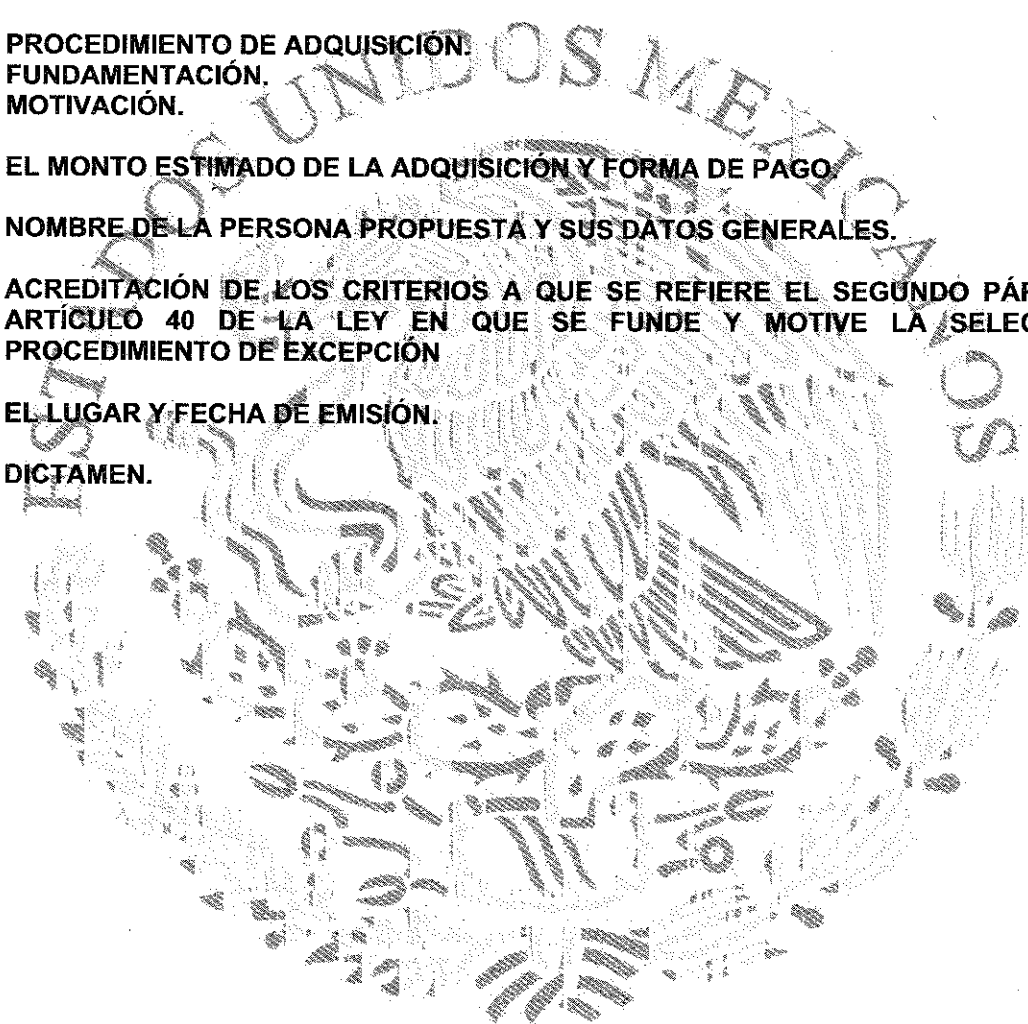


0059

**JUSTIFICACIÓN TÉCNICA Y DICTAMEN
ADQUISICIÓN DE LASER QUIRÚRGICO NEODYNIUM-YAG
CLAVE SAI 531.350.0026.01.01 Y CLAVE PREI 11838.**

CONTENIDO

- I. DESCRIPCIÓN DEL BIEN OBJETO DEL PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIÓN.**
 - I.A. ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS.**
 - I.B. OBJETO Y ALCANCE.**
- II. PLAZOS Y CONDICIONES DE ENTREGA.**
- III. EL RESULTADO DE LA INVESTIGACIÓN DE MERCADO.**
- IV. PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIÓN.**
 - IV.A FUNDAMENTACIÓN.**
 - IV.B MOTIVACIÓN.**
- V. EL MONTO ESTIMADO DE LA ADQUISICIÓN Y FORMA DE PAGO.**
- VI. NOMBRE DE LA PERSONA PROPUESTA Y SUS DATOS GENERALES.**
- VII. ACREDITACIÓN DE LOS CRITERIOS A QUE SE REFIERE EL SEGUNDO PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 40 DE LA LEY EN QUE SE FUNDE Y MOTIVE LA SELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EXCEPCIÓN.**
- VIII. EL LUGAR Y FECHA DE EMISIÓN.**
- IX. DICTAMEN.**



0060



I. DESCRIPCIÓN DEL BIEN OBJETO DEL PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIÓN.

Los bienes objeto del presente procedimiento de excepción a la licitación pública corresponde a 1 equipo médicos denominados "LASER QUIRÚRGICO NEODYNIUM-YAG", clave SAI 531.350.0026.01.01 y clave PREI 11838, para diversas unidades médicas del Instituto del "Programa de Equipo Médico 2016". Con fundamento en el artículo 26, fracción III, 40 segundo párrafo, 41, fracción VII, de la Ley de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, 71 y 72, fracción VI del Reglamento de la Ley.

I.A ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS.

