

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL No. OM-ISSSTECALI-179-2020

“Servicio integral de laboratorio con equipo en comodato para pruebas de laboratorio clínico y banco de sangre para unidades médicas de ISSSTECALI”

Acta circunstanciada en la que se hace constar el acto de Junta de Aclaraciones celebrado por el Comité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de Oficialía Mayor de Gobierno del Estado de Baja California, en la Licitación Pública Nacional Número OM-ISSSTECALI-179-2020, correspondiente a la contratación del “SERVICIO INTEGRAL DE LABORATORIO CON EQUIPO EN COMODATO PARA PRUEBAS DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE PARA UNIDADES MEDICAS DE ISSSTECALI”.

En la Ciudad de Mexicali, Baja California, siendo las 13:15 horas del día 21 de diciembre de 2020, fecha señalada en las bases de licitación, para que tenga verificativo el acto de Junta de Aclaraciones, en las oficinas que ocupa la sala de juntas de la Dirección de Adquisiciones de la Oficialía Mayor de Gobierno del Estado de Baja California ubicada en el tercer piso del edificio del Poder Ejecutivo del Estado, en Calzada Independencia número 994, del Centro Cívico de esta ciudad, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 1 fracción I en relación directa con el 3 fracción III, 21 fracción I, 24 fracción II y 30 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios para el Estado de Baja California (en adelante la Ley de Adquisiciones) y 32 de su Reglamento, de acuerdo a lo asentado en el numeral 5 y 8.1 de las bases de licitación, el C. LINO FERNANDO LIMON FELIX Jefe del Departamento de Invitaciones y Licitaciones de la Dirección de Adquisiciones de Oficialía Mayor de Gobierno, preside el acto, en suplencia del titular de la Oficialía Mayor de Gobierno, según lo dispuesto en el inciso C) del último párrafo del artículo 13 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones; preside el acto ante la presencia de los licitantes participantes y previo pase de lista de asistencia verifica que se cuenta con quórum legal por parte de los integrantes del Comité cuyos nombres, cargos y firmas aparecen al calce del presente documento y de los cuales en su caso, se cuenta con oficios de designación, mismos que se encuentran a disposición de los licitantes para su consulta en las oficinas de la Dirección de Adquisiciones de Oficialía Mayor de Gobierno en el domicilio antes citado.

En uso de la voz el C. LINO FERNANDO LIMON FELIX, comunicó a los presentes que se publicó la Convocatoria número OM-ISSSTECALI-179-2020 en el Diario Oficial de la Federación y en el Sistema Electrónico de Compras Gubernamentales del Estado de Baja California (ComprasBC) el día 15 de diciembre de 2020, poniéndose a partir de esa fecha a disposición de los interesados las bases que rigen el procedimiento a efecto de que se impusieran de su contenido y en su caso participaran en el procedimiento en términos de lo ordenado por la Ley de Adquisiciones.

En cumplimiento a lo dispuesto por los artículos 30 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios para el Estado de Baja California y 32 de su Reglamento, se procede a dar lectura a modificaciones por parte de la convocante y respuestas a los cuestionarios presentados con anterioridad al acto por parte de los Licitantes, en los siguientes términos:

MODIFICACIONES REALIZADAS POR LA CONVOCANTE:

MODIFICACION NUMERO 1

Con fundamento en el artículo 30 de la ley de adquisiciones, arrendamientos y servicios se agrega al paquete III química clínica renglón de máximos y mínimos de la prueba LDL colesterol para quedar de la siguiente manera.

MINIMOS Y MAXIMOS (anual)														
PAQ. III QUIMICA CLINICA	H. ENSENADA		H. TIJUANA		H. MEXICALI		C. PERIFERICA		CLINICA TECATE		CLINICA SERVICIOS AMPLIADOS		TOTAL	
	MINIMO	MAXIMO	MINIMO	MAXIMO	MINIMO	MAXIMO	MINIMO	MAXIMO	MINIMO	MAXIMO	MINIMO	MAXIMO	ESTATAL MINIMO	ESTATAL MAXIMO
LDL COLESTEROL	3,374	5,062	9,734	14,601	2,696	4,044	5,472	8,206	1,082	1,622	1,797	2,696	24,154	36,231

MODIFICACION NUMERO 2

Con fundamento en el artículo 30 de la ley de adquisiciones, arrendamientos y servicios se elimina tabla de máximos y mínimos de la página 86 quedando como única tabla de máximos y mínimos la establecida en la página 61.

A continuación se procede a dar respuesta a los cuestionarios presentados con anterioridad al acto, por parte de los licitantes, en los siguientes términos:

• **LICITANTE: ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS MÉXICO OPERATIONS, S.DE R.L. DE C.V.**

1.- ANEXO TÉCNICO, PARTIDA 1 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS DE LAS PRESENTES BASES DE LICITACIÓN, PAQUETE III QUÍMICA CLÍNICA, observamos que la carga de procesamiento de H.Tijuana es mucho mayor a las demás unidades médicas, por lo que solicitamos atentamente al convocante que se pueda ofertar dos diferentes niveles de equipamiento dependiendo del volumen de procesamiento quedando como sigue:

Nivel 1 (H. Tijuana) EQUIPO DE QUÍMICA CLÍNICA AUTOMATIZADO DE ALTO RENDIMIENTO

1. El proveedor deberá entregar todos los reactivos, controles, calibradores e insumos necesarios para que el Laboratorio pueda realizar el número de pruebas requeridas. Deberá además garantizar que los reactivos entregados, permitan efectuar las pruebas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos que estos sean de la misma marca del instrumento, así como los controles a tres niveles.

[Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin]

2. El proveedor debe proporcionar un Instrumento automatizado de Química clínica para la medición de Glucosa, Nitrógeno Ureico, Creatinina, Ácido Úrico, Colesterol total, HDL colesterol, LDL colesterol, Triglicéridos, Bilirrubina total, directa, Calcio, Fósforo, Magnesio, Albumina, Proteínas totales, Fosfatasa alcalina, Alanino aminotransferasa (TGP), Aspartato aminotransferasa (TGO), Gamma Glutamilttransferasa (GGT), Amilasa, Lipasa, Fracción MB de la creatinfosfoquinasa (CK-MB), Deshidrogenasa láctica (DHL), Hierro, Creatinfosfoquinasa en sangre (CPK), Hemoglobina Glicosilada (Hb A1c), Microalbumina, Antiestreptolisina O (AELO), Proteína C Reactiva (PCR) y Factor Reumatoide (RA) ,pudiendo ser realizables en Suero, Plasma, Orina y LCR. Los instrumentos deberán tener las siguientes características:
3. Metodología que contenga mínimo los principios siguientes de medición: Potenciométrica Directa, Colorimétrica e inmunocinética
4. Sistema de acceso aleatorio, que permita el proceso de una o varias pruebas a una muestra determinada.
5. Que sea un sistema aleatorio y que permita realizar a una muestra varias pruebas. Que permita la carga continua e ilimitada de muestras.
6. Que tengan sistema con refrigeración con placa Peltier para poder mantener los reactivos refrigerados dentro del equipo. Cuenta con sistema de humidificación y deshumidificación.
7. Sistema de incubación con principio Peltier en el carrusel de reacción, hermético, de intercambio de calor. Con control electrónico de temperatura del carrusel. No baño de agua. Sistema de incubación por resistencia eléctrica.
8. Para inmunología que permita la carga de reactivos fríos al instrumento, en forma directa, sin necesidad de atemperarlos y sobre todo, que dicha carga pueda hacerse en cualquier momento del proceso. Carga de reactivos después de atemperarlos.
9. Que los reactivos puedan ser colocados en cualquier sitio de la charola de reactivos, y que el instrumento sea capaz de identificarlos mediante lector de código de barras, así como de censar el número de pruebas disponibles en el cartucho.
10. Que tenga una velocidad de 945 pruebas por hora, por lo menos.(Hospital Tijuana
11. Que requiera un volumen de muestra máximo de 2 a 80 microlitros.
12. Que realicen técnicas microwell (para el PAQUETE VIII INMUNOLOGIA), microtip, microslide, micro sensor.
13. Que realice las diluciones necesarias y reprocese muestras de manera automática e inmediata después de la detección de un valor por arriba de la linealidad del método, de tal forma que no sea necesario esperar a que concluya el ensayo para volver a reprocesar.

