con el que participan, y

IV. De cada visita se levantará una minuta que deberá ser firmada por los participantes y contener al menos: la fecha, la hora de inicio y de conclusión, los nombres completos de todas las personas que estuvieron presentes y el carácter, cargo o puesto directivo con el que participan, así como los temas tratados. La minuta deberá integrarse al expediente respectivo y una copia de la misma se enviará al Titular del Órgano Interno de Control correspondiente, en un plazo no mayor a dos días hábiles contados a partir de su formalización.

Sección V Actos públicos

- **16.** Cuando en las contrataciones públicas, licencias, permisos, autorizaciones y concesiones resulte procedente la realización de actos públicos, en términos de los ordenamientos jurídicos aplicables, se deberá tomar en consideración lo siguiente:
 - I. El servidor público dará aviso por oficio o correo electrónico al Titular del Órgano Interno de Control de la dependencia o entidad correspondiente, por lo menos con dos días hábiles de anticipación a la realización del acto público, señalando el lugar, fecha, hora, objeto del mismo y la información relacionada con la contratación pública, licencia, permiso, autorización o concesión de que se trate; el Órgano Interno de Control podrá designar a un representante para que asista al acto.

Tratándose del otorgamiento y prórroga de licencias, permisos y autorizaciones, la disposición prevista en el párrafo anterior será aplicable únicamente a los procedimientos que se encuentren enlistados en la liga www.gob.mx/sfp.

- II. Al inicio del acto el servidor público responsable deberá identificarse ante todos los asistentes, a quienes pedirá que se registren en la lista que al efecto se elabore, asentando cuando menos sus nombres completos y el carácter, cargo o puesto directivo con el que participan, y
- III. El servidor público que presida el acto informará a los participantes que una vez iniciado el mismo no se permitirá el acceso a ninguna otra persona, o servidor público ajeno al acto.

Sección VI Procedimientos deliberativos

1. Cuando en los procedimientos de contrataciones públicas o licencias, permisos, autorizaciones y concesiones existan procedimientos deliberativos, tales como evaluaciones y análisis de información, los servidores públicos se abstendrán de proporcionar información, previo a la notificación de la resolución correspondiente.

Anexo Segundo

MANIFIESTO QUE PODRÁN FORMULAR LOS PARTICULARES EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIONES PÚBLICAS, DE OTORGAMIENTO Y PRÓRROGA DE LICENCIAS, PERMISOS, AUTORIZACIONES Y CONCESIONES

1. Para los efectos del presente Anexo se entenderá por:

- I. Contrataciones públicas: los procedimientos de contratación sujetos a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, la Ley de Asociaciones Público Privadas, así como los actos relativos a las enajenaciones de bienes muebles de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, en términos de la Ley General de Bienes Nacionales;
- II. **Dependencias:** las definidas en el numeral 2, fracción III, del Anexo Primero:
- III. Entidades: las definidas en el numeral 2, fracción IV, del Anexo Primero;
- IV. Sistema: el sistema electrónico a través del cual los particulares podrán formular el manifiesto a que se refiere el numeral 2 del presente Anexo, disponible en la sección de la Secretaría de la Función Pública, que se encuentra en el portal de la Ventanilla Única Nacional (gob.mx), a través de la liga www.gob.mx/sfp, y
- V. **UEEPCI**: la Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés de la Secretaría de la Función Pública.
- 2. Los particulares personas físicas que se encuentren en los supuestos previstos en el numeral 4 de este Anexo, podrán formular un manifiesto en el que afirmen o nieguen los vínculos o relaciones de negocios, laborales, profesionales, personales o de parentesco por consanguinidad o afinidad hasta el cuarto grado que tengan la propia persona, con el o los servidores públicos a que se refiere el número 5 del presente Anexo.
- 3. Los particulares personas morales que se encuentren en los supuestos previstos en el numeral 4 de este Anexo, podrán formular un manifiesto en el que afirmen o nieguen los vínculos o relaciones de negocios, laborales, profesionales, personales o de parentesco por consanguinidad o afinidad hasta el cuarto grado que tengan las personas que a continuación se señalan, con el o los servidores públicos a que se refiere el número 5 del presente Anexo:
 - a) Integrantes del consejo de administración o administradores;
 - b) Director general, gerente general, o equivalentes:
 - c) Representantes legales, y
 - d) Personas físicas que posean directa o indirectamente cuando menos el diez por ciento de los títulos representativos del capital social de la persona moral.
- **4.** A fin de fomentar las mejores prácticas en la prevención de conflictos de interés, los particulares formularán el manifiesto por única vez cuando tengan la intención de participar en los siguientes procedimientos:
 - I. Contrataciones públicas;
 - II. Otorgamiento y prórroga de concesiones, y
 - III. Otorgamiento y prórroga de licencias, permisos y autorizaciones que se encuentren enlistados en la liga www.gob.mx/sfp.
- **5.** El manifiesto incluirá los vínculos o relaciones entre el particular y los servidores públicos que a continuación se indican:
 - I. Presidente de la República;
 - II. Secretarios de Estado;
 - III. Jefe de la Oficina de la Presidencia de la República:

- IV. Consejero Jurídico del Ejecutivo Federal;
- V. Procurador General de la República;
- VI. Titulares de entidades:
- VII. Titulares de órganos reguladores coordinados;
- VIII. Subprocuradores o titulares de fiscalías especializadas;
- IX. Comisionados adscritos a órganos reguladores coordinados:
- X. Subsecretarios, oficiales mayores, consejeros adjuntos, titulares de órganos administrativos desconcentrados, titulares de unidad y directores generales en las dependencias;
- XI. Directores generales, gerentes, subgerentes, directores o integrantes de los órganos de gobierno o de los comités técnicos de las entidades, y
- XII. Personal que interviene en contrataciones públicas, en el otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, incluidos en el Registro que lleva la Secretaría de la Función Pública.
- **6.** Los particulares formularán el manifiesto a través de la dirección electrónica www.gob.mx/sfp, siendo este medio electrónico de comunicación el único para presentarlo. El Sistema generará un acuse de presentación del manifiesto. A través de dicho medio electrónico los particulares podrán también denunciar presuntos conflictos de interés de los que tengan conocimiento, enunciando las pruebas con las que en su caso cuenten.
- 7. El particular podrá actualizar en cualquier momento la información contenida en el manifiesto cuando cambien sus vínculos y relaciones con los servidores públicos señalados en el numeral 5 del presente Anexo.
- 8. Los servidores públicos titulares de las áreas responsables de llevar los procedimientos de contrataciones públicas y otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, deberán verificar en el Sistema, respecto de su dependencia o entidad, los manifiestos de vínculos o relaciones presentados por los particulares, a fin de tomar las medidas necesarias para prevenir posibles conflictos de interés. En caso de duda, dichos servidores públicos podrán solicitar a través del Sistema la opinión razonada de la UEEPCI, la cual dará respuesta a través del citado medio electrónico, dentro de los siete días hábiles contados a partir de que reciba la solicitud.
- 9. La UEEPCI podrá emitir opiniones razonadas sobre los manifiestos de vínculos o relaciones presentados por los particulares, con base en la información del Sistema o de otros elementos de juicio que se allegue, a fin de que sean consideradas conforme al ámbito de sus responsabilidades, por los servidores públicos titulares de las áreas responsables de llevar los procedimientos de contrataciones públicas y otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones.
- **10.** Además de lo previsto en el numeral 4 fracción III de este Anexo, la UEEPCI mantendrá en la liga www.gob.mx/sfp, la información siguiente:
 - I. Guía para la operación del Sistema;
 - II. Respuestas a las preguntas más frecuentes;
 - III. Correo electrónico para la aclaración de dudas sobre el uso del Sistema, y

IV. Nombres y denominaciones sociales de los particulares que soliciten que se haga público que presentaron el manifiesto.

DOF: 28/02/2017

ACUERDO por el que se modifica el diverso que expide el Protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de la Función Pública.

