



**LICITACIÓN PÚBLICA DA No. 516-IGSS-2023**

**EL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
(IGSS)**

**CONVOCA A TODAS LAS PERSONAS INDIVIDUALES O JURÍDICAS,  
NACIONALES O EXTRANJERAS INTERESADAS EN OFERTAR PARA LA:**

**ADQUISICIÓN DE IMPLANTE COCLEAR: CARCASA DE COMPONENTE  
INTERNO DE TITANIO, CON UN MÍNIMO DE 16 ELECTRODOS, RESISTENCIA  
MÍNIMA A IMPACTO DE 1 JOULE, BOBINA RECEPTORA E IMÁN  
DESMONTABLE, MÍNIMO DE 30,000 PULSACIONES POR SEGUNDO,  
PROFUNDIDAD PARA ADAPTACIÓN AL LECHO ÓSEO, UNIDAD**

**CÓDIGO IGSS 94987**

**REQUERIDO POR EL HOSPITAL GENERAL DE ENFERMEDADES**

Las personas individuales o jurídicas, nacionales o extranjeras interesadas en participar podrán adquirir los Documentos de Licitación, en forma gratuita, por medio electrónico, descargándolos de Guatecompras ([www.guatecompras.gt](http://www.guatecompras.gt)), registrado bajo el Número de Operación Guatecompras (NOG) **20948891**, o a través de la dirección de Internet del Instituto ([www.igssgt.org](http://www.igssgt.org)).

La recepción de ofertas se llevará a cabo el **29 de julio de 2024**, a las **10:30 horas** (hora límite **10:30**), en Salones Los Volcanes, ubicados en la 7ª. Avenida 22-72 Zona 1, segundo nivel de Oficinas Centrales del Instituto y la apertura de plicas se realizará en el mismo lugar, después de concluida la recepción de ofertas.

De no llevarse a cabo la recepción en el lugar antes indicado, se colocará un aviso tanto en el portal de Guatecompras, como en el lugar señalado inicialmente, con la nueva ubicación.

Guatemala, junio de 2024.



**INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
-IGSS-**

**DOCUMENTOS DE LICITACIÓN  
DA No. 516-IGSS-2023**

**ADQUISICIÓN DE IMPLANTE COCLEAR: CARCASA DE  
COMPONENTE INTERNO DE TITANIO, CON UN MÍNIMO DE 16  
ELECTRODOS, RESISTENCIA MÍNIMA A IMPACTO DE 1 JOULE,  
BOBINA RECEPTORA E IMÁN DESMONTABLE, MÍNIMO DE  
30,000 PULSACIONES POR SEGUNDO, PROFUNDIDAD PARA  
ADAPTACIÓN AL LECHO ÓSEO, UNIDAD**

**CÓDIGO IGSS 94987**

**REQUERIDO POR EL HOSPITAL GENERAL DE  
ENFERMEDADES**

**Guatemala, junio de 2024**



## **CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS DE LICITACIÓN**

1. TERMINOLOGÍA
2. BASES DE LICITACIÓN
3. ESPECIFICACIONES GENERALES
4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
5. DISPOSICIONES ESPECIALES
6. ANEXOS



## **1. TERMINOLOGÍA**

### **1.1 ANEXO (S)**

Apartado de estos Documentos de Licitación identificados en el numeral 6 del contenido de los Documentos de Licitación que se agregan y forman parte del presente proceso.

### **1.2 AUTORIDAD ADMINISTRATIVA SUPERIOR**

El Gerente del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- o Subgerente por delegación de funciones. (Artículo 15 del Decreto Número 295 del Congreso de la República de Guatemala, Ley Orgánica del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y Artículo 9 del Decreto Número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Contrataciones del Estado).

### **1.3 AUTORIDAD SUPERIOR**

Junta Directiva del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS-. (Artículo 3 del Decreto Número 295 del Congreso de la República de Guatemala, Ley Orgánica del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y Artículo 9 del Decreto Número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Contrataciones del Estado).

### **1.4 BASES DE LICITACIÓN**

Apartado en el que se establecen los requisitos técnicos, financieros, legales y demás condiciones de la negociación, que conforme a la Ley deberán cumplir los oferentes para presentar sus ofertas según lo solicitado en el numeral 2. (Artículo 2 numeral 5 del Acuerdo Gubernativo Número 122-2016, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado).

### **1.5 CONTRATISTA**

Persona individual o jurídica, nacional o extranjera con quien se suscribe un contrato. (Artículo 2 numeral 7 del Acuerdo Gubernativo Número 122-2016, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado).

### **1.6 CONTRATO**

Es el instrumento legal, suscrito por el funcionario titular de la AUTORIDAD ADMINISTRATIVA SUPERIOR o el funcionario que esta Autoridad delegue, ambos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- y por el CONTRATISTA donde se estipulan los derechos y las obligaciones que rigen la ejecución de la negociación y las relaciones entre los mismos, cuyas condiciones surgen de todos los Documentos de Licitación, técnicos y legales que integran el proceso.

### **1.7 DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTOS**

Dependencia administrativa del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- encargada de coordinar los procesos de compras, ubicada en la 7ª. Avenida 22-72 zona 1, tercer nivel, Oficinas Centrales del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS-. Teléfono: 2412-1224, extensiones: 1233 a la 1235, 1237 y 1239, con horario de atención al público de lunes a viernes de 8:00 a 16:00 horas.



**1.8 DISPOSICIONES ESPECIALES**

Apartado que contiene las características específicas, necesidades, estructura u objetivos adicionales que se requieren en el numeral 5, según el objeto de la negociación, utilizados para complementar las bases y especificaciones técnicas. (Artículo 2 numeral 10 del Acuerdo Gubernativo Número 122-2016, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado).

**1.9 DOCUMENTOS DE LICITACIÓN**

Agrupación de documentos que se integran por: BASES DE LICITACIÓN, Especificaciones Generales, Especificaciones Técnicas, DISPOSICIONES ESPECIALES y ANEXOS. (Artículos 18 y 20 del Decreto Número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Contrataciones del Estado y Artículo 16 del Acuerdo Gubernativo Número 122-2016, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado).

**1.10 EQUIPO (S)**

Todas las herramientas e instrumental necesarios e indispensables para el procedimiento quirúrgico, la activación, la calibración y el mantenimiento preventivo y correctivo del insumo.

**1.11 ESPECIFICACIONES GENERALES**

Apartado en el cual se establecen los aspectos generales del objeto de la contratación de este proceso, identificados en el numeral 3. (Artículos 18 y 20 del Decreto Número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Contrataciones del Estado).

**1.12 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Apartado en el que se establecen las características, requisitos, normas, exigencias o procedimientos de tipo técnico que debe reunir un producto, requeridos en el numeral 4. (Artículos 18 y 20 del Decreto Número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Contrataciones del Estado y Artículo 2 numeral 12 del Acuerdo Gubernativo Número 122-2016, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado).

**1.13 FABRICANTE**

Empresa diseñadora, desarrolladora o productora del Insumo, o sinónimo de casa matriz o afiliada de la marca del Insumo.

**1.14 FORMULARIO ELECTRÓNICO**

Formulario generado electrónicamente a través del Sistema de Información de Contrataciones y Adquisiciones del Estado denominado GUAATECOMPRAS, de uso obligatorio, el cual cuenta con los siguientes apartados: Datos del Proceso de Compra, Datos del Oferente, Datos de los Productos, Requisitos solicitados en las bases del Proceso, Anexos y Adjuntos Legales. (Artículo 24 Bis del Decreto Número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Contrataciones del Estado).



**1.15 GUATECOMPRAS**

El Sistema de Información de Contrataciones y Adquisiciones del Estado denominado GUATECOMPRAS, es un sistema para la transparencia y la eficiencia de las adquisiciones públicas. Su consulta es pública, irrestricta y gratuita, y provee información en formatos electrónicos y de datos abiertos sobre los mecanismos y las disposiciones normadas en el Decreto Número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Contrataciones del Estado y Acuerdo Gubernativo Número 122-2016, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. (Artículo 4 Bis del Decreto Número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Contrataciones del Estado y Artículo 4 del Acuerdo Gubernativo Número 122-2016, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado). Su dirección en Internet es [www.guatecompras.gt](http://www.guatecompras.gt).

**1.16 INSUMO (S)**

SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR: CARCASA DE COMPONENTE INTERNO DE TITANIO, CON UN MÍNIMO DE 16 ELECTRODOS, RESISTENCIA MÍNIMA A IMPACTO DE 1 JOULE, BOBINA RECEPTORA E IMÁN DESMONTABLE, MÍNIMO DE 30,000 PULSACIONES POR SEGUNDO, PROFUNDIDAD PARA ADAPTACIÓN AL LECHO ÓSEO, UNIDAD.

**1.17 INSTITUTO**

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS-, entidad autónoma con personalidad jurídica, patrimonio y funciones propias; goza de exoneración total de impuestos, contribuciones y arbitrios, establecidos o por establecerse. (Artículo 100 de la Constitución Política de la República de Guatemala). Oficinas Centrales ubicadas en la 7ª. Avenida, 22-72, zona 1, Centro Cívico, Guatemala. Sitio WEB: [www.igssgt.org](http://www.igssgt.org).

**1.18 JUNTA**

Junta de Licitación integrada con tres miembros titulares y dos miembros suplentes, nombrada por la AUTORIDAD SUPERIOR del INSTITUTO. (Artículos del 10 al 14 del Decreto Número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Contrataciones del Estado, Artículos 10 y 12 del Acuerdo Gubernativo Número 122-2016, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y normativa interna vigente del INSTITUTO).

**1.19 LEY**

Decreto Número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Contrataciones del Estado. (Artículo 2 numeral 15 del Acuerdo Gubernativo Número 122-2016, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado).

**1.20 MODIFICACIÓN (ES)**

Instrumento que modifica los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN. (Artículo 19 bis de la LEY).

**1.21 OBJETO**

ADQUISICIÓN DE IMPLANTE COCLEAR: CARCASA DE COMPONENTE INTERNO DE TITANIO, CON UN MÍNIMO DE 16 ELECTRODOS, RESISTENCIA MÍNIMA A IMPACTO DE 1 JOULE, BOBINA RECEPTORA E IMÁN DESMONTABLE, MÍNIMO DE 30,000 PULSACIONES POR SEGUNDO, PROFUNDIDAD PARA ADAPTACIÓN AL LECHO ÓSEO, UNIDAD, CÓDIGO IGSS 94987, REQUERIDO POR EL HOSPITAL GENERAL DE ENFERMEDADES.



**1.22 OFERENTE (S)**

Persona individual o jurídica, nacional o extranjera que presenta una oferta. (Artículo 2 numeral 17 del Acuerdo Gubernativo Número 122-2016, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado).

**1.23 OFERTA (S)**

Propuesta presentada por cada OFERENTE para ejecutar el OBJETO de la contratación de este proceso.

**1.24 PLICA (S)**

Sobre cerrado y sellado, dentro del cual el OFERENTE presenta la documentación física y demás requerimientos y formalidades para el presente proceso. (Artículo 18 del Acuerdo Gubernativo Número 122-2016, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado).

**1.25 REGLAMENTO**

Acuerdo Gubernativo Número 122-2016, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

**1.26 SERVICIOS CONEXOS**

Servicios asociados requeridos para la asistencia del procedimiento quirúrgico, activación, calibración y mantenimiento preventivo, que cumplan con las recomendaciones y lineamientos del FABRICANTE del INSUMO, para garantizar su calidad, confiabilidad, continuidad y seguridad. Dichos servicios son prestados por el CONTRATISTA.

**1.27 UNIDAD SOLICITANTE**

Hospital General de Enfermedades, ubicado en 9 calle 7-55 zona 9, ciudad de Guatemala, teléfono: 25061300, extensión 2515.



## 2. BASES DE LICITACIÓN

### 2.1 OBJETO DE LOS DOCUMENTOS DE LICITACIÓN

El presente proceso de Licitación tiene como objetivo recibir OFERTAS para ADQUISICIÓN DE IMPLANTE COCLEAR: CARCASA DE COMPONENTE INTERNO DE TITANIO, CON UN MÍNIMO DE 16 ELECTRODOS, RESISTENCIA MÍNIMA A IMPACTO DE 1 JOULE, BOBINA RECEPTORA E IMÁN DESMONTABLE, MÍNIMO DE 30,000 PULSACIONES POR SEGUNDO, PROFUNDIDAD PARA ADAPTACIÓN AL LECHO ÓSEO, UNIDAD, CÓDIGO IGSS 94987, REQUERIDO POR EL HOSPITAL GENERAL DE ENFERMEDADES; con fundamento en lo que establece la LEY, el REGLAMENTO; y de acuerdo con las condiciones y requerimientos establecidos en las BASES DE LICITACIÓN, ESPECIFICACIONES GENERALES, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, DISPOSICIONES ESPECIALES y ANEXOS de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN. (Artículos 18, 19 y 20 de la LEY).

### 2.2 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	DESCRIPCIÓN	FECHA
2.2.1	Período para adquirir los DOCUMENTOS DE LICITACIÓN	A partir de su publicación en GUATECOMPRAS, hasta el día <b>29 de julio de 2024</b> .
2.2.2	Fecha y hora para inducción a interesados en ofertar el OBJETO de los DOCUMENTOS DE LICITACIÓN.	El día <b>24 de julio de 2024, a las 10:00 horas</b> . La inducción se impartirá de forma virtual, por lo que los interesados deberán enviar un correo electrónico a la dirección <a href="mailto:deptoabastosigss@gmail.com">deptoabastosigss@gmail.com</a> a efecto de que se les envíe la invitación correspondiente.
2.2.3	Período para solicitud de aclaraciones sobre los DOCUMENTOS DE LICITACIÓN.	A partir de la publicación de la convocatoria en GUATECOMPRAS, hasta tres (3) días hábiles antes de la fecha establecida para presentar OFERTAS.
2.2.4	Período para respuestas de aclaraciones sobre los DOCUMENTOS DE LICITACIÓN.	A más tardar dos (2) días hábiles antes de la fecha fijada para presentar OFERTAS.
2.2.5	Período para la preparación del FORMULARIO ELECTRÓNICO.	La preparación del FORMULARIO ELECTRÓNICO puede elaborarse en GUATECOMPRAS desde el momento que se ha publicado el concurso hasta antes de la fecha y hora de recepción.
2.2.6	Lugar, dirección, fecha y hora para la recepción de OFERTAS.	En Salones Los Volcanes, ubicados en la 7ª. Avenida 22-72 zona 1, segundo nivel, Oficinas Centrales del INSTITUTO, el día <b>29 de julio de 2024, a las 10:00 horas (hora límite 10:30)</b> , transcurrido este plazo la JUNTA no recibirá ninguna OFERTA. De no llevarse a cabo la



		recepción en el lugar antes indicado, se colocará un aviso tanto en el portal de GUATECOMPRAS, como en el lugar señalado inicialmente, con la nueva ubicación.
2.2.7	Apertura de PLICAS.	Después de concluido el período de presentación y recepción de OFERTAS.
2.2.8	Plazo para adjudicar.	Hasta diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente de la fecha de recepción de OFERTAS.  La JUNTA puede solicitar a la AUTORIDAD ADMINISTRATIVA SUPERIOR en forma justificada por única vez, prórroga para adjudicar la cual podrá ser por el mismo plazo o menor. (Artículos 33 de la LEY y 21 del REGLAMENTO).  En caso que la JUNTA solicite la prórroga, esta deberá realizarla por lo menos dos (2) días hábiles anteriores al vencimiento del plazo establecido para la adjudicación.  La AUTORIDAD ADMINISTRATIVA SUPERIOR deberá resolver lo procedente en un plazo de un (1) día hábil posterior a la recepción de la solicitud.

### **2.3 CONVOCATORIA A LICITAR Y OBTENCIÓN DE LOS DOCUMENTOS DE LICITACIÓN**

La convocatoria a licitar se publicará en GUATECOMPRAS y una vez en el Diario Oficial (Artículos 22 y 23 de la LEY y 17 del REGLAMENTO).

Los DOCUMENTOS DE LICITACIÓN serán puestos a disposición de los interesados en GUATECOMPRAS y en la dirección de Internet del INSTITUTO. ([www.igssgt.org](http://www.igssgt.org)).

Los interesados en participar en el presente proceso podrán adquirir los DOCUMENTOS DE LICITACIÓN, en forma gratuita, por medio electrónico, descargándolos de GUATECOMPRAS, consultando el Número de Operación Guatecompras (NOG) **20948891**. (Artículo 22 de la LEY).

### **2.4 PLAZO PARA SOLICITAR ACLARACIONES Y MODIFICACIONES DE LOS DOCUMENTOS DE LICITACIÓN**

Los interesados podrán solicitar aclaraciones a través de GUATECOMPRAS, dentro del período establecido en el cronograma de actividades de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN. El INSTITUTO aclarará o emitirá las MODIFICACIONES si correspondieran.

El INSTITUTO, en el curso de la presente Licitación y antes de la recepción de OFERTAS podrá emitir las MODIFICACIONES a los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN que crea convenientes, publicándolas en GUATECOMPRAS. (Artículo 19 bis de la LEY).



## **2.5 ELABORACIÓN DE LA OFERTA**

Los OFERENTES deben realizar su propuesta de acuerdo a lo estipulado en estos DOCUMENTOS DE LICITACIÓN, en caso de discrepancia en el contenido de los mismos prevalecerán en el siguiente orden: BASES DE LICITACIÓN, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, DISPOSICIONES ESPECIALES y ESPECIFICACIONES GENERALES. (Artículo 16 del REGLAMENTO).

Los OFERENTES deben presentar los documentos requeridos en original y copia, en PLICAS separadas, rotuladas con la siguiente información del OFERENTE: Nombre, razón social o denominación social, dirección, números telefónicos y otros medios de comunicación, la identificación del proceso y la palabra original y copia según corresponda. La copia será puesta a disposición de los OFERENTES para consulta. (Artículo 19, numeral 4 de la LEY).

- a) En idioma español.
- b) Los documentos deben ser legibles, no deben contener enmiendas, borrones o correcciones, excepto que estas últimas, estén debidamente salvadas, como lo establece el Artículo 159 del Decreto Número 2-89 del Congreso de la República de Guatemala, Ley del Organismo Judicial y el Artículo 14 del Decreto Número 314 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Notariado. Esta excepción no aplica para los Requisitos Fundamentales contenidos en el subnumeral 2.8 de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN.
- c) El Seguro de Caución de Sostenimiento de Oferta deberá ser entregado dentro de una bolsa de polietileno u otro material impermeable y transparente, que permita su resguardo y visualización, sin perforaciones, manchas, errores o correcciones.
- d) Con excepción del Seguro de Caución de Sostenimiento de Oferta, todos los folios deben estar numerados en la parte inferior derecha, firmados por el Propietario, Representante Legal o Mandatario del OFERENTE, con índice del contenido y con los documentos ordenados de acuerdo a como se listan en el subnumeral 2.7 de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN.
- e) Cada OFERENTE podrá presentar una sola OFERTA (Artículo 25 de la LEY).
- f) El precio de la contratación se pactará como precio cerrado. (Artículo 7, segundo párrafo de la LEY y Artículo 2 numeral 23) del REGLAMENTO).
- g) Los documentos que contiene la PLICA no serán devueltos.
- h) La JUNTA no aceptará OFERTAS enviadas por correo electrónico, ni presentadas extemporáneamente. (Artículo 24 de la LEY).

## **2.6 FORMULARIO ELECTRÓNICO**

Los OFERENTES deberán acceder a GUATECOMPRAS a través del NOG **20948891**, ingresando los datos que correspondan y los parámetros establecidos en el ANEXO 6.1 Instructivo para el llenado de los Requisitos de las Bases en el



FORMULARIO ELECTRÓNICO, dicho FORMULARIO ELECTRÓNICO, deberá ser impreso y firmado por el Propietario, Representante Legal o Mandatario según el caso.

La preparación del FORMULARIO ELECTRÓNICO puede iniciar desde el momento en que se ha publicado el concurso hasta antes de la fecha y hora de recepción de OFERTAS. En caso surjan dudas relacionadas con GUATECOMPRAS al momento de dicha elaboración, las mismas deben ser resueltas por la Dirección General de Adquisiciones del Estado -DGAE-, comunicándose al número telefónico (502) 2374-2872.

### **2.6.1 OFERTA ECONÓMICA**

Los OFERENTES al ingresar los datos que correspondan en la Oferta Económica contenida en el FORMULARIO ELECTRÓNICO, deben tomar en cuenta lo siguiente:

- a) De acuerdo a lo que establecen los Artículos 25 y 25 Bis de la LEY, en ningún caso se permitirá a un compareciente la representación de más de un OFERENTE. Quien actúe por sí no puede participar representando a un tercero.
- b) El Precio Unitario y el Monto Ofertado, deben ser expresados en quetzales, en números y decimales y el Monto Ofertado en letras, tal y como lo genera el sistema GUATECOMPRAS.
- c) El Monto Ofertado debe incluir el Impuesto al Valor Agregado -IVA-, de acuerdo a lo que establece el Artículo 10 del Decreto Número 27-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley del Impuesto al Valor Agregado y Artículo 2 numeral 16) del REGLAMENTO.
- d) El OFERENTE debe considerar en el Monto Ofertado todos los costos en que incurra el OBJETO del presente proceso, de acuerdo a lo establecido en los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN. Razón por la cual el INSTITUTO no reconocerá suma alguna por este concepto, ni efectuará reembolsos de ninguna naturaleza.
- e) Los OFERENTES deberán ofertar la cantidad total solicitada por el INSTITUTO de conformidad con lo establecido en el subnumeral 4.1 de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN.

### **2.7 LISTADO DE DOCUMENTOS QUE DEBERÁ CONTENER LA PLICA**

- a) FORMULARIO ELECTRÓNICO generado electrónicamente a través del sistema GUATECOMPRAS, de uso obligatorio el cual deberá ser llenado, impreso y firmado por el Propietario, Representante Legal o Mandatario, según el caso, mismo que deberá ser incorporado en los documentos que conforman la PLICA. (Artículo 24 Bis de la LEY).

El código de autenticidad del FORMULARIO ELECTRÓNICO, deberá coincidir con el creado en el sistema GUATECOMPRAS, el cual será verificado por la JUNTA a través de GUATECOMPRAS.



Este requisito no será necesario presentarlo en caso de realizarse una Adquisición Directa por Ausencia de Ofertas, sin embargo, los OFERENTES deben presentar una propuesta económica que contenga información detallada de su OFERTA conforme lo indicado en el subnumeral 2.6.1 de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN.

- b) Original del Seguro de Caución de Sostenimiento de Oferta, de conformidad a los Artículos 3 literal b), 106 y 109 del Decreto Número 25-2010 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de la Actividad Aseguradora y Artículo 64 de la LEY y de acuerdo al subnumeral 2.24.1 de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN.
- c) Certificación original de autenticidad emitida por la entidad afianzadora que otorgó el Seguro de Caución de Sostenimiento de Oferta, en donde conste que el seguro fue emitido en cumplimiento al Decreto Número 25-2010 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de la Actividad Aseguradora y que el firmante de la póliza posee las facultades y competencias respectivas. (Artículo 59 del REGLAMENTO).
- d) Declaración Jurada contenida en Acta Notarial, en donde conste lo siguiente:
  - d.1) Que (nombre del OFERENTE) no es deudor moroso del Estado ni de las entidades a las que se refiere el Artículo 1 de la Ley de Contrataciones del Estado.
  - d.2) Que conoce las penas relacionadas a la comisión del delito de Pacto Colusorio en las Adquisiciones Públicas establecidas en el Artículo 25 Bis de la Ley de Contrataciones del Estado, así como las penas y demás disposiciones contenidas en el Capítulo III del Título XIII del Decreto Número 17-73 del Congreso de la República de Guatemala, Código Penal.
  - d.3) Que (nombre del OFERENTE) no está comprendido en ninguna de las prohibiciones que establece el Artículo 80 de la Ley de Contrataciones del Estado.
  - d.4) Que leyó, estudió, aceptó y se somete expresamente a cada una de las condiciones, requisitos y demás estipulaciones establecidas y exigidas en los DOCUMENTOS DE LICITACIÓN DA Número quinientos dieciséis guion IGSS guion dos mil veintitrés (**DA No. 516-IGSS-2023**), aclaraciones y MODIFICACIONES si las hubiere.
  - d.5) Que no existe conflicto de interés entre (nombre del OFERENTE) y el Banco \_\_\_\_\_ que acredite la titularidad de sus cuentas bancarias (el nombre del banco debe coincidir con la entidad bancaria que emita la certificación solicitada en los DOCUMENTOS DE LICITACIÓN).
  - d.6) Que la presentación de esta OFERTA no implica derecho alguno para la adjudicación de lo requerido y garantiza la veracidad y exactitud de toda la información proporcionada. En caso de ser adjudicado se



compromete a cumplir con el OBJETO del proceso de Licitación DA Número quinientos dieciséis guion IGSS guion dos mil veintitrés (**DA No. 516-IGSS-2023**), y acepta que la JUNTA está en su derecho de rechazarla de no convenir a los intereses del INSTITUTO.

