



CONVOCATORIA A LICITACIÓN INTERNACIONAL

ITB N.º UNFPA/MEX/2019/01

Adquisición de kits de biología molecular para la detección de infecciones de transmisión sexual: clamidia y gonorrea incluido el equipo en comodato necesario para llevar acabo el análisis y los hisopos para recolección de muestra anal

Fecha límite para presentar ofertas 12 de julio, 18:00 hrs

ACLARACIONES

PREGUNTAS SOBRE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. RELATIVO A LA CENTRÍFUGA:

- ¿La centrifuga para que tipos de tubos es? ¿qué tipo de tubos se requieren?

Centrifuga o ultracentrifuga para tubos eppendorff o para tubos de PCR.

- ¿La centrifuga, la requieren refrigerada o ventilada?

Se requiere ventilada

- ¿Capacidad de tubos en la centrífuga?

La centrifuga estará definida por la propuesta técnica de cada proveedor, de manera que proporcione todos los equipos e insumos consumibles necesarios para realizar la técnica en el laboratorio.

2. RELATIVO AL TERMOCICLADOR

- El analizador de biología molecular ¿es termociclador en tiempo real o punto final?

La convocatoria está abierta para un método de biología molecular para la identificación Cualitativa de Neisseria y/o Chlamydia en muestras de hisopado

anal por lo tanto no aplica PCR en tiempo real como técnica cuantitativa, se evaluarán las propuestas técnicas de cualquier tipo de PCR, siempre y cuando demuestren que es aplicable al tipo de muestra e identificación de Ng/Ct.

- La centrifuga y el termociclador son dos equipos diferentes ¿así es como lo requieren o están buscando un modelo en particular?

Se requiere que las propuestas técnicas consideren todos los equipos necesarios para realizar la técnica en el laboratorio. Si fuera necesario, además de centrifuga, baño maría, revelador, escaner u otro instrumento acoplado a la técnica propuesta por el proveedor deberá ser proporcionado, por lo tanto no se busca ningún modelo en particular.

3. RELATIVO A LOS REACTIVOS/CARTUCHOS/KITS

- ¿Los reactivos para los equipos en comodato manejaran el mismo calendario y cantidades?

Ver documento Bases de la Licitación, Sección II Especificaciones técnicas y listado de requisitos, párrafo 4.4, página 19

a) PRIMERA ENTREGA: agosto de 2019.
Número de pruebas a entregar: 3,200 kits.
Número de hisopos de recolección de muestra anal: 3,200 hisopos
Fecha límite de entrega: 31 de agosto de 2019

b) SEGUNDA ENTREGA: marzo de 2020
Número de pruebas a entregar: 2,000 kits
Número de hisopos de recolección de muestra anal: 2,000 hisopos
Fecha límite de entrega 31 de marzo de 2019

- Con la finalidad de asegurar que el kit que se oferta ha sido validado para el tipo de muestra Anal (Objeto de esta licitación), ¿Se deberá referenciar en el Inserto del reactivo dicha característica?

Sí, dicha característica debe estar incluida en el inserto del reactivo.

- En la página 17 inciso 4. "Requerimientos" solicitan 5,200 kits de reactivos, ¿se refiere a 5,200 test/pruebas?

Es correcto. Se refiere a 5,200 test/pruebas conjuntas para la detección de Clamidia y Gonorrea.

- ¿Es posible ofertar kits de 10 cartuchos?

Si, si es posible

4. RELATIVO A LOS REQUERIMIENTOS FUNCIONALES Y DE DESEMPEÑO

- ¿Para impresión de resultados se contempla suministro de tinta y papel o solo equipo?

Si, favor de contemplar el suministro de tinta y papel

- ¿Es posible ofertar un sistema de análisis que utilice como tecnología la PCR cualitativa con el uso de chips desechables y la detección automatizada a través de una cámara y software de análisis, con lo cual no se afecta la calidad y confiabilidad de los resultados?

Si, siempre y cuando esta tecnología cuente con registro sanitario de la COFEPRIS

5. RELATIVO A LA CALIDAD/PRODUCTIVIDAD DEL PRODUCTO

- Las bases solicitan: “Otras certificaciones en sistemas de gestión de calidad. Incluir copia de la/s misma/s (Normas ISO/ISA vigentes, Certificado Europeo, Pre-calificación OMS, etc).” Para cumplir con este punto, ¿basta con entregar Certificado Estándar Internacional ISO 13485:2016?