ARELY GÓMEZ GONZÁLEZ, Secretaria de la Función Pública, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 37, fracciones VI, XIX y XXIX de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, fracción III, 7, 8, fracciones VI, XI, XII y XIII, 40 y 48 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos; así como 1, 5 y 6 fracciones I y XXIV del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, y

CONSIDERANDO

Que el 20 de agosto de 2015, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Acuerdo por el que se expide el protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones", mediante el cual el Gobierno de la República implementó acciones para prevenir la corrupción en las contrataciones públicas y en el otorgamiento de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, a fin de que dichos procedimientos se realicen con estricta observancia a los principios constitucionales de legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia, que los servidores públicos deben observar en el desempeño de sus empleos, cargos o comisiones;

Que el 19 de febrero de 2016, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Acuerdo por el que se modifica el diverso que expide el Protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones", el cual fue motivado por la necesidad de propiciar una mayor participación de la sociedad en los esfuerzos que realiza el Gobierno de la República en materia de ética, integridad y prevención de conflictos de interés en el ejercicio de la función pública y, en general, en la prevención y el combate a la corrupción;

Que el Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2017 prevé una reducción de los gastos de operación del Gobierno de la República, privilegiando los programas que contribuyen a la reducción de la pobreza a través de la disminución de las carencias sociales, y da preferencia a la inversión productiva sobre la administrativa, con la finalidad de hacer más eficiente el gasto público;

Que resulta necesario reducir el impacto presupuestario que significa la obligación para las dependencias y entidades de grabar las llamadas telefónicas relacionadas con los procedimientos de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones; así como de videograbar las reuniones, visitas y actos públicos que se realicen con motivo de dichos procedimientos. Por lo cual se propone eliminar la obligación de grabar las llamadas telefónicas y acotar los casos en que deben videograbarse las reuniones, visitas y actos públicos;

Que en el Estudio de la OCDE sobre integridad en México, entre otros aspectos, dicho organismo sugiere refinar el Protocolo de Actuación en materia de Contrataciones Públicas para hacerlo más viable, precisar las políticas para la gestión y resolución de conflictos de interés, proteger los derechos de quienes reportan irregularidades y equipar a los contralores internos para la realización de investigaciones disciplinarias y gestión de riesgos. En este tenor, dicho organismo internacional hace notar que si bien el Protocolo es un paso indispensable para asegurar un enfoque sensible al riesgo en la gestión de conflictos de interés, la Secretaría de la Función Pública podría enfocarse en mejorar y ampliar lineamientos sobre la manera en que los funcionarios de adquisiciones pueden y deben reaccionar cuando enfrentan dilemas éticos típicos y situaciones de conflicto de intereses en los procesos de licitación pública;

Que el estudio citado recalca que la integridad es una responsabilidad compartida cuyo objetivo es el cambio de comportamiento, y que más allá de los esfuerzos en materia de integridad del sector público, el gobierno debe también tratar de inculcar más ampliamente estos valores en la sociedad, y

Que a fin de seguir las recomendaciones emitidas por la OCDE, se requiere fortalecer por una parte, las reglas de contacto que deben seguir los servidores públicos a los que aplica el "protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones"; y por otra parte, los mecanismos para que la sociedad participe corresponsablemente en la prevención de la corrupción y los conflictos de intereses.

De acuerdo con lo anterior, he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA EL DIVERSO QUE EXPIDE EL PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE CONTRATACIONES PÚBLICAS, OTORGAMIENTO Y PRÓRROGA DE LICENCIAS, PERMISOS, AUTORIZACIONES Y CONCESIONES

ARTÍCULO PRIMERO.- Se **REFORMAN** los incisos a) y b) de la fracción I y la fracción II del Artículo Primero y fracciones I y II del Artículo Transitorio Tercero y se **ADICIONAN** las fracciones III, IV y V al Artículo Primero; un párrafo segundo al Artículo Quinto y un párrafo segundo al Artículo Octavo, todos ellos del Acuerdo por el que se expide el protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, para quedar como sigue:

"ARTÍCULO PRIMERO.- ...

I. ...

a) Los servidores públicos de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal inscritos en el registro que lleva la Secretaría de la Función Pública de quienes participan en las contrataciones públicas, así como en el otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, en su contacto con particulares. Los servidores públicos serán responsables en todo momento de verificar si se encuentran en el referido registro, mismo que se encuentra disponible en el siguiente vínculo: http://reniresp.funcionpublica.gob.mx, o realizarán la consulta al oficial mayor o equivalente de la dependencia o entidad donde se encuentren adscritos.

Tratándose de contrataciones públicas, el Protocolo de Actuación únicamente aplicará a aquellas cuyo monto rebase el equivalente a trescientas veces el valor de la Unidad de Medida y Actualización, y

- b) Los servidores públicos que funjan como residentes de obra en los contratos de obra pública y de servicios relacionados con las mismas en su trato con los superintendentes de construcción;
- II. Establecer, conforme al Anexo Segundo, los mecanismos a través de los cuales los particulares podrán formular un manifiesto de vínculos o relaciones de negocios, laborales, profesionales, personales o de parentesco en los procedimientos de contrataciones públicas, de otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones;
- III. Prever, conforme al Anexo Segundo, los mecanismos a través de los cuales los particulares podrán formular una declaratoria de integridad en los procedimientos de otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones;
- IV. Establecer, según el Anexo Tercero, los criterios para que los oficiales mayores o sus equivalentes de las dependencias y entidades, realicen la identificación y clasificación de los servidores públicos que deberán inscribir en el registro que se menciona en la fracción I, inciso a) de este artículo, y
- V. Difundir, conforme al Anexo Cuarto, la guía de las mejores prácticas que orienta a los servidores públicos sobre cómo prevenir, detectar y gestionar las situaciones de conflicto de interés que pueden presentarse en los procedimientos de contrataciones públicas, así como de otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones.

ARTÍCULO SEGUNDO.- ...
ARTÍCULO TERCERO.- ...
ARTÍCULO CUARTO.- ...
ARTÍCULO QUINTO.- ...

Los resultados de las encuestas que se señalan en el párrafo anterior se usarán para fines estadísticos y, en su caso, se turnarán a los órganos internos de control de las dependencias y entidades para los efectos que resulten procedentes.

ARTÍCULO SEXTO.- ... ARTÍCULO SÉPTIMO.- ... ARTÍCULO OCTAVO.- ...

A efecto de lo anterior, los órganos internos de control enviarán un informe anual a la Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés, en los términos que dicha Unidad defina.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- ... SEGUNDO.- ... TERCERO.- ...

- I. Diseñar e implementar el sistema electrónico que estará disponible en el portal de la Ventanilla Única Nacional (gob.mx), a través de la liga www.gob.mx/sfp, a fin de que los particulares formulen el manifiesto a que se refiere el Anexo Segundo, y
- II. Diseñar e incluir en la liga señalada en la fracción anterior, la encuesta por medio de la cual los particulares que participan en los procedimientos de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, podrán evaluar si los servidores públicos que intervienen en los

mismos cumplen el presente Acuerdo y se desempeñan con ética, integridad y ausencia de conflicto de interés."

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se **REFORMAN** las fracciones IV y V del numeral 2; los incisos b) y e), así como el apartado i del numeral 6; los numerales 8 y 12; se **ADICIONAN** una fracción VI al numeral 2; un segundo párrafo al numeral 3; en el numeral 6, los apartados ii. y iii. del inciso b) y se recorre en su orden el actual apartado ii. para ser apartado iv., así como un inciso c) y se recorren en su orden los actuales incisos c) y d) para ser incisos d) y e) respectivamente, y se **DEROGA** el segundo párrafo de la fracción I del numeral 16, todos ellos del Anexo Primero del Acuerdo por el que se expide el protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, para quedar como sigue:

"Anexo Primero

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE CONTRATACIONES PÚBLICAS OTORGAMIENTO Y PRÓRROGA DE LICENCIAS, PERMISOS, AUTORIZACIONES Y CONCESIONES

Sección I

Aspectos Generales

1. **...** 2. **...**

l. ...

