

6.5 Propuesta Técnica:

- a) Integración del **Anexo 4** Propuesta Técnica **en forma impresa (original) y en medio magnético**, con el número de la partida, la descripción detallada del bien, unidad de medida, origen, marca y cantidad de los bienes, de conformidad a lo especificado en el Anexo 2 de estas bases. (No será motivo de descalificación el no entregarlo en medio electrónico).
- b) Manifestación escrita en papel membretado del fabricante **(original)** o en su defecto en hoja membretada del licitante (original), el cual deberá anexar carta del distribuidor primario (original) acompañada de copia simple de la carta de distribución o carta de representación vigentes de la relación comercial entre el distribuidor primario y el fabricante de origen del bien propuesto, respaldando al proponente en la cotización y entrega de los bienes propuestos, así como de la calidad y cantidad ofertada, indicando en dicho escrito el número de procedimiento, la partida, descripción del bien, unidad de medida, origen, marca y cantidad.

La carta del distribuidor primario **(original)** acompañada de copia simple de la carta de distribución o carta de representación vigentes deberán estar protocolizadas de acuerdo al carácter nacional o internacional (es decir, apostillada o visada y notarizada en el país de origen, en caso de estar en idioma diferente al español anexar traducción simple).

- c) Manifestación escrita en papel membretado del fabricante **(original)** o en su defecto en hoja membretada del licitante (original), el cual deberá anexar carta del distribuidor primario (original) acompañada de copia simple de la carta de distribución o carta de representación vigentes de la relación comercial entre el distribuidor primario y el fabricante de origen del bien propuesto, bajo protesta de decir verdad, en la que se garantiza que los "BIENES" contarán con una caducidad mínima del 75% de lo que indique el Registro Sanitario cerrado a enteros, contados a partir de la fecha de su entrega

La carta del distribuidor primario **(original)** acompañada de copia simple de la carta de distribución o carta de representación vigentes deberán estar protocolizadas de acuerdo al carácter nacional o internacional (es decir, apostillada o visada y notarizada en el país de origen, en caso de estar en idioma diferente al español, anexar traducción simple).

- d) Manifestación escrita en papel membretado del fabricante **(original)** o en su defecto en hoja membretada del licitante (original), el cual deberá anexar carta del distribuidor primario (original) acompañada de copia simple de la carta de distribución o carta de representación vigentes de la relación comercial entre el distribuidor primario y el fabricante de origen del bien propuesto, que los bienes propuestos cumplen con la Norma Oficial Mexicana de etiquetado (NOM-137-SSA1-2008) y lo que establezca el artículo 53 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Solo en caso de que el bien ofertado requiera de registro sanitario para su venta.

La carta del distribuidor primario **(original)** acompañada de copia simple de la carta de distribución o carta de representación vigentes deberán estar protocolizadas de acuerdo al carácter nacional o internacional (es decir, apostillada o visada y notarizada en el país de origen, en caso de estar en idioma diferente al español anexar traducción simple)

- e) Presentar el certificado de análisis del producto terminado (**copia**) vigente, realizado conforme a: Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales según corresponda. En caso de no existir norma de referencia, se considerarán las especificaciones del fabricante para cada uno de los bienes. El certificado deberá ser del lote de la muestra entregada y deberá especificar los resultados de las pruebas.
- f) Para los bienes de origen Internacional, deberá presentar Certificado de Calidad vigente (**copia**), emitido por el Organismo Internacional autorizado del país de origen, Ministerio de Salud o certificado de Buenas Prácticas, emitido por el país de origen, o bien presentar copia legible y vigente, anexando Carta en (original) bajo protesta de decir verdad, que es copia fiel del original.
- g) Presentar carta bajo protesta de decir verdad (**original**), en donde el licitante indique que los bienes a ofertar cumplen con las Normas o Estándares de Calidad.
- h) Carta compromiso emitida por el licitante, en la que acepta que la convocante se reserva el derecho, previo aviso al proveedor, con anticipación de un mes al vencimiento de la fecha de caducidad y mediante aviso por escrito, de exigir el canje, sin costo para la convocante, de aquellos insumos con fecha de caducidad próxima, por otros insumos con una caducidad mínima del 75% de lo que indique el Registro Sanitario cerrado a enteros, contados a partir de la fecha de su entrega
- i) **(Copia) completa y legible del Registro Sanitario vigente del bien a adquirir, expedido por la Secretaría de Salud Federal (D.O.F. 3 de marzo de 2000) y/o COFEPRIS, el que constará de portada, contraportada y marbete (no proyecto de marbete, ni anexos). En el supuesto de no requerir dicho registro, presentar escrito que emite la Secretaría de Salud referida donde así lo indique.** Para aquellos Registros Sanitarios de fecha de vencimiento 24 de febrero de 2005 o de años anteriores, emitidos por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y que sometieron su solicitud de prórroga de Registro Sanitario hasta el 24 de febrero de 2010, continuarán vigentes hasta que dicha autoridad sanitaria emita la resolución sobre la prórroga del registro sanitario por lo que deberá presentar la siguiente documentación:
- i.1) **Copia simple del oficio de Registro Sanitario sometido a prórroga.** Copia simple del acuse del recibo del trámite de prórroga de Registro Sanitario, presentado ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, a más tardar el 24 de febrero de 2010.
- j) Presentar acuse de recibo de la entrega de muestras e insertos, como se indica en el anexo 2 (**original y copia**).
- k) Manifestación escrita bajo protesta de decir verdad en papel membretado del licitante, mediante la cual indique el origen y grado de Integración Nacional de los bienes propuestos.
- l) Para dar cumplimiento al lineamiento Décimo Sexto, de los “Lineamientos para la Determinación y Acreditación del Grado de Integración o Contenido Nacional, así como los Criterios para la Disminución u Omisión del Porcentaje de Integración o Contenido Nacional, así como los Criterios para la Disminución u Omisión del Porcentaje de Integración o Contenido Nacional”, deberá presentar manifestación escrita bajo protesta de decir verdad, en el cual señale nombre de la empresa fabricante, así como las especificaciones del bien a ofertar y el resultado del cálculo del grado de integración de los bienes, mediante la fórmula establecida en el Décimo Primero de los mismos Lineamientos.