LASER QUIRÚRGICO NEODYNIUM-YAG

Clave SAI 531.350.0026.01.01

Clave PREI 000000000011838

1. Definición.
- 1.1 Equipo rodable, utilizado con rayo láser con regulador de intensidad.
2. Descripción
- 2.1 Láser quirúrgico YAG oftálmico.
- 2.2 Medio activo: ND: YAG.
- 2.3 Modo de operación Q-switch.
- 2.4 Modo supergaussiano.
- 2.5 Láser con una longitud de onda del haz de tratamiento de 1064nm.
- 2.6 Diámetro del haz de 15 micras o menor.
- 2.7 Energía de ruptura óptica en el aire de 2.5 mJ.
- 2.8 Energía máxima:
 - 2.8.1 Pulso sencillo de 10mJ.
 - 2.8.2 Pulso doble de 18 ó 23 mJ.
 - 2.8.3 Pulso triple de 25 ó 35 mJ.
- 2.9 Atenuación de la energía en 10 escalones o pasos o mayor.
- 2.10 Duración del pulso < 4 ns (nanosegundos).
- 2.11 Frecuencia de repetición de 0.8 s o menor.
- 2.12 Desenfoque o foco de +/- 150 micras ó 300 micras o menor.
- 2.13 Ángulo de apertura de salida o del cono de 16 grados.
- 2.14 Láser aplicado a través de lámpara de hendidura.
- 2.15 Luz guía o haz de puntería de 670 nm (+/- 5%).
- 2.16 Panel de control con pantalla para el despliegue y ajuste de los siguientes parámetros: tipo de pulso, energía, activación del láser y contador de disparos
- 2.17 Lámpara de hendidura de la misma marca y especialmente diseñada para uso del láser:
 - 2.17.1 Microscopio estereoscópico o corneal.
 - 2.17.2 Oculares de 10x ó 12.5x.
 - 2.17.3 Con selector de 5 aumentos en pasos, tipo Galilei.
 - 2.17.4 Distancia interpupilar ajustable
 - 2.17.5 Corrector de ametropías de +/- 5 dioptrías o mayor.
 - 2.17.6 Sistema de enfoque de la luz guía de al menos 2 puntos.
 - 2.17.7 Proyección de hendidura:
 - 2.17.7.1 Con ancho variable continuo entre 0 y 14 mm.
 - 2.17.7.2 Con altura variable en 4 pasos o mayor y 14 mm.
 - 2.17.8 Filtros: azul, verde (libre de rojo), y anticalórico.
 - 2.17.9 Filtro integrado para protección del médico.
 - 2.17.10 Rotación de hendidura de $\pm 90^\circ$
 - 2.17.11 Lámpara de halógeno.
 - 2.17.12 Movimiento o desplazamiento de la lámpara, horizontal y vertical o en los ejes X y Y.



- 2.17.13 Ajuste vertical del barbiquejo o mentonera.
- 2.17.14 Luz o punto de fijación externo.
- 2.17.15 Funda protectora del equipo.
- 2.18 Disparo del láser activado por pedal o por micromanipulador.
- 2.19 Mesa de elevación electromotorizada accesible para pacientes en silla de ruedas.
- 2.20 Con puntos de sujeción o agarre para el paciente al momento del disparo.
- 2.21 Botón de bloqueo activado por el usuario, en caso de situaciones de emergencia.
- 3. Accesorios
 - 3.1 Apoyo o descansabrazo para el médico.
 - 3.2 Cristal de contacto tipo Abraham para capsulotomía.
 - 3.3 Cristal de contacto tipo Abraham para iridectomía.
 - 3.4 Cristal de contacto tipo Ritch para trabeculoplastía.
 - 3.5 Dos googles de protección.
 - 3.6 Regulador de voltaje.
 - 3.7 Tonómetro de aplanación con sistema de adaptación a la lámpara de hendidura.
- 4. Consumibles
 - 4.1 No aplica
 - 5. Refacciones
 - 5.1 Según marca y modelo.
 - 6. Instalación
 - 6.1 Corriente eléctrica 120V +/- 10%, 60 Hz.
 - 7. Mantenimiento
 - 7.1 Preventivo y
 - 7.2 Correctivo por personal calificado.
 - 8. Normas-Certificados
 - 8.1 Para equipo médico de origen nacional: certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS o ISO 13485.
 - 8.2 Para equipo médico de origen extranjero: que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA o Health Canada, CE, JIS o ISO 13485.

I.B OBJETO Y ALCANCE.

La catarata constituye una patología oftalmológica caracterizada por la pérdida de la transparencia de uno de los medios refringentes del ojo, el cristalino. El cristalino normalmente se sostiene en su lugar por una membrana clara, delgada y transparente llamada cápsula del cristalino, es utilizada en la cirugía actual de la catarata, para dejar colocada una lente intraocular que reemplace al cristalino. Este se opacifica por varias causas siendo la más frecuente la edad. Por el momento no existe ningún fármaco que devuelva la transparencia al cristalino, siendo el único tratamiento posible la cirugía.

Para corregir la opacificación de la cápsula posterior del cristalino (OCP) se han propuesto diversos procedimientos terapéuticos. En estos momentos, la capsulotomía con láser de Neodymium-Yag es el tratamiento ideal, dado que no requiere hospitalización ni preparación preoperatoria del paciente, no necesita anestesia, es indoloro, fácil, seguro y preciso, con escasa reacción inflamatoria ocular, requiere poca o ninguna medicación tras su aplicación y no hay periodo de convalecencia o es muy breve. Requiere la transparencia de la córnea y del humor acuoso para su mayor efectividad.

Permite recuperar gran parte de la agudeza visual (AV) alcanzándose cifras de hasta un 93 % para la visión lejana y un 96 % para la cercana. También mejora otras funciones visuales tales como la sensibilidad al contraste, los deslumbramientos o la sensibilidad macular.

Esto puede realizarse mediante un láser de Neodymium-Yag. No es necesario extraer toda la cápsula, es suficiente con abrir una ventana en el centro, de aproximadamente 4 mm. Aunque el procedimiento con láser

0062



requiere un enfoque preciso por parte del oftalmólogo, para el paciente la técnica es generalmente rápida, indolora y no se requiere quirófano ni hospitalización. Alternativas razonables a esto no las hay, ya que precisarían de un procedimiento quirúrgico intraocular.

El láser quirúrgico Neodymium-Yag es un conjunto de aparatos conectada a la red eléctrica para la aplicación de láser (luz amplificada por la emisión estimulada de radiación) en el que la energía de entrada excita un medio activo consistente en una barra de cristal de itrio-aluminio-granate (YAG) dopada con neodimio, el cual emite un haz de radiación electromagnética monocromática, intensa y coherente, a fin de provocar un efecto disruptivo en el ojo (p.ej., en una capsulotomía posterior), con lo que se forma un plasma y se generan ondas de choque mecánicas (microexplosiones) que destruyen el tejido cuando se concentran. Incluye una fuente de luz y controles o pedales, y generalmente incorpora una lámpara de hendidura de biomicroscopia o se acopla a un oftalmoscopio indirecto, mediante espejos fijos.