II. ...

III. ...

IV. Entidades: Los organismos descentralizados, empresas de participación estatal mayoritaria y fideicomisos públicos que de conformidad con la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, sean considerados entidades paraestatales;

V. Licencias, Permisos, Autorizaciones y Concesiones: Los procedimientos para el otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones incluyendo, en su caso, sus actos previos, que regulen los diversos ordenamientos jurídicos aplicables, y

VI. Actos Públicos: aquéllos en los que las disposiciones jurídicas que regulan los procedimientos de contrataciones públicas, licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, permiten la asistencia de cualquier persona que cumpla las condiciones que dichas disposiciones determinan.

Sección II

Reglas generales para el contacto con particulares

3. ...

Los servidores públicos firmarán una carta de ausencia de conflicto de interés, previo a la resolución de los procedimientos de contrataciones públicas y concesiones, y dicha carta formará parte de los respectivos expedientes.

- 4. ...
- 5. ...
- 6. ...
- a) ...
- b) Que a fin de promover las mejores prácticas en materia de combate a la corrupción y prevención de conflictos de interés, en los procedimientos que a continuación se enuncian las reuniones, visitas y actos públicos serán videograbados:
- i. Contrataciones públicas sujetas a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo monto rebase el equivalente a cinco millones de Unidades de Medida y Actualización;
- ii. Contrataciones públicas sujetas a la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, cuyo monto rebase el equivalente a diez millones de Unidades de Medida y Actualización;
- iii. Contrataciones públicas sujetas a la Ley de Asociaciones Público Privadas, cuyo monto rebase el equivalente a cuatrocientos millones de Unidades de Inversión, y
- iv. Otorgamiento y prórroga de concesiones.
- c) Que las videograbaciones de las reuniones, visitas y actos públicos podrán ponerse a disposición de las autoridades encargadas de verificar la legalidad de dichos procedimientos y podrán ser utilizadas como elemento de prueba. A efecto de lo anterior, dichas videograbaciones deberán conservarse en los archivos de la unidad administrativa que las haya generado.
- d) Que los datos personales que se recaben con motivo del contacto con particulares serán protegidos y tratados conforme a las disposiciones jurídicas aplicables, y
- e) Que tienen derecho a presentar queja o denuncia por el incumplimiento de obligaciones que adviertan en el contacto con los servidores públicos, ante el Órgano Interno de Control correspondiente, o bien, a través del Sistema Integral de Quejas y Denuncias Ciudadanas, establecido mediante Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de diciembre de 2015.

7. ...

8. En los procedimientos que se señalan en el numeral 6, inciso b) de este Anexo, los servidores públicos deberán videograbar las reuniones, visitas y actos públicos.

El dispositivo en el que se almacenen las videograbaciones formará parte del expediente de contrataciones públicas, licencias, permisos, autorizaciones y concesiones de que se trate. Dichas videograbaciones quedarán sujetas a las disposiciones jurídicas en materia de archivos electrónicos, transparencia, protección de datos personales y demás que resulten aplicables.

Los servidores públicos deberán obtener el consentimiento tácito o expreso de los particulares para videograbar las reuniones, y les comunicarán que se entenderá que hay consentimiento tácito cuando permanezcan en las reuniones de que se trate.

De no existir consentimiento del particular, el servidor público le informará que no podrá permanecer en la reunión

Los particulares que participen en las videograbaciones podrán obtener una copia de las mismas, previo pago del costo de los materiales de almacenamiento respectivos.

En el caso de las visitas y actos públicos no se requerirá el consentimiento de los particulares para videograbarlos, en tanto que los mismos son de orden e interés públicos.

Tratándose de exámenes o evaluaciones médicas que se requieran para las licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, se estará a lo que dispongan los protocolos de actuación médica aplicables.

9. a 11. ...

12. Salvo lo dispuesto por las disposiciones legales o reglamentarias aplicables, para la celebración de reuniones con los particulares deberá mediar cita previa y el servidor público dará aviso a su superior jerárquico. En las reuniones estarán presentes al menos dos servidores públicos de las áreas relacionadas con las contrataciones públicas o licencias, permisos, autorizaciones y concesiones de que se trate, mismos que podrán o no estar inscritos en el registro a que se refiere el Artículo Primero, fracción I, inciso a), del Acuerdo.

13. a 15. ...

16. ...

I. El servidor público dará aviso por oficio o correo electrónico al Titular del Órgano Interno de Control de la dependencia o entidad correspondiente, por lo menos con dos días hábiles de anticipación a la realización del acto público, señalando el lugar, fecha, hora, objeto del mismo y la información relacionada con la contratación pública, licencia, permiso, autorización o concesión de que se trate; el Órgano Interno de Control podrá designar a un representante para que asista al acto.
Il a III. ...

17. ...

ARTÍCULO TERCERO.- Se **REFORMAN** la fracción V del numeral 1; primer párrafo del numeral 3; la fracción III del numeral 4 y el numeral 11, en su primer párrafo y se **ADICIONAN** una nueva fracción IV al numeral 1 y se recorren en su orden los actuales IV y V para ser V y VI y el numeral 10 y se recorre en su orden el actual 10 para ser numeral 11, todos ellos del Anexo Segundo del Acuerdo por el que se expide el protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, para quedar como sique:

"Anexo Segundo

MANIFIESTO QUE PODRÁN FORMULAR LOS PARTICULARES EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIONES PÚBLICAS, DE OTORGAMIENTO Y PRÓRROGA DE LICENCIAS, PERMISOS, AUTORIZACIONES Y CONCESIONES

1. ...

I. a III. ...

- IV. Encuesta: cuestionario a través del cual los particulares que participan en los procedimientos de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, podrán evaluar si los servidores públicos que intervienen en los mismos cumplen el presente Acuerdo y se desempeñan con ética, integridad y ausencia de conflicto de interés;
- V. Sistema: el sistema electrónico a través del cual los particulares podrán formular el manifiesto a que se refiere el numeral 2 del presente Anexo y responder la Encuesta. El Sistema se encontrará disponible en la sección de la Secretaría de la Función Pública, que se encuentra en el portal de la Ventanilla Única Nacional (gob.mx), a través de la liga www.gob.mx/sfp, y
- VI. UEEPCI: la Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés de la Secretaría de la Función Pública.

2. ...

3. Los particulares personas morales que se encuentren en los supuestos previstos en el numeral 4 de este Anexo, podrán formular por medio de sus representantes legales un manifiesto en el que afirmen o nieguen los vínculos o relaciones de negocios, laborales, profesionales, personales o de parentesco por consanguinidad o afinidad hasta el cuarto grado que tengan las personas que a continuación se señalan, con el o los servidores públicos a que se refiere el número 5 del presente Anexo:

a) a d) ...

4. ...

I. a II. ...

III. Otorgamiento y prórroga de licencias, permisos y autorizaciones.

5 a 9. ..

10. Los particulares que participen en los procedimientos de otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, podrán presentar una declaración de integridad en la que manifiesten, bajo protesta de decir verdad, que por sí mismos o a través de interpósita persona, se abstendrán de realizar conductas contrarias a las disposiciones jurídicas aplicables.

Los servidores públicos titulares de las áreas responsables de llevar los procedimientos de otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, al inicio de dichos procedimientos deberán promover ante los particulares la presentación de la declaratoria de integridad.

11. La UEEPCI mantendrá en la liga www.gob.mx/sfp, la información siguiente:

I a IV. ..."

ARTÍCULO CUARTO.- Se **ADICIONAN** los Anexos Tercero y Cuarto al Acuerdo por el que se expide el protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, para quedar como sigue:

Anexo Tercero

CRITERIOS PARA LA IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS NIVELES DE RESPONSABILIDAD DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL

I. Introducción

El C. Presidente de la República presentó el 3 de febrero de 2015, las acciones ejecutivas para prevenir la corrupción y evitar los conflictos de interés, en particular la número 5, en la cual instruye que todas las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal tendrán hasta el mes de abril para identificar y clasificar el nivel de responsabilidad de los servidores públicos que intervengan en los procedimientos de contrataciones públicas, licencias, concesiones y permisos; la Secretaría de la Función Pública (SFP) deberá integrar un registro de dichos funcionarios y someterlos a una certificación, a efecto de asegurar su honestidad y adecuado desempeño.