- m) Manifestación escrita en papel membretado del fabricante (original) o carta del distribuidor primario (original) acompañada de copia simple de la carta de distribución o carta de representación vigentes, protocolizadas de acuerdo al carácter nacional o internacional (apostillada o visada y notariada en el país de origen, en caso de estar en idioma diferente al español anexar traducción simple) de la relación comercial entre el distribuidor primario y el fabricante de origen del bien propuesto, de que los “BIENES” que oferta no han presentado desviaciones en la calidad, durante los últimos 18 meses.
- n) Carta del licitante bajo protesta de decir verdad, donde garantiza cualquier defecto de fabricación o vicios ocultos que pudieran contener los bienes, durante los 18 meses posteriores a la fecha de su recepción formal, comprometiéndose a cambiar aquellos que se encuentren en este supuesto; así mismo que son de óptima calidad y marca registrada en el mercado nacional y cuentan con una caducidad mínima del 75% de lo que indique el Registro Sanitario cerrado a enteros, contados a partir de la fecha de su entrega. (Original)
- o) Carta del licitante bajo protesta de decir verdad, en la que manifieste que cuenta con la infraestructura, áreas y personal capacitado necesario para cubrir las necesidades de instalación, mantenimiento y capacitación de acuerdo a las necesidades de la Convocante.
- p) Deberá presentar un **cronograma de actividades para la implementación y puesta en marcha de equipos y sistema requeridos por la empresa** en las Unidades Médicas, dicho cronograma deberá incluir actividades a realizar, fechas y tiempo que se empleará en realizarlas.
- q) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, que sólo mediante escrito emitido por la convocante, **retirá los equipos instalados** en las Unidades Médicas y que proporcionará soporte técnico e insumos necesarios controles, calibradores, para el control de calidad interno del Laboratorio, así como los insumos o material consumible requeridos para utilizar los reactivos de laboratorio, con suministro de equipo hasta terminada la vigencia del contrato.
- r) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, a entregar equipos en calidad de comodato, funcionales **con promedio de vida de máximo 3 años comprobables** (en caso de equipos extranjeros comprobar con el pedimento aduanal) y que al concluir la instalación de los equipos presentarán el certificado de origen en el que se señale la fecha de fabricación de cada equipo, así como el pedimento. **(original)**.
- s) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, a **suministrar todos los insumos (material para toma de muestra considerando muestras pediátricas, (controles y calibradores) y servicios necesarios** para obtener el rendimiento de acuerdo a la presentación de cada reactivo. **(original)**.
- t) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, a entregar el material correspondiente para la toma de muestra (considerando muestras pediátricas) independientemente del área a la que corresponda la partida adjudicada
- u) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, a **impartir durante la vigencia del contrato al menos un curso de capacitación teórico – práctico correspondiente al área de las partidas adjudicadas** a todo el personal operativo y jefes de servicio de Laboratorio Clínico de “La Convocante”, proporcionando la sede de acuerdo a las necesidades de la misma y las constancias correspondientes (original).

- v) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, a **instalar los equipos a más tardar a los 7 días hábiles después de la emisión del fallo y a capacitar a más tardar a los 15 días hábiles posteriores a la instalación de los equipos al 100% en el Manejo y funcionamiento de los equipos automatizados y de cualquier sistema necesario para el uso de los reactivos**, debiendo entregar constancia de cada capacitación (**original**), del personal del Laboratorio Especializado de la Clínica Especializada Condesa y la Clínica Especializada Condesa Iztapalapa
- w) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, a **iniciar con el proceso de adecuación, instalación, capacitación, entrega, y puesta en operación de los equipos y sistemas en su totalidad para el uso de los reactivos adquiridos** en las Unidades Médicas (de acuerdo a lo especificado en el Anexo 2) (**original**).
- x) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, a **entregar** a las Unidades Médicas, los **manuales de operación originales** (impreso o electrónico) en idioma de origen y con traducción técnica al español de cada equipo, bitácora de servicio, así como la guía rápida en idioma español (**original**).
- y) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, a que **deberá asignar al personal técnico capacitado** a fin de que esté presente en el arranque de los equipos y/o cuando se requiera asistencia técnica (**original**).
- z) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, a proporcionar asistencia técnica que se requiera para el manejo, funcionamiento de los equipos requeridos para el uso de los reactivos motivo de esta licitación, deberá integrar en su propuesta técnica los nombres, profesión, teléfonos, celular o radiolocalizador del personal profesional avalado por el fabricante (ingenieros, químicos, administradores, etc.) que destinará para atención del servicio (**original**).
- aa) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, a **entregar a la Dirección de Administración y Finanzas y a la Dirección de Atención Médica, en un plazo no mayor a 7 días hábiles de la fecha de adjudicación, el programa de mantenimiento preventivo para los equipos (aún para equipos nuevos) (original)**. Así mismo posterior a cada mantenimiento preventivo deberá colocar etiquetas en cada equipo automatizado en las cuales se indiquen la fecha de realización del mantenimiento y la fecha del próximo servicio.
- bb) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, que el mantenimiento correctivo del equipo lo declare como "no funcional", a **sustituir el equipo** originalmente propuesto con otro de las mismas características **dentro de los 3 días hábiles posteriores al dictamen de no funcional que se realice (original)**.
- cc) El licitante deberá entregar con su propuesta técnica:
1. **Lista del personal que proporcionará la asistencia técnica** durante la vigencia del contrato (ingenieros o químicos), que destinará para la atención de "la convocante", debiendo entregarla dentro de la propuesta técnica con los siguientes datos:
 - a. Relación de personal
 - b. Documentos que evidencien la capacidad técnica del personal.
 - c. Constancia de capacitación emitida por el fabricante de los equipos ofertados.

- dd) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, a realizar las **acciones necesarias para el correcto funcionamiento** del equipo durante las horas y días laborables del año en el Laboratorio Especializado de la Clínica especializada Condesa Benjamín Hill 24 planta alta (original)
- ee) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, a **proporcionar en un plazo no mayor a 5 días** a partir del a adjudicación a la Dirección de Administración y Finanzas y a la Dirección de Atención Médica un número telefónico para el reporte de atención de asesoría y servicio (original).
- ff) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, a **aceptar que si el equipo está funcionando en comodato** y en óptimas condiciones, durante la vigencia del contrato “La Convocante” consumirá los insumos en la cantidad suficiente y necesaria para sus procesos de operación; por lo contrario, si los equipos en comodato se encuentran descompuestos el proveedor deberá encargarse del traslado de las muestras a otra unidad de la red para que puedan ser procesadas (original).
- gg) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, en la que **el licitante asumirá la responsabilidad** total de que los reactivos, insumos y consumibles objetos de esta licitación deberán entregarse debidamente embalados y empacados, el empaque será el que garantice su calidad, integridad, conservación y control de temperatura (original).
- hh) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, a que su personal deberá **portar identificación visible** que lo acredite como empleado del licitante (original).
- ii) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, a entregar el soporte informático mediante sistema software o plataforma interfazado, la obtención de bases de datos y el material para etiquetado de muestras incluyendo impresora de código de barras y lo necesario para la entrega del resultado al usuario.) para el uso de los reactivos indicados en las partidas descritas en el anexo 2 de las presentes bases de acuerdo al área requirente (original).
- jj) El licitante **entregará con su propuesta técnica**, copia del **oficio de alta** de unidad y/o responsable de tecnovigilancia emitido por la COFEPRIS del titular del registro sanitario o representante legal en México, para acreditar que se da cumplimiento a la NOM-240-SSA1-2012, “Instalación y operación de la tecnovigilancia”, con la finalidad de tener una mayor visión de los incidentes que puedan presentarse a nivel global para garantizar la seguridad del paciente (original).
- kk) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se cumple con **las siguientes Normas para el servicio de Laboratorio Clínico (original)**, para poder participar.
- Reglamento de Insumos para la Salud.
 - NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2012, Protección ambiental – salud ambiental – residuos peligrosos – biológicos – infecciosos. Clasificación y especificaciones de manejo.
 - NOM-137-SSA1-2022, Información regulatoria, especificaciones generales de etiquetado de dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como procedencia extranjera.
 - NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

- NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.
 - NOM-050-SCFI-2004, Información comercial-etiquetado general de productos.
- II) Soporte técnico. Escrito en el cual el licitante describa y garantice contar con soporte en línea o telefónico, para la asistencia técnica que funcione las 24 (veinticuatro) hrs, los 365 días del año, donde se reporten a nivel nacional y/o local, incluyendo los datos del soporte en línea (teléfono, pagina web, etc.) Para lo cual deberá de presentar folleto en donde aparezca los datos anteriores. Este requisito podrá ser verificado durante el proceso licitatorio en cualquier momento (**original**).
- mm) El licitante deberá contar con una acreditación vigente al momento de participar, en un Sistema de Gestión de Calidad que incluya comercialización, logística, distribución, capacitación y asesoría.