Las indicaciones del mismo son:

- Disminución de la mejor agudeza visual corregida
- Opacidad de la cápsula que impida o dificulte la visualización del polo posterior
- Diplopía monocular o deslumbramientos.

Por lo tanto, resulta necesario sustituir el equipo médico de las unidades de atención de servicios a la salud del Instituto, a fin de satisfacer las necesidades y expectativas de la población derechohabiente, y garantizar la prestación de servicios con calidad.

Principales características del análisis de necesidades

Proporcionar equipo médico en las unidades de salud del Instituto, sustituyendo los bienes obsoletos o disfuncionales e incorporando los faltantes, por bienes de vanguardia y eficaces, que permita aumentar la productividad de las actividades en cada una de las áreas de servicio, con mayor calidad y eficiencia para la atención de los servicios de salud que demanda la derechohabiente.

Esta inversión considera un horizonte de evaluación el cual será de 10 años, tomando en cuenta la vida útil promedio de los bienes que se pretenden adquirir.

Dentro de los beneficios esperados derivados del programa son:

1. Incremento en la eficiencia y calidad en el servicio.
2. Modernización de los servicios.
3. Mejora de la imagen Institucional.
4. Aumento de la confianza y satisfacción de la población usuaria.
5. Reducción de gastos por reparaciones recurrentes de hasta un 40%.
6. Ahorros en consumo de energía eléctrica.
7. Disminución de fallas de operación de los equipos.

II. PLAZOS Y CONDICIONES DE ENTREGA:

II.1 PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA:

La fecha máxima para la instalación, capacitación y puesta en marcha a entera satisfacción del Instituto; deberá ser a los 90 días naturales contados a partir del día siguiente al de la notificación de la adjudicación, en las Unidades Médicas de destino final de los equipos, siguientes:

Tabla 2. Guía de Distribución.



Delegación	Unidad Médica	Cantidad
UMAE HE CMN PUEBLA	UMAE HESP CMMAC PUEBLA, PUE	1
TOTAL		1

Los equipos deberán ser suministrados y puestos en operación, mediante la coordinación vía correo electrónico con el Administrador del Contrato, debiendo quedar constancia de recepción de dicha comunicación por parte del Administrador del Contrato, a fin de que se le indique la fecha en que la Unidad Médica se encuentre en condiciones de recibir los bienes a entera satisfacción.

II.2 CONDICIONES DE ENTREGA.

La entrega de los Bienes se realizará bajo el esquema de DDP "Entregada Derechos Pagados".

Los Bienes deberán ser suministrados y puestos en operación, conforme a lo señalado en el **Anexo de los Términos y Condiciones No. 2 "Requisitos para Equipo Médico"** y **Anexo de los Términos y Condiciones No. 3 "Guía de Distribución y Administradores de Contratos"**, para lo cual el Proveedor deberá coordinarse vía Correo Electrónico con el Administrador del Contrato, debiendo quedar constancia de recepción de dicha comunicación por parte del Administrador del Contrato, a fin de que se le indique la fecha en que la Unidad Médica se encuentre en condiciones de recibir los bienes a entera satisfacción.

El Proveedor deberá cubrir todos los gastos para mantener asegurados los bienes y absorber todos los riesgos, hasta la recepción de los mismos a entera satisfacción del Instituto.

Durante la Recepción de los bienes, se procederá a levantar el "Acta Administrativa Circunstanciada de Entrega, Recepción, Instalación, Puesta en Operación y Capacitación de Bienes de Inversión" (Anexo de los Términos y Condiciones No. 4), en la que se procederá a la verificación de los siguientes aspectos, de conformidad con el contrato de referencia:

1. La recepción de los bienes estará sujeta a la entrega de la documentación completa descrita en el contrato correspondiente (según corresponda):
 - Copias del pedido o contrato, incluyendo la totalidad de sus anexos.
 - Remisión de Pedido, original y copias.
 - Listado en el que se detallan las características del empaque, dimensiones, peso y contenido.
 - Original de Carta de Garantía de los bienes en la que se garantice la cobertura amplia contra vicios ocultos, defectos de fabricación o cualquier daño que presenten, por el periodo establecido en el contrato, señalando los centros de servicio, la descripción de la capacidad de servicio local y regional, número de los técnicos y nivel de resolución (capacidad), su base de localización, el tiempo aproximado de respuesta para reparaciones de emergencia (dentro y fuera de horario regular), indicando el correo electrónico oficial de la empresa para la comunicación de solicitud de reparación.
 - Original del Programa Calendarizado de Mantenimiento Preventivo y en su caso para aquellas ofertas, de Mantenimiento Mayor, en el que se incluya la descripción de las acciones a efectuar, debiendo incluir la relación de las piezas y/o partes a verificar y/o reemplazar, de acuerdo a lo establecido en el manual de servicio del fabricante de los bienes que le sean adjudicados.
 - Para el caso de equipo médico de importación, copia simple cotejada del Pedimento de importación.
2. La verificación total del embarque.
 - Que las condiciones físicas corresponden a la lista de empaque.