14. Que permita procesar muestras “urgentes”, en cualquier momento.
15. Que realice las lecturas de las pruebas a más de 2 longitudes de onda al mismo tiempo para cada química, con el objeto de disminuir las interferencias propias de las muestras como ictericia, lipemia y hemólisis.
16. Que permita el uso de tubos primarios de diferentes tamaños, así como lector identificador del código de barras. Que permita además el uso de micro-copas así como copas de diferentes medidas.
17. Que tengan software en español.
18. Que utilice reactivos, controles y calibradores líquidos o liofilizados, reactivos controles y calibradores que pueden o no requerir agua.
19. Que el equipo cuente con sistema No Break.
20. Que proporcione un programa (software y hardware) para control de calidad interno completo, que permita el almacenamiento de todos los datos de los controles de por lo menos un año, y la introducción y uso de multi-reglas Westgard, que presente gráficos de Levy Jennings, que muestre al mismo tiempo gráficos de diferentes niveles de tal forma que permita una mejor comparación.
21. Equipos manufacturados bajo las especificaciones ISO 13485 (buenas prácticas de manufactura para dispositivos médicos)
22. Que se lleven a cabo en el instrumento los servicios preventivos programados necesarios.
23. Gasto de agua de 0 litros por hora.
24. Que no estén boletinados por mal funcionamiento en su lugar de origen.
25. Se deberá de proporcionar un control de calidad interno y externo.
26. El calendario de mantenimiento preventivo para el equipo lo deberá tener de acuerdo a los especificado por el fabricante, presentando una carta por el fabricante y/o filial en México y/o distribuidor primario y/o titular del registro sanitario que indique la periodicidad del mismo.
27. Los manuales deberán ser en idioma español íntegros del manual original, los cuales deberán ser cotejados por el usuario. Estos manuales deberán proporcionarse al momento de la entrega de los reactivos.
28. El mantenimiento correctivo se requiere que lo den en un lapso de 24 horas como máximo, de lo contrario, el licitante cubrirá el costo de la subrogación a los laboratorios (anexar en la propuesta técnica el listado de laboratorios en donde se realizará la subrogación)

29. El reactivo que se consuma por los desperfectos o mal funcionamiento del equipo, así como el que se utilice para dar servicio preventivo y correctivo lo repondrá el licitante ganador sin costo alguno para el instituto.
30. Las refacciones que utilice el equipo las deberá de cubrir íntegramente el prestador.
31. La fecha de caducidad del reactivo deberá ser de 6 meses como mínimo.
32. Con batería de respaldo de 30 minutos integrada o adyacente
33. Con regulador integrado o adyacente y en su defecto No Break
34. El programa de capacitación lo efectuará la Subdirección de Enseñanza e Investigación, ajustándose en tiempo y forma el licitante. El gasto de reactivo y consumibles, durante este proceso deberá ser otorgado por la empresa ganador el reporte de la capacitación lo entregará el licitante en un lapso no mayor de quince días de instalado el equipo.
35. El equipo deberá imprimir resultados que incluyan el nombre de los pacientes, fecha de análisis, resultados y valor de referencia.
36. El equipo deberá contar con un puerto de interface para la comunicación de datos entre el equipo analizador y una computadora.
37. El equipo deberá ser capaz de recibir la programación de análisis de muestras a través del puerto de interface. Así mismo el equipo deberá enviar los resultados de los estudios realizados a través de la interface conectada a una computadora.

Nivel 2 (H. ENSENADA, H. MEXICALI , C. PERIFERICA, C. TECATE Y C SERVICIOS AMPLIADOS)
EQUIPO DE QUÍMICA CLÍNICA AUTOMATIZADO DE ALTO RENDIMIENTO

1. El proveedor deberá entregar todos los reactivos, controles, calibradores e insumos necesarios para que el Laboratorio pueda realizar el número de pruebas requeridas. Deberá además garantizar que los reactivos entregados, permitan efectuar las pruebas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos que estos sean de la misma marca del instrumento, así como los controles a tres niveles.
2. El proveedor debe proporcionar un Instrumento automatizado de Química clínica para la medición de Glucosa, Nitrógeno Ureico, Creatinina, Ácido Úrico, Colesterol total, HDL colesterol, LDL colesterol, Triglicéridos, Bilirrubina total, directa, Calcio, Fósforo, Magnesio, Albumina, Proteínas totales, Fosfatasa alcalina, Alanino aminotransferasa (TGP), Aspartato aminotransferasa (TGO), Gamma Glutamilttransferasa (GGT), Amilasa, Lipasa, Fracción MB de la creatinfosfoquinasa (CK-MB), Deshidrogenasa láctica (DHL), Hierro, Creatinfosfoquinasa en sangre (CPK), Hemoglobina Glicosilada (Hb A1c), Microalbumina, Antiestreptolisina O (AELO),

Handwritten notes in blue ink on the right margin, including a large 'b' and a signature.

Proteína C Reactiva (PCR) y Factor Reumatoide (RA) ,pudiendo ser realizables en Suero, Plasma, Orina y LCR. Los instrumentos deberán tener las siguientes características:

3. Metodología que contenga mínimo los principios siguientes de medición: Potenciométrica Directa, Colorimétrica e inmunocinética
4. Sistema de acceso aleatorio, que permita el proceso de una o varias pruebas a una muestra determinada.
5. Que sea un sistema aleatorio y que permita realizar a una muestra varias pruebas. Que permita la carga continua e ilimitada de muestras.
6. Que tengan sistema con refrigeración con placa Peltier para poder mantener los reactivos refrigerados dentro del equipo. Cuenta con sistema de humidificación y deshumidificación.
7. Sistema de incubación con principio Peltier en el carrusel de reacción, hermético, de intercambio de calor. Con control electrónico de temperatura del carrusel. No baño de agua. Sistema de incubación por resistencia eléctrica.
8. Que la carga pueda hacerse en cualquier momento del proceso. Carga de reactivos después de atemperarlos.
9. Que los reactivos puedan ser colocados en cualquier sitio de la charola de reactivos, y que el instrumento sea capaz de identificarlos mediante lector de código de barras, así como de censar el número de pruebas disponibles en el cartucho.
10. Que tenga una velocidad de 750 pruebas por hora, por lo menos.(Hospital Mexicali y hospital Ensenada) Que tenga una velocidad de 300 pruebas por hora, por lo menos (Clínica Periférica, Clínica Tecate y Clínica Servicios Ampliados)
11. Que requiera un volumen de muestra máximo de 2 a 80 microlitros. (5 a 11 microlitros para Clínica Periférica, Clínica Tecate y Clínica Servicios Ampliados)
12. Que realicen técnicas microtip, microslide, micro sensor. (Microtip para Clínica Periférica, Clínica Tecate y Clínica Servicios Ampliados)
13. Que realice las diluciones necesarias y reprocese muestras de manera automática e inmediata después de la detección de un valor por arriba de la linealidad del método, de tal forma que no sea necesario esperar a que concluya el ensayo para volver a reprocesar.
14. Que permita procesar muestras "urgentes", en cualquier momento.
15. Que realice las lecturas de las pruebas a más de 2 longitudes de onda al mismo tiempo para cada química, con el objeto de disminuir las interferencias propias de las muestras como

ictericia, lipemia y hemólisis. (opcional Clínica Periférica, Clínica Tecate y Clínica Servicios Ampliados)

16. Que permita el uso de tubos primarios de diferentes tamaños, así como lector identificador del código de barras. Que permita además el uso de micro-copas así como copas de diferentes medidas.

17. Que tengan software en español.

18. Que utilice reactivos, controles y calibradores líquidos o liofilizados, reactivos controles y calibradores que pueden o no requerir agua.

19. Que el equipo cuente con sistema No Break.

20. Que proporcione un programa (software y hardware) para control de calidad interno completo, que permita el almacenamiento de todos los datos de los controles de por lo menos un año, y la introducción y uso de multi-reglas Westgard, que presente gráficas de Levy Jennings, que muestre al mismo tiempo gráficos de diferentes niveles de tal forma que permita una mejor comparación.

21. Equipos manufacturados bajo las especificaciones ISO 13485 (buenas prácticas de manufactura para dispositivos médicos)

22. Que se lleven a cabo en el instrumento los servicios preventivos programados necesarios.

23. Gasto de agua de 0 litros por hora.

24. Que no estén boletinados por mal funcionamiento en su lugar de origen.

25. Se deberá de proporcionar un control de calidad interno y externo.

26. El calendario de mantenimiento preventivo para el equipo lo deberá tener de acuerdo a los especificado por el fabricante, presentando una carta por el fabricante y/o filial en México y/o distribuidor primario y/o titular del registro sanitario que indique la periodicidad del mismo.

27. Los manuales deberán ser en idioma español íntegros del manual original, los cuales deberán ser cotejados por el usuario. Estos manuales deberán proporcionarse al momento de la entrega de los reactivos.