Las acciones de referencia, responden a la necesidad de contar con políticas públicas efectivas que garanticen que la toma de decisiones gubernamentales no sea vulnerada por intereses privados y, en consecuencia, se evite el conflicto de interés en la actuación de los servidores públicos respecto de los procedimientos señalados.

En este sentido, la SFP se ha dado a la tarea de establecer el mecanismo para que las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, la Procuraduría General de la República y la Oficina de la Presidencia de la República (instituciones públicas) identifiquen y clasifiquen el nivel de responsabilidad de los servidores públicos que participan en los referidos procedimientos.

Dentro del estudio realizado para ese mecanismo, se detectó que en los procedimientos de enajenación de bienes muebles, en la asignación de los trabajos valuatorios, y la emisión de avalúos y justipreciaciones de renta, que derivan en una contratación pública, pudieran presentarse conflictos de interés; asimismo, se advirtió que las autorizaciones que otorgan diversas dependencias comparten la misma naturaleza jurídica que los permisos, licencias y concesiones, así como en su procedimiento de expedición pudieran presentarse también conflictos de interés. En razón de lo anterior, los mencionados actos también formarán parte de los trabajos de identificación y clasificación de los niveles de responsabilidad de los servidores públicos que intervienen en los mismos.

II. Objeto

El presente Anexo contiene los criterios que dan la pauta para realizar la identificación y clasificación de los servidores públicos y sus niveles de responsabilidad correspondientes con base en catálogos establecidos.

Una vez que las instituciones públicas realicen la identificación y clasificación en comento, deberán proceder al registro de los servidores públicos, a través del sistema informático del Registro de Servidores Públicos del Gobierno Federal, denominado (RUSP), para lo cual se incluyeron cinco campos adicionales al archivo de información básica del RUSP.

III. Catálogos de los niveles de responsabilidad

Los catálogos se refieren a las siguientes materias:

- 1. Contrataciones Públicas: se contemplan aquéllas sujetas a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas (LOPSRM) y la Ley de Asociaciones Público Privadas (LAPP) (Apéndice 1);
- 2. Concesiones, licencias, permisos, autorizaciones y sus prórrogas: comprende los regulados por las diversas disposiciones jurídicas de carácter federal que otorgan las dependencias de la Administración Pública Federal (APF) (Apéndice 2);
- 3. Enajenación de bienes muebles: que incluyen los actos traslativos de propiedad de los bienes muebles de la federación y de las entidades paraestatales conforme a la Ley General de Bienes Nacionales (LGBN) (Apéndice 3):
- 4. Asignación y emisión de dictámenes en materia de avalúos y justipreciación de rentas: comprende únicamente los que son competencia del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales (INDAABIN) (Apéndice 4).

Los apartados que integran cada uno de los catálogos, son los siguientes:

- Identificador del objeto de la responsabilidad: tiene como propósito asignar un número consecutivo que vincule al "objeto de responsabilidad" con el "nivel de responsabilidad".
- Objeto de la responsabilidad: se integra con los actos que se realizan en cada materia y se encuentran vinculadas de manera inmediata y directa con un potencial conflicto de interés de los servidores públicos que los llevan a cabo.
- Elementos de orientación: en él se precisan, con carácter enunciativo más no limitativo, las aclaraciones o consideraciones específicas necesarias que orientan a las instituciones públicas, para identificar y clasificar los niveles de responsabilidad en relación al "objeto de la responsabilidad" a cargo de los servidores públicos.
- Nivel de responsabilidad: es el rango o categoría en que se ubica al servidor público de acuerdo a la actividad que realiza en cada "objeto de la responsabilidad". Se determina partiendo del "objeto de responsabilidad" en el que participa cada servidor público y que pudiera generar un conflicto de interés, en términos de lo establecido en el artículo 8, fracciones XI y XII, de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, por lo que dicha participación se clasifica en los ámbitos de atención o tramitación y resolución de asuntos en los que pudiera existir un interés personal, familiar o de negocios del servidor público, susceptible de afectar el desempeño imparcial de su empleo, cargo o comisión.
 - El nivel de responsabilidad que corresponde a cada servidor público, se identifica en cada "objeto de responsabilidad" de la siguiente manera:
- Atención o tramitación: corresponde a la actividad de (A) elaborar, (B) revisar, (C) firmar, autorizar o dictaminar y (D) supervisar.
- Resolución: corresponde a la actividad de (E) emitir o suscribir.
 - La actividad (C), se presenta dentro de la atención o tramitación sin resolver el asunto en definitiva, pero que resulta necesaria para continuar hasta su resolución. Dependiendo de la materia, dicha actividad se expresa en una firma, en una autorización o en un dictamen.
 - La actividad (E), corresponde a la emisión del acto o la suscripción del documento con la que se resuelve en definitiva el asunto de que se trate.
 - En el caso de que una institución pública identifique un "objeto de responsabilidad" no previsto en los catálogos descritos anteriormente, que se encuentre sustentado en las leyes especiales de la materia que corresponda, cuando el mismo pueda generar de manera directa un conflicto de interés, lo hará del conocimiento de la SFP al correo electrónico prop obj resp@funcionpublica.gob.mx señalando en qué consiste dicho objeto, así como las razones por las cuáles se considera que debe incluirse en el catálogorespectivo, para el efecto de que la SFP analice la procedencia de ello y, en su caso, realizará las modificaciones pertinentes al catálogo de que se trate, lo cual hará del conocimiento de las instituciones públicas.

IV. Servidores públicos que deben ser identificados y clasificados para su registro

Se deberán considerar a todos los servidores públicos de las instituciones públicas que intervengan en las contrataciones públicas, el otorgamiento de licencias, permisos, concesiones y autorizaciones, así como en la enajenación de bienes muebles de la administración pública federal y en la asignación y emisión de dictámenes en materia de avalúos y justipreciación de rentas competencia del INDAABIN.

Esta clasificación e identificación de servidores públicos es independiente de:

- Su nivel jerárquico y puesto;
- Que se trate de personal sindicalizado o de confianza;
- Estar sujeto al Servicio Profesional de Carrera o ser de designación directa, libre designación o
 de gabinetes de apoyo o cualquier otra modalidad de selección en el proceso de ingreso;
- Que su contratación tenga el carácter de eventual.

Asimismo, se deberán de identificar y clasificar aquellas personas físicas que estén contratadas bajo el régimen de servicios profesionales por honorarios, con cargo al presupuesto de servicios personales y que realicen alguna de las actividades previstas en los catálogos.

Para el caso de contrataciones en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios, se deberá identificar si el servidor público está adscrito al área contratante, requirente o técnica, y tratándose de obras públicas y servicios relacionados con las mismas se deberá identificar si el servidor público está adscrito al área responsable de la contratación, requirente, técnica o al área responsable de la ejecución de los trabajos.

V. Identificación y clasificación de la participación de los servidores públicos y su registro

Las actividades previstas en los niveles de responsabilidad de los catálogos que realicen los servidores públicos, deberán identificarse considerando lo siguiente:

- Las disposiciones jurídicas aplicables en las materias objeto de dichos catálogos, tales como la LAASSP, la LOPSRM, la LAPP, la LGBN y demás leyes especiales, sus reglamentos y manuales administrativos correspondientes, los reglamentos interiores, estatutos orgánicos, normas generales, manuales de organización y procedimientos, así como en las políticas, bases y lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios y de obras públicas y servicios relacionados con las mismas (POBALINES).
- De acuerdo con la intervención de los servidores públicos en las actividades indicadas en los catálogos correspondientes, aun cuando dicha intervención no se recoja en las disposiciones señaladas en el párrafo precedente.

Los oficiales mayores o equivalentes de las instituciones públicas coordinarán las acciones necesarias para realizar la identificación y clasificación de los niveles de responsabilidad de los servidores públicos, en términos de este anexo y de los catálogos que forman parte del mismo.