- d.7) Que (nombre del OFERENTE) tiene la capacidad de ejecutar el OBJETO y que asume las responsabilidades administrativas, civiles y penales que se deriven del mismo.
- d.8) En caso de ser adjudicado, (nombre del OFERENTE), se compromete a mantener vigentes los documentos requeridos en las subliterales f.4) y f.5), de la literal f) y literal g) del subnumeral 2.7 de los DOCUMENTOS DE LICITACIÓN. Asimismo, encontrarse solvente de los pagos correspondientes a las contribuciones patronales y de trabajadores ante el INSTITUTO, para la suscripción del CONTRATO.
- d.9) (Nombre del OFERENTE), manifiesta que el OBJETO ofertado cumple con las ESPECIFICACIONES GENERALES, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS y DISPOSICIONES ESPECIALES, requeridas en los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN; entre otros, lo siguiente:
  - d.9.1) En caso de ser adjudicado, (nombre del OFERENTE), garantiza que los componentes, accesorios y consumibles que tengan contacto con el paciente, deben ser fabricados en materiales no alergénicos. Asimismo, que el componente es resistente a la corrosión y resistente a la aplicación de soluciones de limpieza y desinfectantes comúnmente utilizados.
  - d.9.2) En caso de ser adjudicado, (nombre del OFERENTE), se compromete a prestar el servicio de asistencia para la realización del procedimiento quirúrgico a través de un Técnico o Profesional Especialista, así como de proveer todo lo requerido para la asistencia durante el procedimiento quirúrgico, el cual será llevado a cabo por el Otorólogo, médicos del Servicio de Otorrinolaringología y personal de Enfermería del INSTITUTO, en el Servicio de Cirugía de la UNIDAD SOLICITANTE. Asimismo, a realizar la programación y las pruebas para la verificación de funcionamiento y la integridad del Sistema de Implante Coclear.
  - d.9.3) En caso de ser adjudicado, (nombre del OFERENTE), se sujeta a desarrollar la activación del Sistema de Implante Coclear, aproximadamente treinta (30) días calendario posterior al procedimiento quirúrgico o conforme a lo indicado por el Otorólogo del INSTITUTO. Asimismo, que durante la activación hará entrega al padre, madre, tutor o responsable legal del paciente, en presencia de las autoridades designadas por el INSTITUTO, además del componente externo, los accesorios y consumibles a incluir con cada unidad suministrada. De igual manera, deberá entregar documentación de soporte al uso y mantenimiento, formulario de registro del INSUMO, cobertura de garantía, y el certificado y cartilla de asistencia a sesiones/servicios de calibración y mantenimiento preventivo y cartilla de citas.



Adicionalmente, se compromete a enviar al INSTITUTO copia de la garantía, con los siguientes datos del padre, madre o tutor legal: nombre, firma, Documento Personal de Identificación -DPI-, fecha de recibido. De la misma manera, estará en la obligación de detallar al personal asistencial del INSTITUTO que se haga presente, los diversos procedimientos que desarrolle, debiendo además detallar los resultados de las mediciones y las razones de los parámetros y ajustes que finalmente conformarán la calibración inicial, misma que se deberá realizar con la activación del Sistema de Implante Coclear.

- d.9.4) En caso de ser adjudicado, (nombre del OFERENTE), garantiza que el servicio de calibración del Sistema de Implante Coclear se prestará en sus instalaciones, para tales fines, con al menos una ubicación en la Ciudad de Guatemala.
- d.9.5) En caso de ser adjudicado, (nombre del OFERENTE), garantiza que el servicio de calibración del Sistema de Implante Coclear deberá ser prestado durante un período de dos (2) años con una periodicidad mínima de tres (3) meses u ocho (8) sesiones en total. Este servicio debe incluir al menos: la verificación de la integridad del Sistema de Implante Coclear; establecer cualitativa y cuantitativamente el funcionamiento de cada electrodo, comprobando que funcionan correctamente y se adaptan al entorno del oído interno donde se alojan; establecer cualitativa y cuantitativamente, la respuesta neural para la verificación de respuesta del paciente ante el estímulo; y programar y ajustar los parámetros de desempeño del Sistema de Implante Coclear, de tal manera de correlacionar las características de adaptación y estimulación verificadas, a las necesidades individuales identificadas en la evolución del proceso de rehabilitación del paciente. Asimismo, incluirá la información de cada procedimiento de calibración como parte del expediente electrónico de cada paciente. Adicionalmente, se sujeta a enviar al INSTITUTO copia de la información de cada procedimiento de Calibración, con los siguientes datos del padre, madre o tutor legal: nombre, firma, Documento Personal de Identificación -DPI-, fecha de realizado el procedimiento.
- d.9.6) Que (nombre del OFERENTE) se compromete a dar cumplimiento a los servicios conexos o asociados requeridos, cumpliendo con las recomendaciones y lineamientos del FABRICANTE del Sistema de Implante Coclear.
- d.9.7) Que (nombre del OFERENTE) deberá garantizar que el Sistema de Implante Coclear y todos sus componentes a suministrar serán nuevos (sin uso), de última generación, no prototipos, ni en estado de prueba y que el Sistema de Implante Coclear y todos los componentes a suministrar correspondan a los últimos dos modelos lanzados al mercado por el FABRICANTE, y no sean INSUMOS próximos a ser discontinuados. Así mismo, que todos los componentes, elementos, accesorios, consumibles de los Sistemas de Implante Coclear a suministrar, sean compatibles entre sí y reemplazables, de acuerdo a marca y modelo.



- d.9.8) En caso de ser adjudicado, (nombre del OFERENTE) garantiza que todos los gastos derivados de fallos en cualquier componente de los Sistemas de Implante Coclear, que implique retiradas voluntarias y/o mandatorias de cualquier clase, correcciones y/o remociones por causas atribuibles a la fabricación del componente de los Sistemas de Implante Coclear, deberán ser asumidos por el FABRICANTE y/o (nombre del OFERENTE). Adicionalmente a ello, en el caso de reemplazo por garantía de cualquier componente de los Sistemas de Implante Coclear, el período de garantía deberá iniciar conforme a los periodos de tiempo indicados en la literal I. del apartado con la OFERTA, del numeral 5.1 DISPOSICIONES ESPECIALES de los DOCUMENTOS DE LICITACIÓN, la cual cobrará vigencia a partir de la fecha de reemplazo.
- d.9.9) En caso de ser adjudicado, (nombre del OFERENTE) se sujeta a aceptar la condición que, durante el período de vigencia de la garantía, ante el requerimiento de servicio, revisión, atención por defecto de funcionamiento informado por el padre, responsable o tutor del paciente o beneficiario del Sistema de Implante Coclear; la prueba correrá a su cargo, aun y cuando el resultado final no se corresponda a un defecto de fabricación.
- d.9.10) Que (nombre del OFERENTE) garantiza que los INSUMOS suministrados contarán con un empaque y etiquetado primario y secundario, según aplique, de acuerdo a los requisitos de la IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) y GHTF, a la aprobación regulatoria disponible y autorización de comercialización y a las regulaciones aplicables en el país de destino. Para componentes estériles, indicará adicionalmente el método de esterilización.
- d.9.11) En caso de ser adjudicado, (nombre del OFERENTE) se compromete a entregar a la comisión receptora el manual de usuario que sea referente para el uso del Sistema de Implante Coclear y el desarrollo de los procedimientos de mantenimiento propios del usuario. Dicho manual deberá ser entregado tanto en formato físico como en formato digital. Asimismo, el manual de usuario en formato físico deberá ser original de fábrica y deberá estar escrito en idioma español, legible, siguiendo normas gramaticales y de sintaxis propias de dicho idioma.
- d.9.12) En caso de ser adjudicado, (nombre del OFERENTE) se sujeta al cumplimiento de entregar a la comisión receptora el formulario de registro único del INSUMO, con el que se garantice el reconocimiento universal y la trazabilidad de cada Sistema de Implante Coclear con cada uno de los pacientes implantados.
- d.9.13) En caso de ser adjudicado, (nombre del OFERENTE) se compromete a entregar la garantía al padre, madre o tutor legal al momento de la Activación del INSUMO, en el que indique las condiciones de garantía previstas, detallando los términos y situaciones en los que se realizarán cambios en caso de que el INSUMO no funcione como se describió o pretendió originalmente y/o presente algún defecto de fabricación. Presentando una copia al INSTITUTO con los siguientes datos del



padre, madre o tutor legal: nombre, firma, Documento Personal de Identificación -DPI-, fecha de recibido. La garantía permanecerá en vigor durante el período de tiempo requerido para cada componente del Sistema de Implante Coclear, conforme al siguiente detalle:

- d.9.13.1) Componente interno (Implante coclear + Electrodo): Al menos diez (10) años a partir de la fecha de cirugía de colocación del INSUMO.
  - d.9.13.2) Procesador de sonido/audio: Al menos cinco (5) años a partir de la fecha de activación.
  - d.9.13.3) Bobina (antena): Al menos tres (3) años a partir de la fecha de activación.
  - d.9.13.4) Baterías recargables: Al menos tres (3) años a partir de la fecha de activación.
  - d.9.13.5) Cargador de baterías: Al menos un (1) año a partir de la fecha de entrega.
  - d.9.13.6) Deshumidificador: Al menos un (1) año a partir de la fecha de entrega.
  - d.9.13.7) Cualquier otro accesorio que se incluya en el suministro del Sistema de Implante Coclear, deberá contar con garantía por al menos un (1) año a partir de la fecha de entrega.
- d.9.14) En caso de ser adjudicado, (nombre del OFERENTE), se compromete a mantener en stock el Sistema de Implante Coclear adjudicado y todos los componentes que lo integren para la entrega del OBJETO.
- d.9.15) En caso de ser adjudicado, (nombre del OFERENTE), garantiza emitir y entregar a los padres, responsable o tutor del paciente o beneficiario, un certificado en el que se acredita u otorga el total de servicios de mantenimiento preventivo del Sistema de Implante Coclear. Así como, a incluir cartilla que permita el seguimiento de los servicios de mantenimiento preventivo desarrollados al Sistema de Implante Coclear.
- d.9.16) En caso de ser adjudicado, (nombre del OFERENTE), se compromete a prestar el servicio de mantenimiento preventivo del Sistema de Implante Coclear en sus instalaciones, para tales fines, con al menos una ubicación en la Ciudad de Guatemala. Asimismo, el servicio deberá ser prestado a cada uno de los Sistema de Implante Coclear, durante un período de dos (2) años, con una periodicidad mínima de tres (3) meses u ocho (8) sesiones en total, debiendo incluir al menos:
- d.9.16.1) Comprobación del procesador de sonido/audio, micrófono(s), accesorios para dispositivos móviles de comunicación (celulares), y para comunicaciones virtuales por computadora/ordenador según corresponda.
  - d.9.16.2) Verificación del estado de funcionamiento de las baterías.



- d.9.16.3) Limpieza de todas las partes externas del Sistema de Implante Coclear y accesorios.
- d.9.16.4) En el caso de que el FABRICANTE del Sistema de Implante Coclear desarrolle actualizaciones en el software del procesador de sonido/audio u otro componente del Sistema de Implante Coclear, dichas actualizaciones deberán ser informadas e instaladas como parte del servicio de mantenimiento preventivo.
- d.9.17) En caso de ser adjudicado, (nombre del OFERENTE), se sujeta al cumplimiento de la capacitación a los padres, responsable o tutor del paciente o beneficiario, del cuidado y mantenimiento diario que debe hacerse a todos los componentes externos del Sistema de Implante Coclear.
- d.9.18) En caso de ser adjudicado, (nombre del OFERENTE) responderá por fallas de fabricación por cada componente del Sistema de Implante Coclear durante el tiempo de garantía requerido, debiendo asumir todos los costos incluso ante una eventual re-implantación del paciente en caso de ser necesario.
- d.9.19) En caso de ser adjudicado, (nombre del OFERENTE) se compromete a realizar el servicio de mantenimiento correctivo, por eventos considerados preliminarmente como defectos de funcionamiento. Así como, a desarrollar las inspecciones, verificaciones, pruebas de funcionamiento que considere necesarias, en un plazo no mayor a cinco (5) días calendario, desde el pedido de revisión.
- d.9.20) En caso de ser adjudicado, (nombre del OFERENTE) garantiza que proveerá a los pacientes o beneficiarios de un componente externo en préstamo en caso de ser necesario prescindir del componente externo propio, debido a procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo, sin que ello conlleve ningún costo adicional.
- d.9.21) En caso de ser adjudicado, (nombre del OFERENTE) se compromete a tener a disposición, piezas del Sistema de Implante Coclear disponibles para recambio y asistencia si así fuese requerido aun después del período de garantía, durante un periodo mínimo de diez (10) años.
- d.9.22) En caso de ser adjudicado, (nombre del OFERENTE) se sujeta a incluir la información de cada procedimiento de mantenimiento preventivo y correctivo en un repositorio electrónico de documentación, como parte del expediente electrónico de cada paciente. Asimismo, deberá enviar al INSTITUTO copia de la información de cada mantenimiento preventivo y correctivo, realizado a cada paciente o beneficiario, con los siguientes datos del padre, madre o tutor legal: nombre, firma, Documento Personal de Identificación -DPI-, fecha de realizado el procedimiento.



- d.9.23) Que (nombre del OFERENTE) manifiesta que es legítimo propietario del Instrumental quirúrgico, estimulador de nervio facial, motor de fresado, EQUIPO necesario para la activación, calibración y mantenimiento preventivo y correctivo de los Sistemas de Implante Coclear que describe y adjunta a su oferta.

Dicha declaración deberá ser emitida con un **máximo de treinta (30) días calendario** antes de la presentación de la OFERTA.

- e) Solvencia Patronal extendida por el INSTITUTO a nombre del OFERENTE, con el pago operado al **31 de mayo de 2024** o posterior, la cual deberá ser solicitada en línea, por el Propietario, Representante Legal o Mandatario, al Departamento de Cobro Administrativo, a través de la página de servicios electrónicos <https://servicios.igssgt.org>. La JUNTA deberá verificar la autenticidad de dicha solvencia.
- f) Fotocopia legible legalizada de los documentos siguientes:
- f.1) Si el OFERENTE es persona individual:
- Testimonio de la Escritura Pública de Mandato, si fuera el caso, debidamente inscrito en los registros correspondientes.
- f.2) Si el OFERENTE es persona jurídica:
- Documento Personal de Identificación -DPI- vigente del Representante Legal o Mandatario.
  - Testimonio de la Escritura Pública de Mandato, si fuera el caso, debidamente inscrito en los registros correspondientes.

En caso de ser extranjeros adjuntar fotocopia legible legalizada de pasaporte completo vigente.

- f.3) Autorización otorgada al OFERENTE por el FABRICANTE para suministrar el INSUMO ofertado o contrato de representación o exclusividad en el país, donde se describa claramente el INSUMO ofertado.
- f.4) Licencia Sanitaria vigente del OFERENTE, otorgada por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, la cual debe haber sido emitida previo a la fecha de la recepción de OFERTAS y apertura de PLICAS de la presente Licitación.
- f.5) Certificado de Inscripción Sanitaria o Registro Sanitario vigente, emitido por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de al menos del componente interno como el componente externo del Sistema de Implante Coclear que oferte, el cual debe haber sido emitido previo a la fecha de la recepción de OFERTAS y apertura de PLICAS de la presente Licitación.



- f.6) Certificado de Libre Venta (CLV) emitido por Autoridades Regulatorias Nacionales del país de origen, tanto del componente interno como del componente externo del Sistema de Implante Coclear que oferte.
- f.7) Certificado ISO 13485:2016 y/o norma homóloga, el cual acredite al FABRICANTE del Sistema de Implante Coclear, emitido por CAB (Organismo de evaluación de la conformidad - Conformity Assessment Body), por organismos notificados o por organismos acreditados por autoridades regulatorias de uno de los países miembros fundadores del GHTF (Global Harmonization Task Force) y deberá ser reconocido por dichas autoridades. Dicho reconocimiento deberá ser presentado conjuntamente con el certificado; mismo que debe estar vigente, con sus respectivos anexos donde se identifique en el alcance, la línea de producción relacionada a la naturaleza del Sistema de Implante Coclear.
- f.8) Autorización de comercialización, que acredite al FABRICANTE del Sistema de Implante Coclear, de al menos el componente interno y el componente externo del Sistema de Implante Coclear ofertado, emitida por al menos dos (2) agencias regulatorias de países del GHTF (Global Harmonization Task Force).
- f.9) Certificado del cumplimiento del estándar IEC 60601-1-2 Equipos electromédicos -Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial -Norma colateral: Compatibilidad electromagnética; el cual acredite al FABRICANTE del Sistema de Implante Coclear, debiendo adjuntar el reporte de ensayos para la certificación de conformidad eléctrica.
- f.10) Certificado de norma ISO 14001 o equivalente, válido y vigente, el cual acredite al FABRICANTE del Sistema de Implante Coclear.
- f.11) Certificado del cumplimiento de la normativa EN 45502-2. Productos sanitarios implantables activos. Parte 2-3 Requisitos generales para los sistemas de implante coclear y los sistemas de implante auditivo del tronco cerebral (EN 45502-2-3); que acredite al FABRICANTE del Sistema de Implante Coclear, debiendo adjuntar el reporte de ensayos con los que se obtuvo la certificación de dicha norma.
- g) Constancia Electrónica de inscripción y precalificación como proveedor del Estado que para el efecto emita el Registro General de Adquisiciones del Estado -RGAE-, en la que indique: Que el OFERENTE se encuentra debidamente habilitado y que posea las especialidades de precalificación, Clase: 8642 "Suministro de equipo médico" y/o Clase 8643: "Suministro de equipo quirúrgico" y/o Clase 8630: "Otras actividades relacionadas a la salud humana", las que guardan relación con el OBJETO de la contratación de conformidad con el Catálogo de Especialidades del Registro General de Adquisiciones del Estado -RGAE-, asimismo debe contener la capacidad económica del OFERENTE cuyo monto máximo de contratación debe ser mayor a la OFERTA económica que presente. (Acuerdo Ministerial No. 563-2018 del Ministerio de Finanzas Públicas y Oficio Circular No. 03-2019 de la Dirección General de Adquisiciones del Estado -DGAE-).



Dicha Constancia deberá ser emitida en un plazo no mayor de treinta (30) días anteriores a la fecha de la recepción de OFERTAS y apertura de PLICAS de la presente Cotización. La JUNTA verificará la autenticidad de dicha constancia ingresando a la página de Internet del Registro General de Adquisiciones del Estado -RGAE- [www.rgae.gob.gt](http://www.rgae.gob.gt).

La JUNTA verificará la autenticidad de dicha constancia ingresando a la página de Internet del Registro General de Adquisiciones del Estado -RGAE- [www.rgae.gob.gt](http://www.rgae.gob.gt)

- h) Constancia de Inscripción al Registro Tributario Unificado -RTU-, extendida por la Superintendencia de Administración Tributaria -SAT-.
- i) El OFERENTE deberá demostrar su experiencia comercial, como mínimo tres (3) años, siendo proveedor de Sistemas de Implante Coclear, por lo que deberá presentar fotocopia simple de Actas de Recepción del Objeto, Finiquitos extendidos por instituciones del Estado, entidades centralizadas, descentralizadas y autónomas, así como fotocopia simple de documentos extendidos por personas individuales o jurídicas del sector privado, nacionales o extranjeras, con las que hubiese celebrado negociaciones de características iguales, similares o superiores al OBJETO, siendo un máximo de diez (10) documentos a presentar.
- j) Hoja individual del personal propuesto: al menos dos (2) técnicos o profesionales especialistas (como máximo 5) que brindarán asistencia al procedimiento quirúrgico, con experiencia y conocimientos en mediciones, reprogramaciones de software y cualquier otra actividad que se requiera como asistencia durante el procedimiento quirúrgico de implantación. Asimismo, al menos dos (2) técnicos o profesionales especialistas (como máximo 5) en rehabilitación post-implante. Adicionalmente, estos profesionales deberán contar con la participación activa al momento de la Activación del Sistema de Implante Coclear de al menos un (a) (1) Audiólogo (a) (como máximo 5). Ésta podrá ser presencial o a distancia. De igual forma, al menos dos (2) técnicos o profesionales especialistas (como máximo 5) para cumplir con el servicio de calibración, de mantenimiento preventivo y correctivo del Sistema de Implante Coclear; de acuerdo al ANEXO 6.4 de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN, el cual no debe ser modificado, para el efecto deberá tomar en consideración lo siguiente:
  - j.1) Fotocopia legalizada de cada uno de los curriculums en donde se demuestra una experiencia de al menos tres (3) años en asistencia de procedimientos quirúrgicos de componentes internos del Sistema de Implante Coclear, incluyendo la realización de pruebas telemétricas; presentando historial en el cual conste las cirugías relacionadas con el OBJETO en las cuales han asistido los Técnicos o Profesionales Especialistas, de al menos los últimos tres (3) años; y/o en rehabilitación auditivo verbal post-implante coclear; y/o en servicios de calibración y mantenimiento del Sistema de Implante Coclear; y/o de al menos cinco (5) años como Audiólogo(a) en rehabilitación auditivo verbal post-implante coclear. Lo anterior, con respaldo a través de lo consignado en certificados, emitidos por el FABRICANTE del Sistema de Implante Coclear (cuando aplique), título, diplomas y otros documentos, siendo un máximo de 5 documentos en el apartado de: "EXPERIENCIA



ASISTENCIA EN PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO DE IMPLANTE COCLEAR, MANTENIMIENTO DE INSUMO, ACTIVACIÓN Y CALIBRACIONES CON CARACTERÍSTICAS IGUALES, SIMILARES O SUPERIORES AL OBJETO”, por personal propuesto, en donde conste la capacitación del personal y experiencia en implantación, rehabilitación y mantenimiento de INSUMO con características iguales, similares o superiores.

- j.2) En el caso de ser profesional deberá acompañar, en original o fotocopia legalizada, constancia vigente de ser colegiado activo, la cual se deberá mantener en ese estatus durante la vigencia del CONTRATO, así como renovarla anualmente, tomando en cuenta que los Colegios Profesionales lo extienden únicamente para un año como máximo.
- j.3) En caso que se proponga a un profesional extranjero, se deberá presentar documentación que acredite su incorporación en la Universidad de San Carlos de Guatemala, así como original o fotocopia legalizada de la constancia vigente de ser colegiado activo (Artículo 1 de la Ley de Colegiación Profesional Obligatoria, Decreto No. 72-2001). Asimismo, contar con visa de trabajo o constancia laboral que demuestre un vínculo con el OFERENTE. En el caso que la participación del (a) Audiólogo (a) se realice a distancia por un profesional extranjero, deberá acompañar, en original o fotocopia legible legalizada, del diploma o título de la institución que lo acredite.
- k) Cuadro de ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del OBJETO ofertado, según el ANEXO 6.3 de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN, impreso y grabado en formato de texto en un disco compacto, USB o código QR.
- l) Catálogos y hojas de datos técnicos oficiales, en idioma español; que evidencien el cumplimiento de las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS solicitadas, de acuerdo al ANEXO 6.3. La documentación técnica deberá corresponder inequívocamente al INSUMO ofertado y sus generales: marca, modelo, fabricante, país de fabricación, país de origen.
- m) Manuales de usuario, instrucciones de uso (IFU) del INSUMO que oferte, en formato electrónico que permita la búsqueda y selección de los textos.
- n) Fotocopia simple del Reporte de fiabilidad del INSUMO que acredita la fabricación del mismo bajo el estándar ANSI/AAMI CI86 o ISO 5841-2.
- o) Fotocopia simple que consigne la dirección del sitio web del FABRICANTE y del OFERENTE.
- p) Lista del instrumental, plantillas, kit quirúrgico y herramienta de inserción (si aplica), que el OFERENTE a través del técnico o profesional especialista dispondrá al momento de realizar el procedimiento quirúrgico del Sistema de Implante Coclear.