Las manifestaciones y propuestas se elaborarán en los formatos anexos a estas bases de licitación, o bien, mediante escritos propios legibles y **preferentemente foliados y debidamente firmados (será motivo de descalificación que no vengan firmados)** que contengan los mismos datos que los anexos de referencia.

SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO
Dirección de Administración y Finanzas
Licitación Pública Internacional EA-909007972-I10-25
“Productos Químicos Básicos”

ANEXO 2

No.	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	PRUEBA INMUNOENZIMÁTICA PARA LA DETECCIÓN EN SUERO Y PLASMA DE ANTÍGENO DE SUPERFICIE (ANTÍGENO AUSTRALIA) DEL VIRUS DE LA HEPATITIS TIPO B (HBS-AG). INCLUYE CONTROLES Y REACTIVOS SUPLEMENTARIOS. PARA MÍNIMO 96 PRUEBAS. SOLICITAR POR NÚMERO DE PRUEBAS RTC	KIT	140
2	CARTUCHO INMUNO-HEMATOLÓGICO AUTOMÁTICO DESECHABLE PARA LA RÁPIDA CUANTIFICACIÓN ABSOLUTA DE CÉLULAS CD3/CD4 EN MUESTRAS DE SANGRE COMPLETA CAPILAR O VENOSA.	KIT	20
3	REACTIVOS Y JUEGOS DE REACTIVOS PARA PRUEBAS ESPECÍFICAS. PRUEBA DE COMPROBACIÓN PARA ANTICUERPOS VIH. WESTERN BLOT (INMUNOELECTROTRANSFERENCIA). RTC.KIT CON 18 PRUEBAS	KIT	3
4	REACTIVOS Y JUEGOS DE REACTIVOS PARA PRUEBAS ESPECIFICAS. PARA LA CUANTIFICACIÓN DE ANTIGENO VIRAL P24. PARA 192 PRUEBAS .	KIT	170
5	PRUEBA INMUNOENZIMÁTICA PARA DETERMINAR ANTICUERPOS TOTALES IGG, IGA E IG M ESPECÍFICOS EN SUERO CONTRA TREPONEMA PALLIDUM.ENVASE PARA MÍNIMO 96 PRUEBAS. RTC	KIT	2
6	PRUEBA DE REAGINA PLASMÁTICA RÁPIDA (RPR), PARA LA DETERMINACIÓN DE SÍFILIS. EQUIPO CON 200 PRUEBA	KIT	900
7	CARTUCHO DE PRUEBA CUANTITATIVO PARA LA AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA LA DETECCIÓN DE ARN DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) TIPO 1 GRUPOS M/N Y O, Y TIPO 2 EN MUESTRAS DE PLASMA HUMANO CON EDTA.	KIT	60
8	SISTEMA DE PRUEBA INMUNOCROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y SEMICUANTITATIVA DEL COMPLEJO DE ANTIGENO POLISACARIDO CAPSULAR DE CRYPTOCOCCUS (CRYPTOCOCCUS NEOFORMANS Y CRYPTOCOCCUS GATTI) EN SUERO, PLASMA, SANGRE TOTAL (VENOSA O CAPILAR) Y FLUIDO CEREBRO ESPINAL.	KIT	28
9	COLORACIÓN DE AURAMINA-RODAMINA, KIT PARA VISUALIZACIÓN DE BACILOS ACIDO-ALCOHOL RESISTENTES POR MICROSCOPIA DE FLUORESCENCIA. CONFORMADO POR: UN FRASCO DE SOLUCIÓN COLORANTE (AURAMINA-RODAMINA) DE 250 ML, DOS FRASCOS SOLUCIÓN DECOLORANTE DE 250 ML CADA UNO, UN FRASCO DE SOLUCIÓN DE CONTRASTE DE 250 ML. KIT CON 4 FRASCOS	KIT	8
10	REACTIVOS Y JUEGOS DE REACTIVOS PARA PRUEBAS ESPECIFICAS. REACTIVOS COMPLETOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS DE LOS SIGUIENTES MICROORGANISMOS: VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA, DE LA HEPATITIS B, HEPATITIS C, VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO, CITOMEGALOVIRUS, CHLAMYDIA TRACHOMATIS Y MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS. EQUIPO PARA MÍNIMO 10 PRUEBAS. RTC.	KIT	140

PARTIDA 1.- DESCRIPCION COMPLEMENTARIA:

REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENO "S" DEL VIRUS DE LA "HEPATITIS B" (HBSAG) PARA EQUIPO AUTOMATIZADO EN SUERO O PLASMA HUMANO (QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS).

KIT CON 100 PRUEBAS

REACTIVOS 100% LIQUIDOS LISTO PARA USAR QUE PERMITA LA DETECCION CUALITATIVA DE ANTIGENO "S" DEL VIRUS DE LA "HEPATITIS B" (HBSAG) EN SUERO O PLASMA HUMANO PARA EQUIPO AUTOMATIZADO CON TECNOLOGIA CHEMIFLEX (QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS). EL RENDIMIENTO MAXIMO DEL ANALIZADOR DEBERA SER DE HASTA 200 PRUEBAS POR HORA CON CAPACIDAD DE CARGA DE 135 MUESTRAS (35 POSICIONES CON PRIORIDAD Y 100 POSICIONES RUTINARIAS) Y 25 POSICIONES DE REACTIVOS REFRIGERADOS. PERMITIENDO ANALIZAR TUBOS CON UNA ALTURA DE 72 A 102 MM Y DIAMETRO DE 9.6 A 16.4 MM. MANEJAR VOLUMENES DE ANALISIS DE 10 A 150 MICROLITROS CON UN PROMEDIO DE 62 MICROLITROS Y CAPACIDAD DE ALMACENAR 50 000 RESULTADOS DE MUESTRAS.

*** EL PROVEEDOR DEBERÀ INCLUIR SIN COSTO ADICIONAL ALGUNO:

- EQUIPO DE ANALISIS,
- CONSUMIBLES DE LABORATORIO Y DE OFICINA,
- SISTEMA DE INFORMACION DE LABORATORIO CLÍNICO ((QUIMICA, CLINICA, UROANALISIS HEMATOLOGIA, MICROBIOLOGIA); LAS INTERFASES A LOS EQUIPOS DE ANÁLISIS, ASÍ COMO UNA INTERFASE ENTRE LAS CLINICAS CONDESAS Y EL SISTEMA CIENI-INER.

