



COTIZACIÓN DA No. 558-IGSS-2024

**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 (OIDO IZQUIERDO) QUE INCLUYA: 02 KITS
SKY M NOVENTA MARVEL PREMIUM, REQUERIDO POR EL HOSPITAL GENERAL
DE ENFERMEDADES**

EN CUMPLIMIENTO AL AMPARO:

**Amparo 10001-2024-00051 de fecha 18 de julio de 2024, proferido por la Sala Cuarta
de la Corte de Apelaciones de Trabajo y Previsión Social, con Sede en el
Municipio de Mazatenango, Departamento de Suchitepéquez, Constituida en
Tribunal de Amparo, Mazatenango Suchitepéquez.**

Las personas individuales o jurídicas, nacionales o extranjeras interesadas en participar podrán adquirir los Documentos de Cotización, en forma gratuita, en papel o medio electrónico, descargándolos de Guatecompras (www.guatecompras.gt), registrado bajo el Número de Operación Guatecompras (NOG) **25588176**, o a través de la dirección de Internet del Instituto (www.igssgt.org).

La recepción de ofertas se llevará a cabo el **11 de abril de 2025**, a las **10:00 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 GUAATECOMPRAS, como en el lugar señalado inicialmente, con la nueva ubicación.

Guatemala, marzo de 2025



INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL -IGSS-

DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN DA No. 558-IGSS-2024

**ADQUISICIÓN DE IMPLANTE COCLEAR (OIDO IZQUIERDO) QUE
INCLUYA: 02 KITS SKY M NOVENTA MARVEL PREMIUM**

REQUERIDO POR EL HOSPITAL GENERAL DE ENFERMEDADES

EN CUMPLIMIENTO AL AMPARO:

Amparo 10001-2024-00051 de fecha 18 de julio de 2024, proferido por la Sala Cuarta de la Corte de Apelaciones de Trabajo y Previsión Social, con Sede en el Municipio de Mazatenango, Departamento de Suchitepéquez, Constituida en Tribunal de Amparo, Mazatenango Suchitepéquez.

Guatemala, marzo de 2025



CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN

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



1. TERMINOLOGÍA

1.1 ANEXO (S)

Apartado de estos Documentos de Cotización identificados en el numeral 6 del contenido de los Documentos de Cotización 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 COTIZACIÓN

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 Cotización, 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 COTIZACIÓN

Agrupación de documentos que se integran por: BASES DE COTIZACIÓN, Especificaciones Generales, Especificaciones Técnicas, DISPOSICIONES ESPECIALES y ANEXOS. (Artículos 18, 20 y 42 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, 20 y 42 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, 20 y 42 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 GUATECOMPRAS, 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.

1.16 **INSUMO (S)**

IMPLANTE COCLEAR (OIDO IZQUIERDO) QUE INCLUYA: 02 KITS SKY M NOVENTA MARVEL PREMIUM.

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.

1.18 **JUNTA**

Junta de Cotización integrada con tres miembros titulares y dos miembros suplentes, nombrada por la AUTORIDAD ADMINISTRATIVA 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 COTIZACIÓN. (Artículo 39 bis de la LEY).

1.21 **OBJETO**

ADQUISICIÓN DE IMPLANTE COCLEAR (OIDO IZQUIERDO) QUE INCLUYA: 02 KITS SKY M NOVENTA MARVEL PREMIUM, 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 9ª calle 7-55 zona 9, ciudad de Guatemala, teléfono: 25061300, extensión 2515.