- q) Detalle y ficha técnica del EQUIPO para la realización de mediciones de impedancia y respuesta neural transoperatoria.
- r) Protocolo para la realización de Pruebas de impedancia y respuesta neural transoperatoria, una vez colocado el componente interno del Sistema de Implante Coclear.
- s) Catálogos y/o hojas técnicas oficiales generados por el fabricante, manuales de usuario, instrucciones de uso (IFU) del monitor de nervio facial que se utilizará para el procedimiento quirúrgico. En caso que el EQUIPO propuesto no sea nuevo, reporte de último mantenimiento preventivo desarrollado, incluyendo pruebas de seguridad eléctrica.
- t) Detalle del juego de fresas/brocas para perforación, corte y pulido del motor de fresado que se utilizará para el procedimiento quirúrgico (al menos los siguientes tamaños 0.5mm, 1mm, 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm). O bien, de características similares o superiores, siempre que sean adecuados para la colocación del componente interno del Sistema de Implante Coclear.
- u) Catálogos y/o hojas técnicas oficiales generados por el fabricante, manuales de usuario, instrucciones de uso (IFU) del motor de fresado que se utilizará para el procedimiento quirúrgico. En caso que el EQUIPO propuesto no sea nuevo, reporte de último mantenimiento preventivo desarrollado, incluyendo pruebas de seguridad eléctrica.
- v) Original de la Certificación Bancaria que acredite la titularidad de las cuentas y operaciones bancarias que posee. Para el efecto deberá contener la información siguiente:
  - 1. Identificación del cuentahabiente.
  - 2. Tipo de cuentas que posee en la entidad bancaria.
  - 3. Promedio de cifras antes del punto decimal de los saldos que posee.
  - 4. Tiempo de manejo de la cuenta.
  - 5. Clase de cuentahabientes.
  - 6. Determinación si posee créditos.
  - 7. Saldo del deudor.
  - 8. Clasificación o categoría del deudor de conformidad con la normativa correspondiente.

El Ministerio de Finanzas Públicas a través de la Dirección General de Adquisiciones del Estado, -DGAE-, emitirá el formato respectivo que contenga la información detallada.

Dicha certificación deberá ser emitida en un plazo no mayor de dos (2) meses anteriores a la fecha de la recepción de OFERTAS y apertura de PLICAS de la presente Licitación.

- w) Carta del OFERENTE que indique que se compromete a cumplir con la forma de entrega del OBJETO de conformidad con lo establecido en el subnumeral 2.31 de los DOCUMENTOS DE LICITACIÓN.



- x) Carta de compromiso en la que el OFERENTE se compromete a incluir una garantía, la cual permanecerá en vigor durante el periodo de tiempo requerido para cada componente del INSUMO, misma que entregará al padre, madre o tutor responsable al momento de la activación del insumo y de la que se debe enviar una copia al INSTITUTO con los siguientes datos del padre, madre o tutor legal: nombre, firma, Documento Personal de Identificación -DPI- y fecha de recibido. Asimismo, dicha carta deberá indicar las condiciones de garantía previstas, detallando los términos y situaciones en los que se realizarán cambios en caso de que el INSUMO no funcione como se describió o pretendió originalmente y/o presente algún defecto de fabricación.
- y) Carta de compromiso en la que el OFERENTE se responsabilice en asegurar: la disponibilidad de un segundo componente de respaldo para el momento de cada procedimiento quirúrgico; la disponibilidad de instrumental, plantillas, kit quirúrgico y herramienta de inserción (si aplica) propios del INSUMO, estériles, por cada procedimiento quirúrgico; la disponibilidad de juego de electrodos sub-dérmicos para monitor de nervio facial, de aguja, estériles, por cada procedimiento quirúrgico; la disponibilidad de juego de fresas y/o brocas, estériles, por cada procedimiento quirúrgico. Así como, a presentar reporte de último mantenimiento preventivo realizado, incluyendo pruebas de seguridad eléctrica, el mismo día del procedimiento quirúrgico. El mantenimiento preventivo y las pruebas de seguridad eléctrica reportadas, en un plazo no mayor a seis (6) meses anteriores a la fecha del procedimiento quirúrgico y haberse desarrollado para al menos el monitor de nervio facial y el motor de fresado. Asimismo, contar con unidades de respaldo para el EQUIPO para la realización de mediciones de impedancia y respuesta neural transoperatoria, el monitor de nervio facial y el motor de fresado. De igual forma, se compromete a que, en el caso, que sean requeridos por fallos durante un procedimiento quirúrgico, estos EQUIPOS deberán estar disponibles en un tiempo no mayor a treinta (30) minutos en la UNIDAD SOLICITANTE.
- z) Formulario de identificación del OFERENTE, de acuerdo a los datos solicitados en ANEXO 6.2 de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN.
- aa) Si el OFERENTE es Persona Jurídica, deberá presentar Certificación o Constancia de Accionistas, Directivos o Socios que enumere e identifique a los Accionistas, Directivos o Socios que conforman la entidad según corresponda, misma que podrá ser emitida por el Secretario de Actas, algún Miembro del Consejo de Administración o por Perito Contador autorizado por la Superintendencia de Administración Tributaria -SAT-.

En su defecto, podrá presentarse fotocopia legible legalizada del Libro de Accionistas, en la cual se enumere e identifique a los Accionistas que conforman la entidad, indicando el detalle de las acciones que posee cada uno.

La fecha de dichos documentos no deberá exceder de quince (15) días calendario anteriores a la fecha de presentación de la OFERTA. (Artículo 71 del Decreto Número 55-2010 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Extinción de Dominio).



- bb) Solvencia o cualquier otro documento vigente que para el efecto emita la Inspección General de Trabajo del Ministerio de Trabajo y Previsión Social, en donde conste que el OFERENTE, no tiene pendiente el pago de sanciones administrativas y la corrección del incumplimiento de obligaciones relativas a condiciones generales mínimas de empleo, trabajo, seguridad y salud ocupacional previstas en la legislación de trabajo y previsión social. (Artículo 272 del Decreto número 1441 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Trabajo).

## **2.8 REQUISITOS FUNDAMENTALES**

Se consideran Requisitos Fundamentales los siguientes:

- a) La presentación del FORMULARIO ELECTRÓNICO en forma física dentro de la PLICA, cómo se describe en la literal a) del subnumeral 2.7 de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN, su no inclusión y la no coincidencia del código de autenticidad consignado en el FORMULARIO ELECTRÓNICO publicado en GUATECOMPRAS con el presentado físicamente, dará lugar a que la JUNTA, rechace la OFERTA sin responsabilidad alguna de su parte. (Artículos 24 Bis y 30 de la LEY).

La JUNTA no podrá solicitar aclaraciones al apartado “Detalle de la Oferta Económica” contenida en el FORMULARIO ELECTRÓNICO presentado. (Artículo 27 de la LEY).

No será motivo de rechazo por parte de la JUNTA las incongruencias y/o falta de datos que puedan presentarse en los apartados “Datos de los Productos” y “Requisitos solicitados en las bases del proceso” contenidos en el FORMULARIO ELECTRÓNICO, datos que podrán ser subsanados de forma física en virtud que GUATECOMPRAS no permite modificaciones a los datos ingresados en el FORMULARIO ELECTRÓNICO.

- b) El Seguro de Caución de Sosténimiento de Oferta; como se describe en la literal b) del subnumeral 2.7 de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN, su no inclusión o la presentación del mismo sin la totalidad de la información y/o formalidades requeridas, dará lugar a que la JUNTA, rechace la OFERTA sin responsabilidad alguna de su parte. (Artículo 30 de la LEY).

### **El Artículo 2 del Acuerdo Ministerial Número 24-2010 del Ministerio de Finanzas Públicas, Normas de Transparencia en los Procedimientos de Compra o Contratación Pública, establece lo siguiente:**

En cualquier fase del procedimiento de contratación pública en la que el funcionario o empleado público responsable tenga duda razonable de la veracidad de los documentos o declaraciones presentadas por el OFERENTE o adjudicatario, deberá requerir a éste por escrito, la información y constancias que permitan disipar la duda en un plazo que no exceda de dos (2) días hábiles de conocido el hecho, la cual deberá anexarse al expediente respectivo. Para el efecto, la autoridad concederá al OFERENTE o adjudicatario, audiencia por dos (2) días hábiles y resolverá dentro de un plazo similar.



En caso el OFERENTE o adjudicatario no proporcione la información y constancias requeridas o persista la duda, el funcionario o empleado público responsable de la etapa en que se encuentre el proceso de compra o contratación, resolverá:

- a) Rechazar la OFERTA, ó
- b) Improbar lo actuado.

En los casos arriba señalados se deberá denunciar el hecho ante el Ministerio Público, sin perjuicio de las demás responsabilidades administrativas o sanciones que le fueran aplicables, debiendo ser inhabilitado en el Sistema GUAATECOMPRAS para ser proveedor del Estado, cuando proceda, bajo la responsabilidad de la AUTORIDAD SUPERIOR.

## **2.9 REQUISITOS NO FUNDAMENTALES**

Los demás requisitos que se solicitan en el subnumeral 2.7, se consideran Requisitos No Fundamentales los cuales podrán ser subsanados de forma física en virtud que GUAATECOMPRAS no permite modificaciones a los datos ingresados en el FORMULARIO ELECTRÓNICO, la JUNTA podrá solicitar las aclaraciones pertinentes; sin embargo de no cumplir con la presentación de los mismos físicamente en el plazo indicado por la JUNTA o si fueron presentados sin la totalidad de información y/o formalidades requeridas, la JUNTA rechazará la OFERTA sin responsabilidad de su parte. (Artículos 27 y 30 de la LEY).

### **2.9.1 DOCUMENTOS RESPALDADOS POR MEDIO DE SISTEMAS INFORMÁTICOS**

La impresión de documentos respaldados por medio de los sistemas informáticos de las entidades del Estado, se consideran originales, siempre y cuando, posean firma electrónica, firma electrónica avanzada o cualquier otro medio de certificación electrónica, avalado por el Decreto número 47-2008 del Congreso de la República de Guatemala, Ley para el Reconocimiento de las Comunicaciones y Firmas Electrónicas, así como otros documentos que, por disposición especial de otras leyes, puedan ser emitidos de forma electrónica (Artículo 18 último párrafo del REGLAMENTO).

### **2.10 DOCUMENTOS NOTARIALES**

Las Actas Notariales y las Actas de Legalización de documentos, deberán cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto Número 314 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Notariado.

### **2.11 DOCUMENTOS PROVENIENTES DEL EXTRANJERO**

Cuando se trate de documentos provenientes del extranjero debe cumplirse con lo establecido en el Decreto Número 1-2016 del Congreso de la República de Guatemala o los Artículos 37 y 38 del Decreto Número 2-89 del Congreso de la República de Guatemala, Ley del Organismo Judicial, según corresponda.

Debiendo presentarse de la manera siguiente:



- a) Apostilla o pases legales, según corresponda.
- b) Documento(s) proveniente(s) del país de origen en el orden que fueron consignados en la traducción jurada al español (cuando aplique).

## **2.12 PERFIL DE LOS MIEMBROS TITULARES Y SUPLENTES QUE INTEGRARÁN LA JUNTA, MECANISMO Y ORDEN DE SUSTITUCIÓN**

De conformidad con lo establecido en los Artículos 10 y 11 de la LEY, 10 y 12 del REGLAMENTO y la normativa vigente del INSTITUTO; la integración de la JUNTA, deberá tener el perfil siguiente:

La JUNTA estará integrada con los siguientes **titulares**:

- a) Un profesional con conocimientos en el negocio a adjudicar, pudiendo ser:

<b>CONOCIMIENTO EN LA MATERIA</b>	<b>GRADO ACADÉMICO</b>
<b>ÁREA PROFESIONAL</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Nivel Postgrado:</b> Maestría en Otorrinolaringología o Especialidad en Otorrinolaringología</li></ul>

- b) Un trabajador con conocimientos legales, y
- c) Un trabajador con conocimientos financieros

Asimismo, se nombrarán dos miembros suplentes que deberán contar con el mismo perfil del profesional con conocimientos en el negocio a adjudicar y del trabajador con conocimientos legales. Los miembros que funjan como titulares son los únicos que actuarán con voz y voto en la toma de decisiones.

Cuando alguno de los miembros titulares en cualquier parte del proceso deba presentar excusa para ausentarse temporal o definitivamente de sus funciones como miembro de JUNTA, el titular está obligado a informarlo de forma inmediata a la autoridad nominadora, quien deberá resolver lo pertinente. En estos casos, la responsabilidad del miembro titular finaliza al momento en que le sea notificada la aceptación de la excusa por parte de la autoridad nominadora. Esta disposición será aplicable de igual manera a los miembros suplentes que presenten excusas.

La ausencia injustificada de alguno de los miembros titulares en cualquier parte del proceso de contratación no suspende su continuidad, debiendo los miembros suplentes asumir la titularidad de forma inmediata para cubrir la ausencia. Los miembros titulares o suplentes de JUNTA, que incumplan con sus funciones o que se ausenten injustificadamente del lugar donde deben estar constituidos, serán sancionados conforme al régimen sancionatorio administrativo del Estado o del INSTITUTO, según sea el caso, sin perjuicio de que se deduzcan las demás responsabilidades civiles y penales que se puedan derivar del hecho.

En caso de ausencia de uno o dos miembros de la JUNTA el día programado para la presentación, recepción de OFERTAS y apertura de PLICAS, anteponiendo los intereses del INSTITUTO, dicho acto público no se suspenderá, siempre que se encuentren presentes por lo menos tres (3) miembros de JUNTA, quienes



indistintamente de su nombramiento, actuarán en calidad de miembros titulares. Con relación a esta disposición, los miembros presentes no podrán justificar falta de idoneidad, para evitar la continuidad del proceso. La JUNTA será quien dirija el referido acto público y deberá dejar constancia de todo lo actuado en el acta correspondiente.

En caso de ausencia de alguno de los miembros titulares estos serán sustituidos de forma inmediata de acuerdo al mecanismo siguiente:

1. En caso de excusarse o ausentarse el titular con conocimientos en el negocio a adjudicar, éste será sustituido inmediatamente por el suplente con el mismo perfil profesional.
2. En caso de excusarse o ausentarse el titular con conocimientos legales o financieros, este será sustituido inmediatamente por el suplente con conocimientos legales.

La JUNTA podrá solicitar, según corresponda, asesoría en la materia específica o solicitar asistencia de asesores de otras entidades del sector público.

En caso de aceptación por parte de la Autoridad nominadora de la excusa de un titular o suplente por ausencia temporal o definitiva, ésta emitirá el nombramiento del suplente como titular y nombrará nuevo suplente, dentro del plazo establecido en la LEY, posterior a conocerse el hecho que genera la suplencia, con el fin que la JUNTA siempre se encuentre integrada con el número de miembros correspondientes.

## **2.13 PRESENTACIÓN Y RECEPCIÓN DE OFERTAS**

Las OFERTAS deberán ser presentadas ante la JUNTA, en el lugar, dirección, fecha y hora establecidos en el cronograma de actividades de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN. (Artículos 24 de la LEY y 20 del REGLAMENTO). La JUNTA extenderá una constancia de la recepción de la OFERTA.

### **2.13.1 AUSENCIA DE OFERTAS**

En caso que no se reciban OFERTAS la JUNTA elevará el expediente a la AUTORIDAD ADMINISTRATIVA SUPERIOR, a efecto que prorrogue el plazo de presentación y recepción de OFERTAS. (Artículo 32 de la LEY).

### **2.13.2 SEGUNDA AUSENCIA DE OFERTAS**

En caso no se reciban OFERTAS la Autoridad Competente podrá autorizar que el proceso se lleve a cabo a través de Adquisición Directa por Ausencia de Ofertas, con los mismos requisitos y condiciones establecidas en el presente proceso, debiendo registrarse en el sistema GUATECOMPRAS el estatus de desierto, de conformidad con la legislación vigente y la normativa interna aplicable. (Artículo 32 de la LEY).



#### **2.14 APERTURA DE PLICAS**

Al finalizar el período de presentación y recepción de OFERTAS, en acto público la JUNTA procederá a la apertura de PLICAS en el orden que fueron recibidas, dando lectura en voz alta a los nombres de los OFERENTES y el Precio Total y/o Monto Ofertado de cada OFERTA.

De lo actuado se faccionará Acta de Recepción de Ofertas y Apertura de Plicas, suscrita por los miembros de la JUNTA, la cual, con el listado de OFERENTES, se publicará en GUATECOMPRAS. (Artículos 24 de la LEY y 20 del REGLAMENTO).

#### **2.15 VISITA A LAS INSTALACIONES DEL OFERENTE**

La JUNTA deberá efectuar una visita a las instalaciones del OFERENTE, previo a efectuar lo indicado en el subnumeral 2.16 de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN, con el objetivo de verificar que el componente interno, el componente externo y cualquier otro componente que integre el Sistema de Implante Coclear cumplan con las características del OBJETO solicitado.

Asimismo, durante la visita la JUNTA deberá verificar que, en las instalaciones, el OFERENTE cuente con: a) El EQUIPO para la activación, calibración y mantenimiento preventivo y correctivo de los Sistemas de Implante Coclear; y b) El EQUIPO e instrumental quirúrgico necesario para prestar el servicio de asistencia durante el procedimiento quirúrgico de los Sistemas de Implante Coclear.

Por lo que se notificará al OFERENTE con un día de anticipación, a través de correo electrónico que el mismo designe en su oferta para el efecto.

En caso que el OFERENTE no tenga stock de Sistemas de Implante Coclear, durante la visita deberá presentar fotografías de todos los componentes que lo integren, demostrando que cumplen con el OBJETO.

#### **2.16 ACLARACIONES**

La JUNTA podrá solicitar, a cualquier OFERENTE, las aclaraciones que considere pertinentes, siempre y cuando se refieran a requisitos y condiciones relacionados con el OBJETO, que hayan sido solicitados en los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN; dichos requisitos no podrán modificar la OFERTA presentada. (Artículo 27 de la LEY).

La JUNTA podrá solicitar al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, apoyo para verificar la información del Certificado de Inscripción Sanitaria emitido por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines en forma escrita, o podrá verificarlos en forma virtual a través de la página de Internet del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social [www.mspas.gob.gt](http://www.mspas.gob.gt) y dejar constancia de lo actuado.

#### **2.17 MOTIVOS PARA RECHAZAR OFERTAS**

Previo a la calificación de las OFERTAS, la JUNTA analizará el cumplimiento de los requisitos exigidos, pudiendo sin responsabilidad de su parte rechazarlas por las causas establecidas en la LEY y el REGLAMENTO, además de las siguientes:



- a) Si los Requisitos Fundamentales exigidos en el subnumeral 2.9 de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN, no cumplen con las características solicitadas o si faltare cualquiera de ellos; dará lugar a que la JUNTA, rechace la OFERTA sin responsabilidad de su parte. (Artículo 30 de la LEY).
- b) Si la JUNTA concedió plazo común para presentar los Requisitos No Fundamentales contemplados en el subnumeral 2.7 de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN y éstos no fueron presentados dentro de dicho plazo, o si fueron presentados sin la totalidad de la información y/o formalidades requeridas, dará lugar a que la JUNTA, rechace la OFERTA sin responsabilidad de su parte. (Artículo 30 de la LEY).
- c) Si no cumple a satisfacción con las ESPECIFICACIONES GENERALES, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS y DISPOSICIONES ESPECIALES solicitadas para el OBJETO de la presente Licitación.
- d) Si el Sistema de Implante Coclear ofertado no cumple con los requisitos que establece el Acuerdo Gubernativo Número 712-99, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, en lo que se refiere a seguridad, eficacia y calidad.
- e) Si el Precio Unitario o el Monto Ofertado no se ajusta a las condiciones establecidas en la literal b) del subnumeral 2.6.1 de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN.
- f) Si la cantidad ofertada no corresponde a lo solicitado por el INSTITUTO, de conformidad con lo establecido en el subnumeral 4.1 de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN.
- g) Si el tiempo de entrega ofertado es mayor a 30 días calendario.
- h) Si los documentos presentados modifican o tergiversan lo estipulado por estos DOCUMENTOS DE LICITACIÓN.
- i) Si el Monto Ofertado, calidades u otras condiciones ofrecidas, son inconvenientes a los intereses del INSTITUTO. (Artículo 30 de la LEY).
- j) Si a juicio de la JUNTA, existen indicios de pacto colusorio. En este caso están obligados a realizar la denuncia a las autoridades correspondientes. (Artículos 25, 25 Bis de la LEY).
- k) Si se dan los supuestos establecidos en el Artículo 2 del Acuerdo Ministerial Número 24-2010 del Ministerio de Finanzas Públicas, Normas de Transparencia en los Procedimientos de Compra o Contratación Pública.
- l) Si derivado de la visita, la JUNTA establece que el OFERENTE, no cumple con lo requerido en el subnumeral 5.4 de los DOCUMENTOS DE LICITACIÓN.



## **2.18 SEGURIDAD, EFICACIA Y CALIDAD**

Los OFERENTES deben cumplir con todos los requisitos de conformidad con los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN, así como también los requisitos que establece el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, en lo que se refiere a seguridad, eficacia y calidad.

## **2.19 METODOLOGÍA DE CALIFICACIÓN**

Las OFERTAS recibidas serán calificadas por la JUNTA de acuerdo a la LEY, el REGLAMENTO y a la siguiente metodología, para determinar si las mismas cumplen con los requisitos solicitados en los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN.

La metodología a utilizar por la JUNTA se dará en tres fases: 1. Verificación del cumplimiento de los Requisitos Fundamentales por parte del OFERENTE, 2. Verificación del cumplimiento de los Requisitos No Fundamentales por parte del OFERENTE y 3. Calificación del Monto Ofertado más bajo de las OFERTAS que hayan cumplido con las dos fases anteriores.

La JUNTA deberá verificar la información ingresada electrónicamente en GUATECOMPRAS con la documentación presentada en la PLICA. La JUNTA podrá solicitar aclaraciones a cualquier OFERENTE, sin que la OFERTA sea modificada. (Artículos 27 de la LEY y 19 del REGLAMENTO).

### **2.19.1 VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS FUNDAMENTALES**

La JUNTA verificará el cumplimiento de los Requisitos Fundamentales, si el OFERENTE los cumple, pasará a determinar el cumplimiento de dichos requisitos en otra OFERTA y así sucesivamente hasta agotar todas las revisiones.

Si el OFERENTE no cumple con la entrega de algún Requisito Fundamental, se anotará en el Acta correspondiente, el nombre del OFERENTE y el o los Requisitos Fundamentales no cumplidos, o la presentación de los mismos sin la totalidad de la información y/o formalidades requeridas, dará lugar a rechazar la OFERTA, tal como se estipula en el subnumeral 2.17 literal a) de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN.

La JUNTA, deberá utilizar el precio de mercado en condiciones de competencia que se determine.

### **2.19.2 VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS NO FUNDAMENTALES**

De las OFERTAS que hubieren cumplido con los Requisitos Fundamentales, la JUNTA procederá a la revisión del cumplimiento de los Requisitos No Fundamentales, verificando la información consignada en GUATECOMPRAS con la documentación presentada en la PLICA, validando que hayan cumplido con todos y cada uno de los requisitos solicitados.

Si algún OFERENTE no cumplió con la entrega de Requisitos No Fundamentales o la presentación de los mismos sin la totalidad de la información y/o formalidades requeridas, la JUNTA elaborará oficio de “Solicitud de aclaración, documentación complementaria o muestra”, el que debe ser cumplido en el plazo que la JUNTA



determine. La solicitud efectuada debe ser publicada en GUATECOMPRAS y la JUNTA verificará el cumplimiento de lo solicitado.

El INSTITUTO, a través de la Dependencia correspondiente, realizará las acciones pertinentes para obtener un análisis de mercado, el cual establecerá un precio de mercado en condiciones de competencia, tomando en consideración las ESPECIFICACIONES GENERALES, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y DISPOSICIONES ESPECIALES requeridas para el presente evento.

Si la JUNTA determina que ningún OFERENTE cumple con todos los requisitos, deberá sustentar y detallar tal extremo en el Acta correspondiente.