EL SISTEMA DE LABORATORIO PROPORCIONADO NO DEBERA SER UN SISTEMA ADAPTADO DE BANCO DE SANGRE. DEBE SER UN SISTEMA DE LABORATORIO 100%WEB CON CAPACIDAD DE MANEJO DE PERFILES Y MULTIPLES PARAMETROS PARA ANALISIS Y REPORTES, ASI COMO UN MODULO DE CITAS Y ENVIO DE RESULTADOS VIA EMAIL. PARA EVITAR PROBLEMAS DE OPERACIÓN FUNCIONALIDAD EL SISTEMA DEBE HABER FUNCIONADO CON ANTERIORIDAD EN OTRAS INSTANCIAS DE SALUD DE LA CIUDAD DE MEXICO, EL PROVEEDOR DEBE GARANTIZAR LOS CAMBIOS Y MANTENIMIENTOS NECESARIOS PARA SU PUESTA EN MARCHA.

PARTIDA 2.- DESCRIPCION COMPLEMENTARIA:

EL CARTUCHO CONTIENE LOS REACTIVOS SECOS NECESARIOS PARA REALIZAR EL ANÁLISIS Y CONSTA DE UNA BASE SÓLIDA, UN COLECTOR DE MUESTRA PARA CARGAR LA MUESTRA DE SANGRE, UNA VENTANILLA DE CONTROL PARA COMPROBAR QUE EL VOLUMEN DE LA MUESTRA ES SUFICIENTE, UN CANAL DE DETECCIÓN CON UNA CUBIERTA TRANSPARENTE Y UN TUBO DE SILICONA EN LA PARTE POSTERIOR PARA PERMITIR EL MOVIMIENTO DEL LÍQUIDO EN EL CARTUCHO. EL EQUIPO DE ANÁLISIS Y CONSUMIBLES NECESARIOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD E IMPRESIÓN DE RESULTADOS DEBERÁN SER PROPORCIONADOS POR EL PROVEEDOR SIN COSTO ADICIONAL ALGUNO. KIT CON 100 PRUEBAS.

EL REACTIVO Y EQUIPO NECESARIO SOLO DEBERÁ REALIZAR PROCESAMIENTO DE ANALISIS DE ESTUDIOS PARA LINFOCITOS T CD4.
SE DEBERA CONTEMPLAR MINÍMO UN EQUIPO PARA CADA CLÍNICA (CLÍNICA ESPECIALIZADA CONDESA Y CLÍNICA ESPECIALIZADA CONDESA IZTAPALAPA).

PARTIDA 3.- DESCRIPCION COMPLEMENTARIA:

REACTIVO CONFIRMATORIO DE ANTICUERPOS HIV 1 Y 2, ANÁLISIS COMPLEMENTARIO MÁS ESPECÍFICO PARA MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANOS QUE PRESENTAN REACTIVIDAD REPETIDA UTILIZANDO EL ENSAYO ELISA U OTRA PRUEBA PRESUNTIVA. LOS ANTÍGENOS VÍRICOS ESPECÍFICOS SEPARADOS DEL HIV-1, QUE SE ADHIEREN A LAS TIRAS MEDIANTE PROCEDIMIENTOS DE ELECTROFORESIS Y ELECTROTRANSFERENCIA, SE COMBINAN EN LA MISMA TIRA CON UN PÉPTIDO SINTÉTICO ESPECÍFICO DEL HIV-2, LO CUAL PERMITE EVALUAR CON MAYOR EXACTITUD LA RESPUESTA DE ANTICUERPOS FRENTE A PROTEÍNAS VÍRICAS ESPECÍFICAS. CADA TIRA INCLUYE TAMBIÉN UN CONTROL INTERNO DE ADICIÓN DE MUESTRAS PARA REDUCIR AL MÍNIMO EL RIESGO DE FALSOS NEGATIVOS DEBIDOS A ERRORES OPERATIVOS Y PARA GARANTIZAR LA ADICIÓN DE LAS MUESTRAS.
KIT CON 18 PRUEBAS.

- * UTILIZADO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA.
- * EL KIT DEBE DE INCLUIR TODOS LOS REACTIVOS Y MATERIALES NECESARIOS PARA REALIZAR LA PRUEBA:
 - 1.-) ANALIZADOR
 - 2.-) PUNTAS DESECHABLES
 - 3.-) PIPETA AUTOMÁTICA.

PARTIDA 4.- DESCRIPCION COMPLEMENTARIA:

REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA SIMULTANEA DEL ANTÍGENO P24 DEL VIH Y ANTICUERPOS PARA EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 Y 2 EN SUERO O PLASMA HUMANO EN EQUIPO AUTOMATIZADO (QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS).

KIT CON 100 PRUEBAS.

REACTIVOS 100% LÍQUIDOS LISTO PARA USAR QUE PERMITA LA DETECCIÓN SIMULTANEA DEL ANTÍGENO P24 DEL VIH Y LOS ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 Y 2 EN SUERO O PLASMA HUMANO PARA EQUIPO AUTOMATIZADO CON TECNOLOGÍA CHEMIFLEX (QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS). EL RENDIMIENTO MÁXIMO DEL ANALIZADOR DEBERÁ SER DE HASTA 200 PRUEBAS POR HORA CON CAPACIDAD DE CARGA DE 135 MUESTRAS (35 POSICIONES CON PRIORIDAD Y 100 POSICIONES RUTINARIAS) Y 25 POSICIONES DE REACTIVOS REFRIGERADOS. PERMITIENDO ANALIZAR TUBOS CON UNA ALTURA DE 72 A 102 MM Y DIÁMETRO DE 9.6 A 16.4 MM. MANEJAR VOLUMENES DE ANÁLISIS DE 10 A 150 MICROLITROS CON UN PROMEDIO DE 62 MICROLITROS Y CAPACIDAD DE ALMACENAR 50 000 RESULTADOS DE MUESTRAS

*** EL PROVEEDOR DEBERÁ INCLUIR SIN COSTO ADICIONAL ALGUNO:

- EQUIPO DE ANÁLISIS,
- CONSUMIBLES DE LABORATORIO Y DE OFICINA,
- SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO ((QUÍMICA, CLÍNICA, UROANÁLISIS HEMATOLOGÍA, MICROBIOLOGÍA); LAS INTERFASES A LOS EQUIPOS DE ANÁLISIS, ASÍ COMO UNA INTERFASE ENTRE LAS CLÍNICAS CONDESAS Y EL SISTEMA CIENI-INER. EL SISTEMA DE LABORATORIO PROPORCIONADO NO DEBERÁ SER UN SISTEMA ADAPTADO DE BANCO DE SANGRE. DEBE SER UN SISTEMA DE LABORATORIO 100% WEB CON CAPACIDAD DE MANEJO DE PERFILES Y MÚLTIPLES PARÁMETROS PARA ANÁLISIS Y REPORTES, ASÍ COMO UN MÓDULO DE CITAS Y ENVÍO DE RESULTADOS VÍA EMAIL. PARA EVITAR PROBLEMAS DE OPERACIÓN Y FUNCIONALIDAD EL SISTEMA DEBE HABER FUNCIONADO CON ANTERIORIDAD EN OTRAS INSTANCIAS DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO, EL PROVEEDOR DEBE GARANTIZAR LOS CAMBIOS Y ANTECEDIENTES NECESARIOS PARA SU PUESTA EN MARCHA.

PARTIDA 5.- DESCRIPCION COMPLEMENTARIA:

REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL TREPONEMA PALLIDUM EN SUERO O PLASMA HUMANO PARA EQUIPO AUTOMATIZADO (QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS).