Las áreas que resulten responsables de identificar y clasificar los niveles de responsabilidad de los servidores públicos en las contrataciones públicas, el otorgamiento de licencias, permisos, concesiones y autorizaciones, así como en la enajenación de bienes muebles de la administración pública federal y en la asignación y emisión de dictámenes en materia de avalúos y justipreciación de rentas competencia del INDAABIN, deberán considerar lo siguiente para la integración de la información:

- Tratándose de servidores públicos cuyas atribuciones o funciones impliquen su participación en las materias señaladas, deberán ser identificados y clasificados permanentemente.
- En el caso de servidores públicos que participen eventualmente en dichas materias, deberán ser identificados y clasificados en el periodo al cual corresponda su participación.

Las áreas mencionadas enviarán la información integrada al operador RUSP, quien utilizará el sistema RUSP para el registro y envío de la información, de conformidad con los procedimientos y el calendario de envío y recepción emitido por la Unidad de Política de Recursos Humanos de la Administración Pública Federal (UPRHAPF).

VI. Especificaciones para el llenado de los campos en el sistema RUSP

a. Campo 43: Áreas

Para el caso de contrataciones en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios, obras públicas y servicios relacionados con las mismas, a que se refiere el catálogo de contrataciones públicas (Apéndice 1), se deberá elegir el área en la cual se encuentra adscrito el servidor público que realiza la actividad "objeto de la responsabilidad", conforme a lo siguiente:

Catálogo por tipo de área							
Identificador del área	Tipo de área						
1	Requirente						
2	Contratante (en materia deadquisiciones) o responsable de la contratación (en materia de obra pública)						
3	Técnica						
4	Responsable de la ejecución de los trabajos (en materia de obrapública)						
5	Otro						

Primer ejemplo de construcción del registro:

Suponiendo que el servidor público Juan Pérez Hernández que labora en alguna institución pública, se encuentra adscrito al área requirente; en tanto que Pedro López Juárez labora en un área que puede fungir como requirente y contratante de manera simultánea.

Dado lo anterior y utilizando el catálogo por tipo de área, se puede apreciar que el llenado para este campo, debe ser como sigue:

Nombre (s)	Primer Apellido	Segundo Apellido	Campo 43 (Áreas)
JUAN	PEREZ	HERNANDEZ	1
PEDRO	LÓPEZ	JUÁREZ	1, 2

b. Campo 44: Contrataciones Públicas

Se debe identificar el nivel de responsabilidad de los servidores públicos en función de su participación en los "objetos de responsabilidad" del catálogo de contrataciones públicas (Apéndice 1).

Primer ejemplo de construcción del registro:

Suponiendo que el servidor público Juan Pérez Hernández que labora en alguna institución pública, tiene las siguientes responsabilidades dentro del catálogo de Contrataciones Públicas:

- Supervisa la elaboración de convocatorias, invitaciones y solicitudes de cotización
- Elabora las evaluaciones de proposiciones en licitaciones públicas e invitaciones a cuando menos 3 personas.
- Suscribe las notificaciones de adjudicación directa de los contratos.

Dado lo anterior y utilizando el catálogo correspondiente, se puede apreciar que el correcto llenado para este campo es como sigue:

Nombre (s)	Primer Apellido	Segundo Apellido	Campo 44 (Contrataciones Públicas)
JUAN	PEREZ	HERNANDEZ	D3,A4,E5

Segundo ejemplo de construcción del registro:

Suponiendo que el servidor público Pedro López Juárez que labora en alguna institución pública, tiene las siguientes responsabilidades dentro del catálogo de Contrataciones Públicas:

- Elabora las justificaciones para excepción a la licitación pública.
- Dictamina las justificaciones para excepción a la licitación pública.
- Suscribe los contratos.

Dado lo anterior y utilizando el catálogo correspondiente, se puede apreciar que el llenado para este campo, debe ser como sigue:

Nombre (s)	Primer Apellido	Segundo Apellido	Campo 44 (Contrataciones Públicas)
PEDRO	LÓPEZ	JUÁREZ	A2,C2,E6

c. Campo 45: Concesiones, licencias, permisos, autorizaciones y sus prórrogas:

Se debe identificar el nivel de responsabilidad de los servidores públicos en función de su participación en los "objetos de responsabilidad" del catálogo de concesiones, licencias, permisos, autorizaciones y sus prórrogas (Apéndice 2).

Primer ejemplo de construcción del registro:

Suponiendo que el servidor público Adolfo Sánchez Ruiz que labora en alguna institución pública, tiene las siguientes responsabilidades dentro del catálogo de concesiones, licencias, permisos, autorizaciones y sus prórrogas:

- Firma las convocatorias.
- **Supervisa** la evaluación de los requisitos para el otorgamiento de la concesión, licencias, autorizaciones, permisos y sus prórrogas.
- Suscribe el otorgamiento de la concesión, licencia, autorización, permiso o sus prórrogas.

Dado lo anterior y utilizando el catálogo correspondiente, se puede apreciar que el llenado para este campo, debe ser como sigue:

Nombre	(s)	Primer Apellido	Segundo Apellido	Campo 45 (Concesiones, licencias, permisos, autorizaciones y sus prórrogas)
ADOLF)	SÁNCHEZ	RUIZ	C1,D4,E5

Segundo ejemplo de construcción del registro:

Suponiendo que la servidora pública Esmeralda Huerta López que labora en alguna institución pública, tiene las siguientes responsabilidades dentro del catálogo de concesiones, licencias, permisos, autorizaciones y sus prórrogas:

- Elabora las convocatorias.
- Elabora evaluación del cumplimiento de los requisitos para el otorgamiento de la concesión, licencia, autorización, permiso o sus prórrogas.

Dado lo anterior y utilizando el catálogo correspondiente, se puede apreciar que el llenado para este campo, debe ser como sigue:

Nombre (s)	Primer Apellido	Segundo Apellido	Campo 45 (Concesiones, licencias, permisos, autorizaciones y sus prórrogas)
ESMERALDA	HUERTA	LÓPEZ	A1,A4

d. Campo 46: Enajenación de Bienes Muebles

Se debe identificar el nivel de responsabilidad de los servidores públicos en función de su participación en los "objetos de responsabilidad" del catálogo de Enajenación de Bienes Muebles (Apéndice 3).

Primer ejemplo de construcción del registro:

Suponiendo que el servidor público Roberto Godínez Paz que labora en alguna institución pública, tiene las siguientes responsabilidades dentro del catálogo de Enajenación de Bienes Muebles:

- Revisa la presentación y apertura de ofertas.
- Supervisa la presentación y apertura de ofertas.
- Elabora la formalización del contrato.

Dado lo anterior y utilizando el catálogo correspondiente, se puede apreciar que el llenado para este campo, debe ser como sigue:

Nombre (s)	Primer Apellido	Segundo Apellido	Campo 46 (Enajenación de Bienes Muebles)
ROBERTO	GODÍNEZ	PAZ	B4,D4,A7

Segundo ejemplo de construcción del registro:

Suponiendo que la servidora pública Sofía Martínez Chagoya que labora en alguna institución pública, tiene las siguientes responsabilidades dentro del catálogo de Enajenación de Bienes Muebles:

- Revisa la evaluación de ofertas.
- Emite el fallo.

Dado lo anterior y utilizando el catálogo correspondiente, se puede apreciar que el llenado para este campo, debe ser como sigue:

Nombre (s)	Primer Apellido	Segundo Apellido	Campo 46 (Enajenación de Bienes Muebles)
SOFÍA	MARTÍNEZ	CHAGOYA	B5,E6

e. Campo 47: Asignación y emisión de dictámenes en materia de avalúos y justipreciación de rentas

Se debe identificar el nivel de responsabilidad de los servidores públicos en función de su participación en los "objetos de responsabilidad" del catálogo de asignación y emisión de dictámenes en materia de avalúos y justipreciación de rentas. (Apéndice 4).