### **2.19.3 CALIFICACIÓN DE LA OFERTA**

La JUNTA calificará únicamente las OFERTAS que cumplan con los Requisitos Fundamentales, Requisitos No Fundamentales, y cumplimiento de ESPECIFICACIONES GENERALES, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS y DISPOSICIONES ESPECIALES y que no hayan sido rechazadas por las circunstancias que se establecen en el subnumeral 2.17 de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN.

Las OFERTAS que hayan cumplido con todos y cada uno de los requisitos solicitados podrán continuar con la etapa de Calificación de OFERTA.

Se utilizará como criterio de calificación el Monto Ofertado más bajo, para determinar el orden de calificación de los OFERENTES que hubieren cumplido con todos los requisitos. (Artículos 28 de la LEY y 19 del REGLAMENTO).

La JUNTA posterior a la verificación de cumplimiento de Requisitos Fundamentales y Requisitos No Fundamentales, otorgará el primer lugar y calificará con 100 puntos la OFERTA que presente el Monto Ofertado más bajo, con relación al resto de las OFERTAS, las que se calificarán con los puntos que en forma inversamente proporcional les corresponda con respecto a la OFERTA más favorable.

Para la calificación, la JUNTA tomará en cuenta la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{Monto Ofertado más bajo} \times 100 \text{ puntos}}{\text{Precio N}}$$

**Precio N = Cada Monto Ofertado subsiguiente al Monto Ofertado más bajo**

#### **CUADRO DE CALIFICACIÓN DE OFERTA**

<b>OFERENTE</b>	<b>MONTO OFERTADO</b>	<b>PUNTAJE</b>
<b>1</b>		
<b>2</b>		



## **2.20 ADJUDICACIÓN**

Dentro del plazo indicado en el cronograma de actividades de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN, o la prórroga autorizada si la hubiere, la JUNTA adjudicará el OBJETO de la presente Licitación al OFERENTE que cumpla con lo requerido en los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN y presente la OFERTA más favorable y obtenga el mayor puntaje. (Artículos 33 de la LEY y 21 del REGLAMENTO).

En caso que dos (2) o más OFERENTES se encuentren en igualdad de condiciones con respecto al Monto Ofertado, la JUNTA podrá adjudicar al OFERENTE que haya propuesto mejoras en las características establecidas en las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y DISPOSICIONES ESPECIALES de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN.

En el Acta de Adjudicación de Ofertas se dejará constancia de lo siguiente:

- a) OFERTAS rechazadas y su razón (si fuera el caso).
- b) Cuadros o detalles de la evaluación efectuada a cada una de las OFERTAS que no fueron rechazadas, conteniendo el criterio de evaluación y el puntaje obtenido por cada OFERTA. (Artículo 21 del REGLAMENTO).
- c) Identificación del INSUMO adjudicado, de conformidad con el Listado de Material Médico Quirúrgico Menor vigente del INSTITUTO y el nombre indicado en el Certificado de Inscripción Sanitaria.
- d) El tiempo de entrega ofertado por el o los adjudicados.
- e) Calificación de los OFERENTES que clasifiquen sucesivamente, para que en caso el adjudicatario no suscribiere el CONTRATO respectivo, la negociación pueda llevarse a cabo con solo el subsiguiente clasificado en su orden. (Artículo 33 de la LEY).

La notificación del Acta de Adjudicación de Ofertas, conteniendo el cuadro de calificación de OFERTAS, se efectuará por vía electrónica a través de GUATECOMPRAS dentro de los dos (2) días hábiles siguientes a la fecha de la emisión. (Artículos 33 y 35 de la LEY y 21 del REGLAMENTO).

## **2.21 APROBACIÓN DE LO ACTUADO POR LA JUNTA**

Publicada en GUATECOMPRAS la adjudicación y contestadas las inconformidades, si las hubiere, la JUNTA remitirá el expediente a la AUTORIDAD SUPERIOR, dentro de los dos (2) días hábiles siguientes. La AUTORIDAD SUPERIOR aprobará o improbará lo actuado por la JUNTA, con causa justificada, de conformidad con lo establecido en la LEY, dentro de los cinco (5) días de recibido el expediente. La AUTORIDAD SUPERIOR dejará constancia escrita de lo actuado.

Si la AUTORIDAD SUPERIOR imprueba lo actuado por la JUNTA, deberá devolver el expediente para su revisión, dentro del plazo de dos (2) días hábiles posteriores de adoptada la decisión. La JUNTA, con base en las observaciones formuladas por la AUTORIDAD SUPERIOR, podrá confirmar o modificar su



decisión original, en forma razonada, dentro del plazo de cinco (5) días hábiles de recibido el expediente, revisará lo actuado y hará la adjudicación conforme a la LEY y los DOCUMENTOS DE LICITACIÓN.

Dentro de los dos (2) días hábiles posteriores a la decisión, la JUNTA devolverá el expediente a la AUTORIDAD SUPERIOR, quien dentro de los cinco (5) días hábiles subsiguientes podrá aprobar, improbar o prescindir de la negociación.

En caso de improbar se notificará electrónicamente a través de GUATECOMPRAS, dentro de los dos (2) días hábiles siguientes, dando por concluido el evento. En caso de prescindir, aplicará lo establecido en el Artículo 37 de la LEY. En los casos en los que la AUTORIDAD SUPERIOR decida improbar o prescindir, razonará la decisión en la resolución correspondiente. (Artículos 36 de la LEY y 23 del REGLAMENTO).

## **2.22 SUSCRIPCIÓN Y APROBACIÓN DEL CONTRATO**

El CONTRATO detallará todas las condiciones que regirán el OBJETO de la presente negociación y se elaborará con base a la LEY y su REGLAMENTO, a la OFERTA adjudicada, a las ESPECIFICACIONES GENERALES, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, DISPOSICIONES ESPECIALES y ANEXOS de estos DOCUMENTOS DE LICITACIÓN. La suscripción y aprobación del mismo se realizará dentro del plazo y formalidades establecidos en la LEY. (Artículos 47 y 48 de la LEY y 42 del REGLAMENTO).

El CONTRATO debe incluir la cláusula especial siguiente: “CLAUSULA RELATIVA AL COHECHO: Yo el Contratista, manifiesto que conozco las penas relativas al delito de cohecho así como las disposiciones contenidas en el Capítulo III del Título XIII del Decreto 17-73 del Congreso de la República, Código Penal. Adicionalmente, conozco, las normas jurídicas que facultan a la Autoridad Superior de la entidad afectada para aplicar las sanciones administrativas que pudieren corresponderme, incluyendo la inhabilitación en el Sistema GUATECOMPRAS.” (Artículo 3 del Acuerdo Ministerial Número 24-2010 del Ministerio de Finanzas Públicas, Normas de Transparencia en los Procedimientos de Compra o Contratación Pública).

Recibido el expediente que contiene la aprobación del CONTRATO por la Autoridad competente, el DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTOS deberá publicar en GUATECOMPRAS el CONTRATO con su respectiva aprobación y notificar electrónicamente dicho CONTRATO, al Registro de Contratos de la Contraloría General de Cuentas, Unidad de Digitalización y Resguardo de Contratos. (Acuerdo Número A-038-2016 de la Contraloría General de Cuentas); asimismo, se procederá a notificar a la UNIDAD SOLICITANTE del INSTITUTO.

Notificado lo anterior, se debe publicar en GUATECOMPRAS, la Constancia de Recepción de Contrato que para el efecto emita la Contraloría General de Cuentas, como máximo al día hábil siguiente.

## **2.23 NOTIFICACIONES**

Las notificaciones que surjan del presente proceso serán efectuadas por vía electrónica a través de GUATECOMPRAS y deberán hacerse en el plazo que



establece la LEY, REGLAMENTO y demás normativa vigente, y surtirán sus efectos al día siguiente de su publicación en dicho sistema. (Artículo 35 de la LEY).

## **2.24 GARANTÍAS**

Los seguros, deberán publicarse en GUATECOMPRAS y para efectos de lo regulado en el Artículo 69 de la LEY se procederá de la manera siguiente:

- a) Las JUNTAS a las que se refiere el Artículo 10 de la LEY, serán responsables de verificar la autenticidad del Seguro de Caución de Sostenimiento de Oferta, descrito en el subnumeral 2.24.1, mediante la certificación requerida en la literal c) del subnumeral 2.8 de los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN.
- b) Las autoridades suscriptoras de los contratos serán responsables de verificar la autenticidad del seguro descrito en el subnumeral 2.24.2 mediante la certificación de autenticidad que emita la afianzadora, misma que deberá anexarse a la póliza respectiva, en donde se hará constar que ha sido emitida en cumplimiento al Decreto Número 25-2010 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de la Actividad Aseguradora y que el firmante de la póliza posee las facultades y competencias respectivas.

### **2.24.1 SEGURO DE CAUCIÓN DE SOSTENIMIENTO DE OFERTA**

Formalizado mediante póliza, extendida por una institución afianzadora debidamente autorizada para operar en la República de Guatemala. (Artículos 64 y 69 de la LEY, 53 y 59 del REGLAMENTO; Artículos 3 literal b), 106 y 109 del Decreto Número 25-2010 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de la Actividad Aseguradora).

Deben tomarse en cuenta las consideraciones siguientes:

- a) Extendida a favor del INSTITUTO.
- b) Debe garantizar a:
  - Si es persona individual a nombre del Propietario de la Empresa.
  - Si es persona jurídica a nombre de la razón social o denominación social.
- c) Con vigencia de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de recepción y apertura de PLICAS. Sin embargo, con el adjudicatario, puede convenirse su prórroga.
- d) Constituida por un porcentaje no menor del uno por ciento (1%) ni mayor del cinco por ciento (5%) del valor total del CONTRATO.
- e) Se hará efectivo en cualquiera de los casos siguientes:
  1. Si el adjudicatario no sostiene su OFERTA.
  2. Si no concurre a suscribir el CONTRATO respectivo dentro del plazo legal correspondiente o si habiéndolo hecho no presenta el Seguro de Caución



de Cumplimiento dentro del plazo de quince (15) días siguientes a la firma del CONTRATO. (Artículos 47 de la LEY y 53 del REGLAMENTO).

#### **2.24.2 SEGURO DE CAUCIÓN DE CUMPLIMIENTO**

Dentro del plazo de quince (15) días siguientes a la suscripción del CONTRATO, el CONTRATISTA deberá presentar Seguro de Caucción de Cumplimiento de Contrato. (Artículos 65 y 69 de la LEY; Artículos 53, 55 y 56 del REGLAMENTO; Artículos 3 literal b), 106 y 109 del Decreto Número 25-2010 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de la Actividad Aseguradora).

Deberá tomarse en cuenta las consideraciones siguientes:

- a) Formalizado mediante póliza extendida a favor del INSTITUTO, por una institución afianzadora debidamente autorizada para operar en la República de Guatemala.
- b) Constituida por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del CONTRATO.
- c) El CONTRATISTA se compromete a mantener vigente el Seguro de Caucción de Cumplimiento hasta que el INSTITUTO a través de cada UNIDAD SOLICITANTE, extienda la constancia de haber recibido a satisfacción la totalidad de lo contratado en la presente negociación.
- d) El Seguro de Caucción de Cumplimiento se hará efectivo si el CONTRATISTA incumple con alguna de las condiciones establecidas en los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN, en el CONTRATO, o si el INSUMO entregado no fuese el adjudicado.
- e) El seguro debe garantizar exacta y fielmente las obligaciones a cargo del CONTRATISTA.

#### **2.25 PLAZO CONTRACTUAL**

El plazo contractual será de veinticuatro (24) meses, contados a partir del día siguiente de la notificación de la Resolución de aprobación del CONTRATO. (Artículo 2 numeral 20 del REGLAMENTO).

#### **2.26 VIGENCIA DEL CONTRATO**

La vigencia del CONTRATO será a partir del día siguiente de la notificación de la Resolución de aprobación del CONTRATO, hasta que el INSTITUTO a través de la UNIDAD SOLICITANTE extienda la constancia de haber recibido a satisfacción la totalidad de lo contratado en la presente negociación. (Artículo 56 de la LEY y Artículo 2 numeral 32) del REGLAMENTO).

#### **2.27 RECEPCIÓN**

La AUTORIDAD ADMINISTRATIVA SUPERIOR nombrará una comisión receptora, la cual estará integrada por personal de la UNIDAD SOLICITANTE, para recibir el OBJETO de la presente negociación, quienes dejarán constancia de lo actuado en Acta, por cada entrega, aplicando en lo que fuere procedente lo que establece el Artículo 55 de la LEY.



## **2.28 INHABILITACIÓN EN GUATECOMPRAS**

Se inhabilitará en el Registro General de Adquisiciones del Estado -RGAE-, a los OFERENTES o CONTRATISTAS que incurran en cualquiera de las causales que define la LEY y su REGLAMENTO, entre ellas:

- 2.28.1 Que exista pacto colusorio entre dos o más OFERENTES. (Artículo 25 Bis de la LEY).
- 2.28.2 Que, de comprobarse pacto colusorio, se procederá a realizar lo descrito en el Artículo 25 Bis de la LEY.
- 2.28.3 Que no suscriba el CONTRATO dentro del plazo legal. (Artículo 84 de la LEY).
- 2.28.4 Que incurra en retraso en la entrega. (Artículo 85 de la LEY).
- 2.28.5 Que incurra en variación de calidad o cantidad del OBJETO del CONTRATO. (Artículo 86 de la LEY).
- 2.28.6 Que proporcione información falsa.
- 2.28.7 Que interponga acciones frívolas e impertinentes que entorpezcan el desarrollo normal del proceso de contratación. (Artículo 63 del REGLAMENTO).
- 2.28.8 Otras que correspondan.

## **2.29 SANCIONES**

El incumplimiento a las condiciones estipuladas en el CONTRATO o en los presentes DOCUMENTOS DE LICITACIÓN, estará sujeto a las sanciones que establece la LEY y su REGLAMENTO.

## **2.30 RETRASO EN LA ENTREGA**

Si el CONTRATISTA incurriere en retraso en la entrega del INSUMO requerido, se le sancionará, de conformidad con lo que establece el Artículo 85 de la LEY y Artículo 62 Bis de su REGLAMENTO.

## **2.31 FORMA DE ENTREGA**

El INSUMO adjudicado debe indicar en sus diferentes empaques primario y secundario, según aplique, con la siguiente leyenda:

**IGSS/PROHIBIDA SU VENTA**

La etiqueta de la leyenda deberá ajustarse a lo establecido en la Norma Guatemalteca Unión Aduanera “COGUANOR NGO/RTCA 11.01.02:04”, relativa a productos farmacéuticos, etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano, referente a que la etiqueta o rotulado no debe desaparecer bajo condiciones de manipulación normales y ser fácilmente legible a simple vista.

Asimismo, todos los INSUMOS entregados, deberán cumplir con los requisitos de empaque regulados por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

El CONTRATISTA entregará cada INSUMO a la comisión receptora, en la antesala de Sala de Operaciones de la UNIDAD SOLICITANTE.



Todos los componentes que integran el INSUMO deberán estar contenidos en empaques con etiquetas originales del FABRICANTE, resistentes a la humedad y firmemente adheridas que contengan indicaciones de acuerdo a la naturaleza específica de cada componente.

Previo a entregar el componente interno a la Enfermera Instrumentista, el Técnico o Profesional Especialista del CONTRATISTA deberá programar en el INSUMO los datos generales del paciente o la paciente que será implantado/a (nombre, fecha de nacimiento, edad, etc.). La Enfermera Instrumentista será quien entregue el componente interno al Otológico cuando le sea indicado.

Los elementos que integran el componente externo quedarán en custodia del CONTRATISTA, para lo cual la comisión receptora deberá verificar, firmar, sellar y lacrar el empaque para ser entregado el día de la activación según la fecha que se programe, para el efecto consignará datos completos de identificación del paciente, así como del componente interno al cual corresponden.

### **2.32 LUGAR Y TIEMPO DE ENTREGA**

EL tiempo de entrega será el propuesto por el CONTRATISTA en el FORMULARIO ELECTRÓNICO, éste no podrá ser mayor a treinta (30) días calendario, el cual empezará a contar a partir del día siguiente de la fecha de notificación de cada orden de compra de la UNIDAD SOLICITANTE.

Dentro del tiempo de entrega, el CONTRATISTA, asumirá total responsabilidad y deberá considerar el transporte, traslado y entrega de cada uno de los INSUMOS en la UNIDAD SOLICITANTE, así como del EQUIPO e instrumental quirúrgico necesario para prestar el servicio de asistencia durante el procedimiento quirúrgico.

### **2.33 FACTURA ELECTRÓNICA**

El CONTRATISTA para requerir el pago deberá presentar la Factura Electrónica en Línea -FEL-, de conformidad a lo establecido en: Acuerdo de Directorio Número 13-2018 y Resolución Número SAT-DSI-243-2019, ambos de la Superintendencia de Administración Tributaria -SAT-; y, Oficio Circular Número 02-2019 de la Dirección General de Adquisiciones del Estado -DGAE-.

### **2.34 FORMA DE PAGO**

El INSTITUTO pagará el OBJETO de la contratación que fue requerido por la UNIDAD SOLICITANTE de conformidad con su necesidad y recibido a su entera satisfacción. El pago se hará dentro del plazo de treinta (30) días posteriores a la fecha de presentación de la documentación completa que se estipule en el CONTRATO, por medio de depósito en cuenta monetaria del Banco de Desarrollo Rural, Sociedad Anónima, -BANRURAL- u otros del sistema que el CONTRATISTA haya registrado. El trámite de dicho pago estará a cargo de la UNIDAD SOLICITANTE, quien procederá de conformidad con la normativa del INSTITUTO. En caso que el OBJETO no sea pagado en el ejercicio fiscal vigente, se afectará la partida presupuestaria autorizada para el ejercicio fiscal siguiente, por el órgano director del INSTITUTO y que corresponda a la UNIDAD SOLICITANTE. (Artículo 62 de la LEY).



### 3. ESPECIFICACIONES GENERALES

El INSTITUTO, requiere la adquisición de IMPLANTE COCLEAR: CARCASA DE COMPONENTE INTERNO DE TITANIO, CON UN MÍNIMO DE 16 ELECTRODOS, RESISTENCIA MÍNIMA A IMPACTO DE 1 JOULE, BOBINA RECEPTORA E IMÁN DESMONTABLE, MÍNIMO DE 30,000 PULSACIONES POR SEGUNDO, PROFUNDIDAD PARA ADAPTACIÓN AL LECHO ÓSEO, UNIDAD, CÓDIGO IGSS 94987, de conformidad con las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS y DISPOSICIONES ESPECIALES descritas a continuación:

### 4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### 4.1 OBJETO A ADQUIRIR

CÓDIGO IGSS	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE DESPACHO	CANTIDAD TOTAL SOLICITADA
94987	ADQUISICIÓN DE IMPLANTE COCLEAR: CARCASA DE COMPONENTE INTERNO DE TITANIO, CON UN MÍNIMO DE 16 ELECTRODOS, RESISTENCIA MÍNIMA A IMPACTO DE 1 JOULE, BOBINA RECEPTORA E IMÁN DESMONTABLE, MÍNIMO DE 30,000 PULSACIONES POR SEGUNDO, PROFUNDIDAD PARA ADAPTACIÓN AL LECHO ÓSEO, UNIDAD, CÓDIGO IGSS 94987	UNIDAD SOLICITANTE	12

#### DESCRIPCIÓN

Sistema compuesto por:

- a. Componente interno.
  - i. Implante coclear.
  - ii. Electrodo estándar.
- b. Componente externo.
  - i. Procesador de sonido/audio.
  - ii. Bobina (antena).
  - iii. Fuente de poder.
- c. Accesorios y consumibles.

#### 4.2 COMPONENTE INTERNO

- a. Implante coclear
  - i. Material de la carcasa: Titanio.
  - ii. Perfil que permita la adaptación al lecho óseo.
  - iii. Tasa máxima de estimulación [pps]: Al menos 30,000.
  - iv. Resistencia al impacto: 1 Joules o superior.
  - v. Cada implante debe contar con una identificación única.
  - vi. Compatibilidad MRI: 3.0T con imán in situ.
  - vii. Que permita la remoción del magneto (imán) en caso de ser necesario.
  - viii. Con sistema de verificación intraquirúrgico, que permita validar:



1. El correcto funcionamiento del implante previo al procedimiento (prueba en vacío o en seco).
  2. Las condiciones de medición, sensado, interacción del implante con el paciente una vez colocado el implante.
  - ix. Con empaque que garantice las condiciones de esterilidad desde la fabricación al momento del procedimiento quirúrgico de implantación.
  - x. Canales virtuales o bandas espectrales: Al menos 120.
- b. Electrodo estándar
- i. Número mínimo de contactos: 16 o superior, con sistema de tierra o referencia.
  - ii. Número de canales de procesamiento de información: 12 canales o superior.
  - iii. Contar con mecanismo de prevención de interacciones innecesarias entre los electrodos, que no modifique, ni altere, el resto de las especificaciones requeridas para el electrodo estándar.
  - iv. De inserción atraumática.
  - v. Con sistema que permita más de un intento de inserción.

#### **4.3 COMPONENTE EXTERNO**

- a. Procesador de sonido/audio
- i. Micrófono: Sistema de micrófonos, al menos dual, que permita la percepción del sonido y habla en todas direcciones.
  - ii. Rango de frecuencias que permita procesar sonidos y lenguaje.
  - iii. Rango Dinámico de Entrada (IDR) [dB]: De al menos 40dB o superior.
  - iv. Opciones de longitud de cables de procesador de sonido a bobina (antena), que permita diferentes usos y configuraciones [al menos posición retroauricular (BTE) y corporal].
  - v. Que disponga de diferentes opciones de sujeción, que permitan diferentes usos y configuraciones, aún y en actividades físicas exigentes.
  - vi. Indicadores luminosos, que permita identificar al menos los siguientes estados:
    1. Baterías descargadas.
    2. Estado del INSUMO
    3. Mal funcionamiento del sistema.
  - vii. Señales audibles de alarma del INSUMO.
  - viii. Con sistema para bloquear y desbloquear el sistema de configuración del INSUMO.
  - ix. Capacidad de almacenamiento de programas para audición optimizada de al menos cuatro (4) programas.
  - x. Registro de información (Data logging).
  - xi. Procesamiento de señales que permita el uso con:
    1. Sistemas FM
    2. Dispositivos móviles de comunicación (celulares).
    3. Dispositivos de comunicación virtual (computadora/ordenador).
  - xii. Al menos los siguientes controles:
    1. Encendido/apagado.
    2. Volumen.
    3. Programación



- xiii. Que incluya algoritmo de cancelación de ruido.
  - xiv. Grado/índice de protección acorde a DIN EN IEC60529: IP54 o superior
  - xv. Temperatura de operación: Deben ser condiciones óptimas y seguras para la operación del INSUMO, ambientes con temperaturas superiores a los 40 °C.
  - xvi. Rango de humedad de operación: Deben ser condiciones óptimas y seguras para la operación del INSUMO, ambientes con humedades relativas de hasta 90% (sin condensado).
- b. Bobina (antena)
    - i. Cable con cubierta flexible.
    - ii. Bobina receptora e imán desmontable.
  - c. Fuente de poder
    - i. Tipo de baterías: Debe permitir el uso con baterías recargables y con baterías desechables.
    - ii. Autonomía de las baterías recargables: Las dos (2) baterías recargables requeridas, deben proporcionar en conjunto, al menos dieciocho (18) horas de funcionamiento del componente Externo.
    - iii. Con cargador de baterías, con cable y fuente de alimentación; de la misma marca del Sistema de Implante Coclear o contar con recomendación expresa de su uso por parte del fabricante del mismo.

#### **4.4 ACCESORIOS Y/O CONSUMIBLES A INCLUIR CON CADA SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR**

- a. Al menos dos (2) opciones de sujeción:
  - i. 1 x Para posición retroauricular (BTE), con retenedor.
  - ii. 1 x Para posición corporal.
- b. Al menos dos (2) tapas para antena, si corresponde.
- c. Dos (2) cables de conexión de bobina a procesador de sonido/audio.
  - i. 1 x Para posición retroauricular (BTE), con retenedor; cable corto.
  - ii. 1 x Para posición corporal; cable largo.
- d. Dos (2) baterías recargables.
- e. Un (1) Cargador de baterías, con cable y fuente de alimentación; de la misma marca del Sistema de Implante Coclear o contar con recomendación expresa de su uso por parte del fabricante del mismo.
- f. Un (1) juego de baterías desechables, con accesorio que permita la conexión al procesador de sonido/audio.
- g. Una (1) tarjeta de identificación específica y personal, para el Sistema de Implante Coclear.
- h. Un (1) deshumidificador eléctrico para el procesador de sonido/audio.
  - i. En caso que requiera algún consumible para su funcionamiento, incluir la cantidad que permita el uso del deshumidificador por dos (2) años.
- i. Un (1) maletín o estuche para resguardo de los componentes, accesorios o consumibles de los componentes externos del implante; de la misma marca del Sistema de Implante Coclear o contar con recomendación expresa de su uso por parte del fabricante del mismo.
- j. Deberán incluirse los accesorios y/o aplicaciones que requiera el Procesador de sonido/audio para permitir al usuario comunicarse a través de:
  - i. Dispositivos móviles de comunicación (celulares).