2. BASES DE COTIZACIÓN

2.1 OBJETO DE LOS DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN

El presente proceso de Cotización tiene como objetivo recibir OFERTAS para ADQUISICIÓN DE IMPLANTE COCLEAR (OIDO IZQUIERDO) QUE INCLUYA: 02 KITS SKY M NOVENTA MARVEL PREMIUM, REQUERIDO POR EL HOSPITAL GENERAL DE ENFERMEDADES; con fundamento en lo que establece la LEY, el REGLAMENTO, lo ordenado en **Amparo 10001-2024-00051 de fecha 18 de julio de 2024, proferido por la Sala Cuarta de la Corte de Apelaciones de Trabajo y Previsión Social, con Sede en el Municipio de Mazatenango, Departamento de Suchitepéquez, Constituida en Tribunal de Amparo, Mazatenango Suchitepéquez;** y de acuerdo con las condiciones y requerimientos establecidos en las BASES DE COTIZACIÓN, ESPECIFICACIONES GENERALES, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, DISPOSICIONES ESPECIALES y ANEXOS de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN. (Artículos 18, 19, 20 y 42 de la LEY).

2.2 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	DESCRIPCIÓN	FECHA
2.2.1	Período para adquirir los DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.	A partir de su publicación en GUATECOMPRAS, hasta el día 11 de abril de 2025 .
2.2.2	Fecha y hora para inducción a interesados en ofertar el OBJETO de los DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.	El día 03 de abril de 2025, a las 10:00 horas . La inducción se impartirá de forma virtual, por lo que los interesados deberán enviar un correo electrónico a la dirección deptoabastosigss@gmail.com a efecto de que se les envíe la invitación correspondiente.
2.2.3	Período para solicitud de aclaraciones sobre los DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.	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 COTIZACIÓN.	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 11 de abril de 2025, a las 10:00 horas (hora límite 10:30), 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.	<p>Hasta diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente de la fecha de recepción de OFERTAS.</p> <p>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 y 42 de la LEY y 21 del REGLAMENTO).</p> <p>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.</p> <p>La AUTORIDAD ADMINISTRATIVA SUPERIOR deberá resolver lo procedente en un plazo de un (1) día hábil posterior a la recepción de la solicitud.</p>

2.3 CONVOCATORIA A OFERTAR Y OBTENCIÓN DE LOS DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN

La convocatoria a ofertar se publicará en GUATECOMPRAS. (Artículo 39 de la LEY).

Los DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN serán puestos a disposición de los interesados en GUATECOMPRAS y en la dirección de Internet del INSTITUTO. (www.igssgt.org).

Los interesados en participar en el presente proceso podrán adquirir los DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN, en forma gratuita, en papel o medio electrónico, descargándolos de GUATECOMPRAS, consultando el Número de Operación Guatecompras (NOG) **25588176**. (Artículo 39 de la LEY).



2.4 PLAZO PARA SOLICITAR ACLARACIONES Y MODIFICACIONES DE LOS DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN

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

El INSTITUTO, en el curso de la presente Cotización y antes de la recepción de OFERTAS podrá emitir las MODIFICACIONES a los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN que crea convenientes, publicándolas en GUATECOMPRAS. (Artículo 39 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 COTIZACIÓN, en caso de discrepancia en el contenido de los mismos prevalecerán en el siguiente orden: BASES DE COTIZACIÓN, 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. (Artículos 19, numeral 4 y 42 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 COTIZACIÓN.
- c) El Seguro de Caucción 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 Caucción 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 COTIZACIÓN.
- e) Cada OFERENTE podrá presentar una sola OFERTA. (Artículos 25 y 42 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. (Artículos 24 y 42 de la LEY).

2.6 FORMULARIO ELECTRÓNICO:

Los OFERENTES deberán acceder a GUATECOMPRAS a través del NOG **25588176** 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 42 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 COTIZACIÓN. 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 COTIZACIÓN.

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. (Artículos 24 Bis y 42 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 COTIZACIÓN.