Primer ejemplo de construcción del registro:

Suponiendo que el servidor público David Cruz Domínguez que labora en el INDAABIN, tiene las siguientes responsabilidades dentro del catálogo de asignación y emisión de dictámenes en materia de avalúos y iustipreciación de rentas:

- Elabora la propuesta de asignación de un avalúo.
- Firma la propuesta de asignación de un avalúo.
- Emite o suscribe el dictamen valuatorio.

Dado lo anterior y utilizando el catálogo correspondiente, se puede apreciar que el llenado para este campo, debe ser:

Nombre (s)	Primer Apellido	Segundo Apellido	Campo 47 (Asignación y emisión de dictámenes en materia de avalúos y justipreciación de rentas)
DAVID	CRUZ	DOMÍNGUEZ	A1,C1,E3

VII. Integración del archivo de información básica en el sistema del RUSP

El operador RUSP con la información recibida por parte de las áreas que resulten responsables de identificar y clasificar los niveles de responsabilidad de los servidores públicos, procederá a integrar los siguientes campos:

- 43 (Área)
- 44 (Contrataciones Públicas)
- 45 (Concesiones, licencias, autorizaciones, permisos y sus prórrogas)
- 46 (Enajenación de Bienes Muebles)
- 47 (Asignación y emisión de dictámenes en materia de avalúos y justipreciación de rentas).

Ejemplo de construcción del archivo completo de información básica:

Nombre (s)	Primer Apellido	Segundo Apellido	Campo 43 (Área)	Campo 44 (Contrataciones públicas)	Campo 45 (Concesiones, licencias, autorizaciones, permisos y sus prórrogas)	Campo 46 (Enajenación de Bienes Muebles)	Campo 47 (Asignación y emisión de dictámenes en materia de avalúos y justipreciación de rentas)
JUAN	PEREZ	HERNANDEZ	1	D3,A4,E5	NULL	NULL	NULL
PEDRO	LÓPEZ	JUÁREZ	1,2	A2,C2,E6	NULL	NULL	NULL
ADOLFO	SÁNCHEZ	RUIZ	NULL	NULL	C1,D4,E5	NULL	NULL
ESMERALDA	HUERTA	LOPEZ	NULL	NULL	A1,A4	NULL	NULL
ROBERTO	GODÍNEZ	PAZ	NULL	NULL	NULL	B4,D4,A7	NULL
SOFÍA	MARTÍNE Z	CHAGOYA	NULL	NULL	NULL	B5,E6	NULL
DAVID	CRUZ	DOMÍNGUEZ	NULL	NULL	NULL	NULL	A1,C1,E3

Ejemplo de construcción del archivo completo de información básica en .txt:

CAMPOS: 1|2|3|4|5|...|20|JUAN|PEREZ|HERNANDEZ|24|25|26|...|42|1|D3,A4,E5 |NULL| NULL| NULL **CAMPOS**:1|2|3|4|5|..|20|PEDRO|LOPEZ|JUAREZ|24|25|26|..|42|1,2|A2,C2,E6|NULL|NULL| NULL **CAMPOS**:1|2|3|4|5|..|20|ADOLFO|SANCHEZ|RUIZ|24|25|26|..|42|NULL|NULL|C1,D4,E5|NULL|NULL

CAMPOS:1|2|3|4|5|..|20|ESMERALDA|HUERTA|LOPEZ|24|25|26|..|42|NULL|NULL|A1,A4|NULL|NULL CAMPOS:1|2|3|4|5|..|20|ROBERTO|GODINEZ|PAZ|24|25|26|..|42|NULL|NULL|NULL|B4,D4,A7|NULL CAMPOS:1|2|3|4|5|..|20|SOFIA|MARTINEZ|CHAGOYA|PAZ|24|25|26|..|42|NULL|NULL|NULL|NULL|B5,E6|NULL CAMPOS:1|2|3|4|5|..|20|DAVID|CRUZ|DOMINGUEZ|24|25|26|..|42|NULL|NULL|NULL|NULL|A1,C1,E3

Apéndice 1. Catálogo de Contrataciones Públicas

				NIVEL	ES DE RESP	ONSABILIDA	D
Identificador			ATENCIÓN O TRAMITACIÓN				RESOLUCIÓN
del objeto de la responsabilidad	Objeto de la responsabilidad	Elementos de orientación	Elaborar (A)	Revisar (B)	Firmar, autorizar o dictaminar (C)	Supervisar (D)	Emitir o Suscribir (E)
1	Autorizaciones odictámenes previos para llevar a cabodeterminadoprocedimiento decontratación	Comprende, entre otros, los siguientes: ictamen sobre la viabilidad del proyecto de asociación público privada (LAPP, artículo 21). n el caso de las dependencias que integran la Comisión Intersecretarial de Gasto Público, Financiamiento y Desincorporación, incluye los documentos que sirvan de base para pronunciarse sobre la autorización del proyecto deasociación público privada y la autorización misma (LAPP, artículo 21). utorización del pago de servicios en los que no sea posible pactar que el costo sea cubierto después de la prestación del proyecto (LAASSP, artículo 13, último párrafo). utorización del proyecto ejecutivo, incluyendo en su caso, el dictamentécnico que justifique que las obras son de gran complejidad (LOPSRM, artículo 24, último párrafo y RLOPSRM, artículo 23, segundo párrafo).					N/A

1		v		1
	ictamen de			
	licitación pública.			
	Tratándose de			
	contrataciones			
	sujetas a la			
	LAASSP, los			
	servidores públicos			
	que integran el			
	Comité de			
	Adquisiciones,			
	Arrendamientos			
	y Servicios,			
	incluyendo los			
	asesores; el titular			
	de la dependencia			
	oentidad o aquel			
	servidor público a			
	quien delegue			
	dicha función, o en			
	los supuestos		ĺ	
	previstos en el		ĺ	
	artículo 41,		ĺ	
	segundo párrafo, el		1	
	servidorpúblico		1	
	facultado del área		1	
	requirente.		1	
	-		1	
	En el caso de		1	
	contrataciones		1	
	regidas por la		1	
	LOPSRM, los			
	servidores públicos			
	que integran el			
	Comité de Obras			
	Públicas,			
	incluyendo			
	susasesores, y			
	cuando no exista			
	Comité, el titular de			
	la dependencia			
	o entidad o el			
	oficial mayor o			
	equivalente en el			
	que hubiere			
	delegado			
	lafacultad; en los			
	supuestos			
	previstos en el			
	artículo 42,		1	
	fracciones VI y VII,		1	
	el servidor público		1	
	facultado del área		1	
	responsable de		ĺ	
			1	
	lacontratación, y en los de las		1	
	fracciones II, IV y V		1	
	de dicho artículo,		1	
	el servidor público		ĺ	
			ĺ	
	facultado del área		1	
	responsable de la		1	
	ejecución de		1	
	los trabajos.		1	
	En relación a los		1	
	proyectos de		1	
	asociación público		1	
	privada, el titular		1	
	de la dependencia		1	
	o entidad.		ĺ	
			ĺ	
	l escrito de		1	
	autorización para		1	
	realizar una		1	
	adjudicación		1	
	directa en lugar		1	
	de una invitación a		1	
	cuando menos tres		1	
	personas, en el		1	
1			•	

			caso de las contrataciones por monto al amparo de la LAASSP (artículo 42, párrafo segundo)				
2	Justificación paraexcepción a lalicitación pública.		solamente a las co AASSP (artículo 40)				N/A
3	Convocatoria,invitac o solicitudde cotizac y, ensu caso, ba delconcurso (LAI ymodificaciones.	procedencia comentarios laconvocatoria contrataciones LOPSRM). n el caso de documento qui parte de los		e incluir los proyecto de nente a las LAASSP y la se incluye e itos para formai	s e s a a		N/A