- ii. Dispositivos de comunicación virtual (computadora/ordenador).
- k. Todos aquellos componentes y accesorios recomendados por el fabricante y considerados indispensables para el funcionamiento y operación del Sistema de Implante Coclear, aún si estos no están detallados en las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS mínimas descritas en este documento, deberán estar incluidos en la OFERTA.

#### **4.5 OTROS REQUERIMIENTOS**

- a. Software
  - i. El programa informático de ajuste y programación de características de funcionamiento del Sistema de Implante Coclear debe ser de la marca representada o estar aprobado por el fabricante del Sistema de Implante Coclear ofertado.
  - ii. Debe permitir al menos las siguientes funciones:
    - 1. Chequeo de acople entre el componente interno y el componente externo
    - 2. Medición de impedancias
    - 3. Medición de respuesta neural
    - 4. Configuración y ajuste
    - 5. Programación remota
    - 6. Generación de reportes
    - 7. Modos de funcionamiento, al menos:
      - Intraoperativo
      - Calibraciones
      - Entrenamiento
    - 8. Habilitado para el uso en pacientes con implantes unilaterales y bilaterales.
- b. Función de control remoto.
  - i. Función de control remoto mediante aplicación para dispositivo móvil, control remoto u otro sistema equivalente.
  - ii. Con al menos las siguientes funciones:
    - 1. Monitoreo del estado del procesador
    - 2. Control de volumen
    - 3. Cambio de programas

#### **4.6 CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS**

- a. Componentes, accesorios y consumibles que tengan contacto con el paciente, deben ser fabricados en materiales no alergénicos.
- b. Resistente a la corrosión y resistente a la aplicación de soluciones de limpieza y desinfectantes comúnmente utilizados.

#### **4.7 ASISTENCIA DURANTE EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO**

Según se programe, el CONTRATISTA deberá prestar el servicio de asistencia para la realización del procedimiento quirúrgico que será llevado a cabo por el Otológo, médicos del Servicio de Otorrinolaringología y personal de Enfermería del INSTITUTO, en el Servicio de Cirugía de la UNIDAD SOLICITANTE. Para tal efecto, el CONTRATISTA deberá proveer todo lo requerido para la asistencia durante el procedimiento quirúrgico, por lo que deberá cumplir con lo siguiente:



- a. Para el procedimiento quirúrgico es necesario que el CONTRATISTA a través de un Técnico o Profesional Especialista esté presente en el Servicio de la UNIDAD SOLICITANTE, en la hora y fecha fijada para el desarrollo de la cirugía de implantación, llevando consigo al menos lo siguiente:
- i. Un (1) Sistema de Implante Coclear por cada paciente a implantar.
  - ii. Un (1) Componente interno del Sistema de Implante Coclear adicional, como respaldo durante la cirugía.
  - iii. Instrumental, plantillas, kit quirúrgico y herramienta de inserción (si aplica) específico, para los componentes internos de los Sistema de Implante Coclear a implantar. Todo esto con sello de garantía de estar debidamente esterilizados.
  - iv. Monitor de nervio facial y juego de electrodos subdérmicos con sello de garantía de estar debidamente esterilizados. Se deberá disponer de un juego de electrodos subdérmicos por cada procedimiento quirúrgico.
  - v. Motor de fresado con juego de fresas y/o brocas de uso requerido en el procedimiento quirúrgico. El juego de fresas y/o brocas deberá contar con sello de garantía de estar debidamente esterilizado. Se deberá disponer de un juego de fresas y/o brocas por cada procedimiento quirúrgico.
  - vi. Equipo para realización de pruebas telemétricas.
  - vii. Instrumental quirúrgico necesario para la colocación de implantes:
    1. Un (1) Bisturí de Rosen angulado
    2. Un (1) Bisturí redondo de Rosen 2.5.mm 45 grados
    3. Una (1) Aguja de Rosen
    4. Un (1) Gancho de Doble final: punta de 0.5 mm y punta de 1.5 mm
    5. Un (1) Disector de Thomassin
    6. Un (1) Bisturí de Plester
    7. Un (1) Bisturí falciforme pequeño
    8. Un (1) Bisturí falciforme grande
    9. Una (1) Cucharilla grande de doble extremo útil
    10. Una (1) Cucharilla pequeña de doble extremo útil
    11. Un (1) Retractor de Gancho doble
    12. Un (1) Elevador de Rosen
    13. Un (1) Acople para cánulas de succión de Rosen
    14. Dos (2) Cánula de succión de Baron 3 Frch
    15. Dos (2) Cánula de succión de Baron 5 Frch
    16. Un (1) Cánula de succión de Baron 7 Frch
    17. Dos (2) Cánula de succión de House 2.5 Frch
    18. Dos (2) Cánula de succión de House 5 Frch
    19. Dos (2) Cánula de succión de Baron 3 Frch
    20. Dos (2) Cánula de succión de House 7 Frch
    21. Dos (2) Cánula de succión de House 10 Frch
    22. Un (1) Cánula de succión de Rosen de 0.5 mm
    23. Un (1) Cánula de succión de Rosen de 0.7 mm
    24. Un (1) Cánula de succión de Rosen 1 mm
    25. Un (1) Cánula de succión de Rosen 1.5 mm
    26. Un (1) Cánula de succión de Rosen 2 mm
    27. Dos (2) Cánula de succión de Rosen Angulada
    28. Un (1) Disector de Freer
    29. Un (1) Elevador de Periostio



30. Una (1) Pinza de Adson Brown
  31. Una (1) Tijera de Metzenbaum
  32. Una (1) Tijera de Material
  33. Una (1) Tijera de Iris
  34. Un (1) Mango para Bisturí
  35. Una (1) Pinza de Bayoneta
  36. Un (1) Retractor automático de Weitliner grande angulado
  37. Un (1) Retractor automático de Weitliner mediano
- viii. El procedimiento será llevado a cabo por el Otólogo, médicos del Servicio de Otorrinolaringología y personal de Enfermería del INSTITUTO, en el Servicio de Cirugía de la UNIDAD SOLICITANTE.
- ix. Previo al desarrollo del procedimiento quirúrgico y siguiendo las directrices y normativas del INSTITUTO, el CONTRATISTA deberá entregar el componente interno del Sistema de Implante Coclear a implantar.
- x. Durante el procedimiento quirúrgico y previo a extraer el componente interno de su embalaje, el Técnico o Profesional Especialista del CONTRATISTA deberá realizar la verificación del funcionamiento del implante mediante una prueba en vacío o en seco.
- xi. Previo a entregar el componente interno a la Enfermera Instrumentista, el Técnico o Profesional Especialista del CONTRATISTA deberá programar en el INSUMO los datos generales del paciente o la paciente que será implantado/a (nombre, fecha de nacimiento, edad, etc.). La Enfermera Instrumentista será quien entregue el componente interno al Otólogo cuando le sea indicado.
- xii. Con el objeto de verificar la integridad del componente interno después de haber sido colocado, el Otólogo conjuntamente con el Técnico o Profesional Especialista del CONTRATISTA, realizarán en la Sala de Operaciones, al menos las siguientes pruebas:
1. Mediciones de impedancia.
  2. Respuesta neural.
- xiii. El segundo componente interno del Sistema de Implante Coclear será utilizado si se determina que el primero ha fallado y por tanto no es apto para implantarlo.
- b. Las características técnicas mínimas requeridas para el Monitor de nervio facial y el Motor de fresado a utilizarse en el procedimiento quirúrgico deberán ser conforme al siguiente detalle:
- i. **Monitor de nervio facial**
    1. Descripción
      - Monitor de nervios intraoperatorio para el uso en cirugías de otorrinolaringología, para monitorear y estimular los nervios faciales, hipogloso, recurrentes.
      - De al menos cuatro (04) canales.
      - Que funcione con electrodos subdérmicos.
      - Pantalla Tipo LED, LCD, TFT u otra tecnología de superior calidad.



- Controles mediante botones dedicados, teclas, perillas y/o pantalla táctil.
  - Sistema de detección y silenciamiento al hacer uso de Unidades de Electrocirugía.
  - Con altavoz interno y ajuste de volumen.
2. Estimulación
    - Rango de estimulación: En el rango de 0.1 mA a 25 mA, o rango más amplio.
    - Frecuencia de estimulación: En el rango de 3 a 10 Hz, o rango más amplio.
    - Ancho de pulso: Valores discretos o continuos en el rango de 50 a 200  $\mu$ s, o rango más amplio.
  3. Amplificación
    - Análoga o digital.
    - Ancho de banda: En el rango de 20 Hz a 1.5 kHz, o rango más amplio.
    - Sensibilidad: En el rango de 10  $\mu$ Vp a 10 mVp, o rango más amplio.
  4. Características eléctricas
    - Alimentación eléctrica: 120  $\pm$  10% VCA, 60 Hz, 1 Fase.
    - Seguridad eléctrica conforme a IEC 60601-1, plenamente demostrada.
  5. Características mecánicas
    - Los accesorios y consumibles que tengan contacto con el paciente, deben ser fabricados con materiales no alergénicos.

## ii. Motor de fresado

1. Descripción
  - Sistema para el uso por cirujanos calificados en procedimientos de otorrinolaringología.
  - Conformado por:
    - Unidad de control
    - Micromotor
    - Pieza de mano
2. Unidad de control
  - Con panel de control del micromotor, para al menos los siguientes parámetros:
    - Velocidad.
    - Orientación de la rotación.
  - Selección de velocidad: en el rango de 500 rpm a 30,000 rpm, o rango más amplio.
  - Con control tipo pedal, que permita la activación de la pieza de mano.
3. Pieza de mano
  - Mandril que permita la fijación de fresas y/o brocas sin necesidad de herramienta.
4. Características eléctricas
  - Alimentación eléctrica: 120  $\pm$  10% VCA, 60 Hz, 1 Fase.



- Seguridad eléctrica conforme a IEC 60601-1, plenamente demostrada.
- 5. Características mecánicas
  - Los accesorios y consumibles que tengan contacto con el paciente, deben ser fabricados con materiales no alergénicos.

El EQUIPO solicitado para la asistencia durante el procedimiento quirúrgico, deberá de tener características iguales, similares o superiores, siempre que sean adecuados para llevar a cabo el OBJETO.

#### **4.8 ACTIVACIÓN**

- a. Este procedimiento estará a cargo del CONTRATISTA quien tiene la debida formación y los equipos e instrumentos que permiten el desarrollo del mismo. La activación del Sistema de Implante Coclear se deberá desarrollar aproximadamente treinta (30) días calendario posterior al procedimiento quirúrgico o conforme a lo indicado por el Otólogo del INSTITUTO a cargo de los pacientes.
- b. Durante la activación el CONTRATISTA hará entrega al padre, madre, tutor o responsable legal del paciente, en presencia de las autoridades designadas por el INSTITUTO, además del componente externo, los accesorios y consumibles a incluir con cada unidad suministrada.
- c. De igual manera, deberá entregar la siguiente documentación:
  - i. Documentación de soporte al uso y mantenimiento.
  - ii. Formulario de registro del INSUMO.
  - iii. Cobertura de garantía.
  - iv. Certificado y cartilla de asistencia a sesiones/servicios de calibración y mantenimiento preventivo y cartilla de citas.
  - v. Enviar al INSTITUTO copia de la garantía, con los siguientes datos del padre, madre o tutor legal: nombre, firma, Número de Documento Personal de Identificación –DPI-, fecha de recibido.
- d. Como parte de la activación, el CONTRATISTA estará en la obligación de detallar al personal asistencial del INSTITUTO que se haga presente, los diversos procedimientos que desarrolle, debiendo además detallar los resultados de las mediciones y las razones de los parámetros y ajustes que finalmente conformarán la calibración inicial.

#### **4.9 CALIBRACIÓN**

- a. El servicio de calibración del Sistema de Implante Coclear se prestará en instalaciones provistas por el CONTRATISTA para tales fines, con al menos una ubicación en la Ciudad de Guatemala.
- b. El servicio de calibración del Sistema de Implante Coclear deberá ser prestado por el CONTRATISTA durante un período de dos (2) años con una periodicidad mínima de tres (3) meses u ocho (8) sesiones en total.



- c. Con la activación del Sistema de Implante Coclear se deberá realizar la calibración inicial.
- d. El servicio de calibración debe incluir al menos:
  - i. Verificación de la integridad del Sistema de Implante Coclear.
  - ii. Establecer cualitativa y cuantitativamente el funcionamiento de cada electrodo, comprobando que funcionan correctamente y se adaptan al entorno del oído interno donde se alojan.
  - iii. Establecer cualitativa y cuantitativamente, la respuesta neural para la verificación de respuesta del paciente ante el estímulo.
  - iv. Programar y ajustar los parámetros de desempeño del Sistema de Implante Coclear de tal manera de correlacionar las características de adaptación y estimulación verificadas, a las necesidades individuales identificadas en la evolución del proceso de rehabilitación del paciente.
- e. El CONTRATISTA incluirá la información de cada procedimiento de Calibración como parte del expediente electrónico de cada paciente. Enviar al INSTITUTO copia de la información de cada procedimiento de Calibración, con los siguientes datos del padre, madre o tutor legal: nombre, firma, Número de Documento Personal de Identificación –DPI-, fecha de realizado el procedimiento.

El OFERENTE deberá desarrollar los servicios conexos o asociados requeridos, cumpliendo con las recomendaciones y lineamientos del fabricante del Sistema de Implante Coclear.

## **5. DISPOSICIONES ESPECIALES**

### **5.1 DOCUMENTACIÓN REQUERIDA**

#### **Con la OFERTA:**

- a. El OFERENTE deberá demostrar que está autorizado por el fabricante para suministrar los INSUMOS ofertados, mediante la presentación de al menos uno de los siguientes documentos:
  - i. Autorización del fabricante, o;
  - ii. Contrato de representación o exclusividad en Guatemala donde se describan claramente los INSUMOS ofertados.
- b. El OFERENTE deberá demostrar que al menos, tanto el componente interno como el componente externo del Sistema de Implante Coclear ofertado, cuentan con Certificado de Libre Venta (CLV) emitido por Autoridades Regulatorias Nacionales del país de origen, validando con ello que cumple con los requisitos reglamentarios internos del país desde el cual se fabrica y/o exporta, y que están disponibles libremente para su compra en el mercado interno de dicho país. Lo anterior debe comprobarse con la presentación del Certificado de Libre Venta (CLV) válido y vigente, debiendo incluir los respectivos anexos donde figuren los INSUMOS ofertados.



- c. El OFERENTE deberá demostrar que al menos el componente interno como el componente externo del Sistema de Implante Coclear ofertado, cuentan con Inscripción Sanitaria o Registro Sanitario (según sea aplicable la Norma Técnica 37 Versión 5-2016 del MSPAS). Las Inscripciones Sanitarias o Registros Sanitarios deberán cumplir con las siguientes condiciones:
  - i. Estar vigentes a la fecha de apertura de las Ofertas y mantenerlos en ese estado.
  - ii. Todas las Inscripciones Sanitarias o los Registros Sanitarios nuevos, renovaciones o modificaciones deben de haber sido emitidos previo a la fecha de recepción de OFERTAS y apertura de PLICAS.
  - iii. Haber sido emitido por la Autoridad Reguladora Nacional de la República de Guatemala.
  - iv. El OFERENTE debe figurar como Titular y/o Representante Legal y/o Fabricante y/o Distribuidor, en el país.
  - v. Deben corresponderse con los INSUMOS ofertados, indicando inequívocamente marca, modelo, fabricante y país de origen.
  
- d. Con el objeto de garantizar la adquisición y provisión de INSUMOS de calidad, minimizar riesgos en su adquisición, proteger al paciente y al usuario, mejorar la eficiencia y reducir los costos, cada OFERENTE debe acreditar que el fabricante que representa está en posesión del certificado de conformidad respecto a la norma de referencia que valide el sistema de gestión de la calidad (SGC), aplicable a insumos médicos en su última versión: ISO 13485:2016.
  
- e. El OFERENTE deberá acreditar que el fabricante que representa está en posesión del certificado emitido por CAB (Organismo de evaluación de la conformidad - Conformity Assessment Body), por organismos notificados o por organismos acreditados por autoridades regulatorias, debiendo estar vigentes y deberán indicar al menos lo siguiente:
  - i. El estándar de calidad.
  - ii. El nombre del ente certificador.
  - iii. Ubicaciones e instalaciones donde se realizan las actividades relevantes, debiendo validar el sitio de fabricación del Sistema de Implante Coclear y sus componentes ofertados y eventualmente a ser suministrado.
  - iv. Número del registro/certificado.
  - v. Fecha de emisión del certificado.
  - vi. Fecha de expiración del certificado.

El documento presentado debe estar vigente, con sus respectivos anexos donde se identifique en el alcance, la línea de producción relacionada a la naturaleza de los Sistemas de Implantes Cocleares ofertados.

Cuando se presente un estándar equivalente a ISO 13485:2016 que valida el sistema de gestión de la calidad (SGC), éste deberá ser emitido por CAB (Organismo de evaluación de la conformidad - Conformity Assessment Body), organismos notificados o acreditados reconocidos por la autoridad reguladora de uno de los países miembros fundadores del GHTF (Global



Harmonization Task Force) y deberá ser reconocido por dichas autoridades. Dicho reconocimiento deberá ser presentado conjuntamente con el Certificado.

- f. Con el objeto de coadyuvar a minimizar riesgos en la adquisición de los INSUMOS, proteger al paciente, mejorar la eficiencia y reducir los costos, el OFERENTE deberá acreditar que el FABRICANTE que representa, cuenta con al menos para el componente interno y el componente externo del Sistema de Implante Coclear ofertado, con autorización de comercialización emitida por al menos dos (2) agencias regulatorias de países miembros fundadores del GHTF, a saber:
  - i. Certificado de conformidad con la regulación europea de insumos médicos 2017/745 o marca CE del INSUMO de acuerdo a 93/42/CEE.
  - ii. Autorización FDA (Food and Drug Administration) de EEUU.
  - iii. SOR/98-282 de Canadá.
  - iv. TGA Conformity Certification de Australia
  - v. PMDA pre-market approval de Japón
- g. Con el objeto de garantizar el cumplimiento de las condiciones de requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial para los INSUMOS médicos de esta naturaleza, se requiere que el OFERENTE acredite que el fabricante que representa cuenta con certificado de cumplimiento del estándar IEC 60601-1-2 Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética; debiendo adjuntar el reporte de ensayos para la certificación de conformidad eléctrica.
- h. Los OFERENTES deben acreditar que los fabricantes que representan están en posesión de un Sistema de Gestión Ambiental certificado bajo la norma ISO 14001, para las fábricas en las que se producen los Sistemas de Implantes Cocleares ofertados. Lo anterior debe comprobarse con la presentación del Certificado ISO 14001 válido y vigente.

En el caso que el fabricante cuente con un Sistema de Gestión Ambiental certificado bajo una norma similar a la norma de referencia ISO 14001, los OFERENTES deben proporcionar documentación de un organismo de certificación externo que confirme que el Sistema de Gestión Ambiental implementado cumple o supera la norma de referencia. Esta documentación puede incluir resultados de pruebas de laboratorio científicas o técnicas, declaraciones/informes técnicos firmados por un ingeniero u otra documentación similar.

- i. Con la OFERTA y para demostrar cumplimiento de todas y cada una de las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS solicitadas, cada OFERENTE deberá incluir al menos:
  - i. Catálogos oficiales generados por el fabricante de los INSUMOS ofertados.



- ii. Hojas de datos técnicos oficiales generadas por el fabricante de los INSUMOS ofertados.
  - iii. Manuales de usuario, instrucciones de uso (IFU) del Sistema de Implante Coclear ofertado, en formato electrónico que permita la búsqueda y selección de textos.
  - iv. Reporte de fiabilidad conforme a alguno de los siguientes estándares:
    - a. ANSI/AAMI C186.
    - b. ISO 5841-2.
  - v. Dado que el Sistema de Implante Coclear es clasificado como un insumo sanitario implantable activo, es pertinente garantizar el cumplimiento con requisitos que pudieran afectar la seguridad o funcionamiento del INSUMO implantable. Es por ello que se requiere que el OFERENTE acredite que el fabricante que representa cuenta con el certificado en el cual se demuestre el cumplimiento de la normativa EN 45502-2. Productos sanitarios implantables activos. Parte 2-3: Requisitos generales para los sistemas de implante coclear y los sistemas de implante auditivo del tronco cerebral (EN 45502-2-3); debiendo adjuntar el reporte de ensayos con los que se obtuvo la certificación de dicha norma.
  - vi. Fotocopia simple que consigne la dirección de sitio web del fabricante y del OFERENTE de los Sistemas de Implantes Cocleares.
- j. La documentación de soporte incluida en la OFERTA deberá estar en idioma español. La documentación técnica deberá corresponderse inequívocamente al Sistema de Implante Coclear ofertado y sus generales: marca, modelo, FABRICANTE, país de fabricación, país de origen.
- k. Deberá garantizar que el Sistema de Implante Coclear y todos sus componentes a suministrar serán nuevos (sin uso), de última generación, no prototipos, ni en estado de prueba. Asimismo, deberá garantizar que el Sistema de Implante Coclear y todos los componentes a suministrar correspondan a los últimos dos modelos lanzados al mercado por el fabricante, y no sean INSUMOS próximos a ser discontinuados.
- Así mismo deberá garantizar que todos los componentes, elementos, accesorios, consumibles de los Sistema de Implante Coclear a suministrar, sean compatibles entre sí y reemplazables, de acuerdo a marca y modelo.
- l. Carta en la que el OFERENTE se compromete a incluir una garantía, la cual permanecerá en vigor durante el período de tiempo requerido para cada componente del Sistema de Implante Coclear, misma que se entregará al padre, madre o tutor responsable al momento de la activación del INSUMO y de la que se debe enviar una copia al INSTITUTO con los siguientes datos del padre, madre o tutor legal: nombre, firma, número de Documento Personal de Identificación -DPI- y fecha de recibido, conforme al siguiente detalle:
- i. Componente interno (Implante coclear + Electrodo): Al menos diez (10) años a partir de la fecha de cirugía de colocación del INSUMO.



- ii. Procesador de sonido/audio: Al menos cinco (5) años a partir de la fecha de activación.
- iii. Bobina (antena): Al menos tres (3) años a partir de la fecha de activación.
- iv. Baterías recargables: Al menos tres (3) años a partir de la fecha de activación.
- v. Cargador de baterías: Al menos un (1) año a partir de la fecha de entrega.
- vi. Deshumidificador: Al menos un (1) año a partir de la fecha de entrega.
- vii. Cualquier otro accesorio que se incluya en el suministro del Sistema de Implante Coclear, deberá contar con garantía por al menos un (1) año a partir de la fecha de entrega.

Asimismo, en dicha carta el OFERENTE deberá indicar las condiciones de garantía previstas, detallando los términos y situaciones en los que se realizarán cambios en caso de que el INSUMO no funcione como se describió o pretendió originalmente y/o presente algún defecto de fabricación.