- 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 2.23.1 de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.
- 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 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 COTIZACIÓN DA Número quinientos cincuenta y ocho guion IGSS guion dos mil veinticuatro (**DA No. 558-IGSS-2024**), 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 COTIZACIÓN).
- 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 Cotización DA Número quinientos cincuenta y ocho guion IGSS guion dos mil veinticuatro (**DA No. 558-IGSS-2024**), 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 COTIZACIÓN. 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 COTIZACIÓN; 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 dos (2) Técnicos o Profesionales Especialistas, así



- como de proveer todo lo requerido para la asistencia durante el procedimiento quirúrgico, el cual será llevado a cabo por el Otólogo, del INSTITUTO.
- 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 Otólogo 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 descontinuados. 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 del 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 del Sistema 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 del Sistema 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 COTIZACIÓN, 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 compromete a entregar al padre, madre o tutor responsable el manual de usuario que sea referente para el uso de los Kits Sky M Noventa Marvel Premium y el desarrollo de los procedimientos de mantenimiento propios del usuario tanto en formato físico como en formato digital.
- d.9.13) 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 el paciente implantado.
- d.9.14) 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.9.14.1) Componente interno (Implante coclear + Electrodo): Al menos diez (10) años a partir de la fecha de cirugía de colocación del INSUMO.
 - d.9.14.2) Procesador de sonido/audio: Al menos cinco (5) años a partir de la fecha de activación.
 - d.9.14.3) Bobina (antena): Al menos tres (3) años a partir de la fecha de activación.
 - d.9.14.4) Baterías recargables: Al menos tres (3) años a partir de la fecha de activación.
 - d.9.14.5) Cargador de baterías: Al menos un (1) año a partir de la fecha de entrega.
 - d.9.14.6) Deshumidificador: Al menos un (1) año a partir de la fecha de entrega.
 - d.9.14.7) 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.9.15) 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.
- d.9.17) En caso de ser adjudicado, (nombre del OFERENTE) se sujeta a incluir la información de cada procedimiento de calibración, como parte del expediente electrónico de cada paciente. Asimismo, deberá 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.9.18) 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 **28 de febrero de 2025** 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 Cotización.
- 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 Cotización.
- 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 siguientes: 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.

- 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 COTIZACIÓN, 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 COTIZACIÓN, 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 Cotización.

- 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 COTIZACIÓN.
- 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 Sistema de Implante Coclear, 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 COTIZACIÓN.
- 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, como se describe en la literal a) del subnumeral 2.7 de los presentes



DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN, 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, 30 y 42 de la LEY).

La JUNTA no podrá solicitar aclaraciones al apartado “Detalle de la Oferta Económica” contenida en el FORMULARIO ELECTRÓNICO presentado. (Artículos 27 y 42 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 Sostenimiento de Oferta; como se describe en la literal b) del subnumeral 2.7 de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN, 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. (Artículos 30 y 42 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 GUATECOMPRAS 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 GUATECOMPRAS 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, 30 y 42 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 SUPLENTE 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:

CONOCIMIENTO EN EL NEGOCIO A ADJUDICAR	GRADO ACADÉMICO
PROFESIONAL	Médico y Cirujano con Especialidad en Otorrinolaringología

- 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 COTIZACIÓN. (Artículos 24 y 42 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 prorogue el plazo de presentación y recepción de OFERTAS. (Artículo 41 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 41 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 y 42 de la LEY y 20 del REGLAMENTO).



2.15 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 COTIZACIÓN y que sea económica y físicamente posible; dichos requisitos no podrán modificar la OFERTA presentada. (Artículos 27 y 42 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 y dejar constancia de lo actuado.

2.16 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 2.8 de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN, 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. (Artículos 30 y 42 de la LEY).
- b) Si la JUNTA concedió plazo común para presentar los Requisitos No Fundamentales contemplados en el subnumeral 2.9 de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN 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. (Artículos 30 y 42 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 Cotización.
- 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 COTIZACIÓN.



- 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 COTIZACIÓN.
- 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 COTIZACIÓN.
- i) Si el Monto Ofertado, calidades u otras condiciones ofrecidas, son inconvenientes a los intereses del INSTITUTO. (Artículos 30 y 42 de la LEY).
- j) Si se determinare la existencia de colusión entre OFERENTES serán rechazadas las OFERTAS involucradas, sin perjuicio de la adopción de las medidas que determine la ley en materia de competencia. (Artículos 25 y 42 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.