KIT CON 100 PRUEBAS

REACTIVOS 100% LIQUIDOS LISTO PARA USAR QUE PERMITA LA DETECCION CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL TREPONEMA EN SUERO O PLASMA HUMANO PARA EQUIPO AUTOMATIZADO CON TECNOLOGIA CHEMIFLEX (QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS). EL RENDIMIENTO MAXIMO DEL ANALIZADOR DEBERA SER DE HASTA 200 PRUEBAS POR HORA CON CAPACIDAD DE CARGA DE 135 MUESTRAS (35 POSICIONES CON PRIORIDAD Y 100 POSICIONES RUTINARIAS) Y 25 POSICIONES DE REACTIVOS REFRIGERADOS. PERMITIENDO ANALIZAR TUBOS CON UNA ALTURA DE 72 A 102 MM Y DIAMETRO DE 9.6 A 16.4 MM. MANEJAR VOLUMENES DE ANALISIS DE 10 A 150 MICROLITROS CON UN PROMEDIO DE 62 MICROLITROS Y CAPACIDAD DE ALMACENAR 50 000 RESULTADOS DE MUESTRAS.

*** EL PROVEEDOR DEBERÀ INCLUIR SIN COSTO ADICIONAL ALGUNO:

- EQUIPO DE ANALISIS,
- CONSUMIBLES DE LABORATORIO Y DE OFICINA,
- SISTEMA DE INFORMACION DE LABORATORIO CLÍNICO ((QUIMICA, CLINICA, UROANALISIS HEMATOLOGIA, MICROBIOLOGIA); LAS INTERFASES A LOS EQUIPOS DE ANÁLISIS, ASÍ COMO UNA INTERFASE ENTRE LAS CLINICAS CONDESAS Y EL SISTEMA CIENI-INER. EL SISTEMA DE LABORATORIO PROPORCIONADO NO DEBERA SER UN SISTEMA ADAPTADO DE BANCO DE SANGRE. DEBE SER UN SISTEMA DE LABORATORIO 100%WEB CON CAPACIDAD DE MANEJO DE PERFILES Y MULTIPLES PARAMETROS PARA ANALISIS Y REPORTES, ASI COMO UN MODULO DE CITAS Y ENVIO DE RESULTADOS VIA EMAIL. PARA EVITAR PROBLEMAS DE OPERACIÓN Y FUNCIONALIDAD EL SISTEMA DEBE HABER FUNCIONADO CON ANTERIORIDAD EN OTRAS INSTANCIAS DE SALUD DE LA CIUDAD DE MEXICO, EL PROVEEDOR DEBE GARANTIZAR LOS CAMBIOS Y MANTENIMIENTOS NECESARIOS PARA SU PUESTA EN MARCHA.

PARTIDA 6.- DESCRIPCION COMPLEMENTARIA:

DESCRIPCION COMPLEMENTARIA:

"PRUEBA DE REAGINA PLASMÁTICA (RPR) PARA LA DETERMINACIÓN DE SÍFILIS. PRUEBA EN PLACA DE FLOCULACIÓN CON CARBÓN ACTIVADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS REAGINICOS EN SUERO O PLASMA.

KIT CON 200 PRUEBAS

DEBERÁ INCLUIR:

- REACTIVO DE ANTÍGENO RPR.
- SUSPENSIÓN DE CARDIOLIPINA CONTENIENDO MICROPARTÍCULAS DE CARBON ACTIVADO.
- CONTROL POSITIVO RPR.
- CONTROL NEGATIVO RPR.
- PIPETA O ADITAMIENTO PARA COLOCAR LA MUESTRA DE SUERO O PLASMA
- PLACA DE REACCIÓN PARA LA LECTURA (DE COLOR BLANCO DE CARTONCILLO O PLASTICO)

PARTIDA 7.- DESCRIPCION COMPLEMENTARIA:

EL CARTUCHO DE PRUEBA CONSISTE EN UNA BASE SÓLIDA DE COLOR NEGRO, CON UNA TAPA UNIDA QUE QUEDA ENCAJADO EN SU POSICIÓN FINAL DESPUÉS DE APLICAR LA MUESTRA. EL OPERADOR PUEDE CONTROLAR LA CARGA DE LA MUESTRA A TRAVÉS DE UNA VENTANA DE CONTROL. EL CARTUCHO TAMBIÉN TIENE COMPARTIMENTOS INTERNOS QUE CONTIENEN REACTIVOS SECOS Y UN DEPÓSITO DE SOLUCIÓN TAMPÓN INTEGRADO. EL CARTUCHO ES

UN SISTEMA COMPLETAMENTE SELLADO UNA VEZ QUE SE CIERRA EL TAPÓN. LOS COMPARTIMENTOS DEL CARTUCHO ESTÁN CONECTADOS A TRAVÉS DE UNA RED MICROFLUÍDICA Y EL MOVIMIENTO DE AIRE/LÍQUIDO DENTRO DEL CARTUCHO SE REGULA POR EL EQUIPO DE ANÁLISIS POR MEDIO DE LAS VÁLVULAS SITUADAS DENTRO DEL CARTUCHO. TODOS LOS RESIDUOS LÍQUIDOS PRODUCIDOS DURANTE LA PRUEBA SE SELLAN DENTRO DEL CARTUCHO.

DESCRIPCIÓN COMPLEMENTARIA:

CARTUCHO AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDO NUCLEICO, DISEÑADO PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL ARN DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) TIPO 1 GRUPOS M/N Y O, Y VIH TIPO 2 EN MUESTRAS DE PLASMA HUMANAS DE INDIVIDUOS CON DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN POR VIH-1 O VIH-2. PUEDE USARSE PARA EVALUAR EL PRONÓSTICO DE LOS PACIENTES AL MEDIR EL NIVEL BÁSICO DE ARN DE VIH-1 Y VIH-2 O PARA MONITOREAR LOS EFECTOS DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL AL MEDIR LOS CAMBIOS EN LOS NIVELES DE ARN DE VIH-1 Y VIH-2 EN EDTA PLASMA DURANTE EL TRANCURSO DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL.

KIT CON 50 CARTUCHOS DE PRUEBA

SE DEBERA CONTEMPLAR TRES EQUIPOS COMO MÍNIMO:

DOS EQUIPOS PARA LA CLÍNICA ESPECIALIZADA CONDESA, UBICADA EN: BENJAMIN HILL NO. 24, COLONIA HIPODROMO CONDESA, ALCALDIA CUAUHTÉMOC, C.P. 06170.

UN EQUIPO PARA LA CLÍNICA ESPECIALIZADA CONDESA IZTAPALAPA, UBICADA EN: COMBATE DE CELAYA S/NO. ENTRE CAMPAÑA DE EBANO Y GENARO ESTRADA, COLONIA UNIDAD HABITACIONAL VICENTE GUERRERO, ALCALDIA IZTAPALAPA, C.P. 09200.

DEBERAN INCLUIR:

- ACCESORIO PARA EL DEPOSITO DE LA MUESTRA EN EL CARTUCHO DE PRUEBA
- PAPEL TERMICO PARA LA IMPRESION DE RESULTADOS

PARTIDA 8.- DESCRIPCION COMPLEMENTARIA:

EL KIT DEBE INCLUIR CONTROL POSITIVO. DILUYENTE PARA LA MUESTRA Y DILUCIONES. KIT CON 50 PRUEBAS.