- m. Deberá garantizar que todos los gastos derivados de fallos en cualquier componente de los Sistemas de Implantes Coclear, que implique retiradas voluntarias y/o mandatorias de cualquier clase, correcciones y/o remociones por causas atribuibles a la fabricación del componente de los Sistemas de Implante Coclear, serán asumidas por el fabricante y/o CONTRATISTA. Adicionalmente a ello, en el caso de reemplazo por garantía de cualquier componente de los Sistemas de Implante Coclear, el período de garantía deberá iniciar conforme a los períodos de tiempo indicados la literal l., la cual cobrará vigencia a partir de la fecha de reemplazo.
- n. Deberá aceptar la condición que, durante el período de vigencia de la Garantía, ante el requerimiento de servicio, revisión, atención por defecto de funcionamiento informado por el padre, madre, responsable o tutor del paciente o beneficiario del Sistema de Implante Coclear; la prueba correrá a cargo del CONTRATISTA, aun y cuando el resultado final no se corresponda a un defecto de fabricación.
- o. El OFERENTE deberá declarar que los INSUMOS suministrados contarán con un empaque y etiquetado primario y secundario, según aplique, de acuerdo a los requisitos de la IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) y GHTF, a la aprobación regulatoria disponible y autorización de comercialización y a las regulaciones aplicables en el país de destino. Para componentes estériles, indicará adicionalmente el método de esterilización.
- p. Con el ánimo de garantizar la capacidad del OFERENTE para cumplir con el servicio de asistencia durante el procedimiento quirúrgico, deberá incluir en su OFERTA:
  - i. Documentación que demuestre que posee dentro de su plantilla de personal al menos dos (2) Técnicos o Profesionales Especialistas para asistencia al procedimiento quirúrgico, con experiencia y conocimientos



en mediciones, reprogramaciones de software y cualquier otra actividad que se requiera como asistencia durante el procedimiento quirúrgico de implantación; en consecuencia, el OFERENTE deberá entregar / presentar:

1. Curriculum vitae de los Técnicos o Profesionales Especialistas en donde se demuestra una experiencia de al menos tres (3) años en asistencia de procedimientos quirúrgicos de componentes internos de Sistemas de Implante Coclear, incluyendo la realización de pruebas telemétricas.
  2. Fotocopia simple del título o diploma de los Técnicos o Profesionales especialistas.
  3. Certificaciones emitidas por el FABRICANTE del Sistema de Implante Coclear, que certifique a los Técnicos especialistas propuestos para asistir el procedimiento quirúrgico y realizar las pruebas telemétricas.
  4. Presentar historial en el cual conste las cirugías relacionadas con el OBJETO en las cuales han asistido los Técnicos o Profesionales Especialistas, de al menos los últimos tres (3) años.
- ii. Presentar lista del instrumental, plantillas, kit quirúrgico y herramienta de inserción (si aplica), que dispondrá al momento de realizar el procedimiento quirúrgico.
- iii. Presentar detalle y ficha técnica del EQUIPO para la realización de mediciones de impedancia y Respuesta neural transoperatoria.
- iv. Presentar protocolo para la realización de Pruebas de impedancia y Respuesta neural transoperatoria, una vez colocado el componente interno del Sistema de Implante Coclear.
- v. Para el Monitor de nervio facial que se utilizará para el procedimiento quirúrgico, deberá presentar:
1. Información técnica de soporte:
    - Catálogos (oficiales generados por el fabricante del EQUIPO).
    - Hojas de datos técnicos (oficiales generadas por el fabricante del EQUIPO).
    - Manuales de usuario, (instrucciones de uso (IFU) del EQUIPO).
  2. En el caso que el EQUIPO propuesto no sea nuevo, reporte de último mantenimiento preventivo desarrollado, incluyendo pruebas de seguridad eléctrica.
- vi. Para el Motor de fresado que se utilizará para el procedimiento quirúrgico, deberá presentar:
1. Detalle del juego de fresas/brocas para perforación, corte y pulido (al menos los siguientes tamaños 0.5mm, 1mm, 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm). O bien, de características similares o superiores, siempre que sean adecuados para la colocación del componente interno del Sistema de Implante Coclear.
  2. Información técnica de soporte:
    - Catálogos (oficiales generados por el fabricante del EQUIPO).
    - Hojas de datos técnicos (oficiales generadas por el fabricante del EQUIPO).
    - Manuales de usuario, (instrucciones de uso (IFU) del EQUIPO).



3. En el caso que el EQUIPO propuesto no sea nuevo, reporte de último mantenimiento preventivo desarrollado, incluyendo pruebas de seguridad eléctrica.
- vii. Compromiso escrito en el que se responsabilice en asegurar:
  1. Disponibilidad de un segundo INSUMO de respaldo para el momento de cada procedimiento quirúrgico.
  2. Disponibilidad de instrumental, plantillas, kit quirúrgico y herramienta de inserción (si aplica) propios del Sistema de Implante Coclear, estériles, por cada procedimiento quirúrgico.
  3. Disponibilidad de juego de electrodos sub-dérmicos para Monitor de nervio facial, de aguja, estériles, por cada procedimiento quirúrgico.
  4. Disponibilidad de juego de fresas y/o brocas, estériles, por cada procedimiento quirúrgico.
  5. Presentar reporte de último mantenimiento preventivo realizado, incluyendo pruebas de seguridad eléctrica, el mismo día del procedimiento quirúrgico. El mantenimiento preventivo y las pruebas de seguridad eléctrica reportadas, en un plazo no mayor a seis (6) meses anteriores a la fecha del procedimiento quirúrgico y haberse desarrollado para al menos los siguientes EQUIPOS:
    - Monitor de nervio facial
    - Motor de fresado.
  6. Contar con unidades de respaldo para:
    - EQUIPO para la realización de mediciones de impedancia y Respuesta neural transoperatoria.
    - Monitor de nervio facial.
    - Motor de fresado.

En el caso que sean requeridos por fallos durante un procedimiento quirúrgico, estos EQUIPOS deberán estar disponibles en un tiempo no mayor a treinta (30) minutos en la UNIDAD SOLICITANTE.

- q. Con el ánimo de garantizar la capacidad del OFERENTE para cumplir con el servicio de activación, deberá incluir en su OFERTA:
  - i. Documentación que demuestre que posee dentro de su plantilla de personal al menos dos (2) Técnicos o Profesionales Especialistas en rehabilitación post-implante, en consecuencia, deberá entregar/presentar:
    1. Curriculum vitae de los Especialistas en rehabilitación post-implante donde se demuestra una experiencia de al menos tres (3) años en rehabilitación auditivo verbal post-implante coclear.
    2. Fotocopia simple del título o diploma de estudios superiores universitarios relacionados con rehabilitación verbal del lenguaje, audiología, o similar. y;
    3. Certificados de la marca u otros cursos relacionados, que demuestren conocimientos en rehabilitación post-implante coclear.
  - ii. Adicionalmente, estos profesionales deberán contar con la participación activa al momento de la Activación del INSUMO de al menos un (a) (1)



- Audiólogo (a). La participación activa podrá ser presencial o a distancia, en consecuencia, deberá entregar / presentar:
1. Curriculum vitae del (a) Audiólogo (a), donde se demuestra una experiencia de al menos cinco (5) años en rehabilitación auditivo verbal post- implante coclear.
  2. Fotocopia simple del título o diploma del (a) Audiólogo (a).
  3. Certificaciones que lo (a) acrediten como Audiólogo (a).
- r. Con el ánimo de garantizar la capacidad del OFERENTE para cumplir con el servicio de calibración, de mantenimiento preventivo y correctivo del Sistema de Implante Coclear, deberá incluir en su OFERTA:
- i. Documentación que demuestre que posee dentro de su plantilla al menos dos (2) Técnicos o Profesionales Especialistas para mantenimiento preventivo y correctivo; en consecuencia, el OFERENTE deberá entregar / presentar:
    1. Curriculum vitae de los especialistas donde se demuestra experiencia de al menos tres (3) años en servicios de mantenimiento de Sistemas de Implante Coclear.
    2. Fotocopia simple del título o diploma de los Técnicos o Profesionales Especialistas.
    3. Certificaciones que lo acrediten como Técnico o Profesional especializado en el área.
  - ii. Poseer instalaciones, software e instrumentos para prestar el servicio de calibración y mantenimiento preventivo, con al menos una ubicación en la Ciudad de Guatemala. Adjuntar a la OFERTA una presentación de las instalaciones, detalle de software y listado de instrumentos.
  - iii. Presentar plan de mantenimiento preventivo.
  - iv. Presentar carta de compromiso de que cumplirá con lo descrito en el subnumeral 5.5 Mantenimiento Preventivo y Correctivo de las DISPOSICIONES ESPECIALES.
- s. El OFERENTE deberá demostrar su experiencia comercial, como mínimo de tres (3) años, siendo proveedor de Sistemas de Implante Coclear, por lo que deberá presentar fotocopia simple de Actas de Recepción del Objeto, Finiquitos extendidos por instituciones del Estado, entidades centralizadas, descentralizadas y autónomas, así como fotocopia simple de documentos extendidos por personas individuales o jurídicas del sector privado, nacionales o extranjeras, con las que hubiese celebrado negociaciones de características iguales, similares o superiores al OBJETO.

**Con cada INSUMO:**

- a. El CONTRATISTA deberá entregar a la comisión receptora el Manual de usuario que sea referente para el uso del Sistema de Implante Coclear y el desarrollo de los procedimientos de mantenimiento propios del usuario. El Manual de usuario deberá ser entregado tanto en formato físico como en formato digital.



- b. El Manual de usuario en formato físico deberá ser original de fábrica y deberá estar escrito en idioma español, legible, siguiendo normas gramaticales y de sintaxis propias de dicho idioma.
- c. El CONTRATISTA de los Sistemas de Implante Coclear deberá entregar a la comisión receptora el Formulario de registro único del INSUMO, con el que se garantice el reconocimiento universal y la trazabilidad de cada Sistema de Implante Coclear con cada uno de los pacientes implantados.
- d. El CONTRATISTA de los Sistemas de Implante Coclear deberá entregar la garantía al padre, madre o tutor legal al momento de la Activación del INSUMO, en el que indique las condiciones previstas, detallando los términos y situaciones en los que se realizarán cambios en caso de que el INSUMO no funcione como se describió o pretendió originalmente y/o presente algún defecto de fabricación. Presentando una copia al Instituto con los siguientes datos del padre, madre o tutor legal: nombre, firma, número de Documento Personal de Identificación -DPI-, fecha de recibido.
- e. La garantía permanecerá en vigor durante el período de tiempo requerido para cada componente del Sistema de Implante Coclear, conforme al siguiente detalle:
  - i. Componente interno (Implante coclear + Electrodo): Al menos diez (10) años a partir de la fecha de cirugía de colocación del INSUMO.
  - ii. Procesador de sonido/audio: Al menos cinco (5) años a partir de la fecha de activación.
  - iii. Bobina (antena): Al menos tres (3) años a partir de la fecha de activación.
  - iv. Baterías recargables: Al menos tres (3) años a partir de la fecha de activación.
  - v. Cargador de baterías: Al menos un (1) año a partir de la fecha de entrega.
  - vi. Deshumidificador: Al menos un (1) año a partir de la fecha de entrega.
  - vii. Cualquier otro accesorio que se incluya en el suministro del Sistema de Implante Coclear, deberá contar con garantía por al menos un (1) año a partir de la fecha de entrega.

Deberá garantizar que todos los gastos derivados de fallos en cualquier componente de los Sistema de Implante Coclear, que implique retiradas voluntarias y/o mandatorias de cualquier clase, correcciones y/o remociones por causas atribuibles a la fabricación del componente de los Sistemas de Implante Coclear, deberán ser asumidos por el fabricante y/o CONTRATISTA. Adicionalmente a ello, en el caso de reemplazo por garantía de cualquier componente de los Sistemas de Implante Coclear, el período de garantía deberá iniciar conforme a los períodos de tiempo indicados en el presente apartado.

Deberá aceptar la condición que, ante el requerimiento de servicio, revisión, atención por defecto de funcionamiento informado por el padre, madre, responsable o tutor del paciente o beneficiario del Sistema de Implante



Coclear; la prueba correrá a cargo del CONTRATISTA, aun y cuando el resultado final no se corresponda a un defecto de fabricación.

- f. El CONTRATISTA deberá emitir y entregar a la comisión receptora, una Declaración jurada, en la cual se compromete a cumplir con los servicios conexos y Mantenimiento preventivo y correctivo del Sistema de Implante Coclear.
- g. El CONTRATISTA deberá emitir y entregar a los padres, responsable o tutor del paciente o beneficiario, un Certificado en el que se acredita u otorga el total de servicios de Mantenimiento preventivo del Sistema de Implante Coclear.
- h. Adicionalmente deberá incluir Cartilla que permita el seguimiento de los servicios de mantenimiento preventivo desarrollados al Sistema de Implante Coclear.

## **5.2 TIEMPO Y FORMA DE ENTREGA**

- a. El tiempo de entrega del Sistema de Implante Coclear y por tanto la Asistencia durante el procedimiento quirúrgico, no podrá ser mayor a treinta (30) días calendario, el cual empezará a contar a partir del día siguiente de la fecha de notificación de cada orden de compra. Dentro del tiempo de entrega, el CONTRATISTA deberá considerar el transporte, traslado, entrega de los Sistemas de Implante Coclear en la UNIDAD SOLICITANTE, en la que se desarrollará el procedimiento quirúrgico de implantación del componente interno.
- b. El CONTRATISTA entregará cada Sistema de Implante Coclear a la comisión receptora, en la antesala de Sala de Operaciones de la UNIDAD SOLICITANTE.
- c. Todos los componentes que integran el Sistema de Implante Coclear deberán estar contenidos en empaques con etiquetas originales del FABRICANTE, resistentes a la humedad y firmemente adheridas que contengan indicaciones de acuerdo a la naturaleza específica de cada componente.
- d. Todos los Sistemas de Implante Coclear entregados, deberán cumplir con los requisitos de empaque regulados por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- e. El componente interno será entregado al Otólogo del INSTITUTO para realizar el procedimiento quirúrgico de implantación.
- f. Los elementos que integran el Componente Externo quedarán en custodia del CONTRATISTA, para lo cual la comisión receptora deberá verificar, firmar, sellar y lacrar el empaque para ser entregado el día de la activación según la fecha que se programe, para el efecto consignará datos completos



de identificación del paciente, así como del componente interno al cual corresponden.

- g. El CONTRATISTA asumirá la total responsabilidad durante el traslado y transporte de cada uno de los Sistemas de Implante Coclear, así como del EQUIPO e instrumental quirúrgico necesario para prestar el servicio de asistencia durante el procedimiento quirúrgico, hasta el lugar contemplado para la entrega.

### **5.3 LUGAR DE ENTREGA**

- a. El lugar de entrega será la UNIDAD SOLICITANTE.

### **5.4 VISITA A LAS INSTALACIONES DEL OFERENTE**

- a. La JUNTA deberá efectuar una visita a las instalaciones del OFERENTE, con el objetivo de verificar que el componente interno, el componente externo y cualquier otro componente que integre el Sistema de Implante Coclear cumplan con las características del OBJETO solicitado.

Asimismo, durante la visita la JUNTA deberá verificar que, en las instalaciones, el OFERENTE cuente con: a) El equipo para la activación, calibración y mantenimiento preventivo y correctivo de los Sistemas de Implante Coclear; y b) El equipo e instrumental quirúrgico necesario para prestar el servicio de asistencia durante el procedimiento quirúrgico de los Sistemas de Implante Coclear.

Por lo que se notificará al OFERENTE con un día de anticipación, a través de correo electrónico que el mismo designe en su oferta para el efecto.

En caso que el OFERENTE no tenga stock de Sistemas de Implante Coclear, durante la visita deberá presentar fotografías de todos los componentes que lo integren, demostrando que cumplen con el OBJETO.

### **5.5 MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO**

- a. El servicio de mantenimiento preventivo del Sistema de Implante Coclear se prestará en instalaciones provistas por el CONTRATISTA para tales fines, con al menos una ubicación en la Ciudad de Guatemala.
- b. El CONTRATISTA deberá proveer a los padres, responsable o tutor del paciente o beneficiario, una capacitación del cuidado y mantenimiento diario que debe hacerse a todos los componentes externos del Sistema de Implante Coclear.
- c. El servicio de mantenimiento preventivo del Sistema de Implante Coclear deberá ser prestado por el CONTRATISTA a cada uno de los Sistemas de Implante Coclear durante un período de dos (2) años, con una periodicidad mínima de tres (3) meses u ocho (8) sesiones en total, debiendo incluir al menos:
  - i. Comprobación del procesador de sonido/audio, micrófono(s), accesorios para dispositivos móviles de comunicación (celulares), y para



- comunicaciones virtuales por computadora/ordenador según corresponda.
- ii. Verificación del estado de funcionamiento de las baterías.
  - iii. Limpieza de todas las partes externas del Sistema de Implante Coclear y accesorios.
  - iv. En el caso de que el FABRICANTE del Sistema de Implante Coclear desarrolle actualizaciones en el software del procesador de sonido/audio u otro componente del Sistema, dichas actualizaciones deberán ser informadas e instaladas como parte del servicio de Mantenimiento Preventivo.
- d. El CONTRATISTA responderá por fallas de fabricación por cada componente del Sistema de Implante Coclear durante el tiempo de garantía requerido, debiendo asumir todos los costos incluso ante una eventual re-implantación del paciente en caso de ser necesario.
- e. El servicio de mantenimiento correctivo deberá realizarse, de ser necesario, de la siguiente manera:
- i. El padre, madre, responsable o tutor del paciente o beneficiario del Sistema de Implante Coclear requerirá al CONTRATISTA la revisión del INSUMO, por eventos considerados preliminarmente como defectos de funcionamiento.
  - ii. El CONTRATISTA desarrollará las inspecciones, verificaciones, pruebas de funcionamiento que considere necesarias, en un plazo no mayor a cinco (5) días calendario, desde el pedido de revisión.
- f. El CONTRATISTA proveerá a los pacientes o beneficiarios de un componente externo en préstamo en caso de ser necesario prescindir del componente externo propio, debido a procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo, sin que ello conlleve ningún costo adicional.
- g. El CONTRATISTA se compromete a tener a disposición, piezas del Sistema de Implante Coclear disponibles para recambio y asistencia si así fuese requerido aun después del período de garantía, durante un periodo mínimo de diez (10) años.
- h. El CONTRATISTA incluirá la información de cada procedimiento de mantenimiento preventivo y correctivo en un repositorio electrónico de documentación, como parte del expediente electrónico de cada paciente. Asimismo, El CONTRATISTA deberá enviar al Instituto copia de la información de cada mantenimiento preventivo y correctivo, realizado a cada paciente o beneficiario, con los siguientes datos del padre, madre o tutor legal: nombre, firma, Número de Documento Personal de Identificación -DPI-, fecha de realizado el procedimiento.



**6. ANEXO (S)**

- 6.1 Instructivo para el llenado de los Requisitos de las Bases en el FORMULARIO ELECTRÓNICO.
- 6.2 Formulario de Identificación del OFERENTE.
- 6.3 Cuadro de ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del OBJETO.
- 6.4 Hoja individual del personal técnico y/o profesional propuesto.
- 6.5 Constancia de visita de la JUNTA a las instalaciones del OFERENTE.
- 6.6 Cuadro de verificación de las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del OBJETO por parte de la JUNTA.  
FORMULARIO ELECTRÓNICO.  
Proyecto de CONTRATO.



## 6.1 INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LOS REQUISITOS DE LAS BASES EN EL FORMULARIO ELECTRÓNICO DOCUMENTOS DE LICITACIÓN DA No. 516-IGSS-2023

### ADQUISICIÓN DE IMPLANTE COCLEAR: CARCASA DE COMPONENTE INTERNO DE TITANIO, CON UN MÍNIMO DE 16 ELECTRODOS, RESISTENCIA MÍNIMA A IMPACTO DE 1 JOULE, BOBINA RECEPTORA E IMÁN DESMONTABLE, MÍNIMO DE 30,000 PULSACIONES POR SEGUNDO, PROFUNDIDAD PARA ADAPTACIÓN AL LECHO ÓSEO, UNIDAD, CÓDIGO IGSS 94987, REQUERIDO POR EL HOSPITAL GENERAL DE ENFERMEDADES.

El OFERENTE deberá ingresar los datos solicitados en los Requisitos de las Bases en el FORMULARIO ELECTRÓNICO en GUATECOMPRAS, tomando en cuenta los siguientes parámetros, la JUNTA deberá verificar su cumplimiento.

DOCUMENTO		PARÁMETROS QUE DEBERÁ INGRESAR EN EL FORMULARIO ELECTRÓNICO
a)	FORMULARIO ELECTRÓNICO	1. Formulario Electrónico.
b)	Original del Seguro de Caución de Sostenimiento de Oferta.	1. Nombre de la entidad Afianzadora que emitió el Seguro de Caución.
c)	Certificación original de autenticidad emitida por la entidad afianzadora que otorgó el Seguro de Caución de Sostenimiento de Oferta.	1. Fecha de emisión.
d)	Declaración Jurada contenida en Acta Notarial.	1. Fecha de emisión.
e)	Solvencia Patronal.	1. Indicar hasta qué fecha está solvente.
f)	Fotocopia legible legalizada de los documentos siguientes:	
f.1)	Si el OFERENTE es persona individual:	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Testimonio de la Escritura Pública de Mandato, si fuera el caso, debidamente inscrito en los registros correspondientes.</li></ul>	1. Fecha de Escritura Pública de Mandato, si fuera el caso.
f.2)	Si el OFERENTE es persona jurídica:	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Documento Personal de Identificación -DPI-, vigente del Representante Legal o Mandatario.</li></ul>	1. Número de Documento Personal de Identificación -DPI-.
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Testimonio de la Escritura Pública de Mandato, si fuera el caso, debidamente inscrito en los registros correspondientes.</li></ul>	1. Fecha de Escritura Pública de Mandato, si fuera el caso.
	En caso de ser extranjeros adjuntar fotocopia legible legalizada de pasaporte completo vigente.	1. Número de pasaporte.
f.3)	Autorización otorgada al OFERENTE por el FABRICANTE para suministrar el INSUMO o contrato de representación o exclusividad en el país, donde se describa claramente el INSUMO ofertado.	1. Fecha de emisión.
f.4)	Licencia sanitaria vigente del OFERENTE.	1. Número de Licencia Sanitaria. 2. Fecha de vencimiento.



DOCUMENTO		PARÁMETROS QUE DEBERÁ INGRESAR EN EL FORMULARIO ELECTRÓNICO
f.5)	Certificado de Inscripción Sanitaria o Registro Sanitario vigente.	1. Número de Inscripción Sanitaria o Registro Sanitario. 2. Fecha de vencimiento.
f.6)	Certificado de Libre Venta (CLV) emitido por Autoridades Regulatorias Nacionales del país de origen, tanto del componente interno como del componente externo del Sistema de Implante Coclear.	1. Fecha de emisión.
f.7)	Certificado ISO 13485:2016 y/o norma homóloga; y reconocimiento, con sus respectivos anexos.	1. Fecha de emisión. 2. Indicar Cantidad de documentos a presentar.
f.8)	Autorización de comercialización, de al menos el componente interno y el componente externo del Sistema de Implante Coclear, emitida por al menos dos (2) agencias regulatorias de países del GHTF.	1. Fecha de emisión.
f.9)	Certificado del cumplimiento del estándar IEC 60601-1-2. Parte 1-2.	1. Fecha de emisión.
f.10)	Certificado de norma ISO 14001, el cual acredite al FABRICANTE del Sistema de Implante Coclear.	1. Fecha de emisión.
f.11)	Certificado de cumplimiento de la normativa EN 45502-2 y EN 45502-2-3.	1. Fecha de emisión.
g)	Constancia Electrónica de inscripción y precalificación como proveedor del Estado que para el efecto emita el Registro General de Adquisiciones del Estado –RGAE-.	1. Número de correlativo.
h)	Constancia de Inscripción al Registro Tributario Unificado –RTU-.	1. Número de Identificación Tributaria -NIT- del OFERENTE.
i)	Fotocopia simple de Actas de Recepción del Objeto, Finiquitos, así como fotocopia simple de documentos extendidos.	1. Indicar la cantidad de documentos a presentar.
j)	Hoja individual del personal técnico o profesional especialista para la asistencia en procedimiento quirúrgico, mantenimiento del Sistema de Implante Coclear, activación y calibraciones.	1. Indicar la cantidad de documentos a presentar.
k)	Cuadro de ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del OBJETO, según el ANEXO 6.3.	1. Indicar si en la OFERTA, incluye el cuadro de ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del OBJETO -SI o NO-.
l)	Catálogos y hojas de datos técnicos oficiales, en idioma español; que evidencien el cumplimiento de las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS solicitadas, de acuerdo al ANEXO 6.3.	1. Indicar si en la OFERTA, incluye Catálogos y hojas de datos técnicos, -SI o NO-.
m)	Manuales de usuario, instrucciones de uso (IFU) del INSUMO que oferte, en formato electrónico que permita la búsqueda y selección de los textos.	1. Indicar si en la OFERTA, incluye manuales, -SI o NO-.
n)	Fotocopia simple del Reporte de fiabilidad del INSUMO que acredita la fabricación del mismo bajo el estándar ANSI/AAMI CI86 o ISO 5841-2.	1. Indicar si en la OFERTA, incluye fotocopia simple del reporte de fiabilidad, -SI o NO-.
o)	Fotocopia simple que consigne la dirección del sitio web del FABRICANTE y del OFERENTE.	1. Indicar si en la OFERTA, incluye fotocopia simple de la dirección web del FABRICANTE y del OFERENTE, -SI o NO-.