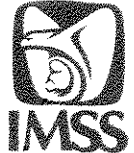
- Que los sellos de origen se encuentran íntegros y no se encuentran empaques rotos, mojados o daños por mal manejo.
 - Que no presenta daños a simple vista.
 - Que las condiciones físicas corresponden a la lista de empaque.
 - La cantidad de pallets o tarimas y/o cajas y/o bultos
 - No exista diferencia en peso, dimensiones y material de empaque.
 - Que las condiciones físicas correspondan a la documentación presentada.
 - Que los empaques no se encuentren mojado(s) y/o roto(s).
 - Presenta buenas condiciones de manejo, verticalidad, fragilidad y humedad.
 - La actividad se realiza de acuerdo a lo determinado por el fabricante.
3. La apertura del embarque, verificación y puesta en operación de(los) bien(es):
- Existe la debida correspondencia y congruencia entre lo adquirido y lo entregado en cuanto la cantidad, marca(s) y modelo(s).
 - La actividad se realiza de acuerdo a lo determinado por el fabricante.
 - La instalación se realiza conforme lo especificado en la guía mecánica, que contiene los requerimientos eléctricos, mecánicos, hidráulicos, sanitarios, espacios físicos y en su caso, instalaciones especiales indicadas, así como de acuerdo a las condiciones del contrato, contemplando todas las acciones requeridas.
 - Los representantes asignados por el Instituto, de forma conjunta con el representante facultado del Proveedor, verifican todas y cada una de las características y especificaciones contenidas en el contrato, descritas en la cédula de descripción de artículo (incluyendo en su caso software, accesorios, hardware, etc.), considerando las modificaciones contenidas en el **Anexo de los Términos y Condiciones No. 1B "Precisiones Técnicas a la Cédula de Descripción de Artículo"** y demás apartados del referido instrumento legal, contra las que cuentan físicamente los bienes entregados.
 - Se procederá a la verificación del correcto funcionamiento y operación del bien instalado.
 - En el caso de bienes que para su operación requieran de software, se comprobará que se encuentre configurado en idioma español, así como las etiquetas y dispositivos periféricos que se requieran para su ejecución.
4. Se verificará el cumplimiento del programa de capacitación, que haya contemplado todas las funciones y características del bien adquirido, cambio y reemplazo de consumibles, así como mantenimientos periódicos por parte del usuario para el buen manejo y aprovechamiento del bien, a entera satisfacción del Instituto.
5. El personal de la unidad médica de que se trate recibe la información de operación y servicio de los bienes recibidos, así como licenciamientos de software, aplicativos de configuración y claves de acceso del equipo para uso irrestricto del Instituto, debiendo corresponder por lo menos a lo que a continuación se describe:
- Dos juegos de manuales de operación del equipo principal y de sus equipos accesorios para cada Área usuaria de la unidad.
 - Un juego de manuales de operación del equipo principal y de sus equipos accesorios para el Área de conservación de la unidad.
 - Un juego de manuales de servicio completo del equipo principal y de sus equipos accesorios para el Área de conservación de la unidad.
 - Un juego de manuales de operación del equipo principal y de sus equipos accesorios preferentemente en formato digital para el Área de Ingeniería Biomédica de la unidad o delegacional.

MÉXICO

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



Dirección de Prestaciones Médicas
 Unidad de Atención Médica
 Coordinación de Planeación
 de Infraestructura Médica
 División de Equipamiento Médico



- Un juego de manuales de servicio completo del equipo principal y de sus equipos accesorios preferentemente en formato digital para el Área de Ingeniería Biomédica de la unidad o delegacional.
- Un juego de software, aplicativos de configuración y claves de acceso del equipo principal y de sus equipos accesorios para el Área de conservación de la unidad.
- Un juego de software, aplicativos de configuración y claves de acceso del equipo principal y de sus equipos accesorios para el Área de Ingeniería Biomédica de la unidad o delegacional.

El Proveedor deberá desinstalar y, embalar en su caso, los equipos existentes. Los equipos deberán ser suministrados, instalados y puestos en operación por el Proveedor en las Unidades Médicas, conforme a lo indicado en el **Anexo de los Términos y Condiciones No. 2 "Requisitos para Equipo Médico"** y **Anexo de los Términos y Condiciones No. 3 "Guía de Distribución y Administradores de Contratos"**. Para lo anterior el Proveedor deberá tomar en consideración lo dispuesto por las normas NOM-016-SSA3-2012 y NOM 229SSA1-2002, y demás normatividad aplicable en la materia.

Para instalación de los bienes, el Proveedor deberá informar por escrito dirigido al Director de la Unidad Médica con un mínimo de diez días hábiles anteriores a la fecha en que se programe el inicio de los trabajos de desinstalación y/o instalación, debiendo quedar constancia de recepción de dicha comunicación por parte del Instituto.

En caso de detectarse algún incumplimiento o circunstancia que impida la recepción a entera satisfacción del Instituto, imputable al Proveedor, de acuerdo a lo establecido en el contrato que ampara la adquisición del bien, deberá procederse al levantamiento del "Acta Administrativa Circunstanciada de Rechazo de Bienes de Inversión", (Anexo de los Términos y Condiciones No. 4A) misma que deberá remitirse un original al Administrador del Contrato para los trámites a que haya lugar para las acciones legales conducentes.

Los bienes que requieran de registro sanitario, deberán ser entregados con la Información mínima obligatoria de tipo sanitario para los dispositivos médicos, sujeta al cumplimiento de la NOM -137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos Médicos.

El importe de los costos por el envío, maniobra de carga, descarga, e instalación correrán a cuenta del Proveedor por lo que formarán parte del valor de las proposiciones económicas a presentar. El personal del Instituto intervendrá únicamente en la identificación y guía del espacio en el que los equipos deberán ubicarse.

El Proveedor deberá hacer entrega de las licencias liberadas del software, aplicativos de configuración y claves de acceso del equipo para uso irrestricto del Instituto, de los equipos que así lo requieran, conforme lo indicado en el **Anexo de los Términos y Condiciones No. 4 "Acta Administrativa Circunstanciada de Entrega, Recepción, Instalación, Puesta en Operación y Capacitación de Bienes de Inversión"**, sin costo adicional para el Instituto.

II.2.1 CAPACITACIÓN

El Proveedor se obliga a proporcionar la capacitación bajo los términos que a continuación se detallan, conforme a lo señalado en el **Anexo de los Términos y Condiciones No. 2 "Requisitos para Equipo Médico"**.

1. La capacitación se realizará a la entrega, instalación y puesta en operación según el tipo de equipo en la Unidad Médica:
 - Para el personal médico, de enfermería y técnico, en aspectos de operación, funcionamiento y cambio de consumibles y accesorios.



- Al personal de servicios de intendencia en aspectos de limpieza y sanitización del equipo.
- Al personal especializado en mantenimiento sobre el cambio de consumibles y accesorios de acceso restringido o complejo, así como calibraciones derivadas de estos reemplazos.
 - a. Inspecciones periódicas no asociadas al mantenimiento preventivo, para asegurar aspectos de calidad y seguridad en el uso del dispositivo.
 - b. Cambio de consumibles y accesorios, así como calibraciones derivadas de estos reemplazos.

Esta capacitación deberá realizarse en las Unidades Médicas de manera exclusiva y dedicada, para cada uno de los turnos en las Unidades Médicas, conforme a un plan previamente establecido a satisfacción del Instituto.