Deberá adjuntarse todas las certificaciones vigentes con que cuente el producto ofertado. Las Certificaciones ISO vigentes son aceptadas.

- ¿Es posible adjuntar documentación del fabricante de sus sistemas vigentes de garantía de calidad de las pruebas y los equipos?

Si, es posible adjuntar los documentos vigentes con que cuente el fabricante que demuestren la garantía de calidad del producto ofertado.

- Para asegurar que la productividad se cumpla, ¿se deberá referenciar la característica del número de muestras por corrida y tiempo de procesamiento por corrida?

Sí, favor de señalar el número de muestras por corrida y el tiempo de procesamiento

6. RELATIVO A LOS EQUIPOS EN COMODATO

- ¿Es posible oferta un equipo de Biología Molecular de PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa), automático, con control de temperatura, con el termociclador incluido en el sistema como un solo instrumento analizador de biología molecular, libre de uso de centrifuga?

Si, es posible ofertar un equipo libre del uso de centrifuga

- Respecto al "equipo para análisis de datos", ¿es posible ofertar una computadora de escritorio la cual incluye: CPU, Monitor, mouse, teclado?
¿Se acepta?

Si, es posible. Si se acepta

- Respecto a las "Condiciones del equipo en comodato" en la página No. 19, se señala que *"Los equipos, accesorios y demás componentes/materiales que se requieran para reportar el resultado deben ser nuevos y tener una vida útil de hasta 18 meses. En caso de una vida útil menor, el mínimo será 12 meses, una vez completada la vida útil del equipo o accesorios, estos deberán ser reemplazado de inmediato con el fin de garantizar la continuidad y buen funcionamiento de los mismos..."*

¿la vida útil se refiere única y exclusivamente para los reactivos y consumibles?

Correcto, la vida útil se refiere a los reactivos y consumibles. En el caso del equipo en comodato se debe incluir el mantenimiento de este durante el periodo del comodato.

- ¿se pueden ofertar equipos de Biología Molecular con un tiempo de vida media útil de 8 años, empleando mantenimiento preventivo y correctivo, en caso de ser necesario, para garantizar el buen funcionamiento de este?

Sí, se pueden ofertar

PREGUNTAS SOBRE LOS DOCUMENTOS Y FORMATOS DE LA LICITACIÓN

- Respecto al vencimiento del plazo, entendemos que si el evento se va llevar a cabo el próximo 12 de julio a las 18:00 las propuestas deben de entregarse un día antes, siendo el día 11 julio para entregar la propuesta y el día 12 la apertura de propuestas, esto es correcto?

NO, no es correcto. La fecha límite para presentar ofertas es el día 12 de julio a las 18:00 hrs

- Solicitamos nos proporcione el formulario para contratos, que se señala en la Sección VI: ya que en el cuerpo de las bases no figura esta sección.

FE DE ERRATAS:

La página 6, párrafo 4.1.1 señala una sección VI y un formulario para contratos que **no existen**.

4.1.1. Los documentos de la licitación incluyen lo siguiente:

Sección I:	Instrucciones para los Oferentes
Sección II:	Especificaciones técnicas y listado de requisitos
Sección III:	Condiciones generales de los contratos de las Naciones Unidas
Sección IV:	Condiciones especiales de UNFPA para los contratos
Sección V:	Formularios de ofertas
Sección VI:	Formularios para contratos

La página 6 debe decir:

Sección I:	Instrucciones para los oferentes
Sección II:	Especificaciones técnicas y listado de requisitos
Sección III:	Condiciones Generales De Contratación Del UNFPA
Sección IV:	Condiciones especiales de UNFPA para los contratos
Sección V:	Formularios de ofertas

- Solicitamos a la convocante nos confirme el orden y los documentos que se deben integrar en nuestra propuesta

El orden puede verificarse en la página 7 de las Bases de la licitación y son los siguientes:

C. Preparación de las ofertas

7. Documentos que deben presentarse junto con la oferta

Los documentos deben ser ordenados de conformidad con los párrafos 7.1; 7.2 y 7.3