DOCUMENTO		PARÁMETROS QUE DEBERÁ INGRESAR EN EL FORMULARIO ELECTRÓNICO
p)	Lista del instrumental, plantillas, kit quirúrgico y herramienta de inserción (si aplica), que el OFERENTE dispondrá al momento de realizar el procedimiento quirúrgico del Sistema de Implante Coclear.	1. Indicar si en la OFERTA, incluye la lista, plantillas, -SI o NO-.
q)	Detalle y ficha técnica del EQUIPO para la realización de mediciones de impedancia y respuesta neural transoperatoria.	1. Indicar si en la OFERTA, incluye el detalle y ficha técnica, -SI o NO-.
r)	Protocolo para la realización de Pruebas de impedancia y respuesta neural transoperatoria, una vez colocado el componente interno del Sistema de Implante Coclear.	1. Indicar si en la OFERTA, incluye el Protocolo de Pruebas de impedancia y respuesta neural transoperatoria, -SI o NO-.
s)	Catálogos y/o hojas técnicas oficiales generados por el fabricante, manuales de usuario, instrucciones de uso (IFU) del monitor de nervio facial.	1. Indicar si en la OFERTA, incluye Catálogos, hojas técnicas, manuales, -SI o NO-.
t)	Detalle del juego de fresas/brocas para perforación, corte y pulido del motor de fresado que se utilizará para el procedimiento quirúrgico.	1. Indicar si en la OFERTA, incluye detalle de fresas/brocas, -SI o NO-.
u)	Catálogos y/o hojas técnicas oficiales generados por el fabricante, manuales de usuario, instrucciones de uso (IFU) del motor de fresado.	1. Indicar si en la OFERTA, incluye Catálogos, hojas técnicas, manuales, reporte, -SI o NO-.
v)	Original de la Certificación Bancaria.	1. Fecha de emisión de Certificación Bancaria.
w)	Carta del OFERENTE que indique que se compromete a cumplir con la forma de entrega del OBJETO de conformidad con lo establecido en el subnumeral 2.31.	1. Fecha de emisión.
x)	Carta de compromiso en la que el OFERENTE se compromete a incluir una garantía, la cual permanecerá en vigor durante el periodo de tiempo requerido para cada componente del INSUMO.	1. Fecha de emisión.
y)	Carta de compromiso en la que el OFERENTE se responsabilice en asegurar: la disponibilidad de un segundo componente de respaldo; entre otros.	1. Fecha de emisión.
z)	Formulario de identificación del OFERENTE.	1. Nombre del OFERENTE.
aa)	Certificación o Constancia de Accionistas, Directivos o Socios, si el OFERENTE es persona Jurídica. (**). Fotocopia legible legalizada del Libro de Accionistas.	1. Fecha de emisión.
bb)	Solvencia o cualquier otro documento vigente que para el efecto emita la Inspección General de Trabajo del Ministerio de Trabajo y Previsión Social.	1. Fecha de emisión.

1. (\*\*) Dicho requisito no aplica si el OFERENTE es Persona Individual, por lo que deberá colocar en el parámetro solicitado por GUATECOMPRAS el texto NO APLICA y no será motivo de rechazo por parte de la JUNTA.
2. En aquellos parámetros que no aplique ingresar algún dato, deberá consignarse el texto **NO APLICA** y no será motivo de rechazo por parte de la JUNTA.



## 6.2 FORMULARIO DE IDENTIFICACIÓN DEL OFERENTE

### DOCUMENTOS DE LICITACIÓN DA No. 516-IGSS-2023

**ADQUISICIÓN DE IMPLANTE COCLEAR: CARCASA DE COMPONENTE INTERNO DE TITANIO, CON UN MÍNIMO DE 16 ELECTRODOS, RESISTENCIA MÍNIMA A IMPACTO DE 1 JOULE, BOBINA RECEPTORA E IMÁN DESMONTABLE, MÍNIMO DE 30,000 PULSACIONES POR SEGUNDO, PROFUNDIDAD PARA ADAPTACIÓN AL LECHO ÓSEO, UNIDAD, CÓDIGO IGSS 94987, REQUERIDO POR EL HOSPITAL GENERAL DE ENFERMEDADES.**

#### Datos del OFERENTE:

<b>Persona Individual:</b>
<b>Nombre del Propietario o Mandatario:</b>
<b>Nombre de la Empresa:</b>

<b>Persona Jurídica:</b>
<b>Nombre del Representante Legal o Mandatario:</b>
<b>Razón o Denominación Social:</b>
<b>Nombre de la Empresa:</b>

<b>Dirección:</b>
<b>Teléfono (s) del OFERENTE:</b>
<b>Teléfono (s) móvil (es):</b>
<b>Correo electrónico:</b>
<b>Número de Identificación Tributaria, -NIT-:</b>

\_\_\_\_\_  
Firma del Propietario, Representante Legal o Mandatario



### 6.3 CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL OBJETO

#### DOCUMENTOS DE LICITACIÓN DA No. 516-IGSS-2023

**ADQUISICIÓN DE IMPLANTE COCLEAR: CARCASA DE COMPONENTE INTERNO DE TITANIO, CON UN MÍNIMO DE 16 ELECTRODOS, RESISTENCIA MÍNIMA A IMPACTO DE 1 JOULE, BOBINA RECEPTORA E IMÁN DESMONTABLE, MÍNIMO DE 30,000 PULSACIONES POR SEGUNDO, PROFUNDIDAD PARA ADAPTACIÓN AL LECHO ÓSEO, UNIDAD, CÓDIGO IGSS 94987, REQUERIDO POR EL HOSPITAL GENERAL DE ENFERMEDADES.**

NOMBRE DEL OFERENTE:	<input type="text"/>	
MARCA DEL INSUMO:	<input type="text"/>	
MODELO DEL INSUMO:	<input type="text"/>	
FABRICANTE DEL INSUMO:	<input type="text"/>	
PAÍS DE FABRICACIÓN DEL INSUMO:	<input type="text"/>	
PAÍS DE ORIGEN DEL INSUMO:	<input type="text"/>	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL OBJETO REQUERIDAS POR EL INSTITUTO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS OFERTADAS (DESCRIPCIÓN QUE CORRESPONDE SEGÚN EL CATÁLOGO, BROCHURE, MANUAL U OTRO MATERIAL) INDICAR SI CUMPLE O NO. EN EL CASO DE CONDICIONES SIMILARES, ANÁLOGAS, SUPERIORES Y/O ESTRATEGIAS PROPIAS DE LA MARCA ESPECIFICAR	INDICAR DOCUMENTO QUE ADJUNTA, CATÁLOGO, BROCHURE, MANUAL U OTRO MATERIAL
<b>4.2 COMPONENTE INTERNO</b>		
a. Implante coclear	<input type="text"/>	<input type="text"/>
i. Material de la carcasa: Titanio.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ii. Perfil que permita la adaptación al lecho óseo.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
iii. Tasa máxima de estimulación [pps]: Al menos 30,000.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
iv. Resistencia al impacto: 1 Joules o superior.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
v. Cada implante debe contar con una identificación única.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
vi. Compatibilidad MRI: 3.0T con imán in situ.	<input type="text"/>	<input type="text"/>



vii. Que permita la remoción del magneto (imán) en caso de ser necesario.		
viii. Con sistema de verificación intraquirúrgico, que permita validar:		
1. El correcto funcionamiento del implante previo al procedimiento (prueba en vacío o en seco).		
2. Las condiciones de medición, sensado, interacción del implante con el paciente una vez colocado el implante.		
ix. Con empaque que garantice las condiciones de esterilidad desde la fabricación al momento del procedimiento quirúrgico de implantación.		
x. Canales virtuales o bandas espectrales: Al menos 120.		
b. Electrodo estándar		
i. Número mínimo de contactos: 16 o superior, con sistema de tierra o referencia.		
ii. Número de canales de procesamiento de información: 12 canales o superior.		
iii. Contar con mecanismo de prevención de interacciones innecesarias entre los electrodos, que no modifique, ni altere, el resto de las especificaciones requeridas para el electrodo estándar.		
iv. De inserción atraumática.		
v. Con sistema que permita más de un intento de inserción.		
<b>4.3 COMPONENTE EXTERNO</b>		
a. Procesador de sonido/audio		
i. Micrófono: Sistema de micrófonos, al menos dual, que permita la percepción del sonido y habla en todas direcciones.		
ii. Rango de frecuencias que permita procesar sonidos y lenguaje.		



iii. Rango Dinámico de Entrada (IDR) [dB]: De al menos 40dB o superior.		
iv. Opciones de longitud de cables de procesador de sonido a bobina (antena), que permita diferentes usos y configuraciones [al menos posición retroauricular (BTE) y corporal].		
v. Que disponga de diferentes opciones de sujeción, que permitan diferentes usos y configuraciones, aún y en actividades físicas exigentes.		
vi. Indicadores luminosos, que permita identificar al menos los siguientes estados:		
1. Baterías descargadas.		
2. Estado del INSUMO.		
3. Mal funcionamiento del sistema.		
vii. Señales audibles de alarma del INSUMO.		
viii. Con sistema para bloquear y desbloquear el sistema de configuración del INSUMO.		
ix. Capacidad de almacenamiento de programas para audición optimizada de al menos cuatro (4) programas.		
x. Registro de información (Data logging).		
xi. Procesamiento de señales que permita el uso con:		
1. Sistemas FM		
2. Dispositivos móviles de comunicación (celulares).		
3. Dispositivos de comunicación virtual (computadora/ordenador).		
xii. Al menos los siguientes controles:		
1. Encendido/apagado.		
2. Volumen.		
3. Programación		



xiii. Que incluya algoritmo de cancelación de ruido.		
xiv. Grado/índice de protección acorde a DIN EN IEC60529: IP54 o superior		
xv. Temperatura de operación: Deben ser condiciones óptimas y seguras para la operación del INSUMO, ambientes con temperaturas superiores a los 40 °C.		
xvi. Rango de humedad de operación: Deben ser condiciones óptimas y seguras para la operación del INSUMO, ambientes con humedades relativas de hasta 90% (sin condensado).		
b. Bobina (antena)		
i. Cable con cubierta flexible.		
ii. Bobina receptora e imán desmontable.		
c. Fuente de poder		
i. Tipo de baterías: Debe permitir el uso con baterías recargables y con baterías desechables.		
ii. Autonomía de las baterías recargables: Las dos (2) baterías recargables requeridas, deben proporcionar en conjunto, al menos dieciocho (18) horas de funcionamiento del componente Externo.		
iii. Con cargador de baterías, con cable y fuente de alimentación; de la misma marca del Sistema de Implante Coclear o contar con recomendación expresa de su uso por parte del fabricante del mismo.		
<b>4.4 ACCESORIOS Y/O CONSUMIBLES A INCLUIR CON CADA SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR</b>		
a. Al menos dos (2) opciones de sujeción:		
i. 1 x Para posición retroauricular (BTE), con retenedor.		
ii. 1 x Para posición corporal.		



b. Al menos dos (2) tapas para antena, si corresponde.		
c. Dos (2) cables de conexión de bobina a procesador de sonido/audio.		
i. 1 x Para posición retroauricular (BTE), con retenedor; cable corto.		
ii. 1 x Para posición corporal; cable largo.		
d. Dos (2) baterías recargables.		
e. Un (1) Cargador de baterías, con cable y fuente de alimentación; de la misma marca del Sistema de Implante Coclear o contar con recomendación expresa de su uso por parte del fabricante del mismo.		
f. Un (1) juego de baterías desechables, con accesorio que permita la conexión al procesador de sonido/audio.		
g. Una (1) tarjeta de identificación específica y personal, para el Sistema de Implante Coclear.		
h. Un (1) deshumidificador eléctrico para el procesador de sonido/audio.		
i. En caso que requiera algún consumible para su funcionamiento, incluir la cantidad que permita el uso del deshumidificador por dos (2) años.		
i. Un (1) maletín o estuche para resguardo de los componentes, accesorios o consumibles de los componentes externos del implante; de la misma marca del Sistema de Implante Coclear o contar con recomendación expresa de su uso por parte del fabricante del mismo.		
j. Deberán incluirse los accesorios y/o aplicaciones que requiera el Procesador de sonido/audio para permitir al usuario comunicarse a través de:		
i. Dispositivos móviles de comunicación (celulares).		
ii. Dispositivos de comunicación virtual (computadora/ordenador).		



k. Todos aquellos componentes y accesorios recomendados por el fabricante y considerados indispensables para el funcionamiento y operación del Sistema de Implante Coclear, aún si estos no están detallados en las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS mínimas descritas en este documento, deberán estar incluidos en la OFERTA.		
<b>4.5 OTROS REQUERIMIENTOS</b>		
a. Software		
i. El programa informático de ajuste y programación de características de funcionamiento del Sistema de Implante Coclear debe ser de la marca representada o estar aprobado por el fabricante del Sistema de Implante Coclear ofertado.		
ii. Debe permitir al menos las siguientes funciones:		
1. Chequeo de acople entre el componente interno y el componente externo		
2. Medición de impedancias		
3. Medición de respuesta neural		
4. Configuración y ajuste		
5. Programación remota		
6. Generación de reportes		
7. Modos de funcionamiento, al menos:		
• Intraoperativo		
• Calibraciones		
• Entrenamiento		
8. Habilitado para el uso en pacientes con implantes unilaterales y bilaterales.		
b. Función de control remoto.		



i. Función de control remoto mediante aplicación para dispositivo móvil, control remoto u otro sistema equivalente.		
ii. Con al menos las siguientes funciones:		
1. Monitoreo del estado del procesador		
2. Control de volumen		
3. Cambio de programas		
<b>4.6 CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS</b>		
a. Componentes, accesorios y consumibles que tengan contacto con el paciente, deben ser fabricados en materiales no alergénicos.		
b. Resistente a la corrosión y resistente a la aplicación de soluciones de limpieza y desinfectantes comúnmente utilizados.		
<b>4.7 ASISTENCIA DURANTE EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO</b>		
a. Para el procedimiento quirúrgico es necesario que el CONTRATISTA a través de un Técnico o Profesional Especialista esté presente en el Servicio de la UNIDAD SOLICITANTE, en la hora y fecha fijada para el desarrollo de la cirugía de implantación, llevando consigo al menos lo siguiente:		
i. Un (1) Sistema de Implante Coclear por cada paciente a implantar.		
ii. Un (1) Componente interno del Sistema de Implante Coclear adicional, como respaldo durante la cirugía.		
iii. Instrumental, plantillas, kit quirúrgico y herramienta de inserción (si aplica) específico, para los componentes internos de los Sistemas de Implante Coclear a implantar. Todo esto con sello de garantía de estar debidamente esterilizados.		



iv. Monitor de nervio facial y juego de electrodos subdérmicos con sello de garantía de estar debidamente esterilizados. Se deberá disponer de un juego de electrodos subdérmicos por cada procedimiento quirúrgico.		
v. Motor de fresado con juego de fresas y/o brocas de uso requerido en el procedimiento quirúrgico. El juego de fresas y/o brocas deberá contar con sello de garantía de estar debidamente esterilizado. Se deberá disponer de un juego de fresas y/o brocas por cada procedimiento quirúrgico.		
vi. EQUIPO para realización de pruebas telemétricas.		
vii. Instrumental quirúrgico necesario para la colocación de implantes:		
1. Un (1) Bisturí de Rosen angulado		
2. Un (1) Bisturí redondo de Rosen 2.5mm 45 grados		
3. Una (1) Aguja de Rosen		
4. Un (1) Gancho de Doble final: punta de 0.5 mm y punta de 1.5 mm		
5. Un (1) Disector de Thomassin		
6. Un (1) Bisturí de Plester		
7. Un (1) Bisturí falciforme pequeño		
8. Un (1) Bisturí falciforme grande		
9. Una (1) Cucharilla grande de doble extremo útil		
10. Una (1) Cucharilla pequeña de doble extremo útil		
11. Un (1) Retractor de Gancho doble		
12. Un (1) Elevador de Rosen		
13. Un (1) Acople para cánulas de succión de Rosen		



14. Dos (2) Cánula de succión de Baron 3 Frch		
15. Dos (2) Cánula de succión de Baron 5 Frch		
16. Un (1) Cánula de succión de Baron 7 Frch		
17. Dos (2) Cánula de succión de House 2.5 Frch		
18. Dos (2) Cánula de succión de House 5 Frch		
19. Dos (2) Cánula de succión de Baron 3 Frch		
20. Dos (2) Cánula de succión de House 7 Frch		
21. Dos (2) Cánula de succión de House 10 Frch		
22. Un (1) Cánula de succión de Rosen de 0.5 mm		
23. Un (1) Cánula de succión de Rosen de 0.7 mm		
24. Un (1) Cánula de succión de Rosen 1 mm		
25. Un (1) Cánula de succión de Rosen 1.5 mm		
26. Un (1) Cánula de succión de Rosen 2 mm		
27. Dos (2) Cánula de succión de Rosen Angulada		
28. Un (1) Disector de Freer		
29. Un (1) Elevador de Periostio		
30. Una (1) Pinza de Adson Brown		
31. Una (1) Tijera de Metzenbaum		
32. Una (1) Tijera de Material		
33. Una (1) Tijera de Iris		
34. Un (1) Mango para Bisturí		



35. Una (1) Pinza de Bayoneta		
36. Un (1) Retractor automático de Weitliner grande angulado		
37. Un (1) Retractor automático de Weitliner mediano		
viii. El procedimiento será llevado a cabo por el Otológico, médicos del Servicio de Otorrinolaringología y personal de Enfermería del INSTITUTO, en el Servicio de Cirugía UNIDAD SOLICITANTE.		
ix. Previo al desarrollo del procedimiento quirúrgico y siguiendo las directrices y normativas del INSTITUTO, el CONTRATISTA deberá entregar el componente interno del Sistema de Implante Coclear a implantar.		
x. Durante el procedimiento quirúrgico y previo a extraer el componente interno de su embalaje, el Técnico o Profesional Especialista del CONTRATISTA deberá realizar la verificación del funcionamiento del implante mediante una prueba en vacío o en seco.		
xi. Previo a entregar el componente interno a la Enfermera Instrumentista, el Técnico o Profesional Especialista del CONTRATISTA deberá programar en el INSUMO los datos generales del paciente o la paciente que será implantado/a (nombre, fecha de nacimiento, edad, etc.). La Enfermera Instrumentista será quien entregue el componente interno al Otológico cuando le sea indicado.		
xii. Con el objeto de verificar la integridad del componente interno después de haber sido colocado, el Otológico conjuntamente con el Técnico o Profesional Especialista del CONTRATISTA, realizarán en la Sala de Operaciones, al menos las siguientes pruebas:		



1. Mediciones de impedancia.		
2. Respuesta neural.		
xiii. El segundo componente interno de Sistema de Implante Coclear será utilizado si se determina que el primero ha fallado y por tanto no es apto para implantarlo.		
b. Las características técnicas mínimas requeridas para el Monitor de nervio facial y el Motor de fresado a utilizarse en el procedimiento quirúrgico deberán ser conforme al siguiente detalle:		
<b>i. Monitor de nervio facial</b>		
1. Descripción		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitor de nervios intraoperatorio para el uso en cirugías de otorrinolaringología, para monitorear y estimular los nervios faciales, hipogloso, recurrentes.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• De al menos cuatro (04) canales.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Que funcione con electrodos subdérmicos.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pantalla Tipo LED, LCD, TFT u otra tecnología de superior calidad.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controles mediante botones dedicados, teclas, perillas y/o pantalla táctil.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema de detección y silenciamiento al hacer uso de Unidades de Electrocirugía.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con altavoz interno y ajuste de volumen.</li> </ul>		
2. Estimulación		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rango de estimulación: En el rango de 0.1 mA a 25 mA, o rango más amplio.</li> </ul>		



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frecuencia de estimulación: En el rango de 3 a 10 Hz, o rango más amplio.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ancho de pulso: Valores discretos o continuos en el rango de 50 a 200 <math>\mu</math>s, o rango más amplio.</li> </ul>		
3. Amplificación		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análoga o digital.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ancho de banda: En el rango de 20 Hz a 1.5 kHz, o rango más amplio.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensibilidad: En el rango de 10 <math>\mu</math>Vp a 10 mVp, o rango más amplio.</li> </ul>		
4. Características eléctricas		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alimentación eléctrica: 120 <math>\pm</math> 10% VCA, 60 Hz, 1 Fase.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguridad eléctrica conforme a IEC 60601-1, plenamente demostrada.</li> </ul>		
5. Características mecánicas		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los accesorios y consumibles que tengan contacto con el paciente, deben ser fabricados con materiales no alergénicos.</li> </ul>		
<b>ii. Motor de fresado</b>		
1. Descripción		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema para el uso por cirujanos calificados en procedimientos de otorrinolaringología.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conformado por:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Unidad de control</li> <li>○ Micromotor</li> <li>○ Pieza de mano</li> </ul> </li> </ul>		
2. Unidad de control		



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con panel de control del micromotor, para al menos los siguientes parámetros:</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>o Velocidad.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>o Orientación de la rotación.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selección de velocidad: en el rango de 500 rpm a 30,000 rpm, o rango más amplio.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con control tipo pedal, que permita la activación de la pieza de mano.</li> </ul>		
3. Pieza de mano		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mandril que permita la fijación de fresas y/o brocas sin necesidad de herramienta.</li> </ul>		
4. Características eléctricas		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alimentación eléctrica: 120 ± 10% VCA, 60 Hz, 1 Fase.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguridad eléctrica conforme a IEC 60601-1, plenamente demostrada.</li> </ul>		
5. Características mecánicas		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los accesorios y consumibles que tengan contacto con el paciente, deben ser fabricados con materiales no alergénicos.</li> </ul>		
<b>4.8 ACTIVACIÓN</b>		
<p>a. Este procedimiento estará a cargo del CONTRATISTA quien tiene la debida formación y los EQUIPOS e instrumentos que permiten el desarrollo del mismo. La activación del Sistema de Implante Coclear se deberá desarrollar aproximadamente treinta (30) días calendario posteriores al procedimiento quirúrgico o conforme a lo indicado por el Otólogo del INSTITUTO a cargo de los pacientes.</p>		



b. Durante la activación el CONTRATISTA hará entrega al padre, madre, tutor o responsable legal del paciente, en presencia de las autoridades designadas por el INSTITUTO, además del componente externo, los accesorios y consumibles a incluir con cada unidad suministrada.		
c. De igual manera, deberá entregar la siguiente documentación:		
i. Documentación de soporte al uso y mantenimiento.		
ii. Formulario de registro del INSUMO.		
iii. Cobertura de garantía.		
iv. Certificado y cartilla de asistencia a sesiones/servicios de calibración y mantenimiento preventivo y cartilla de citas.		
v. Enviar al Instituto copia de la garantía, con los siguientes datos del padre, madre o tutor legal: nombre, firma, Número de Documento Personal de Identificación –DPI-, fecha de recibido.		
d. Como parte de la activación, el CONTRATISTA estará en la obligación de detallar al personal asistencial del INSTITUTO que se haga presente, los diversos procedimientos que desarrolle, debiendo además detallar los resultados de las mediciones y las razones de los parámetros y ajustes que finalmente conformarán la calibración inicial.		
<b>4.9 CALIBRACIÓN</b>		
a. El servicio de calibración del Sistema de Implante Coclear se prestará en instalaciones provistas por el CONTRATISTA para tales fines, con al menos una ubicación en la Ciudad de Guatemala.		



b. El servicio de calibración del Sistema de Implante Coclear deberá ser prestado por el CONTRATISTA durante un período de dos (2) años con una periodicidad mínima de tres (3) meses u ocho (8) sesiones en total.		
c. Con la activación del Sistema de Implante Coclear se deberá realizar la calibración inicial.		
d. El servicio de calibración debe incluir al menos:		
i. Verificación de la integridad del Sistema de Implante Coclear.		
ii. Establecer cualitativa y cuantitativamente el funcionamiento de cada electrodo, comprobando que funcionan correctamente y se adaptan al entorno del oído interno donde se alojan.		
iii. Establecer cualitativa y cuantitativamente, la respuesta neural para la verificación de respuesta del paciente ante el estímulo.		
iv. Programar y ajustar los parámetros de desempeño del Sistema de Implante Coclear de tal manera de correlacionar las características de adaptación y estimulación verificadas, a las necesidades individuales identificadas en la evolución del proceso de rehabilitación del paciente.		
e. El CONTRATISTA incluirá la información de cada procedimiento de calibración como parte del expediente electrónico de cada paciente. Enviar al Instituto copia de la información de cada procedimiento de Calibración, con los siguientes datos del padre, madre o tutor legal: nombre, firma, Número de Documento Personal de Identificación –DPI-, fecha de realizado el procedimiento.		