28. El mantenimiento correctivo se requiere que lo den en un lapso de 24 horas como máximo, de lo contrario, el licitante cubrirá el costo de la subrogación a los laboratorios (anexar en la propuesta técnica el listado de laboratorios en donde se realizará la subrogación)



29. El reactivo que se consuma por los desperfectos o mal funcionamiento del equipo, así como el que se utilice para dar servicio preventivo y correctivo lo repondrá el licitante ganador sin costo alguno para el instituto.
30. Las refacciones que utilice el equipo las deberá de cubrir íntegramente el prestador.
31. La fecha de caducidad del reactivo deberá ser de 6 meses como mínimo.
32. Con batería de respaldo de 30 minutos integrada o adyacente
33. Con regulador integrado o adyacente y en su defecto No Break
34. El programa de capacitación lo efectuará la Subdirección de Enseñanza e Investigación, ajustándose en tiempo y forma el licitante. El gasto de reactivo y consumibles, durante este proceso deberá ser otorgado por la empresa ganador el reporte de la capacitación lo entregará el licitante en un lapso no mayor de quince días de instalado el equipo.
35. El equipo deberá imprimir resultados que incluyan el nombre de los pacientes, fecha de análisis, resultados y valor de referencia.
36. El equipo deberá contar con un puerto de interface para la comunicación de datos entre el equipo analizador y una computadora.
37. El equipo deberá ser capaz de recibir la programación de análisis de muestras a través del puerto de interface. Así mismo el equipo deberá enviar los resultados de los estudios realizados a través de la interface conectada a una computadora.

RESPUESTA: SE ACEPTA.

2.- En caso de ser positiva la respuesta anterior, solicitamos atentamente a la convocante nos permita para el procesamiento en el Hospital de Tijuana, juntar los PAQUETE III QUÍMICA CLÍNICA, PAQUETE IV. ELECTROLITOS y PAQUETE VIII INMUNOLOGIA, en este mismo equipo. ¿se acepta?

RESPUESTA: SE ACEPTA.

3.-Solicitamos atentamente a la convocante nos permita para el procesamiento en H. ENSENADA, H. MEXICALI C. PERIFERICA, C. TECATE Y C SERVICIOS AMPLIADOS, juntar los PAQUETE III QUÍMICA CLÍNICA y PAQUETE IV. ELECTROLITOS, en el mismo equipo. ¿se acepta?

RESPUESTA: SE ACEPTA.

4.- ANEXO TÉCNICO, ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS DE LAS PRESENTES BASES DE LICITACIÓN, CONSIDERACIONES GENERALES, numeral 4, en virtud de tratarse de una licitación de servicio con equipos en comodato, solicitamos que los equipos ofertados sean equipos funcionales, en óptimas condiciones y que cumplan cabalmente con las

características solicitadas. Lo anterior teniendo en cuenta que los mantenimientos preventivos y correctivos corren a cargo del licitante y estos permiten tener los equipos funcionando y que el tiempo de respuesta sea de no más de 24 horas y garantizando que el equipo este funcional en no mas de 48 horas.

RESPUESTA: SE ACEPTA, A EXCEPCIÓN DE QUE SE TRATE DE PACIENTES HOSPITALIZADOS Y DE URGENCIA.

5.- ANEXO TÉCNICO, PARTIDA 1 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS DE LAS PRESENTES BASES DE LICITACIÓN,, PAQUETE III QUÍMICA CLÍNICA, solicitamos atentamente a la convocante que los controles ofertados puedan ser de distinta marca de los reactivos, lo que garantiza un sistema de control de calidad AUTÓNOMO Y EFECTIVO ¿se acepta?

RESPUESTA: SE ACEPTA SIEMPRE Y CUANDO DICHAS MARCAS SEAN COMPATIBLES.

6.- ANEXO TÉCNICO, PARTIDA 1 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS DE LAS PRESENTES BASES DE LICITACIÓN, PAQUETE VIII INMUNOLOGIA, solicitamos atentamente a la convocante que la prueba de inmunoglobulina IGE y DIMERO D, pueda procesarse en los equipos de química clínica con reactivo compatible con la marca del equipo o bien que por su volumen sea factible subrogarla ¿se acepta?

RESPUESTA: SE ACEPTA, SOLO PARA PROCESO EN EL EQUIPO DE QUMICA CLINICA, EN CASO DEL DIMERO D NO SE ACEPTA PARA SUBROGACION.

7.- ANEXO TÉCNICO, PARTIDA 1 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS DE LAS PRESENTES BASES DE LICITACIÓN, PAQUETE VIII INMUNOLOGIA, solicitamos atentamente permita ofertar equipos con una velocidad de análisis de 90 pruebas por hora para Hospital Mexicali, Hospital Ensenada, Clínica Periférica; Clínica Tecate y Clínica de servicios ampliados, lo anterior en virtud de que por el procesamiento observado un equipo de mayor capacidad sería muy sobrado para el procesamiento. ¿se acepta?

RESPUESTA: SE ACEPTA

8.- ANEXO TÉCNICO, PARTIDA 1 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS DE LAS PRESENTES BASES DE LICITACIÓN, PAQUETE VIII INMUNOLOGIA, solicitamos atentamente permita la opción de procesar las pruebas de IgA, IgM, e IgG, en el equipo ofertado para química clínica ¿se acepta?

RESPUESTA: SE ACEPTA

9.- ANEXO TÉCNICO, PARTIDA 1 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS DE LAS PRESENTES BASES DE LICITACIÓN, PAQUETE VIII INMUNOLOGIA, punto 10, solicitamos



atentamente permita ofertar un instrumento con capacidad desde 20 reactivos refrigerados en un compartimiento refrigerado, lo anterior debido a que un equipo con mayor capacidad no representa que sea un equipo más rápido o que pueda realizarse un mayor número de pruebas ¿se acepta?

RESPUESTA: SE ACEPTA.

10.- ANEXO TÉCNICO, PARTIDA 1 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS DE LAS PRESENTES BASES DE LICITACIÓN, PAQUETE III QUÍMICA CLÍNICA Y PAQUETE VIII INMUNOLOGIA, solicitamos atentamente permita ofertar los controles a dos o tres niveles dependiendo de lo especificado por el fabricante. ¿se acepta?

RESPUESTA: SE ACEPTA.

11.- ANEXO TÉCNICO, PARTIDA 1 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS DE LAS PRESENTES BASES DE LICITACIÓN, PAQUETE VIII INMUNOLOGIA AC. ANTI SARCOV2 IgG E IgM Solicitamos atentamente a la convocante nos permita como opción para esta prueba ofertar una prueba de Ac anti SARS CoV-2 Totales, que detecta la presencia de anticuerpos IgG, IgA e IgM.

RESPUESTA: NO SE ACEPTA SU PROPUESTA.

12.- ANEXO TÉCNICO, PARTIDA 1 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS DE LAS PRESENTES BASES DE LICITACIÓN, PAQUETE VIII INMUNOLOGIA, PCR UTRASENSIBLE, es correcto entender que se refiere a la prueba de Proteína C Reactiva de alta sensibilidad.

RESPUESTA: ES CORRECTO

13.- ANEXO TÉCNICO, PARTIDA 1 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS DE LAS PRESENTES BASES DE LICITACIÓN, PAQUETE VIII INMUNOLOGIA PROCALCITONINA, solicitamos atentamente a la convocante permita como opción pasar esta prueba al menú de pruebas especiales.

RESPUESTA: SE ACEPTA, SIEMPRE Y CUANDO EN CASO DE SER SUBROGADO SE NOS DE UN TIEMPO DE RESPUESTA NO MAYOR A 4 HORAS.

14.- 6.1.-SOBRE CONTENIENDO LA PROPUESTA TÉCNICA, I) PERMISOS: *“Los fabricantes y distribuidores deberán anexar copia de su licencia sanitaria y/o aviso de funcionamiento.”*

¿Es correcto entender que en caso de que el licitante no sea fabricante, si no el distribuidor, bastará con anexar la copia de la licencia sanitaria y/o aviso de funcionamiento del licitante?

RESPUESTA: ES CORRECTO.

15.- 6.1.-SOBRE CONTENIENDO LA PROPUESTA TÉCNICA, I) PERMISOS: *“Adicionalmente deberán presentar, manifiesto bajo protesta de decir verdad, debidamente firmado por el*

facultado legal y preferentemente en papel membretado del FABRICANTE Y DISTRIBUIDORES AUTORIZADOS, en el cual manifiesten que los documentos referentes a licencia sanitaria y aviso de funcionamiento (indicando número de registro o licencia, fecha de expedición, vigencia y producto, según corresponda) anexos a su propuesta técnica son legítimos y se encuentran a la fecha vigentes ante las autoridades competentes, señalando en el mismo escrito que libera al "ISSSTECALI" de cualquier responsabilidad civil, penal, mercantil y administrativa que resulte por controversias en la infracción de la vigencia y legitimidad de la licencia y registro sanitarios señalados, comprometiéndose ambos que en caso de modificación o invalidación de la licencia y registro sanitario por parte de las autoridades competentes informara a el "ISSSTECALI" sobre dicho hecho en un término máximo de 5 días hábiles posteriores a la notificación por parte de la autoridad competente"

¿Es correcto entender que en caso de que el licitante no sea fabricante, si no el distribuidor, bastará con anexar el escrito por parte del licitante?

RESPUESTA: ES CORRECTO.

16.- ANEXO TÉCNICO, PARTIDA 2 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS DE LAS PRESENTES BASES DE LICITACIÓN, PAQUETE XI INMUNOHEMATOLOGIA solicitamos atentamente a la convocante que para este paquete además de la tecnología de tarjeta de gel, se permita ofertar la tecnología de cassetts de microesferas de vidrio, la cual es también una técnica de aglutinación en columna y esta validada por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. ¿Se acepta?