En caso de que las Unidades Médicas no cuenten con personal necesario para recibir la capacitación, el Instituto por conducto del Administrador del Contrato, deberá designar personal de otras Unidades Médicas para recibir la capacitación.

2. Un segundo período de capacitación en los mismos términos previamente mencionados dentro del período de garantía de los bienes, a solicitud del Instituto, todo esto sin costo adicional para éstos últimos.
3. Previo al término de la garantía de los bienes, a solicitud del Instituto se realizará una capacitación en mantenimiento preventivo y correctivo para el personal especializado en mantenimiento designado por el Instituto.

II.2.2 PENAS CONVENCIONALES APLICABLES

El Instituto aplicará la pena convencional por cada día de atraso en la entrega de los bienes a entera satisfacción del Instituto, por el equivalente al 1.25%, sobre el valor total de lo incumplido, sin incluir el IVA, cuando el Participante no entregue a entera satisfacción del Instituto, los bienes que le hayan sido requeridos en los plazos previstos del presente procedimiento.

Asimismo, se le aplicará pena convencional en los mismos términos señalados anteriormente, cuando el Participante no reponga dentro del plazo señalado en los Términos y condiciones, en el numeral **XIII.2 Plazo y condiciones de canje o devolución del bien**, del presente Procedimiento, los bienes que el Instituto haya solicitado para su canje.

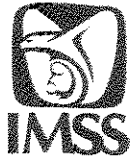
La pena convencional por atraso se calculará por cada día de incumplimiento, de acuerdo con el porcentaje de penalización establecido, aplicado al valor de los bienes entregados con atraso. La suma de todas las penas convencionales aplicadas al Participante no deberá exceder el importe de la garantía de cumplimiento.

Conforme a lo previsto en el último párrafo del artículo 96, del Reglamento de la LAASSP, no se aceptará la estipulación de penas convencionales, ni intereses moratorios a cargo del Instituto.

II.2.3 GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DE CONTRATO

El Participante, para garantizar el cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones estipuladas en el contrato adjudicado, deberá presentar fianza expedida por afianzadora debidamente constituida en términos de la Ley Federal de Instituciones de Fianzas, por un importe equivalente al 10% (diez por ciento) del monto total del contrato, sin considerar el Impuesto al Valor Agregado, a favor del Instituto Mexicano del Seguro Social, en el tipo de moneda ofertada.

[Firma manuscrita]



La garantía de cumplimiento a las obligaciones del contrato, únicamente podrá ser liberada mediante autorización que sea emitida por escrito, por parte del Instituto, a través del Administrador del Contrato.

Esta garantía deberá presentarse a más tardar, dentro de los diez días naturales siguientes a la fecha de firma del contrato, en términos del artículo 48 de la LAASSP.

II.2.4 GARANTÍA DE LOS BIENES

El Participante deberá entregar conjuntamente con los bienes, escrito en papel membretado de éste, firmado por su representante legal, en el que se garantice los bienes por **48 meses** a partir de la entrega de los bienes entera satisfacción del Instituto, con cobertura amplia contra defectos de fabricación o cualquier daño que presenten, la cual deberá contemplar los siguientes aspectos:

II.2.4.1 Mantenimiento Preventivo, Correctivo y/o Mayor.

El Participante deberá proporcionar durante la vigencia de la garantía de los bienes (**48 meses**) los servicios de mantenimiento:

- a. Preventivo: de acuerdo a las necesidades descritas en el **Anexo de los Términos y Condiciones No. 2 "Requisitos para Equipo Médico"**.
- b. Correctivo.
- c. Mayor (Sólo de ofertarlo).

En todos los casos, éste deberá ser proporcionando todas aquellas partes y/o refacciones nuevas y originales que sean necesarias, sin costo adicional para el Instituto, conforme al listado de refacciones indicadas en el manual de servicio del fabricante, de manera tal que permitan su uso permanente y continuo y a entera satisfacción del Instituto. Asimismo posterior al vencimiento de la garantía deberá garantizar, durante un período mínimo de 7 (siete) años la existencia de refacciones al Instituto para los bienes motivo del procedimiento y a mantener existencias de estas refacciones durante el periodo antes señalado.

El Participante, durante la vigencia de la garantía de los bienes, deberá de realizar las actualizaciones respectivas del software, que permita mantener actualizado el equipo, sin costo adicional para el Instituto.

II.2.4.1.A Mantenimiento preventivo.

En caso de mantenimientos preventivos, el Participante deberá proporcionar a la entrega del bien un Programa Calendarizado o el Calendario de servicios, que incluya la descripción de las acciones a efectuar, debiendo incluir la relación de las piezas y/o partes a verificar y/o reemplazar, de acuerdo a lo establecido en el manual de servicio del fabricante de los bienes que le sean adjudicados. Tal programa calendarizado, deberá formar parte de la documentación proporcionada al Instituto en el acto de entrega recepción incluyendo piezas a verificar y reemplazar, su base de localización, el tiempo aproximado de respuesta para reparaciones de emergencia (dentro y fuera de horario regular), indicando el correo electrónico oficial de la empresa para la comunicación de solicitud tanto de mantenimientos preventivos y correctivos, para lo cual deberá de acusar de recibido indicando el Número de Reporte o Folio.

II.2.4.1.B Mantenimiento correctivo.

El mantenimiento correctivo será realizado por el Participante conforme a las necesidades del equipo, a solicitud del Instituto.

En caso de mantenimiento correctivo de los bienes y que se superen los "Tiempos máximos de reparación o atención de fallas" el servicio no deberá ser interrumpido, se realizará de manera subrogada o en su caso, se



deberá proporcionar un equipo que cuente con las mismas funciones y/o características en calidad de préstamo o garantía y los consumibles y otros gastos por estos conceptos correrán por cuenta del Participante.

II.2.4.1.C Mantenimiento mayor.