Documentos que demuestren la ELEGIBILIDAD del oferente

Orden	Documento
1	a. Completar la oferta según el Formulario 2 - presentación de ofertas de la Sección V.
2	b. Completar el Formulario 3 - Identificación de los oferentes de la Sección V

Documentos que demuestren las CALIFICACIONES del oferente

Orden	Documento
3	a) Prueba de que el Oferente es una empresa establecida, que se ha constituido legítimamente en su país, por ejemplo, presentando copia simple del acta constitutiva (no adjuntar originales)
4	b. Breve CV de la empresa (no más de tres páginas) en el que destaque su experiencia en la oferta de equipos y servicios similares a los solicitados en esta convocatoria
5	c. Copia simple del Registro Federal de Contribuyentes
6	d. Copia simple de identificación oficial de la persona que firma la propuesta
7	e. Documento que acredite estar al día con las obligaciones fiscales. Declaración anual de los años 2017 y 2018
8	f. Tres referencias comerciales, señalando el nombre de la persona de contacto, teléfono y correo electrónico quienes se les haya brindado productos/servicios similares o iguales

9	g. Los Oferentes que no operen en el país de destino participarán representados por un agente en el país, que cuente con el equipo de trabajo y todo lo necesario para llevar a cabo las obligaciones del proveedor según se establece en las especificaciones técnicas y listado de requisitos de la sección II.
10	h. Documento por escrito donde el Oferente confirme que no ha sido suspendido por el sistema de las Naciones Unidas ni excluido por el grupo del Banco Mundial;
11	i. Constancia de la disponibilidad de piezas de repuesto y servicios postventa en el país beneficiario para los equipos ofrecidos en la propuesta.
12	j. Documentación para la calificación posterior descrita en la Sección 31 de las Instrucciones para los Oferentes.

Documentos que demuestren la ELEGIBILIDAD DE LOS BIENES Y SERVICIOS relacionados y el cumplimiento de los requisitos

Orden	Documento
13	a) Prueba documentaria de que los productos cumplen las especificaciones técnicas y normas establecidas en la Sección II, "Especificaciones técnicas y listado de requisitos". ADJUNTAR ficha técnica, registro sanitario, catálogo de los productos con sus respectivas imágenes y cualquier otro documento relevante que avale el nivel de cumplimiento con las especificaciones técnicas solicitadas.
14	b) Copias de certificados tales como Buenas Prácticas de Manufactura (GMP); Certificado de Venta Libre/Certificado de Producto Farmacéutico (Free Sales Certificate (FSC)/Certificate of Pharmaceutical Product (CPP); certificados que avalen la calidad del producto ofertado: ISO, Certificado CE (conformidad europea), etc.
15	c) Junto con su propuesta, los Oferentes deben completar y presentar una tabla Excel que contenga los detalles de los productos ofertados según se indica en el formulario 5 – formulario de precios de la Sección V.

- Respecto al requisito f) *"Tres referencias comerciales, señalando nombre de la persona de contacto, teléfono y correo electrónico a quienes se les haya brindado servicios/productos iguales o similares"*, para dar cumplimiento a este punto, ¿Podemos presentar una carta por parte en donde se manifieste bajo protesta de decir verdad todos los datos solicitados por la convocante de las tres referencias comerciales?

Con el fin de que el UNFPA pueda solicitar referencias sobre el licitante, deberá adjuntar la siguiente información:

No.	Cliente (razón social)	Nombre del contacto	teléfono	Correo electrónico	Bien o servicio proporcionado	Fecha de la venta
1						
2						
3						

- *Respecto a la sección I, página, 7 numeral 7.2 documentos que demuestren las calificaciones del oferente inciso g) los Oferentes que no operen en el país de destino participarán representados por un agente en el país...Favor de confirmar si este inciso aplica únicamente para fabricantes extranjeros que deseen participar*

Si, este inciso aplica para fabricantes extranjeros

- *Respecto a la sección I, página, 8 numeral 7.2 documentos que demuestren las calificaciones del oferente inciso i) Constancia de la disponibilidad de piezas de repuesto y servicios postventa en el país beneficiario para los equipos ofrecidos en la propuesta.*

Para dar cumplimiento a este punto bastará con carta del licitante y/o fabricante donde se manifieste bajo protesta de decir verdad que se cuenta con piezas de repuesto y servicios postventa en el país beneficiario para los equipos ofrecidos en la propuesta?