RESPUESTA: SE ACEPTA.

• **LICITANTE: CORPORATIVO LA FRONTERA DE TJ, S.A. DE C.V.**

1.- Punto 1.- Solicitan: Punto 4 Los equipos que se ocuparán para la gestión del servicio, deberán ser nuevos, de versión no mayor de 3 años comprobable, de tecnología de punta, en óptimas condiciones y ensamblados de manera integral en el país de origen, no se aceptarán proposiciones de equipos reconstruidos.

Pregunta: Solicitamos a la amable convocante permita ofertar equipos con tecnología de punta en óptimas condiciones de operación. ¿Se acepta?

RESPUESTA: SE ACEPTA

2.- Punto 6.1.-sobre conteniendo la propuesta técnica inciso g) **declaración de nacionalidad.** - presentar escrito en el que, bajo protesta de decir verdad, manifieste que es de nacionalidad mexicana y que la totalidad de los servicios que oferta y en su caso entregará, son producidos en México y tienen un grado de contenido nacional de por lo menos el cincuenta por ciento, pudiendo utilizar el **Anexo 6** de las presentes bases. Requisito que se hace exigible con

fundamento en lo dispuesto en el artículo 24 del “Reglamento”. Es correcto entender que por tratarse de una licitación Pública Nacional para el caso de productos de manufactura 100% extranjero podemos entregar este documento indicando 0% de Integración nacional ya que son de origine extranjero ¿Es correcta nuestra apreciación?

RESPUESTA: PODRAN PRESENTAR MANIFESTANDO BAJO PROTESTA DONDE SE INDIQUE QUE TANTO LA EMPRESA COMO EL SERVICIO OFERTADO SON DE ORIGEN MEXICANO, Y QUE LA TOTALIDAD DE LOS BIENES CUENTAN CON GRADO 0 (CERO) DE INTEGRACION NACIONAL.

3.- En la proposición solicitan el punto 6.1.-SOBRE CONTENIENDO LA PROPUESTA TÉCNICA en el inciso indica j) CERTIFICADO DE CALIDAD: Deberá presentar certificado de calidad, avalados por las Autoridades Sanitarias y/o organismos de control de su país de origen como son: SINALP, EMA O FDA, o CCEE o dictamen aprobatorio de la UCT o ILAC para los consumibles, reactivos y equipos ofertados.

Entendemos que para cumplir con dicho punto se podrá entregar el certificado ISO 13485 y/o certificado ISO 9001¿Se acepta?

RESPUESTA: SE ACEPTA

4.- En la proposición solicitan el punto 6.1.-SOBRE CONTENIENDO LA PROPUESTA TÉCNICA en el inciso l) indica PERMISOS: Los licitantes deberán presentar copia simple de los siguientes documentos:

- En el caso de que los bienes no requieran de registro sanitario, deberán presentar constancia expedida por la Secretaría de Salud que lo exima del mismo.

Pregunta: Entendemos que para aquellos productos considerados de bajo riesgo y para cumplir con el punto señalado anteriormente, podemos presentar la publicación del DOF vigente publicado por la COFEPRIS “Listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo, para efectos de obtención del registro sanitario y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieran registro sanitario”, en el entendido que COFEPRIS ya no emite más constancias de no requerir registro sanitario, ¿ES CORRECTA NUESTRA APRECIACIÓN?

RESPUESTA: ES CORRECTO

5.- En la proposición solicitan el punto 6.1.-SOBRE CONTENIENDO LA PROPUESTA TÉCNICA en el inciso l) indica -PERMISOS solicitan Adicionalmente deberán presentar, manifiesto bajo protesta de decir verdad, debidamente firmado por el facultado legal y preferentemente en papel membretado del FABRICANTE Y DISTRIBUIDORES AUTORIZADOS, en el cual manifiesten que los documentos referentes a licencia sanitaria y aviso de funcionamiento (indicando número de registro o licencia, fecha de expedición, vigencia y producto, según corresponda) anexos a su propuesta técnica son legítimos y se encuentran a la fecha vigentes ante las autoridades competentes, señalando en el mismo escrito que libera al “ISSSTECALI” de

cualquier responsabilidad civil, penal, mercantil y administrativa que resulte por controversias en la infracción de la vigencia y legitimidad de la licencia y registro sanitarios señalados, comprometiéndose ambos que en caso de modificación o invalidación de la licencia y registro sanitario por parte de las autoridades competentes informara a el "ISSSTECALI" sobre dicho hecho en un término máximo de 5 días hábiles posteriores a la notificación por parte de la autoridad competente

Pregunta Solicitamos a la amable convocante que la carta y licencia sanitaria y/o aviso de funcionamiento, sea del licitante ¿se acepta?

RESPUESTA: SE ACEPTA.

6.- En caso no aceptar pregunta anterior de la carta del FABRICANTE Y/O DISTRIBUIDORES AUTORIZADOS para este inciso, se puede presentar carta en forma digital esto debido a las circunstancias que prevalecen en el mercado internacional debido a la contingencia por COVID, ¿Se acepta?

RESPUESTA: SE RESPONDIO EN SENTIDO AFIRMATIVO. Y EN CASO DE PRESENTAR MANIFIESTO DEL FABRICANTE Y/O DISTRIBUIDOR ESTE PODRA SER EN FORMA DIGITAL.

Paquete No. V Gases en Sangre.

7.- **Punto No. 10.** Solicitan: Sistema visible de muestreo y calibración automática.

Pregunta: ¿Debemos entender por sistema visible de nuestro como, la cantidad de muestras de análisis restantes en pantalla? ¿Es correcto?

RESPUESTA: ES CORRECTO.

8.- **Punto No. 12.** Solicitan que incluya control de calidad interno: ¿debemos entender que para control interno refiere a Control de calidad automático en tiempo real después de cada muestra en tres concentraciones? ¿es correcta nuestra apreciación?

RESPUESTA: ES CORRECTO

9.- **Punto No.13.** Solicitan que incluya todos los consumibles, Calibradores, controles los necesarios sin costo para el instituto. Entendemos que dicho punto se refiere a equipo que utiliza cartucho multi usos, incluye soluciones reactivas, membranas electrodos o biosensores, gases tonometrizados, aguja toma de muestra y bolsa de desechos. ¿Es correcta nuestra apreciación?

RESPUESTA: ES CORRECTO

10.- **PAQUETE VI. EQUIPO PARA URINALISIS** Punto 3 Solicitan Rendimiento de más de 500 pbas/h

Pregunta: Se le pide a la convocante poder ofertar un equipo de velocidad mayor o igual a 500 pruebas por hora, lo cual no afecta el tiempo de entrega de los resultados. ¿Se acepta?

RESPUESTA: SE ACEPTA

11.- De acuerdo con la Distribución de equipo por cantidad en las diferentes unidades de la partida de Laboratorio Clínico: para el caso de la CLINICA DE SERV. AMP. MEXICALI y CLINICA TECATE podrán indicar cual es consumo de pruebas para coagulación así como el perfil de pruebas que se realizarían en estas unidades. Favor de aclarar.

RESPUESTA: INFORMACIÓN EN BASES DE LICITACIÓN, AJUSTARSE A LA TABLA DE MAXIMOS Y MINIMOS Y LA MODIFICACION NUMERO 2.

12.- De acuerdo con la Distribución de equipo por cantidad en las diferentes unidades de la partida de Laboratorio Clínico: para el caso de la CLINICA DE SERV. AMP. MEXICALI y CLINICA TECATE para el caso de equipos de coagulación podemos ofertar equipo semi automatizado para el análisis de tiempos de coagulación, que cuente con principio de medición fotométrico, con capacidad de procesar 30 muestras/hora de TP, con volumen de muestra máximo de 50 µl y de 100 µl, con cuatro posiciones de incubación, y bloque de incubación a 37°C, con capacidad de procesar pruebas coagulométricas, cromogénicas e inmunológicas. ¿Se acepta?

RESPUESTA: SE ACEPTA

13.- ANEXO TÉCNICO, PARTIDA 1 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS DE LAS PRESENTES BASES DE LICITACIÓN, PAQUETE III QUÍMICA CLÍNICA, observamos que la carga de procesamiento de H.Tijuana es mucho mayor a las demás unidades médicas, por lo que solicitamos atentamente al convocante que se pueda ofertar dos diferentes niveles de equipamiento dependiendo del volumen de procesamiento quedando como sigue:

Nivel 1 (H. Tijuana) EQUIPO DE QUÍMICA CLÍNICA AUTOMATIZADO DE ALTO RENDIMIENTO

El proveedor deberá entregar todos los reactivos, controles, calibradores e insumos necesarios para que el Laboratorio pueda realizar el número de pruebas requeridas. Deberá además garantizar que los reactivos entregados, permitan efectuar las pruebas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos que estos sean de la misma marca del instrumento, así como los controles a tres niveles.