PARTIDA 10.- DESCRIPCION COMPLEMENTARIA:

REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA "HEPATITIS C" PARA EQUIPO AUTOMATIZADO EN SUERO O PLASMA HUMANO (QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS).

KIT CON 100 PRUEBAS.

REACTIVOS 100% LIQUIDOS LISTO PARA USAR QUE PERMITA LA DETECCION CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C EN SUERO O PLASMA HUMANO PARA EQUIPO AUTOMATIZADO CON TECNOLOGIA CHEMIFLEX (QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS). EL RENDIMIENTO MAXIMO DEL ANALIZADOR DEBERA SER DE HASTA 200 PRUEBAS POR HORA CON CAPACIDAD DE CARGA DE 135 MUESTRAS (35 POSICIONES CON PRIORIDAD Y 100 POSICIONES RUTINARIAS) Y 25 POSICIONES DE REACTIVOS REFRIGERADOS. PERMITIENDO ANALIZAR TUBOS CON UNA ALTURA DE 72 A 102 MM Y DIAMETRO DE 9.6 A 16.4 MM. MANEJAR VOLUMENES DE ANALISIS DE 10 A 150 MICROLITROS CON UN PROMEDIO DE 62 MICROLITROS Y CAPACIDAD DE ALMACENAR 50 000 RESULTADOS DE MUESTRAS

*** EL PROVEEDOR DEBERÀ INCLUIR SIN COSTO ADICIONAL ALGUNO:

- EQUIPO DE ANALISIS,

- CONSUMIBLES DE LABORATORIO Y DE OFICINA,
- SISTEMA DE INFORMACION DE LABORATORIO CLÍNICO (QUIMICA, CLINICA, UROANALISIS HEMATOLOGIA, MICROBIOLOGIA); LAS INTERFASES A LOS EQUIPOS DE ANÁLISIS, ASÍ COMO UNA INTERFASE ENTRE LAS CLINICAS CONDESAS Y EL SISTEMA CIENI-INER.
- EL SISTEMA DE LABORATORIO PROPORCIONADO NO DEBERA SER UN SISTEMA ADAPTADO DE BANCO DE SANGRE. DEBE SER UN SISTEMA DE LABORATORIO 100%WEB CON CAPACIDAD DE MANEJO DE PERFILES Y MULTIPLES PARAMETROS PARA ANALISIS Y REPORTES, ASI COMO UN MODULO DE CITAS Y ENVIO DE RESULTADOS VIA EMAIL. PARA EVITAR PROBLEMAS DE OPERACIÓN Y FUNCIONALIDAD EL SISTEMA, DEBERA PRESENTAR MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD DE HABER FUNCIONADO CON ANTERIORIDAD EN OTRAS INSTANCIAS O UNIDADES PUBLICAS O PRIVADAS, ACOMPAÑADO DE LA CARTA A FAVOR DEL LICITANTE Y DEBE GARANTIZAR LOS CAMBIOS Y MANTENIMIENTOS NECESARIOS PARA SU PUESTA EN MARCHA.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Para reactivos de Serología.

Especificaciones técnicas del equipo.

Equipo automatizado con velocidad mínima de 100 pruebas por hora para pruebas serológicas de quimioluminiscencia CLIA, que será instalado en Clínica Condesa para el uso de los reactivos de serología

Analizador para cuantificación de linfocitos T CD4 por método rápido, uno instalado en Clínica Condesa y un segundo en Iztapalapa

Analizador para cuantificación de Carga viral en Plasma por método rápido, cuando menos tres equipos en Clínica Condesa y al menos uno en Iztapalapa que sea adecuado para AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDO NUCLEICO, DISEÑADO PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL ARN DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) TIPO 1 GRUPOS M/N Y O, Y VIH TIPO 2 EN MUESTRAS DE PLASMA HUMANAS DE INDIVIDUOS CON DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN POR VIH-1 O VIH-2. PUEDE USARSE PARA EVALUAR EL PRONÓSTICO DE LOS PACIENTES AL MEDIR EL NIVEL BÁSICO DE ARN DE VIH-1

Todos los equipos deben contar con: Sistema completamente automatizado, control de calidad interno y almacenamiento en memoria de los valores de los mismos.

Para la instalación de los Equipos de análisis, el proveedor deberá adecuar el área y las instalaciones ya existentes, con el fin de tener funcionalidad en el trabajo. Por ejemplo, instalar todos los equipos a la Planta Eléctrica de Emergencia, no Break, aire acondicionado etc.

EL PROVEEDOR DEBERÀ INCLUIR SIN COSTO ADICIONAL ALGUNO:

- EQUIPO DE ANALISIS,
 - CONSUMIBLES DE LABORATORIO Y DE OFICINA,
 - SISTEMA DE INFORMACION DE LABORATORIO LIS; LAS INTERFASES A LOS EQUIPOS DE ANÁLISIS, ASÍ COMO UNA INTERFASE ENTRE LAS CLINICAS CONDESAS ADEMÁS COMPATIBILIDAD PARA CONSULTA REGISTRO Y ADMINISTRACIÓN DE RESULTADOS AL SISTEMA DE EXPEDIENTE ELECTRONICO ASI COMO AL HISTORIAL DE ESTUDIOS CLINICOS DE RUTNA DE LOS PACIENTES ATENDIDOS EN AMBAS UNIDADES
- EL SISTEMA DE LABORATORIO PROPORCIONADO NO DEBERA SER UN SISTEMA ADAPTADO DE BANCO DE SANGRE. DEBE SER UN SISTEMA DE LABORATORIO 100% WEB CON CAPACIDAD DE MANEJO DE PERFILES Y MULTIPLES PARAMETROS PARA ANALISIS Y REPORTES, ASI COMO UN MODULO DE CITAS Y ENVIO DE RESULTADOS VIA EMAIL. PARA EVITAR PROBLEMAS DE OPERACIÓN Y FUNCIONALIDAD
- EL SISTEMA DEBE HABER FUNCIONADO CON ANTERIORIDAD EN OTRAS INSTANCIAS DE SALUD DE LA CIUDAD DE MEXICO, EL PROVEEDOR DEBE GARANTIZAR LOS CAMBIOS Y MANTENIMIENTOS NECESARIOS PARA SU PUESTA EN MARCHA

El Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud indica que:

- *Artículo 44 “Las descripciones de las cédulas de equipo médico con fines diagnóstico y terapéutico considerarán las características generales más sobresalientes, estableciendo mínimos de seguridad en los insumos que así lo requieran. Cuando las cédulas descriptivas contengan más de una opción dentro de las especificaciones de un insumo, las instituciones de salud determinarán las opciones de acuerdo con sus requerimientos de atención.*
- *Artículo 45 “Las refacciones, accesorios y consumibles específicos para el funcionamiento de equipos médicos y de otros insumos incluidos en el Cuadro Básico y Catálogo, podrán ser adquiridos por cada institución de acuerdo con sus necesidades, sin que para ello sea requisito estar incorporados al Cuadro Básico y Catálogo”*

Con fundamento en los artículos previamente descritos y con el objetivo de asegurar la estabilidad de los reactivos que se encuentran dentro del equipo automatizado durante el periodo de trabajo del Laboratorio Especializado de la Clínica Especializada Condesa y la Clínica Especializada Condesa Iztapalapa; los equipos ofertados deberán contener un sistema que permita conservar las condiciones de temperatura descritas en los insertos para reactivos a bordo del equipo, con la finalidad de emitir resultados confiables y de calidad. Con capacidad de imprimir resultados por paciente. Capacidad para usar copas pediátricas; incluir respaldo de energía UPS mínimo de 15 minutos para los equipos; debiendo garantizar además que los reactivos entregados permitan efectuar las pruebas de acuerdo a lo establecido en los insertos y manuales de procedimientos. Software en español. El equipo deberá tener contador interno de pruebas.