2.17 SEGURIDAD, EFICACIA Y CALIDAD

Los OFERENTES deben cumplir con todos los requisitos de conformidad con los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN, 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.

2.18 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 COTIZACIÓN.

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 GUAATECOMPRAS con la documentación presentada en la PLICA. La JUNTA podrá solicitar aclaraciones a cualquier OFERENTE, sin que la OFERTA sea modificada. (Artículos 27 y 42 de la LEY y 19 del REGLAMENTO).

2.18.1 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 2.16 literal a) de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.

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

2.18.2 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.

2.18.3 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 2.16 de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.

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 y 42 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:

Monto Ofertado más bajo X 100 puntos

Precio N

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

CUADRO DE CALIFICACIÓN DE OFERTA

OFERENTE	MONTO OFERTADO	PUNTAJE
1		
2		

2.19 ADJUDICACIÓN

Dentro del plazo indicado en el cronograma de actividades de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN, o la prórroga autorizada si la hubiere, la JUNTA adjudicará el OBJETO de la presente Cotización al OFERENTE que cumpla con lo requerido en los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN y presente la OFERTA más favorable y obtenga el mayor puntaje. (Artículos 33 y 42 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 COTIZACIÓN.

En el Acta de Adjudicación 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 nombre indicado en el Certificado de Inscripción Sanitaria o Registro Sanitario.
- 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. (Artículos 33 y 42 de la LEY).

La notificación del Acta de Adjudicación, 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, 35 y 42 de la LEY y 21 del REGLAMENTO).

2.20 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 ADMINISTRATIVA SUPERIOR, dentro de los dos (2) días hábiles siguientes. La AUTORIDAD ADMINISTRATIVA 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 ADMINISTRATIVA SUPERIOR dejará constancia escrita de lo actuado.

Si la AUTORIDAD ADMINISTRATIVA 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 ADMINISTRATIVA 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 COTIZACIÓN.

Dentro de los dos (2) días hábiles posteriores a la decisión, la JUNTA devolverá el expediente a la AUTORIDAD ADMINISTRATIVA 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 ADMINISTRATIVA SUPERIOR decida improbar o prescindir, razonará la decisión en la resolución correspondiente. (Artículos 36 y 42 de la LEY y 23 del REGLAMENTO).



2.21 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 COTIZACIÓN. 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.

2.22 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. (Artículos 35 y 42 de la LEY).

2.23 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 Caucción de Sostenimiento de Oferta, descrito en el subnumeral 2.23.1, mediante la certificación requerida en la literal c) del subnumeral 2.7 de los presentes DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN.



- b) Las autoridades suscriptoras de los contratos serán responsables de verificar la autenticidad del seguro descrito en el subnumeral 2.23.2 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.

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

2.23.2 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 la 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 COTIZACIÓN, en el CONTRATO, o si el producto entregado no fuese el adjudicado.
- e) El seguro debe garantizar exacta y fielmente las obligaciones a cargo del CONTRATISTA.

2.24 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).

2.25 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).

2.26 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.

2.27 INHABILITACIÓN EN GUAATECOMPRAS

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:

2.27.1 Que no suscriba el CONTRATO dentro del plazo legal. (Artículo 84 de la LEY).

2.27.2 Que incurra en retraso en la entrega. (Artículo 85 de la LEY).



2.27.3 Que incurra en variación de calidad o cantidad del OBJETO del CONTRATO. (Artículo 86 de la LEY).

2.27.4 Que proporcione información falsa.

2.27.5 Que interponga acciones frívolas e impertinentes que entorpezcan el desarrollo normal del proceso de contratación. (Artículo 63 del REGLAMENTO).

2.27.6 Otras que correspondan.

2.28 SANCIONES

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

2.29 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.

2.30 FORMA DE ENTREGA

El INSUMO adjudicado debe indicar en sus diferentes empaques primario, secundario y/o terciario 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 el 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.