1. El proveedor debe proporcionar un Instrumento automatizado de Química clínica para la medición de Glucosa, Nitrógeno Ureico, Creatinina, Ácido Úrico, Colesterol total, HDL colesterol, LDL colesterol, Triglicéridos, Bilirrubina total, directa, Calcio, Fósforo, Magnesio, Albumina, Proteínas totales, Fosfatasa alcalina, Alanino aminotransferasa (TGP), Aspartato aminotransferasa (TGO), Gamma Glutamilttransferasa (GGT), Amilasa, Lipasa, Fracción MB de la

creatinfosfoquinasa (CK-MB), Deshidrogenasa láctica (DHL), Hierro, Creatinfosfoquinasa en sangre (CPK), Hemoglobina Glicosilada (Hb A1c), Microalbumina, Antiestreptolisina O (AELO), Proteína C Reactiva (PCR) y Factor Reumatoide (RA), pudiendo ser realizables en Suero, Plasma, Orina y LCR. Los instrumentos deberán tener las siguientes características:

2. Metodología que contenga mínimo los principios siguientes de medición: Potenciométrica Directa, Colorimétrica e inmunocinética
3. Sistema de acceso aleatorio, que permita el proceso de una o varias pruebas a una muestra determinada.
4. Que sea un sistema aleatorio y que permita realizar a una muestra varias pruebas. Que permita la carga continua e ilimitada de muestras.
5. Que tengan sistema con refrigeración con placa Peltier para poder mantener los reactivos refrigerados dentro del equipo. Cuenta con sistema de humidificación y deshumidificación.
6. Sistema de incubación con principio Peltier en el carrusel de reacción, hermético, de intercambio de calor. Con control electrónico de temperatura del carrusel. No baño de agua. Sistema de incubación por resistencia eléctrica.
7. Para inmunología que permita la carga de reactivos fríos al instrumento, en forma directa, sin necesidad de atemperarlos y sobre todo, que dicha carga pueda hacerse en cualquier momento del proceso. Carga de reactivos después de atemperarlos.
8. Que los reactivos puedan ser colocados en cualquier sitio de la charola de reactivos, y que el instrumento sea capaz de identificarlos mediante lector de código de barras, así como de censar el número de pruebas disponibles en el cartucho.
9. Que tenga una velocidad de 945 pruebas por hora, por lo menos. (Hospital Tijuana)
10. Que requiera un volumen de muestra máximo de 2 a 80 microlitros.
11. Que realicen técnicas microwell (para el PAQUETE VIII INMUNOLOGIA), microtip, microslide, micro sensor.
12. Que realice las diluciones necesarias y reprocese muestras de manera automática e inmediata después de la detección de un valor por arriba de la linealidad del método, de tal forma que no sea necesario esperar a que concluya el ensayo para volver a reprocesar.
13. Que permita procesar muestras "urgentes", en cualquier momento.
14. Que realice las lecturas de las pruebas a más de 2 longitudes de onda al mismo tiempo para cada química, con el objeto de disminuir las interferencias propias de las muestras como ictericia, lipemia y hemólisis.

15. Que permita el uso de tubos primarios de diferentes tamaños, así como lector identificador del código de barras. Que permita además el uso de micro-copas así como copas de diferentes medidas.
16. Que tengan software en español.
17. Que utilice reactivos, controles y calibradores líquidos o liofilizados, reactivos controles y calibradores que pueden o no requerir agua.
18. Que el equipo cuente con sistema No Break.
19. Que proporcione un programa (software y hardware) para control de calidad interno completo, que permita el almacenamiento de todos los datos de los controles de por lo menos un año, y la introducción y uso de multi-reglas Westgard, que presente gráficas de Levy Jennings, que muestre al mismo tiempo gráficos de diferentes niveles de tal forma que permita una mejor comparación.
20. Equipos manufacturados bajo las especificaciones ISO 13485 (buenas prácticas de manufactura para dispositivos médicos)
21. Que se lleven a cabo en el instrumento los servicios preventivos programados necesarios.
22. Gasto de agua de 0 litros por hora.
23. Que no estén boletinados por mal funcionamiento en su lugar de origen.
24. Se deberá de proporcionar un control de calidad interno y externo.
25. El calendario de mantenimiento preventivo para el equipo lo deberá tener de acuerdo a los especificado por el fabricante, presentando una carta por el fabricante y/o filial en México y/o distribuidor primario y/o titular del registro sanitario que indique la periodicidad del mismo.
26. Los manuales deberán ser en idioma español íntegros del manual original, los cuales deberán ser cotejados por el usuario. Estos manuales deberán proporcionarse al momento de la entrega de los reactivos.
27. El mantenimiento correctivo se requiere que lo den en un lapso de 24 horas como máximo, de lo contrario, el licitante cubrirá el costo de la subrogación a los laboratorios (anexar en la propuesta técnica el listado de laboratorios en donde se realizará la subrogación)
28. El reactivo que se consuma por los desperfectos o mal funcionamiento del equipo, así como el que se utilice para dar servicio preventivo y correctivo lo repondrá el licitante ganador sin costo alguno para el instituto.
29. Las refacciones que utilice el equipo las deberá de cubrir íntegramente el prestador.

h
x
m
6
D

30. La fecha de caducidad del reactivo deberá ser de 6 meses como mínimo.
31. Con batería de respaldo de 30 minutos integrada o adyacente
32. Con regulador integrado o adyacente y en su defecto No Break
33. El programa de capacitación lo efectuará la Subdirección de Enseñanza e Investigación, ajustándose en tiempo y forma el licitante. El gasto de reactivo y consumibles, durante este proceso deberá ser otorgado por la empresa ganador el reporte de la capacitación lo entregará el licitante en un lapso no mayor de quince días de instalado el equipo.
34. El equipo deberá imprimir resultados que incluyan el nombre de los pacientes, fecha de análisis, resultados y valor de referencia.
35. El equipo deberá contar con un puerto de interface para la comunicación de datos entre el equipo analizador y una computadora.
36. El equipo deberá ser capaz de recibir la programación de análisis de muestras a través del puerto de interface. Así mismo el equipo deberá enviar los resultados de los estudios realizados a través de la interface conectada a una computadora.

Nivel 2 (H. ENSENADA, H. MEXICALI , C. PERIFERICA, C. TECATE Y C SERVICIOS AMPLIADOS) EQUIPO DE QUÍMICA CLÍNICA AUTOMATIZADO DE ALTO RENDIMIENTO

1. El proveedor deberá entregar todos los reactivos, controles, calibradores e insumos necesarios para que el Laboratorio pueda realizar el número de pruebas requeridas. Deberá además garantizar que los reactivos entregados, permitan efectuar las pruebas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos que estos sean de la misma marca del instrumento, así como los controles a tres niveles.
2. El proveedor debe proporcionar un Instrumento automatizado de Química clínica para la medición de Glucosa, Nitrógeno Ureico, Creatinina, Ácido Úrico, Colesterol total, HDL colesterol, LDL colesterol, Triglicéridos, Bilirrubina total, directa, Calcio, Fósforo, Magnesio, Albumina, Proteínas totales, Fosfatasa alcalina, Alanino aminotransferasa (TGP), Aspartato aminotransferasa (TGO), Gamma Glutamilttransferasa (GGT), Amilasa, Lipasa, Fracción MB de la creatinfosfoquinasa (CK-MB), Deshidrogenasa láctica (DHL), Hierro, Creatinfosfoquinasa en sangre (CPK), Hemoglobina Glicosilada (Hb A1c), Microalbumina, Antiestreptolisina O (AELO), Proteína C Reactiva (PCR) y Factor Reumatoide (RA) ,pudiendo ser realizables en Suero, Plasma, Orina y LCR. Los instrumentos deberán tener las siguientes características:
3. Metodología que contenga mínimo los principios siguientes de medición: Potenciométrica Directa, Colorimétrica e inmunocinetica

4. Sistema de acceso aleatorio, que permita el proceso de una o varias pruebas a una muestra determinada.
5. Que sea un sistema aleatorio y que permita realizar a una muestra varias pruebas. Que permita la carga continua e ilimitada de muestras.
6. Que tengan sistema con refrigeración con placa Peltier para poder mantener los reactivos refrigerados dentro del equipo. Cuenta con sistema de humidificación y deshumidificación.
7. Sistema de incubación con principio Peltier en el carrusel de reacción, hermético, de intercambio de calor. Con control electrónico de temperatura del carrusel. No baño de agua. Sistema de incubación por resistencia eléctrica.
8. Que la carga pueda hacerse en cualquier momento del proceso. Carga de reactivos después de atemperarlos.
9. Que los reactivos puedan ser colocados en cualquier sitio de la charola de reactivos, y que el instrumento sea capaz de identificarlos mediante lector de código de barras, así como de censar el número de pruebas disponibles en el cartucho.
10. Que tenga una velocidad de 750 pruebas por hora, por lo menos. (Hospital Mexicali y hospital Ensenada) Que tenga una velocidad de 300 pruebas por hora, por lo menos (Clínica Periférica, Clínica Tecate y Clínica Servicios Ampliados)
11. Que requiera un volumen de muestra máximo de 2 a 80 microlitros. (5 a 11 microlitros para Clínica Periférica, Clínica Tecate y Clínica Servicios Ampliados)
12. Que realicen técnicas microtip, microslide, micro sensor. (Microtip para Clínica Periférica, Clínica Tecate y Clínica Servicios Ampliados)
13. Que realice las diluciones necesarias y reprocese muestras de manera automática e inmediata después de la detección de un valor por arriba de la linealidad del método, de tal forma que no sea necesario esperar a que concluya el ensayo para volver a reprocesar.
14. Que permita procesar muestras "urgentes", en cualquier momento.
15. Que realice las lecturas de las pruebas a más de 2 longitudes de onda al mismo tiempo para cada química, con el objeto de disminuir las interferencias propias de las muestras como ictericia, lipemia y hemólisis. (opcional Clínica Periférica, Clínica Tecate y Clínica Servicios Ampliados)
16. Que permita el uso de tubos primarios de diferentes tamaños, así como lector identificador del código de barras. Que permita además el uso de micro-copas así como copas de diferentes medidas.