Para el uso del reactivo en los laboratorios; el 100% de los reactivos deberán ser de la misma marca del equipo propuesto, deben ser reactivos listos para su uso.

Los controles y calibradores proporcionados por el proveedor adjudicado, deberán ser de la misma marca que los reactivos ofertados. Así mismo, deberá comprobar mediante los insertos originales de dichos consumibles que han sido probados en los modelos de equipos que serán entregados del Laboratorio Especializado de la Clínica Especializada Condesa y la Clínica Especializada Condesa Iztapalapa.

El proveedor adjudicado deberá hacer entrega de los insertos correspondientes a los reactivos y consumibles en los cuales se identifique que son compatibles con los equipos propuestos y deberán ser los mismos (reactivos y consumibles) que se entregarán a las Unidades Médicas.

CONDICIONES GENERALES DEL ABASTO DE REACTIVO

Para el uso de los reactivos, el suministro de insumos y equipos deberá ser sin costo adicional, cada vez que se requiera y durante la vigencia del contrato: refacciones nuevas y originales con instalación, equipos adecuados y de personal competente para brindar el servicio de mantenimiento preventivo o correctivo, así como la asistencia técnica, asesoría permanente y proporcionar la capacitación del personal de Laboratorio.

El Organismo Descentralizado Servicios de Salud Pública de la Ciudad de México, en coordinación con el proveedor, podrán realizar durante la vigencia del contrato, evaluaciones técnicas de los reactivos ofertados cuando el programa de control de calidad interno y/o externo se encuentre fuera de las desviaciones establecidas.

El proveedor se compromete a que, sólo retirará los equipos instalados en las Unidades Médicas hasta la conclusión del contrato, y solo mediante escrito emitido por el Organismo Descentralizado Servicios de Salud Pública de la Ciudad de México.

El proveedor se compromete a que, proporcionará todos los insumos necesarios para la participación en un **Programa de Control de Calidad Externo** que tenga calendario de acuerdo a la vigencia del contrato, así como para el envío de muestras y resultados. La inscripción a estos programas estará en vigor durante la vigencia del contrato.

1. DE LOS INSUMOS

La caducidad mínima de los materiales, reactivos, controles y calibradores (al momento de la entrega) deberá ser del 75% de acuerdo a lo indicado en el registro sanitario del bien, comprometiéndose por medio de carta compromiso, el proveedor sustituirá el reactivo que no se haya consumido y esté próximo a caducar, con 10 días previos a la fecha de caducidad.

El proveedor adjudicado se compromete a suministrar en cada una de las unidades descritas en el apartado todos los consumibles (controles y calibradores), materiales para la toma de muestras considerando muestras pediátricas y materiales necesarios para el uso de los reactivos, motivo de la presente licitación. Lo anterior con la finalidad de garantizar el consumo de la totalidad del reactivo adquirido.

Se requiere que la presentación de los **insumos** corresponda a equipos automatizados, semiautomatizados y reactivos manuales (según se describe en las cédulas de las especificaciones técnicas de cada reactivo).

Se entiende por el término de automatización el proceso en el que el reactivo listo para su uso, volumen de muestras son tomados automáticamente, mezclados, incubados, leídos y emitido un resultado en forma impresa por un instrumento que tenga la capacidad de trabajar en forma de acceso aleatorio, (salvo el caso del proceso de orinas en donde no aplica la aspiración de las muestras).

El proveedor deberá considerar que los calibradores y controles que se proporcionen dentro de los insumos necesarios para la validación del proceso, incluyendo el propio reactivo, son adicionales a los requeridos para obtener el rendimiento expresado en la unidad de medida de los reactivos solicitados.

En caso de identificar algún problema en la emisión de resultados, el Organismo Descentralizado Servicios de Salud Pública de la Ciudad de México, se reserva el derecho de realizar pruebas de campo (en condiciones de rutina de los laboratorios) a fin de comprobar las características de técnicas de los equipos ofertados.

El proveedor deberá proporcionar e informar las cantidades de todos los consumibles (controles y calibradores), insumos, materiales para toma de muestras considerando muestras pediátricas, soluciones y materiales, así como dotar de cuanto equipos sean **necesarios y suficientes** para el uso de la totalidad de los kits de reactivos solicitados, para cubrir completamente las necesidades del Laboratorio Especializado de la Clínica Especializada Condesa y la Clínica Especializada Condesa Iztapalapa, sin que genere un costo adicional a la Convocante. En caso de que en la operación se manifiesten faltantes deberá cubrirlos sin que esto genere algún costo adicional para la Convocante.

El consumo de todos los reactivos derivados de la operación deberá ser cubierto por el proveedor adjudicado, el cual será contabilizado mediante una herramienta administrativa para el laboratorio otorgado por el mismo proveedor.

Los insumos necesarios para la utilización de los reactivos en el laboratorio, deberán corresponder a los niveles de calidad necesarios para obtener resultados confiables y exactos, de acuerdo a los autorizados por la NOM, FDA, o a los indicados en los Certificados de Libre Venta expedidos por los países pertenecientes a la CCEE, o el organismo que emita el documento.

En caso de que algún reactivo adquirido, consumible o insumo de acuerdo a sus características propias (comprobables mediante insertos originales) presenten una fecha de caducidad menor a 3 meses deberán ser entregados de manera directa en las Unidades Médicas con la finalidad de optimizar el uso del reactivo, consumible o insumo. En las subsecuentes entregas, el proveedor suministrará los insumos en forma previa y de conformidad con el Jefe o encargado del Laboratorio.

2. DE LOS EQUIPOS

Los equipos que se propongan deberán satisfacer las demandas físicas (espacio, humedad, voltaje, temperatura e instalaciones hidrosanitarias), así como la capacidad para cubrir la productividad de las Unidades Médicas. Todos deberán contener contador de pruebas interno. **Así mismo, el proveedor adjudicado deberá proporcionar los equipos e insumos necesarios para mantener las condiciones de temperatura, humedad, etc. dentro del espacio físico en el que se ubiquen los equipos con la finalidad de mantener su adecuado funcionamiento**

Al término de la instalación, el o los proveedores adjudicados deberán entregar a la Dirección de Administración y Finanzas y a la Dirección de Atención Médica los documentos que avalen las fechas de fabricación de los equipos instalados por Unidad Médica, así como un resumen de dicho listado.

El proveedor deberá anexar en su propuesta técnica la fecha del registro de los equipos ante la SSA (en copia fotostática). Se puede incluir certificado de la FDA y/o CCCE de libre venta y/o el pedimento del equipo que cumpla con las características señaladas.