En caso de ofertar el mantenimiento mayor, este consiste en la ejecución planificada de trabajos a realizar, con la finalidad de rehabilitar el equipo médico, realizando una revisión técnica completa, la cual abarca:

- Retoques o pulido de pintura y recubrimientos (carcazas, cubiertas, gabinetes, capacetes, etc.).
- Desmontaje, inspección, reparación (de ser necesaria conforme a lo que el personal del Instituto determine) y posterior montaje de los elementos del equipo.
- Prueba y sustitución (de ser necesaria conforme a lo que el personal del Instituto determine) de teclas, teclados, perillas, interruptores y piezas rodables (como llantas, rodajas, etc.) del equipo principal y/o equipo accesorio.
- Sustitución de los elementos: con desgaste mecánico y/o corrosión.
- En estaciones de trabajo con equipo de cómputo (adquisición o procesamiento): respaldo de información y reinstalación de sistema operativo y sus aplicativos, y cambio de componentes periféricos (en caso de ilegibilidad o funcionalidad parcial o intermitente conforme a lo que el personal del Instituto determine).
- Calibración y pruebas funcionales.

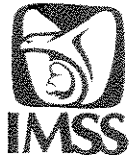
En todos los casos, los gastos que se generen con motivo de la reparación o mantenimiento, así como los gastos por concepto de traslado de los derechohabientes, correrán por cuenta del Participante, previa notificación del Instituto.

El Participante se obliga a responder por su cuenta y riesgo de los daños y/o perjuicios que por inobservancia o negligencia de su parte, llegue a causar al Instituto y/o a terceros.

III. EL RESULTADO DE LA INVESTIGACIÓN DE MERCADO.

Para la Licitación Pública Internacional Consolidada (Electrónica) bajo la cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-019GYR040-E11-2016, se licitó en la partida 13 el "LASER QUIRÚRGICO NEODYNIUM-YAG" mismo que se encontró contenido en la Investigación de Mercado efectuada a través de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios por conducto de la Coordinación de Contratos e Investigación de Mercados y de su División de Investigación de Mercado, bajo el No. 16/038, en la cual se integró el requerimiento de dicho bien, con las especificaciones formuladas por la División de Equipamiento Médico con base en las necesidades de las Delegaciones y Unidades Médicas de Alta Especialidad.

En la referida Investigación de Mercado, dentro del formato FO-CON-5, se identifican 4 posibles oferentes que estaban en posibilidad de ofertar al Instituto los bienes objeto del presente procedimiento de adjudicación directa, en atención a todos y cada uno de los requerimientos técnicos y de los Términos y Condiciones descritos. En este sentido, como Anexo 7-C de la referida Investigación de Mercado, se incluye el Cálculo de los Precios Máximos de Referencia (PMR), en los que se puede apreciar que dada la distorsión de precios de las cotizaciones incluidas en el FO-CON-5 para el referido bien, se determinó como fuente de cálculo del PMR el "PROMEDIO DE (PPP Y MIN COTIZADO DESV-EST)", es decir, el promedio del precio promedio ponderado y mínimo cotizado de cotización que se encuentra dentro del rango de la desviación estándar, dando como resultado un PMR sin IVA de \$ 995,307.43 que el área contratante consideró en la Convocatoria a la Licitación como requisito para la evaluación económica, ello a fin de garantizar las mejores condiciones para el estado, resaltando el hecho de que para la determinación del PMR se consideró entre las variables de cálculo de PMR, la cotización más baja recibida en la IM.



No obstante que según lo señalado, en el proceso licitatorio No. LA-019GYR040-E11-2016, quedó desierta la partida 13 del "LASER QUIRÚRGICO NEODYNIUM-YAG", debido a que las 5 proposiciones presentadas en dicho procedimiento no fueron solventes, siendo la propuesta con el mayor porcentaje de descuento sobre el PMR publicado, la presentada por parte de la empresa CARL ZEISS DE MÉXICO S.A. DE C.V., la proposición susceptible de cumplir técnicamente, lo que no fue así debido a que el oferente no incluyó la suficiente documentación para acreditar los rubros de "Capacidad del Licitante", "Experiencia y Especialidad" y "Cumplimiento de Contratos", por lo que la proposición técnica de dicho oferente no obtuvo la puntuación mínima de 37.5 puntos, motivo por el cual al señalarse como una causal de desechamiento en la evaluación técnica de la Convocatoria a la Licitación, el área contratante determinó la propuesta como no solvente en el fallo de fecha 30 de agosto de 2016.

Cabe mencionar que la propuesta fue analizada y en caso de subsanar el motivo de incumplimiento, la proposición de la empresa CARL ZEISS DE MÉXICO S.A. DE C.V., cumpliría con todos y cada uno de los requisitos técnicos, legales y administrativos solicitados en la Convocatoria y que, en caso sostener su oferta económica, la cual incluía un porcentaje de descuento del 35.00% respecto del PMR sin IVA de \$ 995,307.43 otorgaría las mejores condiciones para el Instituto.

Es así que en virtud de que la proposición técnica presentada por la empresa CARL ZEISS DE MÉXICO S.A. DE C.V. solventa dicha situación, lo que evidencia que cumple la evaluación técnicamente con los todos los requerimientos técnicos y términos y condiciones presentando para el presente asunto, mismos de la licitación pública de la cual derivan.

IV. PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIÓN.

Adjudicación directa

IV.A FUNDAMENTACIÓN.

Artículos 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 3 fracción I, fracción III, 38 tercer párrafo, 40, 41 fracción VII de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), 71 y 72, fracción VI, de su Reglamento.

IV.B MOTIVACIÓN.

La presente adjudicación directa se da en razón de que se mantienen los mismos requisitos cuyo incumplimiento se consideró como causa de desechamiento de la proposición de la empresa CARL ZEISS DE MÉXICO S.A. DE C.V. en la convocatoria a la licitación pública en la que se consideró como desierta la partida 13 referente al "LASER QUIRÚRGICO NEODYNIUM-YAG", incluidas las modificaciones derivadas de las juntas de aclaraciones correspondientes; dentro de los cuales se considera la cantidad de bienes indicados en la convocatoria a la licitación pública No. LA-019GYR040-E11-2016.