Si, es suficiente adjuntar una carta bajo protesta de decir verdad

- Solicitamos a la convocante nos confirme si a país beneficiario nos referimos a México.

Si, el país beneficiario se refiere a México

- *Respecto a la sección I, pagina 8, numeral 7.2 inciso j) Documentación para la calificación posterior descrita en la Sección 31 de las Instrucciones para los Oferentes. Solicitamos a la convocante nos indique la sección y numeral correcto a que refiere este punto. Favor de aclarar*

FE DE ERRATAS, DICE SECCIÓN 31

DEBE DECIR: NUMERAL 26, (favor de referirse a las páginas 12 a 14 de las bases de la licitación)

- *Respecto a la sección I, pagina 12 y 13 punto 26 calificación posterior de los oferentes. para oferentes que no sean fabricantes (distribuidores autorizados) inciso h) autorización jurídicamente legal del fabricante que asegure plenas garantías y obligaciones de acuerdo a las condiciones de la licitación para los productos ofrecidos. ¿es posible presentar carta bajo protesta de decir verdad mencionando que somos distribuidores exclusivos en México de la marca que ofertaremos y acompañando a este documento copia de nuestra carta de distribución exclusiva expedida por el fabricante, esto se acepta?*

Si, si se acepta carta bajo protesta de decir verdad y carta expedida por el fabricante

- *Respecto a la sección I, páginas 12 y 13, punto 26 calificación posterior de los oferentes. para oferentes que no sean fabricantes (distribuidores autorizados) inciso i) el oferente, con la autorización del fabricante, debe haber suministrado y prestado servicios postventa para productos similares en el último año, y los productos deben estar funcionando de forma satisfactoria.*

Para dar cumplimiento a este punto, ¿es posible presentar carta bajo protesta de decir verdad que hemos suministrado y prestado servicios postventa para productos similares en el último año y los productos funcionan de manera satisfactoria y en este documento agreguemos listado de clientes más importante con sus datos de contacto?

Si, si es posible

- *Respecto a la sección I, pagina 13 punto 26 calificación posterior de los oferentes. para oferentes que no sean fabricantes (distribuidores autorizados), solicitamos a la convocante nos indique con qué documento (s) debemos integrar a nuestra propuesta para dar cumplimiento a este punto.*
-

Los documentos que debe presentar son los señalados en las páginas 13 y 14:

Para Oferentes que no sean fabricantes (distribuidores autorizados):

- h) Autorización jurídicamente legal del fabricante que asegure plenas garantías y obligaciones de acuerdo a las condiciones de la licitación para los productos ofrecidos;
 - i) El Oferente, con la autorización del fabricante, debe haber suministrado y prestado servicios postventa para productos similares en el último año, y los productos deben estar funcionando de forma satisfactoria.
 - j) Los requisitos de solidez financiera, experiencia y capacidad técnica para los fabricantes son los mismos que se mencionaron anteriormente.
- Solidez financiera:
 - a) Coeficiente de liquidez: Coeficiente de liquidez actual (activo corriente/ pasivo corriente) > 1.
 - b) Información sobre contactos de entidades bancarias y personas de contacto a quienes UNFPA pueda solicitar referencias.
 - Experiencia y capacidad técnica:
 - a) Información sobre el registro de la compañía
 - b) Experiencia para llevar a cabo el contrato
 - i. Lista de contratos similares con otros clientes, incluyendo información sobre los contratos.
 - ii. Pruebas de que el Oferente tiene experiencia en el área geográfica que cubre la licitación.
 - c) Capacidad de gestión financiera
 - i. Información sobre la estructura administrativa de la compañía;
 - ii. Sistemas vigentes de garantía de la calidad.
 - Respecto a la sección I, página 14, punto 26, inciso a) información sobre el registro de la compañía, ¿este punto lo debemos cubrir con el acta constitutiva de la empresa o con RFC, favor de aclarar.

Con el acta constitutiva

- Respecto a la sección I, página 14, punto 26, inciso b- ii) prueba de que el oferente tiene experiencia en el área geográfica que cubre la licitación. Para dar cumplimiento a este punto, ¿es posible presentar carta bajo protesta de decir verdad que contamos con experiencia en el área geográfica que cubre la licitación?