No se aceptarán propuestas de equipos reconstruidos, ni correspondientes a saldos o remanentes que ostenten las **leyendas “only export” ni “only investigation”, descontinuados, por descontinuarse**, o que no se autorice su uso en el país de origen, que han sido motivo de alertas médicas o de sanciones por parte de las Autoridades Mexicanas o de cualquier otro país.

El proveedor deberá adjuntar en su propuesta técnica las Cédulas que especifiquen las características de los equipos propuestos para el uso de los reactivos adquiridos, anexando en original o copias de catálogos y folletos referenciados, acorde a las especificaciones técnicas, es decir, nombre del catálogo, folleto, número de página respectivo, en idioma español (**así mismo podrán presentar Manuales de procedimientos de operación de equipos e insertos para corroborar las especificaciones**) tomando en cuenta que estos equipos deberán satisfacer la demanda de servicios en la producción de Pruebas de Laboratorio.

Los equipos que se oferten deberán haber sido probados en México, deberán cumplir con las condiciones barométricas de dicha ciudad, para lo cual el proveedor deberá anexar como mínimo 3 cartas de papel membretado y sello de las empresas donde hayan sido instalados y que garanticen su perfecto funcionamiento. Dichas cartas deberán estar firmadas en original por el Director de la Unidad Médica además de señalar domicilio y número telefónico para constatar su veracidad, solo aplica para los equipos analíticos.

Los equipos propuestos por el proveedor o proveedores, para el uso del reactivo adquirido, deberán cumplir con certificación NOM (Norma Oficial Mexicana), en caso de ser aplicable, y como obligatorio los certificados ISO-9001 o equivalentes vigentes, otorgada por las autoridades competentes en el país de origen.

El proveedor o proveedores deberán identificar los equipos para el uso de reactivos que ampara el Contrato, mediante un material adecuado que resista las condiciones ambientales de los laboratorios, con las leyendas de: “EQUIPO PROPIEDAD DE...”; datos de los proveedores, (razón social, domicilio, teléfono, etc.).

Para todas las partidas solicitadas el proveedor deberá proporcionar una herramienta que permita administrar el conteo de pruebas efectivas realizadas y el gasto de reactivo invertido en el uso de controles y calibradores y/o ajustes en el equipo propuesto. Así mismo, dicha herramienta deberá permitir el registro de las pruebas solicitadas por los usuarios y visualizar los resultados emitidos con la finalidad de verificar el gasto de reactivo reportado y deberá permitir que en la Dirección de Atención Médica se lleve un control en tiempo real de la productividad generada en cada unidad.

3. FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO

Es obligación del proveedor mantener el equipo proporcionado por él en óptimas condiciones de funcionamiento, a efecto de que los Servicios de Salud Pública de la Ciudad de México este en posibilidad de utilizar los reactivos adquiridos en cada una de las Unidades Médicas, particularmente en los aspectos de linealidad, reproducibilidad, exactitud y calibración de las pruebas y cuando se presenten fallas repararlas de inmediato, por lo que en caso de que el equipo no funcione el personal operativo procederá a:

- Reportar la falla vía telefónica
- Aceptar el apoyo técnico vía telefónica
- En caso de no repararse la falla con las instrucciones recibidas por vía telefónica el Ingeniero de Servicio del proveedor deberá acudir personalmente, en un plazo no mayor de cuatro horas a partir del reporte inicial de la falla.
- El proveedor deberá proporcionar un número de reporte incluyendo fecha, hora y nombre completo de quién recibe el reporte de la falla, con la finalidad de contar con el control del tiempo de respuesta y atención a las fallas o sustitución de los equipos reportados.

4. SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO.

El proveedor adjudicado deberá proporcionar asesoría técnica, soporte y las acciones necesarias para la realización, entrega y mejora del Control de Calidad externo que normativamente corresponde al aplicado por el INDRE Instituto Nacional de Referencia y Vigilancia Epidemiológica

5. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y ACCIONES CORRECTIVAS

El proveedor, proporcionará durante la vigencia del contrato, el mantenimiento preventivo y las acciones correctivas pertinentes con mano de obra especializada, refacciones nuevas y originales, lubricantes y demás actividades que en su caso fuesen necesarios para la correcta operación de los equipos analíticos; así como de los sistemas requeridos por el proveedor.

En cada ocasión en que para mantener la funcionalidad del equipo se realiza mantenimiento preventivo calendarizado y/o correctivo, el proveedor presentará formatos donde se establezca la verificación del funcionamiento del equipo, con validación correcta en cuanto a corrimiento de controles y calibración de cada una de las pruebas que se realizan en dicho equipo. Dichos formatos deberán tener la firma de conformidad del Responsable de Laboratorio y del Director de la Unidad Médica.

Para el caso de fallas en los equipos el proveedor deberá presentarse en un plazo máximo de 4 horas posteriores a la asesoría vía telefónica, en horarios hábiles de cada unidad y sábados, domingos y días festivos (para las unidades que así lo requieran) para efectuar las reparaciones necesarias hasta que el equipo opere en óptimas condiciones.

El proveedor se compromete a que sustituirá el equipo en tres días hábiles por otro funcional, en caso de que el equipo presente tres fallas que ameriten mantenimiento correctivo, repetitivas y atribuibles al equipo en un periodo de 30 días naturales o en caso de que este no pueda ser reparado durante los tres primeros días hábiles después del reporte inicial de la falla.

El reporte por parte del personal operativo del laboratorio será por teléfono, e-mail y/o mensaje, el primero para que sea válido, deberá tener el número de reporte otorgado por el proveedor y nombre completo de la persona quién recibe el reporte, el segundo deberá de ser mediante hoja de reporte de falla de equipo.

El proveedor deberá entregar un número de reporte por cada servicio de mantenimiento correctivo que tenga que efectuar. Los servicios de laboratorio aceptarán el apoyo del mantenimiento correctivo por medio de llamadas telefónicas, siempre y cuando las fallas, sean factibles de resolver de acuerdo a lo establecido en el manual de operación de cada equipo.

6. ASISTENCIA TÉCNICA

El proveedor se compromete realizar visitas periódicas mensuales y programadas, de 09:00 a 13:00 horas en días hábiles, a las Unidades Médicas de la Red de los Servicios de Salud Pública de la Ciudad de México, informando por escrito de las anomalías y observaciones que en su caso detecte en cada visita, avalado por el jefe del servicio, dentro de los primeros cinco días hábiles posteriores a la visita, a la Dirección de Administración y Finanzas y a la Dirección de Atención Médica.

SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO
Dirección de Administración y Finanzas
Licitación Pública Internacional EA-909007972-110-25
"Productos Químicos Básicos"
(PAPEL MEMBRETADO DE LA EMPRESA)
PROPUESTA TÉCNICA
ANEXO 4

NOMBRE DEL PROVEEDOR: _____ DIRECCIÓN: _____ TELÉFONO: _____ R.F.C.: _____	LICITACIÓN No.: _____ HOJA No. : _____ DE: _____ FECHA: _____
--	---

PART. No.	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	UNIDAD DE MEDIDA	ORIGEN	MARCA	CANTIDAD

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL LICITANTE

VALIDEZ O VIGENCIA DE LA PROPUESTA