En términos de la legislación antes referida, se entiende entonces que para actualizar el supuesto de excepción aplicable al presente procedimiento de adquisición, se tomó en consideración que se obtienen las mejores condiciones para el Estado, en razón de que se cuenta y acreditan los siguientes aspectos:

- i. Existió una licitación pública previa de la cual, resultó desierta partida 13 referente al "LASER QUIRÚRGICO NEODYNIUM-YAG"
- ii. Existió una causa de desechamiento de la proposición de la empresa propuesta en la convocatoria a la licitación pública No. LA-019GYR040-E11-2016, lo que llevó a declarar desierta la partida referente a la "LASER QUIRÚRGICO NEODYNIUM-YAG"



- iii. En la proposición presentada por la empresa CARL ZEISS DE MÉXICO S.A. DE C.V. en el presente proceso, se solventó la causa de su desechamiento, consistente en la inclusión de suficiente documentación para acreditar los rubros de "Capacidad del Licitante", "Experiencia y Especialidad" y "Cumplimiento de Contratos", en tanto que mantiene la proposición económica presentada en la convocatoria a la licitación pública No. LA-019GYR040-E11-2016, siendo la de mayor porcentaje de descuento al ofertar un Porcentaje de Descuento respecto del PMR de 35.00% de las 5 propuestas presentadas en la licitación en comento, cumpliendo así con los todos los requerimientos técnicos, términos y condiciones según criterios de evaluación técnico médicos y técnico administrativos establecidos en la referida licitación, incluyendo las derivadas de las Juntas de Aclaraciones, así como las modificaciones contenidas en el **Anexo de los Términos y Condiciones No. 1B "Precisiones Técnicas a la Cédula de Descripción de Artículo"**, y que prevalecen en la presente adjudicación, lo cual se acredita con el dictamen técnico médico y los resultados de evaluación técnico administrativa del área técnica que se anexan al presente.
- iv. Prevalecen las mismas condiciones, es decir, se mantienen los requisitos establecidos en la convocatoria de la referida licitación, incluyendo las derivadas de las Juntas de Aclaraciones, así como las modificaciones contenidas en el **Anexo de los Términos y Condiciones No. 1B "Precisiones Técnicas a la Cédula de Descripción de Artículo"**, para la entrega-recepción en los mismos términos y condiciones considerados para el "LASER QUIRÚRGICO NEODYNIUM-YAG".

En virtud de que persiste la necesidad de contar con los bienes objeto de la presente adjudicación y que los mismos son prioritarios para la adecuada operación y productividad de las Unidades Médicas Destino de los bienes lo cual redundará en un beneficio directo a los derechohabientes en los servicios de Oftalmología y Consulta Externa, y toda vez que considerando que el plazo de entrega para los bienes es de 90 días, no sería viable llevar a cabo un nuevo proceso de licitación, incluso en plazos reducidos, por lo que se solicita llevar a cabo la excepción a la licitación pública, mediante Adjudicación Directa con fundamento en lo señalado en los artículos 38, tercer párrafo, 40, 41, fracción VII de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, 71 y 72 fracción VI de su Reglamento.

Carta de oferta por parte del proveedor.

La empresa CARL ZEISS DE MÉXICO S.A. DE C.V., presentó su oferta su oferta técnico - económica, considerando los mismos términos y condiciones establecidos en la Convocatoria a la Licitación y considerados en la presente adjudicación solicitados para el equipo "LASER QUIRÚRGICO NEODYNIUM-YAG", considerando en su oferta económica un porcentaje de oferta del 35.00% con respecto al PMR establecido en el proceso licitatorio en el cual se determinó como desierta la partida para el equipo médico en mención.

La adjudicación a la empresa propuesta ofrece certidumbre de precios, características, calidad y tiempo de entrega de los bienes ofertados, sin la necesidad de someter a un nuevo proceso de licitación pública.

Adicionalmente es menester señalar que la C. Karla Berenice Bravo Chávez, en su carácter de representante legal de la empresa CARL ZEISS DE MÉXICO S.A. DE C.V. manifestó bajo protesta de decir verdad que:

"Respecto a la oferta de la(s) partida(s) única, clave 531.350.0026.03.01 LASER QUIRÚRGICO NEODYNIUM-YAG, nos comprometemos a sostener la propuesta en cuanto a precio, descuento, características y condiciones ofertadas".

Con base en lo dispuesto en el artículo 26 fracción III y 38 tercer párrafo, 40 y 41 fracción VII de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 71 y 72 fracción VI de su Reglamento, y considerando que la empresa CARL ZEISS DE MÉXICO S.A. DE C.V. es una empresa que cuenta con

MÉXICO

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



Dirección de Prestaciones Médicas
 Unidad de Atención Médica
 Coordinación de Planeación
 de Infraestructura Médica
 División de Equipamiento Médico



capacidad de respuesta inmediata, así como con los recursos técnicos, financieros y de los demás necesarios para dar cumplimiento a las obligaciones que se deriven de la adjudicación directa del Equipo Médico "LASER QUIRÚRGICO NEODYNIUM-YAG", marca *Carl Zeiss* y modelo *Visulas YAG III*, y cuyas actividades comerciales están relacionadas con los bienes objeto de la presente adjudicación, esta Coordinación de Planeación de Infraestructura Médica dictamina procedente la excepción a la Licitación Pública, mediante Adjudicación Directa con base en los fundamentos señalados.

V. EL MONTO ESTIMADO DE LA ADQUISICIÓN Y FORMA DE PAGO.

La presente adquisición se formalizará mediante contrato por cantidades determinadas, se adjudicará el 100% de los bienes a un solo Participante y, los contratos se formalizarán por Programa, Proveedor y Delegación o UMAE, conforme al siguiente monto estimado:

\$ 646,949.83 (seiscientos cuarenta y seis mil, novecientos cuarenta y nueve pesos 83/100 M.N.), más I.V.A., para la adquisición de 1 equipo médico: "LASER QUIRÚRGICO NEODYNIUM-YAG".

Para esta adquisición se cuenta con la suficiencia presupuestal, en atención a lo establecido en el artículo 25 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 18 de su Reglamento, lo cual se acredita con el Oficio de Liberación de Inversión que se adjunta al presente.

El pago de los bienes se efectuará en pesos mexicanos, en una sola exhibición o pagos parciales por partida completa entregada, a los 20 días naturales posteriores a la entrega de la representación impresa del comprobante fiscal digital y documentación comprobatoria que acredite la entrega de los bienes a entera satisfacción del Instituto, en la División de Trámite de Erogaciones, ubicada en calle Gobernador Tiburcio Montiel No. 15, Col. San Miguel Chapultepec, Delegación Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11850, de lunes a viernes en un horario de 9:00 a 14:00 horas, previa validación y autorización que para tal efecto realice el Administrador del contrato y según requisitos establecidos en el numeral IX. **Condiciones de pago, de los Términos y Condiciones.**

VI. NOMBRE DE LA PERSONA PROPUESTA Y SUS DATOS GENERALES.

Nombre: CARL ZEISS DE MÉXICO S.A. DE C.V.