4	Evaluación deproposiciones.	n los procedimientos de contratación regidos por la LOPSRM y la LAPP, la solicitud de aclaraciones de las proposiciones, o información adicional. n los procedimientos de contratación regidos por la LAASSP y la LOPSRM, deben considerarse los documentos que, en su caso, se elaboren para hacer constar el resultado de la evaluación de proposiciones, y sirvan de base para el fallo. n los procedimientos de contratación de proyectos de asociación público privada, debe incluirse el dictamen a que se refiere el artículo 55 de la LAPP. ratándose de contratos marco, se incluyen los documentos en los que conste el resultado de la revisión sobre el cumplimiento de los requisitos para formar parte de dichos contratos o adherirse mediante convenios de adhesión.				N/A
5	Adjudicación delcontrato	n el caso de licitaciones públicas e invitaciones a cuando menos tres, el fallo. ratándose de adjudicaciones directas, la notificación de la adjudicación. n caso de celebrarse junta pública para dar a conocer el fallo, incluye también el acta respectiva.		N/A	N/A	
6	Formalización delcontrato.	En materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios deben de considerarse también los pedidos, conforme a lo dispuesto al artículo 45 de LAASSP.		N/A	N/A	

Apéndice 2. Catálogo de Concesiones, licencias, permisos, autorizaciones y sus prórrogas

•				NIVE	LES DE RESPO	NSABILIDAD	
Identificador d	el Objeto de la	Elementos de	ATENCIÓN O TRAMITACIÓN				RESOLUCIÓN
objeto de la responsabilida	rosponsabilidad		Elaborar (A)	Revisar (B)	Firmar, autorizar o dictaminar (C)	Supervisar (D)	Emitir o Suscribir (E)
1	Convocatoria a concurso o licitación o excitativa a presentar la solicitud de autorización.	ocumento en el que consta la excitativa apresentar la solicitud de autorización cuando lasdisposiciones jurídicas prevean este mecanismo para dar inicio al procedimiento de autorización opermiso (por ejemplo en el caso de lamanifestación de impacto ambiental). ocumento en que constan la convocatoria, lasbases de licitación o concurso, cuando lasdisposiciones jurídicas prevean a dichosprocedimientos para el otorgamiento de laconcesión, licencia, autorización o permiso.					N/A
9 1-	pa op ev ictámenes u piniones previos de er sc el	umentos que, en su caso, se ara hacer constar el resultado binión o dictamen necesario valuación. el caso de que la opinión o oba ser emitida por otra depenitidad distinta a laque compete bore la autorización o permiso documento en el que constamen u opinión.	de una para la dictamen dencia o resolver , incluye				N/A

3	Visitas de verificación.	ocumentos de constancia de visitas de verificación o de actos tendentes a la comprobación de los requisitos señalados en la Ley, Reglamentos o normas correspondientes, o bien, de los hechos manifestados por el solicitante, cuando los mismos sean requeridos.				N/A
4	Evaluación del cumplimiento de los requisitos para el otorgamiento de la concesión, licencia, autorización, permiso, o sus prórrogas.	ocumentos que, en su caso, se elaboren por servidores públicos para la evaluación del cumplimiento de requisitos por parte del solicitante. n el caso de los procedimientos de licitación o concurso en que se prevea la posibilidad de desechar o tener por no admitidos a losinteresados de manera previa al fallo, los documentos en que conste dicho desechamiento o no admisión.				N/A
5	Determinación sobre el otorgamiento de la concesión, licencia, autorización, permiso o sus prórrogas.	n el caso de los procedimientos de licitación o concurso, el fallo. ítulo de concesión o documento en que conste el otorgamiento o negativa de la licencia, autorización, permiso o sus prórrogas.		N/A	N/A	

Apen	aice 3	. Catalogo	de Er	najenación de Bienes I	Wuebles							
Identificador del objeto de la responsabilidad							NIVEL	ES DE RES	PONSABI	IDAD		
					ATENCIÓN O TRAMITACIÓN						RESOLUCIÓN	
		Objeto de responsabili			Elaborar (A)	Revisar (B)		Firmar, autorizar o dictamina (C)	Super	Supervisar (D)		Emitir o Suscribir (E)
cuerdo Administrativa función II 22 yAnexos 2A FORMATOS "Acuer desincorporación" di citamen de no Normas Generales disposición final y badministración Públi (NG) y FORMA muebles" y "Dictamen de RMySG. ictamen de la excepe el que conste el ar los servidores públi oSubcomité de B sus asesores). Arts.		nas Generales para el regis osición final y baja de bienes inistraciónPública Federal y FORMATOS "Relació bles" y "Dictamen de no utilio	esincorporacione de la composición del composición de la composición de la composición de la composici	y y y de las són, la da les lual en lye ité mo						N/A		

2	Análisis o autorización para llevar a cabo la donación, permuta o dación en pago	Comprende, los siguientes: nálisis de la conveniencia de celebra donaciones, permuta o dación en pago. (Incluy los servidores públicos que integran el Comité Subcomité deBienes Muebles, así como su asesores). Arts. 139, 141, fracción VIII de LGBN y (donación 41, numeral 4 de las NG) los Subprocesos 5.7.5, 5.7.5 bis y 5.7.5 ter d Manual de RMy SG. utorización de donaciones, permuta o dació en pago. Arts. 130, fracción III, 133, 139, 14 fracción VII de la LGBN y los Subprocesos 5.7.5 5.7.5 bis y5.7.5 ter del Manual de RMy SG.	e o o lis la la la la la la la la la la la la la				N/A
3	Modificaciones a las Bases	Aplica para el caso de venta de bienes muebles en el caso de licitación pública. Los documentos en los que consta la comunicación de las modificaciones, o bien, el relativo a la junta de aclaraciones. 30 de las NG.					N/A
4	Presentación y apertura de ofertas	Aplica para el caso de venta de bienes muebles en el caso de licitación pública o invitación a cuando menos tres personas. Documento en el que se haga constar las ofertas que se desechan, así como las causas para ello. 32, 2º párrafo de las NG.					N/A
5	Evaluación de ofertas.	Aplica para el caso de venta de bienes muebles en el caso de licitación pública o invitación a cuando menos tres personas. uadro comparativo de ofertas. ictamen para el sustento del fallo.					N/A
6	Adjudicación de los bienes muebles	n el caso de licitaciones públicas e invitaciones a cuando menos tres, el fallo. ratándose de adjudicaciones directas, la notificación de la adjudicación mediante acta de adjudicación. ratando de vehículos, además el acta de venta correspondiente.			N/A	N/A	
7 Apénc	Formalización del contrato.	Tratándose de Donación, Permuta o Dación en Pago deberá considerarse lo dispuesto en la 41 de las NG y los Subprocesos 5.7.5, 5.7.5 bis y 5.7.5 ter del Manual de RMy SG. O de asignación y emisión de	a dictá	menes	N/A en mat	N/A	avalúos

Apéndice 4. Catálogo de asignación y emisión de dictámenes en materia de avalúos y justipreciación de rentas

	Objeto de la responsabilidad	Elementos de orientación	NIVELES DE RESPONSABILIDAD					
Identificador del			ATENCIÓN O TRAMITACIÓN				RESOLUCIÓN	
objeto de la responsabilidad			Elaborar (A)	Revisar (B)	Firmar, autorizar o dictaminar (C)	Supervisar (D)	Emitir o Suscribir (E)	

	Т	I		I	
1	Propuestas de asignaciones de avalúos o justipreciaciones de renta a Peritos que formen parte del Padrón Nacional de PeritosValuadores del INDAABIN.	Comprende únicamente losavalúos y justipreciaciones de renta competencia del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales (INDABIN). Las propuestas se realizan en atención a las solicitudes de las dependencias y entidades de laAdministración Pública Federal, la Procuraduría General de la República y la Oficina de la República, o bien, cualquier otra quecontemplen las disposicionesjurídicas aplicables. Las propuestas se realizan de acuerdo a la especialidad, complejidad, dimensión, singularidad, novedad, confidencialidad, urgencia onecesidad de los serviciossolicitados. Se propondrá al más adecuado perito valuador con registro vigente, que asegure los niveles de calidad requeridos en un marco de transparencia.			N/A
2	Asignación de avalúos yjustipreciaciones de renta aPeritos que formen parte delPadrón Nacional de PeritosValuadores del INDAABIN.	Comprende las asignaciones que determina el Comité de Asignación de Trabajos y Evaluación de Peritos Valuadores.			
3	Emisión de DictámenesValuatorios (avalúos yjustipreciaciones de renta)	Comprende los dictámenesvaluatorios que autorizan losDirectores de Zona o los Cuerpos Colegiados de Avalúos, según el ámbito de competencia previsto en las disposiciones jurídicoadministrativas aplicables allNDAABIN			