Si, es posible presentar carta bajo protesta de decir verdad

- Respecto al documento que acredite estar al día con las obligaciones fiscales, ¿es correcto entender que bastará con entregar la Declaración anual de los años 2017 y 2018 en presentación de propuestas?

Si, es correcto

- Respecto al documento por escrito donde el oferente confirme que no ha sido suspendido por el sistema de las Naciones Unidas ni excluido por el grupo del Banco Mundial, ¿para cumplir con este punto bastará con entregar una carta bajo protesta de decir verdad que no hemos sido excluidos y/o suspendidos por estas dependencias?

Si, es posible presentar carta bajo protesta de decir verdad

- Respecto a la Información sobre contactos de entidades bancarias y personas de contacto a quienes UNFPA pueda solicitar referencias, ¿para cumplir con dicho se puede entregar una carta de la institución bancaria con quien se tiene la relación comercial?

Si, es posible

- *Respecto a página 14, punto F. Adjudicación del Contrato, numeral 28.2 "Si así se requiere, el oferente deberá permitir a los representantes del UNFPA a acceder a sus instalaciones en un horario razonable para inspeccionar los locales que se utilizarán para la producción, prueba y embalaje."* En el caso de ser Distribuidor Directo del fabricante (no fabricante) se pondrá realizar las visitas al Almacén y Oficinas Centrales. ¿Se acepta?

Sí, se acepta

- Respecto al numeral 28.2 que menciona "Si así se requiere, el Oferente deberá permitir a los representantes de UNFPA a acceder a sus instalaciones en un horario razonable para inspeccionar los locales que se utilizarán para la producción, prueba y embalaje de los productos. ...Se solicita a la convocante especificar si la visita propuesta se deberá realizar a las instalaciones de fabricación de los instrumentos, reactivos e hisopos?

Solo a la fabricación de reactivos, siempre y cuando se trate de fabricantes nacionales.

- Respecto a la página 14, numeral 28.2 que menciona "Si así se requiere, el Oferente deberá permitir a los representantes de UNFPA a acceder a sus

instalaciones ...", Se solicita a la convocante especificar la cantidad de personas representantes de UNFPA para la asistencia a las instalaciones. ¿Los gastos de viaje y viáticos por las visitas serán cubiertos por el UNFPA, es correcta nuestra apreciación?

Asistirían un máximo de 3 personas. Los gastos de viaje y viáticos serán cubiertos por el UNFPA.

Respecto a la página 26 Sección V, copia de las políticas ambientales y sociales de su compañía, ¿para cumplir con dicho punto podremos entregar carta donde consta que cumplimos con las **NORMAS NOM-052-SEMARNAT-2005** (que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos) y **NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002**. (protección ambiental - salud ambiental - residuos peligrosos biológico-infecciosos - clasificación y especificaciones de manejo).

Sí, se acepta.

- Respecto a la sección V formulario de ofertas páginas 24 a 28, solicitamos a la convocante de la manera más atenta por favor verifique este formulario ya que observamos que hay varios documentos que no coinciden con la documentación que se solicita en la página 7 C. Preparación de ofertas Numeral 7. Documentos que deben presentarse junto con la oferta. Favor de corregir.

EL FORMULARIO HA SIDO CORREGIDO Y SE PRESENTA A CONTINUACIÓN

SECCIÓN V: Formularios de ofertas

La siguiente lista de verificación se incluye como cortesía para los oferentes. Recomendamos utilizarla al preparar la oferta para asegurarse de incluir toda la información necesaria. La lista sirve como referencia interna para los oferentes y no es necesario que se adjunte a la oferta.