Dirección: Miguel Ángel de Quevedo 496, Colonia Santa Catarina, Delegación Coyoacán, C.P. 04010, Ciudad de México.

Teléfonos: 5999-0224

Correo electrónico: karla.bravo@zeiss.com

R.F.C.: CZM 770124 B99.

Descripción del objeto social: La realización de toda clase de actos de comercio y en particular la fabricación, compraventa, comisiones, representaciones, consignaciones, reparaciones, importaciones y exportaciones, adquisiciones y transferencia de aparatos científicos, fotográficos y similares y equipos generadores de radiación ionizante y en general la realización de toda clase de actos, contratos y operaciones mercantiles, que con los objetos indicados se relacionen directamente.

Reformas al acta constitutiva: Escrituras Públicas, 138,459 de fecha 11 de febrero de 2013.

Inscripción en el Registro Público de Comercio: con el número 310 fojas del volumen 272 libro tercero; folio 418; fecha 8 de mayo de 1951.



Representante: Karla Berenice Bravo Chávez

VII. ACREDITACIÓN DE LOS CRITERIOS A QUE SE REFIERE EL SEGUNDO PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 40 DE LA LEY EN QUE SE FUNDE Y MOTIVE LA SELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EXCEPCIÓN

Economía

La contratación a través del procedimiento de Adjudicación Directa, permitirá obtener el precio unitario sin IVA de la propuesta de la empresa considerada para la presente adjudicación, toda vez que resulta ser la proposición solvente y con mayor porcentaje de descuento en el procedimiento de licitación, al ofertar un 35.00% que corresponde a un descuento sin IVA de \$ 348,357.60 sobre el PMR publicado en el procedimiento de Licitación.

Este criterio se aplicable en favor al Instituto, en el entendido de que se estaría beneficiando el contar de forma expedita los bienes objeto de la presente, con la calidad requerida, los plazos de entrega necesarios que permitan el aprovechamiento inmediato por parte de las unidades médicas requirentes y usuarias de los equipos, obteniendo con ello un costo unitario por equipo médico adecuado e incluso con un mayor porcentaje de descuento al Precio Máximo de referencia respecto del ofertado en la Licitación y publicado en la licitación pública de la cual deviene el presente proceso de adjudicación directa. En tal orden de ideas, se estaría contando con los bienes necesarios para el cumplimiento de las funciones sustantivas del Instituto que es el la prestación del servicio médico con calidad, con la utilización de los menos recursos posibles.

Eficiencia.

La obtención de los equipos médicos a través del presente procedimiento de Adjudicación Directa, permite obtener las mejores condiciones de oportunidad en tiempo y forma, ya que con esta se evita la pérdida de tiempo y recursos físicos y económicos para el Instituto, ya que se garantiza contar con la adquisición expedita y oportuna durante el presente ejercicio de los equipos médicos para su utilización inmediata, lo que conlleva a la continuidad del servicio, elevando la calidad y atención médica que se requiere, para la prestación de los servicios médicos en cada unidad médica usuaria y de destino final de los bienes.

Imparcialidad.

Con la contratación a través del procedimiento de Adjudicación Directa se dan las mejores condiciones para el Instituto, sin otorgar circunstancias que alteren la libre participación o desigualdad de condiciones. Esto es así dado que de las propuestas recibidas en el proceso de licitación, en orden de mayor a menor porcentaje de descuento, se realizó el análisis y evaluación bajo los mismos criterios técnicos publicados, tanto médicos como administrativos, verificando así las características y especificaciones de los bienes a adquirir y la capacidad, experiencia y especialidad y cumplimiento de contratos, y con ello asegurar la mejor propuesta en cuanto a precio, características del bien y condiciones del Participante.

Lo anterior es así, toda vez que el Participante obtuvo un puntaje superior al de las demás propuestas, y al ofertar el precio más bajo, lo que en consecuencia da como resultado una combinación de puntos técnicos y económicos superior al de las demás proposiciones recibidas.

Transparencia.

La propuesta presentada para la contratación a través del procedimiento de Adjudicación Directa, es integrada con cifras objetivas, lo que no limita la libre participación, en igualdad de circunstancias, aplicando los mismos requerimientos para todos los participantes en el proceso de licitación, considerando y atendiendo



las necesidades del Instituto, sin que haya influido de manera alguna intereses personales para la determinación de la propuesta presentada, lo cual deja precedente en total transparencia y con base en la aportación de los elementos suficientes y necesarios y de los antecedentes relativos al proceso licitatorio y de investigación de mercado, para su consulta de manera oportuna, clara y completa a la información que obra en dicho expediente.

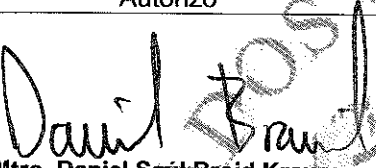
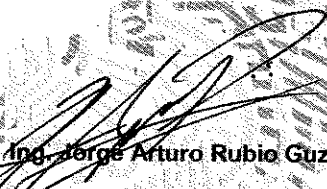

Por lo antes expuesto, la presente adquisición se rige por el principio constitucional de máxima publicidad, ya que la misma es de carácter público, con lo cual se da cumplimiento a lo establecido en el punto 4.2.4.1.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

VIII. EL LUGAR Y FECHA DE EMISIÓN.

México, D. F. a 19 de septiembre de 2016.

IX. DICTAMEN.

Conforme a los elementos antes expuestos en el presente, se dictamina como procedente la no celebración de la licitación pública, y el llevar a cabo un procedimiento de adjudicación directa con fundamento en el artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 26 fracción III, 38 tercer párrafo, 40 y 41 fracción VII de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 71 y 72 fracción VI de su Reglamento.

Autorizó	Revisó	Elaboró
 Mtro. Daniel Saúl Bróid Krauze	 Ing. Jorge Arturo Rubio Guzmán	 Ing. Gerardo Abacú Martínez Fabián
Titular de la Coordinación de Planeación e Infraestructura Médica	Titular de Equipamiento Médico	Jefe de Área de Instrumentación de las Unidades Médicas