\_\_\_\_\_  
Firma del propietario, representante legal o mandatario



## 6.4 HOJA INDIVIDUAL DEL PERSONAL TÉCNICO Y/O PROFESIONAL PROPUESTO

### DOCUMENTOS DE LICITACIÓN DA No. 516-IGSS-2023

**ADQUISICIÓN DE IMPLANTE COCLEAR: CARCASA DE COMPONENTE INTERNO DE TITANIO, CON UN MÍNIMO DE 16 ELECTRODOS, RESISTENCIA MÍNIMA A IMPACTO DE 1 JOULE, BOBINA RECEPTORA E IMÁN DESMONTABLE, MÍNIMO DE 30,000 PULSACIONES POR SEGUNDO, PROFUNDIDAD PARA ADAPTACIÓN AL LECHO ÓSEO, UNIDAD, CÓDIGO IGSS 94987, REQUERIDO POR EL HOSPITAL GENERAL DE ENFERMEDADES.**

INFORMACIÓN GENERAL		
Nombre del OFERENTE:		
Nombre del Empleado:		
Profesión (Grado Académico):		
CAPACITACIONES RECIBIDAS		
Lugar de la capacitación	Título o diploma obtenido	
EXPERIENCIA ASISTENCIA EN PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO DE IMPLANTE COCLEAR, MANTENIMIENTO DE INSUMO, ACTIVACIÓN Y CALIBRACIONES CON CARACTERÍSTICAS IGUALES, SIMILARES O SUPERIORES AL OBJETO		
Lugar de la instalación	EQUIPO	Tareas realizadas

Los documentos detallados en los apartados anteriores, deben coincidir con los solicitados en la subliteral j.1), de la literal j), del subnumeral 2.8.

\_\_\_\_\_  
Firma del Propietario, Representante Legal o Mandatario



**6.5 CONSTANCIA DE VISITA DE LA JUNTA A LAS INSTALACIONES DEL OFERENTE.**

**DOCUMENTOS DE LICITACIÓN DA No. 516-IGSS-2023**

**ADQUISICIÓN DE IMPLANTE COCLEAR: CARCASA DE COMPONENTE INTERNO DE TITANIO, CON UN MÍNIMO DE 16 ELECTRODOS, RESISTENCIA MÍNIMA A IMPACTO DE 1 JOULE, BOBINA RECEPTORA E IMÁN DESMONTABLE, MÍNIMO DE 30,000 PULSACIONES POR SEGUNDO, PROFUNDIDAD PARA ADAPTACIÓN AL LECHO ÓSEO, UNIDAD, CÓDIGO IGSS 94987, REQUERIDO POR EL HOSPITAL GENERAL DE ENFERMEDADES.**

Oferente Visitado: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Se hace constar que los integrantes de la Junta del Evento de Licitación DA No. 516-IGSS-2023, realizaron una visita el día \_\_\_\_\_, a las instalaciones del OFERENTE para verificar que cuente con: a) El EQUIPO para la activación, calibración y mantenimiento preventivo y correctivo de los INSUMOS; y b) El EQUIPO e instrumental quirúrgico necesario para prestar el servicio de asistencia durante el procedimiento quirúrgico de los INSUMOS.

\_\_\_\_\_  
Nombre, firma y sello (si posee) del propietario,  
Representante Legal o Mandatario

\_\_\_\_\_  
Nombre y Firma del Integrante de la JUNTA

\_\_\_\_\_  
Nombre y Firma del Integrante de la JUNTA

\_\_\_\_\_  
Nombre y Firma del Integrante de la JUNTA



**6.6 CUADRO DE VERIFICACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL OBJETO POR PARTE DE LA JUNTA.**

**DOCUMENTOS DE LICITACIÓN DA No. 516-IGSS-2023**

**ADQUISICIÓN DE IMPLANTE COCLEAR: CARCASA DE COMPONENTE INTERNO DE TITANIO, CON UN MÍNIMO DE 16 ELECTRODOS, RESISTENCIA MÍNIMA A IMPACTO DE 1 JOULE, BOBINA RECEPTORA E IMÁN DESMONTABLE, MÍNIMO DE 30,000 PULSACIONES POR SEGUNDO, PROFUNDIDAD PARA ADAPTACIÓN AL LECHO ÓSEO, UNIDAD, CÓDIGO IGSS 94987, REQUERIDO POR EL HOSPITAL GENERAL DE ENFERMEDADES.**

<b>NOMBRE DEL OFERENTE:</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>MARCA DEL INSUMO:</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>MODELO DEL INSUMO:</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>FABRICANTE DEL INSUMO:</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>PAÍS DE FABRICACIÓN DEL INSUMO:</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>PAÍS DE ORIGEN DEL INSUMO:</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL OBJETO REQUERIDAS POR EL INSTITUTO</b>	<b>CUMPLE / NO CUMPLE</b>	
<b>4.2 COMPONENTE INTERNO</b>		
a. Implante coclear	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. Material de la carcasa: Titanio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ii. Perfil que permita la adaptación al lecho óseo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iii. Tasa máxima de estimulación [pps]: Al menos 30,000.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iv. Resistencia al impacto: 1 Joules o superior.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
v. Cada implante debe contar con una identificación única.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
vi. Compatibilidad MRI: 3.0T con imán in situ.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
vii. Que permita la remoción del magneto (imán) en caso de ser necesario.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
viii. Con sistema de verificación intraquirúrgico, que permita validar:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. El correcto funcionamiento del implante previo al procedimiento (prueba en vacío o en seco).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Las condiciones de medición, sensado, interacción del implante con el paciente una vez colocado el implante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. Con empaque que garantice las condiciones de esterilidad desde la fabricación al momento del procedimiento quirúrgico de implantación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ii. Canales virtuales o bandas espectrales: Al menos 120.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Electrodo estándar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. Número mínimo de contactos: 16 o superior, con sistema de tierra o referencia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ii. Número de canales de procesamiento de información: 12 canales o superior.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



iii. Contar con mecanismo de prevención de interacciones innecesarias entre los electrodos, que no modifique, ni altere, el resto de las especificaciones requeridas para el electrodo estándar.	
iv. De inserción atraumática.	
v. Con sistema que permita más de un intento de inserción.	
<b>4.3 COMPONENTE EXTERNO</b>	
a. Procesador de sonido/audio	
i. Micrófono: Sistema de micrófonos, al menos dual, que permita la percepción del sonido y habla en todas direcciones.	
ii. Rango de frecuencias que permita procesar sonidos y lenguaje.	
iii. Rango Dinámico de Entrada (IDR) [dB]: De al menos 40dB o superior.	
iv. Opciones de longitud de cables de procesador de sonido a bobina (antena), que permita diferentes usos y configuraciones [al menos posición retroauricular (BTE) y corporal].	
v. Que disponga de diferentes opciones de sujeción, que permitan diferentes usos y configuraciones, aún y en actividades físicas exigentes.	
vi. Indicadores luminosos, que permita identificar al menos los siguientes estados:	
1. Baterías descargadas.	
2. Estado del INSUMO.	
3. Mal funcionamiento del sistema.	
vii. Señales audibles de alarma del INSUMO.	
viii. Con sistema para bloquear y desbloquear el sistema de configuración del INSUMO.	
ix. Capacidad de almacenamiento de programas para audición optimizada de al menos cuatro (4) programas.	
x. Registro de información (Data logging).	
xi. Procesamiento de señales que permita el uso con:	
1. Sistemas FM	
2. Dispositivos móviles de comunicación (celulares).	
3. Dispositivos de comunicación virtual (computadora/ordenador).	
xii. Al menos los siguientes controles:	
1. Encendido/apagado.	
2. Volumen.	
3. Programación	
xiii. Que incluya algoritmo de cancelación de ruido.	
xiv. Grado/índice de protección acorde a DIN EN IEC60529: IP54 o superior	
xv. Temperatura de operación: Deben ser condiciones óptimas y seguras para la operación del INSUMO, ambientes con temperaturas superiores a los 40 °C.	



xvi. Rango de humedad de operación: Deben ser condiciones óptimas y seguras para la operación del INSUMO, ambientes con humedades relativas de hasta 90% (sin condensado).	
b. Bobina (antena)	
i. Cable con cubierta flexible.	
ii. Bobina receptora e imán desmontable.	
c. Fuente de poder	
i. Tipo de baterías: Debe permitir el uso con baterías recargables y con baterías desechables.	
ii. Autonomía de las baterías recargables: Las dos (2) baterías recargables requeridas, deben proporcionar en conjunto, al menos dieciocho (18) horas de funcionamiento del componente Externo.	
iii. Con cargador de baterías, con cable y fuente de alimentación; de la misma marca del Sistema de Implante Coclear o contar con recomendación expresa de su uso por parte del fabricante del mismo.	
<b>4.4 ACCESORIOS Y/O CONSUMIBLES A INCLUIR CON CADA SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR</b>	
a. Al menos dos (2) opciones de sujeción:	
i. 1 x Para posición retroauricular (BTE), con retenedor.	
ii. 1 x Para posición corporal.	
b. Al menos dos (2) tapas para antena, si corresponde.	
c. Dos (2) cables de conexión de bobina a procesador de sonido/audio.	
i. 1 x Para posición retroauricular (BTE), con retenedor; cable corto.	
ii. 1 x Para posición corporal; cable largo.	
d. Dos (2) baterías recargables.	
e. Un (1) Cargador de baterías, con cable y fuente de alimentación; de la misma marca del Sistema de Implante Coclear o contar con recomendación expresa de su uso por parte del fabricante del mismo.	
f. Un (1) juego de baterías desechables, con accesorio que permita la conexión al procesador de sonido/audio.	
g. Una (1) tarjeta de identificación específica y personal, para el Sistema de Implante Coclear.	
h. Un (1) deshumidificador eléctrico para el procesador de sonido/audio.	
i. En caso que requiera algún consumible para su funcionamiento, incluir la cantidad que permita el uso del deshumidificador por dos (2) años.	
i. Un (1) maletín o estuche para resguardo de los componentes, accesorios o consumibles de los componentes externos del implante; de la misma marca del Sistema de Implante Coclear o contar con recomendación expresa de su uso por parte del fabricante del mismo.	
j. Deberán incluirse los accesorios y/o aplicaciones que requiera el Procesador de sonido/audio para permitir al usuario comunicarse a través de:	
i. Dispositivos móviles de comunicación (celulares).	
ii. Dispositivos de comunicación virtual (computadora/ordenador).	



k. Todos aquellos componentes y accesorios recomendados por el fabricante y considerados indispensables para el funcionamiento y operación del Sistema de Implante Coclear, aún si estos no están detallados en las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS mínimas descritas en este documento, deberán estar incluidos en la OFERTA.	
<b>4.5 OTROS REQUERIMIENTOS</b>	
a. Software	
i. El programa informático de ajuste y programación de características de funcionamiento del Sistema de Implante Coclear debe ser de la marca representada o estar aprobado por el fabricante del Sistema de Implante Coclear ofertado.	
ii. Debe permitir al menos las siguientes funciones:	
1. Chequeo de acople entre el componente interno y el componente externo	
2. Medición de impedancias	
3. Medición de respuesta neural	
4. Configuración y ajuste	
5. Programación remota	
6. Generación de reportes	
7. Modos de funcionamiento, al menos:	
• Intraoperativo	
• Calibraciones	
• Entrenamiento	
8. Habilitado para el uso en pacientes con implantes unilaterales y bilaterales.	
b. Función de control remoto.	
i. Función de control remoto mediante aplicación para dispositivo móvil, control remoto u otro sistema equivalente.	
ii. Con al menos las siguientes funciones:	
1. Monitoreo del estado del procesador	
2. Control de volumen	
3. Cambio de programas	
<b>4.6 CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS</b>	
a. Componentes, accesorios y consumibles que tengan contacto con el paciente, deben ser fabricados en materiales no alergénicos.	
b. Resistente a la corrosión y resistente a la aplicación de soluciones de limpieza y desinfectantes comúnmente utilizados.	
<b>4.7 ASISTENCIA DURANTE EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO</b>	
a. Para el procedimiento quirúrgico es necesario que el CONTRATISTA a través de un Técnico o Profesional Especialista esté presente en el Servicio de la UNIDAD SOLICITANTE, en la hora y fecha fijada para el desarrollo de la cirugía de implantación, llevando consigo al menos lo siguiente:	
i. Un (1) Sistema de Implante Coclear por cada paciente a implantar.	



ii. Un (1) Componente interno del Sistema de Implante Coclear adicional, como respaldo durante la cirugía.	
iii. Instrumental, plantillas, kit quirúrgico y herramienta de inserción (si aplica) específico, para los componentes internos de los Sistemas de Implante Coclear a implantar. Todo esto con sello de garantía de estar debidamente esterilizados.	
iv. Monitor de nervio facial y juego de electrodos subdérmicos con sello de garantía de estar debidamente esterilizados. Se deberá disponer de un juego de electrodos subdérmicos por cada procedimiento quirúrgico.	
v. Motor de fresado con juego de fresas y/o brocas de uso requerido en el procedimiento quirúrgico. El juego de fresas y/o brocas deberá contar con sello de garantía de estar debidamente esterilizado. Se deberá disponer de un juego de fresas y/o brocas por cada procedimiento quirúrgico.	
vi. EQUIPO para realización de pruebas telemétricas.	
vii. Instrumental quirúrgico necesario para la colocación de implantes:	
1. Un (1) Bisturí de Rosen angulado	
2. Un (1) Bisturí redondo de Rosen 2.5.mm 45 grados	
3. Una (1) Aguja de Rosen	
4. Un (1) Gancho de Doble final: punta de 0.5 mm y punta de 1.5 mm	
5. Un (1) Disector de Thomassin	
6. Un (1) Bisturí de Plester	
7. Un (1) Bisturí falciforme pequeño	
8. Un (1) Bisturí falciforme grande	
9. Una (1) Cucharilla grande de doble extremo útil	
10. Una (1) Cucharilla pequeña de doble extremo útil	
11. Un (1) Retractor de Gancho doble	
12. Un (1) Elevador de Rosen	
13. Un (1) Acople para cánulas de succión de Rosen	
14. Dos (2) Cánula de succión de Baron 3 Frch	
15. Dos (2) Cánula de succión de Baron 5 Frch	
16. Un (1) Cánula de succión de Baron 7 Frch	
17. Dos (2) Cánula de succión de House 2.5 Frch	
18. Dos (2) Cánula de succión de House 5 Frch	
19. Dos (2) Cánula de succión de Baron 3 Frch	
20. Dos (2) Cánula de succión de House 7 Frch	
21. Dos (2) Cánula de succión de House 10 Frch	
22. Un (1) Cánula de succión de Rosen de 0.5 mm	
23. Un (1) Cánula de succión de Rosen de 0.7 mm	
24. Un (1) Cánula de succión de Rosen 1 mm	
25. Un (1) Cánula de succión de Rosen 1.5 mm	



26. Un (1) Cánula de succión de Rosen 2 mm	
27. Dos (2) Cánula de succión de Rosen Angulada	
28. Un (1) Disector de Freer	
29. Un (1) Elevador de Periostio	
30. Una (1) Pinza de Adson Brown	
31. Una (1) Tijera de Metzenbaum	
32. Una (1) Tijera de Material	
33. Una (1) Tijera de Iris	
34. Un (1) Mango para Bisturí	
35. Una (1) Pinza de Bayoneta	
36. Un (1) Retractor automático de Weitliner grande angulado	
37. Un (1) Retractor automático de Weitliner mediano	
viii. El procedimiento será llevado a cabo por el Otólogo, médicos del Servicio de Otorrinolaringología y personal de Enfermería del INSTITUTO, en el Servicio de Cirugía de la UNIDAD SOLICITANTE.	
ix. Previo al desarrollo del procedimiento quirúrgico y siguiendo las directrices y normativas del INSTITUTO, el CONTRATISTA deberá entregar el componente interno del Sistema de Implante Coclear a implantar.	
x. Durante el procedimiento quirúrgico y previo a extraer el componente interno de su embalaje, el Técnico o Profesional Especialista del CONTRATISTA deberá realizar la verificación del funcionamiento del implante mediante una prueba en vacío o en seco.	
xi. Previo a entregar el componente interno a la Enfermera Instrumentista, el Técnico o Profesional Especialista del CONTRATISTA deberá programar en el INSUMO los datos generales del paciente o la paciente que será implantado/a (nombre, fecha de nacimiento, edad, etc.). La Enfermera Instrumentista será quien entregue el componente interno al Otólogo cuando le sea indicado.	
xii. Con el objeto de verificar la integridad del componente interno después de haber sido colocado, el Otólogo conjuntamente con el Técnico o Profesional Especialista del CONTRATISTA, realizarán en la Sala de Operaciones, al menos las siguientes pruebas:	
1. Mediciones de impedancia.	
2. Respuesta neural.	
xiii. El segundo componente interno del Sistema de Implante Coclear será utilizado si se determina que el primero ha fallado y por tanto no es apto para implantarlo.	
b. Las características técnicas mínimas requeridas para el Monitor de nervio facial y el Motor de fresado a utilizarse en el procedimiento quirúrgico deberán ser conforme al siguiente detalle:	
<b>i. Monitor de nervio facial</b>	
1. Descripción	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitor de nervios intraoperatorio para el uso en cirugías de otorrinolaringología, para monitorear y estimular los nervios faciales, hipogloso, recurrentes.</li> </ul>	



<ul style="list-style-type: none"><li>De al menos cuatro (04) canales.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Que funcione con electrodos subdérmicos.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Pantalla Tipo LED, LCD, TFT u otra tecnología de superior calidad.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Controles mediante botones dedicados, teclas, perillas y/o pantalla táctil.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Sistema de detección y silenciamiento al hacer uso de Unidades de Electrocirugía.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Con altavoz interno y ajuste de volumen.</li></ul>	
2. Estimulación	
<ul style="list-style-type: none"><li>Rango de estimulación: En el rango de 0.1 mA a 25 mA, o rango más amplio.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Frecuencia de estimulación: En el rango de 3 a 10 Hz, o rango más amplio.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Ancho de pulso: Valores discretos o continuos en el rango de 50 a 200 <math>\mu</math>s, o rango más amplio.</li></ul>	
3. Amplificación	
<ul style="list-style-type: none"><li>Análoga o digital.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Ancho de banda: En el rango de 20 Hz a 1.5 kHz, o rango más amplio.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Sensibilidad: En el rango de 10 <math>\mu</math>Vp a 10 mVp, o rango más amplio.</li></ul>	
4. Características eléctricas	
<ul style="list-style-type: none"><li>Alimentación eléctrica: 120 <math>\pm</math> 10% VCA, 60 Hz, 1 Fase.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Seguridad eléctrica conforme a IEC 60601-1, plenamente demostrada.</li></ul>	
5. Características mecánicas	
<ul style="list-style-type: none"><li>Los accesorios y consumibles que tengan contacto con el paciente, deben ser fabricados con materiales no alergénicos.</li></ul>	
<b>ii. Motor de fresado</b>	
1. Descripción	
<ul style="list-style-type: none"><li>Sistema para el uso por cirujanos calificados en procedimientos de otorrinolaringología.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Conformado por:<ul style="list-style-type: none"><li>Unidad de control</li></ul></li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li><ul style="list-style-type: none"><li>Micromotor</li></ul></li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li><ul style="list-style-type: none"><li>Pieza de mano</li></ul></li></ul>	
2. Unidad de control	
<ul style="list-style-type: none"><li>Con panel de control del micromotor, para al menos los siguientes parámetros:<ul style="list-style-type: none"><li>Velocidad.</li></ul></li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li><ul style="list-style-type: none"><li>Orientación de la rotación.</li></ul></li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Selección de velocidad: en el rango de 500 rpm a 30,000 rpm, o rango más amplio.</li></ul>	



<ul style="list-style-type: none"> <li>Con control tipo pedal, que permita la activación de la pieza de mano.</li> </ul>	
3. Pieza de mano	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Mandril que permita la fijación de fresas y/o brocas sin necesidad de herramienta.</li> </ul>	
4. Características eléctricas	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Alimentación eléctrica: 120 ± 10% VCA, 60 Hz, 1 Fase.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Seguridad eléctrica conforme a IEC 60601-1, plenamente demostrada.</li> </ul>	
5. Características mecánicas	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Los accesorios y consumibles que tengan contacto con el paciente, deben ser fabricados con materiales no alérgicos.</li> </ul>	
<b>4.8 ACTIVACIÓN</b>	
a. Este procedimiento estará a cargo del CONTRATISTA quien tiene la debida formación y los EQUIPOS e instrumentos que permiten el desarrollo del mismo. La activación del Sistema de Implante Coclear se deberá desarrollar aproximadamente treinta (30) días calendario posteriores al procedimiento quirúrgico o conforme a lo indicado por el Otólogo del INSTITUTO a cargo de los pacientes.	
b. Durante la activación el CONTRATISTA hará entrega al padre, madre, tutor o responsable legal del paciente, en presencia de las autoridades designadas por el INSTITUTO, además del componente externo, los accesorios y consumibles a incluir con cada unidad suministrada.	
c. De igual manera, deberá entregar la siguiente documentación:	
i. Documentación de soporte al uso y mantenimiento.	
ii. Formulario de registro del INSUMO.	
iii. Cobertura de garantía.	
iv. Certificado y cartilla de asistencia a sesiones/servicios de calibración y mantenimiento preventivo y cartilla de citas.	
v. Enviar al Instituto copia de la garantía, con los siguientes datos del padre, madre o tutor legal: nombre, firma, Número de Documento Personal de Identificación –DPI-, fecha de recibido.	
d. Como parte de la activación, el CONTRATISTA estará en la obligación de detallar al personal asistencial del INSTITUTO que se haga presente, los diversos procedimientos que desarrolle, debiendo además detallar los resultados de las mediciones y las razones de los parámetros y ajustes que finalmente conformarán la calibración inicial.	
<b>4.9 CALIBRACIÓN</b>	
a. El servicio de calibración del Sistema de Implante Coclear se prestará en instalaciones provistas por el CONTRATISTA para tales fines, con al menos una ubicación en la Ciudad de Guatemala.	
b. El servicio de calibración del Sistema de Implante Coclear deberá ser prestado por el CONTRATISTA durante un período de dos (2) años con una periodicidad mínima de tres (3) meses u ocho (8) sesiones en total.	



c. Con la activación del Sistema de Implante Coclear se deberá realizar la calibración inicial.	
d. El servicio de calibración debe incluir al menos:	
i. Verificación de la integridad del Sistema de Implante Coclear.	
ii. Establecer cualitativa y cuantitativamente el funcionamiento de cada electrodo, comprobando que funcionan correctamente y se adaptan al entorno del oído interno donde se alojan.	
iii. Establecer cualitativa y cuantitativamente, la respuesta neural para la verificación de respuesta del paciente ante el estímulo.	
iv. Programar y ajustar los parámetros de desempeño del Sistema de Implante Coclear de tal manera de correlacionar las características de adaptación y estimulación verificadas, a las necesidades individuales identificadas en la evolución del proceso de rehabilitación del paciente.	
e. El CONTRATISTA incluirá la información de cada procedimiento de calibración como parte del expediente electrónico de cada paciente. Enviar al Instituto copia de la información de cada procedimiento de Calibración, con los siguientes datos del padre, madre o tutor legal: nombre, firma, Número de Documento Personal de Identificación –DPI-, fecha de realizado el procedimiento.	

\_\_\_\_\_  
Nombre, firma y sello (si posee) del propietario,  
Representante Legal o Mandatario

\_\_\_\_\_  
Nombre y Firma del Integrante de la JUNTA

\_\_\_\_\_  
Nombre y Firma del Integrante de la JUNTA

\_\_\_\_\_  
Nombre y Firma del Integrante de la JUNTA