17. Que tengan software en español.
18. Que utilice reactivos, controles y calibradores líquidos o liofilizados, reactivos controles y calibradores que pueden o no requerir agua.
19. Que el equipo cuente con sistema No Break.
20. Que proporcione un programa (software y hardware) para control de calidad interno completo, que permita el almacenamiento de todos los datos de los controles de por lo menos un año, y la introducción y uso de multi-reglas Westgard, que presente gráficas de Levy Jennings, que muestre al mismo tiempo gráficos de diferentes niveles de tal forma que permita una mejor comparación.
21. Equipos manufacturados bajo las especificaciones ISO 13485 (buenas prácticas de manufactura para dispositivos médicos)
22. Que se lleven a cabo en el instrumento los servicios preventivos programados necesarios.
23. Gasto de agua de 0 litros por hora.
24. Que no estén boletinados por mal funcionamiento en su lugar de origen.
25. Se deberá de proporcionar un control de calidad interno y externo.
26. El calendario de mantenimiento preventivo para el equipo lo deberá tener de acuerdo a los especificado por el fabricante, presentando una carta por el fabricante y/o filial en México y/o distribuidor primario y/o titular del registro sanitario que indique la periodicidad del mismo.
27. Los manuales deberán ser en idioma español íntegros del manual original, los cuales deberán ser cotejados por el usuario. Estos manuales deberán proporcionarse al momento de la entrega de los reactivos.
28. El mantenimiento correctivo se requiere que lo den en un lapso de 24 horas como máximo, de lo contrario, el licitante cubrirá el costo de la subrogación a los laboratorios (anexar en la propuesta técnica el listado de laboratorios en donde se realizará la subrogación)
29. El reactivo que se consuma por los desperfectos o mal funcionamiento del equipo, así como el que se utilice para dar servicio preventivo y correctivo lo repondrá el licitante ganador sin costo alguno para el instituto.
30. Las refacciones que utilice el equipo las deberá de cubrir íntegramente el prestador.
31. La fecha de caducidad del reactivo deberá ser de 6 meses como mínimo.
32. Con batería de respaldo de 30 minutos integrada o adyacente

33. Con regulador integrado o adyacente y en su defecto No Break
34. El programa de capacitación lo efectuará la Subdirección de Enseñanza e Investigación, ajustándose en tiempo y forma el licitante. El gasto de reactivo y consumibles, durante este proceso deberá ser otorgado por la empresa ganador el reporte de la capacitación lo entregará el licitante en un lapso no mayor de quince días de instalado el equipo.
35. El equipo deberá imprimir resultados que incluyan el nombre de los pacientes, fecha de análisis, resultados y valor de referencia.
36. El equipo deberá contar con un puerto de interface para la comunicación de datos entre el equipo analizador y una computadora.
37. El equipo deberá ser capaz de recibir la programación de análisis de muestras a través del puerto de interface. Así mismo el equipo deberá enviar los resultados de los estudios realizados a través de la interface conectada a una computadora.

RESPUESTA: SE ACEPTA.

14.- En caso de ser positiva la respuesta anterior, solicitamos atentamente a la convocante nos permita para el procesamiento en el Hospital de Tijuana, Hospital Mexicali, Hospital Ensenada, Clínica Tecate y Clínica de Servicios Ampliados juntar los PAQUETE III QUÍMICA CLÍNICA, PAQUETE IV. ELECTROLITOS y PAQUETE VIII INMUNOLOGÍA, en este mismo equipo. ¿se acepta?

RESPUESTA: SE ACEPTA.

15.- ANEXO TÉCNICO, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS DE LAS PRESENTES BASES DE LICITACIÓN, CONSIDERACIONES GENERALES, numeral 4, en virtud de tratarse de una licitación de servicio con equipos en comodato, solicitamos que los equipos ofertados sean equipos funcionales, en óptimas condiciones y que cumplan cabalmente con las características solicitadas. Lo anterior teniendo en cuenta que los mantenimientos preventivos y correctivos corren a cargo del licitante y estos permiten tener los equipos funcionando y que el tiempo de respuesta sea de no más de 24 horas y garantizando que el equipo este funcional en no más de 48 horas.

RESPUESTA: SE ACEPTA, A EXCEPCIÓN DE QUE SE TRATE DE PACIENTES HOSPITALIZADOS Y DE URGENCIA.

16.- ANEXO TÉCNICO, PARTIDA 1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS DE LAS PRESENTES BASES DE LICITACIÓN, PAQUETE III QUÍMICA CLÍNICA, solicitamos atentamente a la convocante que los controles ofertados puedan ser de distinta marca de los reactivos, lo que garantiza un sistema de control de calidad AUTÓNOMO Y EFECTIVO ¿se acepta?

RESPUESTA: SE ACEPTA SIEMPRE Y CUANDO DICHAS MARCAS SEAN COMPATIBLES.

17.- ANEXO TÉCNICO, PARTIDA 1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS DE LAS PRESENTES BASES DE LICITACIÓN, PAQUETE VIII INMUNOLOGIA, solicitamos atentamente a la convocante que la prueba de inmunoglobulina IGE y DIMERO D, pueda procesarse en los equipos de química clínica con reactivo compatible con la marca del equipo o bien que por su volumen sea factible subrogarla ¿se acepta?

RESPUESTA: SE ACEPTA, SOLO PARA PROCESO EN EL EQUIPO DE QUIMICA CLINICA, EN CASO DEL DIMERO D NO SE ACEPTA PARA SUBROGACION.

18.- ANEXO TÉCNICO, PARTIDA 1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS DE LAS PRESENTES BASES DE LICITACIÓN, PAQUETE VIII INMUNOLOGIA, solicitamos atentamente permita ofertar equipos con una velocidad de análisis de 90 pruebas por hora para Hospital Mexicali, Hospital Ensenada, Clínica Periférica; Clínica Tecate y Clínica de servicios ampliados, lo anterior en virtud de que por el procesamiento observado un equipo de mayor capacidad sería muy sobrado para el procesamiento. ¿se acepta?

RESPUESTA: SE ACEPTA

19.- ANEXO TÉCNICO, PARTIDA 1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS DE LAS PRESENTES BASES DE LICITACIÓN, PAQUETE VIII INMUNOLOGIA, solicitamos atentamente permita la opción de procesar las pruebas de IgA, IgM, e IgG, en el equipo ofertado para química clínica ¿se acepta?

RESPUESTA: SE ACEPTA

20.- ANEXO TÉCNICO, PARTIDA 1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS DE LAS PRESENTES BASES DE LICITACIÓN, PAQUETE VIII INMUNOLOGIA, punto 10, solicitamos atentamente permita ofertar un instrumento con capacidad desde 20 reactivos refrigerados en un compartimento refrigerado, lo anterior debido a que un equipo con mayor capacidad no representa que sea un equipo más rápido o que pueda realizarse un mayor número de pruebas ¿se acepta?

RESPUESTA: SE ACEPTA

21.- ANEXO TÉCNICO, PARTIDA 1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS DE LAS PRESENTES BASES DE LICITACIÓN, PAQUETE III QUÍMICA CLÍNICA Y PAQUETE VIII

INMUNOLOGIA, solicitamos atentamente permita ofertar los controles a dos o tres niveles dependiendo de lo especificado por el fabricante. ¿se acepta?

RESPUESTA: SE ACEPTA

22.- ANEXO TÉCNICO, PARTIDA 1 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS DE LAS PRESENTES BASES DE LICITACIÓN, PAQUETE VIII INMUNOLOGIA AC. ANTI SARCOV2 IgG E IgM solicitamos atentamente a la convocante permita como opción pasar esta prueba al menú de pruebas especiales.