Anexo Cuarto

GUÍA DE LAS MEJORES PRÁCTICAS QUE ORIENTA A LOS SERVIDORES PÚBLICOS SOBRE CÓMO PREVENIR, DETECTAR Y GESTIONAR CONFLICTOS DE INTERÉS EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIONES PÚBLICAS, ASÍ COMO DE OTORGAMIENTO Y PRÓRROGA DE LICENCIAS, PERMISOS, AUTORIZACIONES Y CONCESIONES

Objetivos

- 1. Los objetivos de este Anexo son:
- A) Orientar a los servidores públicos sobre cómo prevenir, detectar y gestionar las situaciones de conflicto de interés que pueden presentarse en los procedimientos de contrataciones públicas, así como de otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, y
- B) Presentar un resumen de las obligaciones principales que tienen los servidores públicos en materia de conflicto de interés.

Por lo tanto, este Anexo no establece obligaciones para los servidores públicos, adicionales a las que prevén los ordenamientos jurídicos vigentes.

Definición y Obligaciones

- 2. El conflicto de interés se define en el artículo 8, fracción XII, párrafo segundo de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos de la siguiente manera: "habrá intereses en conflicto cuando los intereses personales, familiares o de negocios del servidor público puedan afectar el desempeño imparcial de su empleo, cargo o comisión".
- 3. De manera enunciativa pero no limitativa, las obligaciones en materia de conflicto de interés a cargo de los servidores públicos se prevén en los artículos 8 fracciones XI, XII, XIV, XXII y XXIII, y 9 de la Ley

Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos; 21, 22 y 24 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 50 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 51 de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas; 42 de la Ley de Asociaciones Público Privadas; 19 último párrafo del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 26 último párrafo del Reglamento de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, y apartado quinto, numeral 1, inciso m) del "Acuerdo que tiene por objeto emitir el Código deÉtica de los servidores públicos del Gobierno Federal, las Reglas de Integridad para el ejercicio de la función pública, y los Lineamientos generales para propiciar la integridad de los servidores públicos y para implementar acciones permanentes que favorezcan su comportamiento ético, a través de los Comités de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés", publicado el 20 de agosto de 2015 en el Diario Oficial de la Federación.

Tipos de Conflicto de Interés según la OCDE

- **4.** La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) distingue entre el conflicto de interés real, potencial y aparente, los cuales conceptúa de la siguiente manera:
- A) Conflicto de interés real es aquel en que se actualiza la situación que confronta las obligaciones derivadas del servicio público con intereses privados de los funcionarios que pueden influir indebidamente en la ejecución de sus atribuciones y responsabilidades. Cabe señalar que éste es el que prevé la legislación aplicable a los servidores públicos de la administración pública federal.
- B) Conflicto de interés potencial es el que surge cuando un funcionario público tiene intereses privados susceptibles de provocar que en el futuro éste incurra en un conflicto de interés real.
- C) Conflicto de interés aparente es el que surge cuando existe la apariencia de que los intereses privados de un funcionario público pueden influir indebidamente en el desempeño de sus obligaciones, aunque realmente no sea el caso.(1)
- **5.** El conflicto de interés no implica necesariamente una falta administrativa o delito, a menos que el servidor público que se encuentre en dicha situación no tome las medidas que establecen las disposiciones jurídicas aplicables.

Recomendaciones para Detectar y Prevenir Conflictos de Interés

6. Se recomienda que los titulares de las unidades administrativas que resuelven los procedimientos a los que se refiere esta guía, difundan entre el personal a su cargo el concepto de conflicto de interés y las obligaciones en la materia que tienen los servidores públicos.

A efecto de lo anterior, es recomendable que se proporcione a los servidores públicos que intervienen en dichos procedimientos, el vínculo electrónico donde la Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés difundirá el presente Acuerdo, así como materiales de capacitación y lecturas sobre conflicto de interés.

Asimismo, es conveniente que las Dependencias y Entidades incluyan en sus programas de capacitación temas de ética, integridad y prevención de conflictos de interés.

7. De manera adicional a las declaraciones de posibles conflictos de interés que se presentan ante la Secretaría de la Función Pública, se sugiere que los titulares de las unidades administrativas que tramitan y resuelven los procedimientos a los que se refiere esta guía, apliquen a los servidores públicos que intervienen en dichos procedimientos cuestionarios que permitan identificar sus responsabilidades, así como sus intereses personales, familiares o de negocios relacionados con sus funciones o que puedan afectar las mismas.

Medidas para Gestionar el Conflicto de Interés

- **8.** El servidor público que se encuentra en una situación de conflicto de interés real tiene la obligación de proceder conforme a lo previsto en el artículo 8, fracción XI de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos y demás disposiciones jurídicas que, en su caso, resulten aplicables.
- **9.** Otras medidas que puede tomar el servidor público que se encuentra en una situación de conflicto de interés, de acuerdo a las mejores prácticas recomendadas por la OCDE, son las siguientes:
- A) Liquidar la inversión; vender el negocio, acciones o propiedades que generan el conflicto de interés;
- B) Renunciar a la función privada que provoca el conflicto de interés. Por ejemplo: renunciar a cargos que tenga en sociedades o empleos en el sector privado;
- C) O en su caso, renunciar al cargo público.
- **10.** Los superiores jerárquicos, al momento de ser informados por escrito de una posible situación de conflicto de interés del personal bajo su cargo, deberán tomar medidas preventivas para evitar casos posteriores.
- **11.** En caso de presentarse un conflicto de interés en el personal bajo su cargo, los superiores jerárquicos considerarán lo siguiente:
- A) Tratándose de un conflicto de interés real, el superior jerárquico excluirá o separará a la persona en cuestión del procedimiento, a menos que exista alguna causa justificada que lo impida. En este último supuesto, el superior jerárquico deberá impartir sus instrucciones por escrito al servidor público, en términos

del artículo 8, fracción XI, segundo párrafo de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

Asimismo, el superior jerárquico puede implementar las siguientes acciones:

- a) Redistribuir las funciones y responsabilidades del personal bajo su cargo;
- b) De ser conveniente, cancelar el procedimiento que da lugar al conflicto de interés, y
- c) Sugerir al servidor público involucrado que venda el negocio, acciones o propiedades que generan el conflicto de interés.
- B) Si se trata de un conflicto de interés potencial, se sugiere que el superior jerárquico supervise con mecanismos de monitoreo y auditoría constantes, para detectar el momento en que el conflicto de interés, por algún cambio en la circunstancia o contexto del servidor público, se vuelva uno real.
- C) Cuando sea un conflicto de interés aparente, el superior jerárquico puede tomar las siguientes acciones:
- a) Buscar que se genere una aclaración o declaración pública para evitar malentendidos que dañen la imagen de la Dependencia o Entidad:
- b) Mitigar las circunstancias que pueden conllevar al conflicto de interés real;
- c) Evitar que el funcionario involucrado participe en el procedimiento en cuestión, y
- d) De ser conveniente, anular el procedimiento en cuestión.

Opinión, Asesoría y Consulta en Materia de Conflicto de Interés

12. De conformidad con el artículo 17 bis, fracciones VI, VII y VIII del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, la Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés funge como órgano de asesoría y consulta en materia de prevención de conflictos de interés en el desempeño del servicio público; asimismo la citada Unidad está facultada para emitir opinión respecto de la posible actualización de conflictos de interés a cargo de los servidores públicos.

TRANSITORIO

ÚNICO.- El presente Acuerdo entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a los 23 días del mes de febrero de 2017.- La Secretaria de la Función Pública, Arely Gómez González.- Rúbrica.