ACTIVIDAD	LUGAR	SÍ / NO / NO CORRESPONDE	OBSERVACIONES
¿Ha leído y comprendido todas las Instrucciones para los Oferentes de la Sección I de los documentos de la licitación?	Sección I		
¿Ha examinado y aceptado los Términos y condiciones generales de las Naciones Unidas?	Sección III		
¿Ha examinado y aceptado las Condiciones especiales del UNFPA para los contratos?	Sección IV		
¿Ha completado el Formulario de confirmación de ofertas?	Sección V.1		
¿Ha completado el Formulario de presentación de ofertas?	Sección V.2		
¿Ha completado el Formulario de identificación de los Oferentes?	Sección V.3		
¿Ha completado el Formulario general de artículos/productos?	Sección V.4		
¿Ha completado y firmado el Formulario de precios?	Sección V.5		
¿Ha adjuntado una copia del registro de su compañía en el país donde opera?	Sección I, Numeral 26.3.a		
¿Ha adjuntado copia del balance y estados contables auditados del último ejercicio de su empresa?	Sección I, Numeral 26.3		
¿Ha confirmado por escrito que su compañía no ha sido suspendida por el sistema de las Naciones Unidas ni excluida por el grupo del Banco Mundial?	Sección I, Numeral 2.4.		
¿Ha adjuntado pruebas documentales de que los	Sección I, Numeral 7.3		

ACTIVIDAD	LUGAR	SÍ / NO / NO CORRESPONDE	OBSERVACIONES
productos cumplen las especificaciones técnicas y normas indicadas en la Sección II, "Especificaciones técnicas y listado de requisitos"?			
¿Ha adjuntado catálogos de los productos con imágenes?	Sección I, Numeral 7.3.a		
Cuando aplique, ¿Ha preparado las especificaciones técnicas u hojas de datos del fabricante de los productos?	Sección I, Numeral 7.3.a		
¿Ha incluido copias de sus certificaciones actuales, tales como GMP/Calidad, FSC/PPP, certificación ISO del fabricante del producto, certificado CE del fabricante, autorización 510K de Estados Unidos, norma QS de Japón, etc., tal como se indica en la Sección II, "Listado de requisitos"?	Sección I, Numeral 7.3.b		
¿Ha cerrado y marcado las ofertas conforme a las Instrucciones para los Oferentes (Cláusula 16 para ofertas impresas o Cláusula 17 para ofertas electrónicas)?	Sección I, Números 12 y 13.		
¿Tomó nota de la fecha de vencimiento del plazo para la presentación de ofertas?	Carta de presentación, Numeral 15		
¿Ha incluido pruebas documentales de que cumplió al menos un contrato similar de suministro de productos, durante el último año años?	Sección I, Numeral 26.3.e Solidez financiera.		
¿Ha incluido información referida a contactos de bancos comerciales y personas a quienes UNFPA pueda solicitar referencias?	Sección I, Numeral 26.3.b, Solidez financiera.		
¿Ha incluido documentación suficiente sobre la capacidad de su compañía para llevar a cabo el contrato? Por ejemplo:	Sección I, Numeral 26.3.b, Experiencia y		

ACTIVIDAD	LUGAR	SÍ / NO / NO CORRESPONDE	OBSERVACIONES
<ul style="list-style-type: none"> - Lista de contratos similares con otros clientes, incluyendo datos de los contratos; - Pruebas mostrando su experiencia en el área geográfica; - 	capacidad técnica.		
<p>¿Ha presentado documentación suficiente de la capacidad de gestión de la compañía?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Información sobre la estructura administrativa de la compañía; - Sistemas vigentes de garantía de la calidad. 	Sección I, Numeral 26.3.c, Experiencia y capacidad técnica.		
<p>¿Ha incluido información que pruebe que su compañía tiene la capacidad de producción necesaria para cumplir el contrato y el suministro dentro del período de entrega estipulado o datos que prueben que tiene una capacidad de producción anual instalada suficiente para los productos ofrecidos y para las cantidades solicitadas?</p>	Sección I, Numeral 26.3.e, Experiencia y capacidad técnica.		
<p>¿Ha presentado un breve informe, respaldado con datos suficientes, que explique su capacidad disponible y experiencia en la fabricación y suministro de los productos solicitados dentro del período específico, una vez que haya cumplido sus compromisos vigentes?</p>	Sección I, Numeral 26.3.f, Experiencia y capacidad técnica.		
<p>¿Ha confirmado que su planta cuenta con instalaciones para inspección y pruebas, y que estarán a disposición del</p>	Sección I, Numeral 28.2, Experiencia y		

ACTIVIDAD	LUGAR	SÍ / NO / NO CORRESPONDE	OBSERVACIONES
comprador o su representante para su inspección?	capacidad técnica.		