RESPUESTA: SE ACEPTA, SIEMPRE Y CUANDO EN CASO DE SER SUBROGADO SE NOS DE UN TIEMPO DE RESPUESTA NO MAYOR A 4 HORAS.

23.- ANEXO TÉCNICO, PARTIDA 1 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS DE LAS PRESENTES BASES DE LICITACIÓN, PAQUETE VIII INMUNOLOGIA, PCR UTRASENSIBLE, es correcto entender que se refiere a la prueba de Proteína C Reactiva de alta sensibilidad.

RESPUESTA: ES CORRECTO

24.- ANEXO TÉCNICO, PARTIDA 1 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS DE LAS PRESENTES BASES DE LICITACIÓN, PAQUETE VIII INMUNOLOGIA PROCALCITONINA, solicitamos atentamente a la convocante permita como opción pasar esta prueba al menú de pruebas especiales.

RESPUESTA: SE ACEPTA, SIEMPRE Y CUANDO EN CASO DE SER SUBROGADO SE NOS DE UN TIEMPO DE RESPUESTA NO MAYOR A 4 HORAS.

25.- 6.1.-SOBRE CONTENIENDO LA PROPUESTA TÉCNICA, I) PERMISOS: *“Los fabricantes y distribuidores deberán anexar copia de su licencia sanitaria y/o aviso de funcionamiento.”*

¿Es correcto entender que en caso de que el licitante no sea fabricante, si no el distribuidor, bastará con anexar la copia de la licencia sanitaria y/o aviso de funcionamiento del licitante?

RESPUESTA: ES CORRECTO

26.- 6.1.-SOBRE CONTENIENDO LA PROPUESTA TÉCNICA, I) PERMISOS: *“Adicionalmente deberán presentar, manifiesto bajo protesta de decir verdad, debidamente firmado por el facultado legal y preferentemente en papel membretado del FABRICANTE Y DISTRIBUIDORES AUTORIZADOS, en el cual manifiesten que los documentos referentes a licencia sanitaria y aviso de funcionamiento (indicando número de registro o licencia, fecha de expedición, vigencia y producto, según corresponda) anexos a su propuesta técnica son legítimos y se encuentran a la*

fecha vigentes ante las autoridades competentes, señalando en el mismo escrito que libera al "ISSSTECALI" de cualquier responsabilidad civil, penal, mercantil y administrativa que resulte por controversias en la infracción de la vigencia y legitimidad de la licencia y registro sanitarios señalados, comprometiéndose ambos que en caso de modificación o invalidación de la licencia y registro sanitario por parte de las autoridades competentes informara a el "ISSSTECALI" sobre dicho hecho en un término máximo de 5 días hábiles posteriores a la notificación por parte de la autoridad competente"

.¿Es correcto entender que en caso de que el licitante no sea fabricante, si no el distribuidor, bastará con anexar el escrito por parte del licitante?

RESPUESTA: ES CORRECTO

Preguntas Sistema Informático:

27.- Se solicita amablemente a la licitante la aclaración para el punto "1 Equipo servidor dedicado, alojará y ejecutará la interface y recolección de datos."

- El servidor será proporcionado a la Dirección de informática para su configuración y aseguramiento.

¿Con cuánto tiempo de anticipación se debe entregar el servidor?

RESPUESTA: EL LICITANTE SE OBLIGA A LA INSTALACION Y PUESTA EN MARCHA DE LOS EQUIPOS ASI COMO LAS INTERFACES DE LOS MISMOS SIN COSTO ADICIONAL PARA EL "ISSSTECALI", EN UN PLAZO NO MAYOR A 30 DIAS NATURALES POSTERIORES AL FALLO.

¿Y cuantos días después se podrá recoger ya configurado?

RESPUESTA: UNA SEMANA DESPUES DE SER ENTREGADO PARA SU CONFIGURACION.

28.- Se solicita amablemente al licitante confirmar

¿si habrá internet en las unidades o se debe proporcionar también por el prestador del sistema informático?

RESPUESTA: EN LAS UNIDADES NO HAY INTERNET PARA LOS EQUIPOS LABORATORIO, EN CASO QUE SEA NECESARIO PARA EL PRESTADOR, SE DEJA SU CONSIDERACIÓN.

[Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin]

• LICITANTE: ALQUIMIA MEDICA, S.A.P.I. DE C.V.

1.- 6.1.-SOBRE CONTENIENDO LA PROPUESTA TÉCNICA, *“Los fabricantes y distribuidores deberán anexar copia de su licencia sanitaria y/o aviso de funcionamiento.”*

¿Es correcto entender que en caso de que el licitante no sea fabricante, si no el distribuidor, bastará con anexar la copia de la licencia sanitaria y/o aviso de funcionamiento del licitante?

RESPUESTA: ES CORRECTO

2.- 6.1.-SOBRE CONTENIENDO LA PROPUESTA TÉCNICA, *“Adicionalmente deberán presentar, manifiesto bajo protesta de decir verdad, debidamente firmado por el facultado legal y preferentemente en papel membretado del FABRICANTE Y DISTRIBUIDORES AUTORIZADOS, en el cual manifiesten que los documentos referentes a licencia sanitaria y aviso de funcionamiento (indicando número de registro o licencia, fecha de expedición, vigencia y producto, según corresponda) anexos a su propuesta técnica son legítimos y se encuentran a la fecha vigentes ante las autoridades competentes, señalando en el mismo escrito que libera al “ISSSTECALI” de cualquier responsabilidad civil, penal, mercantil y administrativa que resulte por controversias en la infracción de la vigencia y legitimidad de la licencia y registro sanitarios señalados, comprometiéndose ambos que en caso de modificación o invalidación de la licencia y registro sanitario por parte de las autoridades competentes informara a el “ISSSTECALI” sobre dicho hecho en un término máximo de 5 días hábiles posteriores a la notificación por parte de la autoridad competente”*

¿Es correcto entender que en caso de que el licitante no sea fabricante, si no el distribuidor, bastará con anexar el escrito por parte del licitante?

RESPUESTA: ES CORRECTO.

3.- ANEXO TÉCNICO, PARTIDA 2 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS DE LAS PRESENTES BASES DE LICITACIÓN, PAQUETE XI INMUNOHEMATOLOGIA solicitamos atentamente a la convocante que para este paquete además de la tecnología de tarjeta de gel, se permita ofertar la tecnología de cassetts de microesferas de vidrio, la cual es también una técnica de aglutinación en columna y esta validada por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. ¿Se acepta?

RESPUESTA: SE ACEPTA.

4.- En las especificaciones técnicas de equipo complementario, solicitan balanza recolectora y mezcladora con movimiento oscilatorio u ondulatorio, mi representada entiende que requieren que la balanza tenga movimiento continuo para mezclar la sangre con el anticoagulante contenido en la bolsa recolectora de sangre.

¿Es correcta nuestra apreciación?

RESPUESTA: ES CORRECTO.

5.- En las especificaciones técnicas para las bolsas de recolección de sangre solicitan ser útil para obtener hemocomponentes sanguíneos desleucocitados. Mi representada entiende que al mencionar componentes sanguíneos desleucocitados requieren que la bolsa pueda leucorreducir en al menos 1 logaritmo.

¿Es correcta nuestra apreciación?

RESPUESTA: ES CORRECTO.

6.- En las consideraciones generales, solicitan equipos que se ocuparan para la gestión del servicio, deberán ser nuevos, de versión no mayor de 3 años comprobable, de tecnología de punta, en óptimas condiciones, solicitamos nos permitan entregar una carta compromiso de que los equipos se encuentran en óptimas condiciones y cumplen con lo solicitado.

¿Se acepta nuestra propuesta?

RESPUESTA: SE ACEPTA.

7.- En las especificaciones técnicas de equipo complementario solicitan Centrifuga de piso con gabinete refrigerada: velocidad programable en un rango de 10-4000 r.p.m., mi representada entiende que podemos participar con un equipo que se pueda programar a una velocidad máxima que se encuentre dentro del rango de 10 a 4000 rpm

¿Es correcta nuestra apreciación?

RESPUESTA: ES CORRECTO.

8.- ANEXO TÉCNICO, PARTIDA 2 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS DE LAS PRESENTES BASES DE LICITACIÓN. Solicitan ultracongelador con capacidad de 13+/- 1 pies cúbicos. Solicitamos a la convocante nos permita participar con un equipo que, como mejora tecnológica, tiene una capacidad de 17 pies cúbicos, puertas interiores: 2 puertas, panel de resina ABS con marco de acero inoxidable, alarma de temperatura alta, baja temperatura, alarma de error de Comprobación de filtro de energía eléctrica, comprobación de la batería, comprobación de motor del ventilador, control de temperatura: -50°C a -86°C, vertical. ¿Se acepta?

RESPUESTA: SE ACEPTA SIEMPRE Y CUANDO EL ESPACIO DESTINADO SE ADAPTE AL EQUIPO OFERTADO.

9.- Partida 2, equipo para laboratorio de banco de sangre; paquete X, XI y XII. Para dar cumplimiento a la NOM-253-SSA1-2012 en el punto 15.1.4, ¿se deberá entregar carta bajo protesta de decir verdad del proveedor, donde indique que se inscribirán las unidades médicas correspondientes al programa de evaluación externa de calidad en inmunohematología o será suficiente anexar los documentos que acrediten al proveedor de ensayos?

RESPUESTA: SE ACEPTA.

10.- Punto 6.1. sobre conteniendo la propuesta técnica, inciso e) curriculum del licitante. *...el proveedor deberá acreditar experiencia mínima de un año mediante la presentación de 2 copias simples de contratos debidamente formalizados.* Entendemos que tenemos que anexar una copia simple de dos distintos contratos debidamente formalizados, ¿es correcta nuestra apreciación?

RESPUESTA: ES CORRECTO

11.- Punto 6.2. sobre conteniendo la propuesta técnica, inciso a) catálogo de conceptos. *...el licitante cotizará los servicios que propone, el precio deberá ser desglosado de la siguiente manera: precio unitario, importe de la partida, subtotal y señalar únicamente el porcentaje de Impuesto al Valor Agregado a trasladar...* Solicitamos a la convocante nos aclare si el I.V.A. se señalará en porcentaje o como valor en pesos, a partir del precio unitario.

RESPUESTA: EN PORCENTAJE.

12. Punto 6.1, inciso L) Permisos. *El licitante deberá de presentar documentación de dos laboratorios subrogados en caso de ser necesario, por falla de equipo, falta de reactivos, etc. Presentando copia de los siguientes documentos: Licencia Sanitaria, Aviso de Funcionamiento, Aviso de Responsable Sanitario.* Solicitamos a la convocante entregar únicamente Aviso de Funcionamiento y Aviso de Responsable Sanitario de cada laboratorio subrogado. ¿Se acepta?

RESPUESTA: NO SE ACEPTA, SIN EMBARGO ESTE DOCUMENTO NO APLICA PARA BANCO DE SANGRE.

13. Punto 6.1, inciso L) Permisos. *El licitante deberá de presentar documentación de dos laboratorios subrogados en caso de ser necesario, por falla de equipo, falta de reactivos, etc. Presentando copia de los siguientes documentos: Licencia Sanitaria, Aviso de Funcionamiento, Aviso de Responsable Sanitario. Así como también un manifiesto con los horarios de servicio, que se ajusten a las necesidades de las unidades y en cada una de las ciudades de ubicación de las mismas.* ¿Es correcta nuestra apreciación que este manifiesto debe ser emitido por el licitante?



RESPUESTA: NO ES CORRECTA, DEBERA PRESENTARSE POR EL LABORATORIO SUBROGADO, SIN EMBARGO ESTE DOCUMENTO NO APLICA PARA BANCO DE SANGRE.

• **LICITANTE: LABORATORIOS LICON, S.A.**

1. Numeral 6.1.-sobre conteniendo la propuesta técnica. página 11 de 86 punto g) declaración de nacionalidad.-presentar escrito en el que bajo protesta de decir verdad, manifieste que es de nacionalidad mexicana y que la totalidad de los servicios que oferta y en su caso entregará, son producidos en México y tienen un grado de contenido nacional de por lo menos el cincuenta por ciento, pudiendo utilizar el anexo 6 de las presentes bases. requisito que se hace exigible con fundamento en lo dispuesto en el artículo 24 del "reglamento". Dicho documento será utilizado en la evaluación de las propuestas para verificar que el licitante cuente con la capacidad legal suficiente para comprometerse en términos del contrato que se derive del presente procedimiento; la omisión de su presentación afectará la solvencia de la proposición y será motivo para desecharla por incumplimiento del requisito señalado en las disposiciones legales antes citadas. **se solicita amablemente a la convocante en apoyo a la libre participación y para contar con un mayor número de propuestas de oferentes, se permita cotizar productos de origen nacional e internacional. ¿se acepta nuestra propuesta?**

RESPUESTA: SE ACEPTA SIEMPRE Y CUANDO EL PRESTADOR DEL SERVICIO SEA NACIONAL.

2. Numeral 6.1.-sobre conteniendo la propuesta técnica. página 12 de 86 punto j) certificado de calidad: deberá presentar certificado de calidad, avalados por las autoridades sanitarias y/o organismos de control de su país de origen como son: SINALP, EMA O FDA, O CCEE o dictamen aprobatorio de la UCT o ILAC para los consumibles, reactivos y equipos ofertados. dicho documento será indispensable para la evaluación de las propuestas a efecto de verificar que los servicios ofertados por el licitante cumplan con las especificaciones y condiciones solicitadas en las presentes bases, la omisión de su presentación afectará la solvencia de la proposición y será motivo para desecharla. **se solicita amablemente a la convocante que para cumplir con este punto nos permita entregar copia simple del certificado de calidad iso-13485 o tuv o jis o fda o ce, vigente el cuál aplica para fabricantes de los consumibles, reactivos y equipos ofertados. ¿se acepta nuestra propuesta?**

RESPUESTA: SE ACEPTA

3. Numeral 6.1.-sobre conteniendo la propuesta técnica. página 12 de 86 punto l) permisos. los fabricantes y distribuidores deberán anexar copia de su licencia sanitaria y/o aviso de funcionamiento. dada la confidencialidad de los documentos y los tiempos indicados para entregar la documentación solicitada, quedaría como un proceso que limita la libre participación, por lo cual, **se solicita amablemente a la convocante que para fabricantes permita entregar**

carta de respaldo para este proceso por parte del titular del registros sanitarios del producto en el país al licitante. ¿se acepta nuestra propuesta?

RESPUESTA: SE ACEPTA

4. Numeral 6.1.-sobre conteniendo la propuesta técnica. página 12 de 86 punto l) permisos. en el caso de que los bienes no requieran de registro sanitario, deberán presentar constancia expedida por la secretaría de salud que lo exima del mismo. **se solicita amablemente a la convocante me permita entregar para aquellos insumos y/o equipos, que debido a su naturaleza no requieren de un registro sanitario, el “listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario”, publicado en el diario oficial de la federación el 22 de diciembre del 2014 ¿se acepta nuestra propuesta?**

RESPUESTA: SE ACEPTA.

5. En caso de que la respuesta a la solicitud anterior no sea aceptada, se solicita a la convocante, indique en que proceso del reglamento de la ley de adquisiciones, arrendamientos y servicios para el estado de baja california, indica que se debe llevar a cabo este requerimiento. **favor de indicar.**

RESPUESTA: LA RESPUESTA ANTERIOR FUE ACEPTADA.

A continuación se concede el uso de la voz a los licitantes presentes a efecto de que formulen los cuestionamientos que consideren pertinentes sobre el contenido de las bases de licitación haciéndose constar que los mismos manifestaron no tener ningún cuestionamiento que formular.

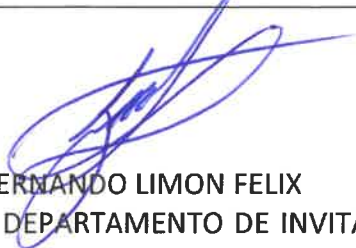



Se cita a los presentes el día **28 de diciembre de 2020 a las 12:30 horas** a esta misma sala de juntas para el acto de presentación y apertura de proposiciones en su primera etapa.



Se hace saber a los licitantes que el presente acto puede ser impugnado en términos de las disposiciones del artículo 66 de la Ley de Adquisiciones ante la Secretaria de la Honestidad y la función Pública.

No habiendo nada más que hacer constar se cierra la presente a las 13:32 horas de la fecha de su inicio firmando para constancia los que en ella intervinieron.

Notifíquese en términos de lo ordenado por el artículo 30 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios para el Estado de Baja California para que se surtan los efectos legales que le son inherentes.

COMITÉ DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DE OFICIALÍA MAYOR DE
 GOBIERNO DEL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA

 C. LINO FERNANDO LIMON FELIX JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INVITACIONES Y LICITACIONES DE LA DIRECCIÓN DE ADQUISICIONES DE OFICIALÍA MAYOR DE GOBIERNO EN SUPLENCIA DEL PRESIDENTE	 C. NYDIA GARCIA BELTRAN EN REPRESENTACION DEL INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL GOBIERNO Y MUNICIPIOS DEL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA
 C. MARIANA CHAVEZ GAMEZ EN REPRESENTACION DE LA SECRETARIA DE LA HONESTIDAD Y LA FUNCION PUBLICA DEL ISSSTECALI	 C. JOSE ISAI TORRES MARQUEZ EN REPRESENTACION DE LA SECRETARIA DE HACIENDA

LICITANTE (EMPRESA)	NOMBRE DEL REPRESENTANTE	FIRMA
CORPORATIVO ULTRAFRONTERA DE TJ SANE CV	Araceto Ibañeta MESA	
Axmilab, SA de CV	Jose Santos Ortiz Hernandez	

6