El CONTRATISTA deberá considerar el transporte, traslado, entrega del Sistema de Implante Coclear en la Unidad solicitante, en la que se desarrollará el procedimiento quirúrgico de implantación del componente interno, el cual será entregado al Otólogo del INSTITUTO para realizar el procedimiento quirúrgico de implantación.

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.

2.31 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 la 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.

2.32 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-.

2.33 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 Guatemalteco de Seguridad Social –IGSS–, requiere la adquisición de 01 IMPLANTE COCLEAR (OIDO IZQUIERDO) QUE INCLUYA: 02 KITS SKY M NOVENTA MARVEL PREMIUM de conformidad con las Especificaciones Técnicas y Disposiciones Especiales descritas a continuación:

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1 PRODUCTO A ADQUIRIR

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD TOTAL SOLICITADA
IMPLANTE COCLEAR (OIDO IZQUIERDO) QUE INCLUYA: 02 KITS SKY M NOVENTA MARVEL PREMIUM	1

IMPLANTE COCLEAR

4.2 DESCRIPCIÓN

- Velocidad de Actualización de Información, 90kHz.
- Velocidad de estimulación, Hasta 83000 pps (limitado por el software).
- Circuitos de salida independientes, 16.
- Bandas espectrales, hasta 120 sitios de estimulación (limitado por el software).
- Enlace de comunicación, enlace inductivo bidireccional.
- Función de seguridad InterlliLing, asociación entre implante y procesador.
- Diagnóstico, Imágenes de respuesta neural (NRI), mediciones de impedancia, ESRT, prueba de integridad.
- Velocidad de muestreo de resolución ADC Resolución, 9 bitx, velocidad de muestreo: 25 kHz.
- Amplitud y ancho de pulso, 0-2040 μ A y 10,78-229 μ S.
- Exactitud de la impedancia, 2,5 k Ω .

4.3 MATERIALES Y DIMENSIONES DEL IMPLANTE

- Carcasa de titanio, Carcasa con 4,5 mm de titanio que contiene silicona.
- Bobina inductiva de la antena, 3,6 mm de silicona en la bobina inductiva de la antena.
- Alojamiento, 25/28,5 mm x 56,2 mm de silicona flexible.
- Peso, 11 gramos.
- Volumen, 4800 mm³.
- Montaje multi-imán, neodimio dentro de una carcasa de titanio
- Bobina inductiva de telemetría, cable trenzado de oro y cable revestido de platino en silicona flexible. Reforzada con fibra de polímero de alta densidad.
- Conexión a tierra, 2: una conexión a tierra en carcasa y una conexión a tierra en electrodo de anillo.



- i. Valor de resistencia a los impactos, supera los requisitos de impactos especificados en EN45502-2-3:2010.
- j. Información del entorno presurizado, puede presentar presión a una profundidad de hasta 42 mts (138 pies) debajo del agua o una presión manométrica de 4 ATM (413 kPa).

4.4 CARACTERISTICAS TECNICAS DE LOS ELECTRODOS

- a. Electrodo, 16 contactos de platino; cables de platino e iridio; portador flexible de silicona; conexión a tierra integrada en el conductor.
- b. Mínima área de contacto expuesta, 012mm².
- c. Espacio entre los contactos, 1.3 mm.
- d. Longitud activa, ~20 mm.
- e. Pinzas, SI.
- f. Herramientas de Inserción, Opcional.
- g. Manos libres, SI.
- h. Recargable, máximo 2.
- i. Inserciones, máximo 3.
- j. Inserción recomendada, ventana redonda, ventana redonda amplia y cocleostomía.

4.5 ACCESORIOS Y/O CONSUMIBLES A INCLUIR EN EL 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).

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.

4.6 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.

4.7 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.

4.8 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 del paciente.
- 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, 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 del 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, 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.

KITS DE MARVEL SKY M NOVENTA PREMIUM

4.10 PROCESADOR

a. PROPIEDADES MECÁNICAS

- Procesador Peso 4.6 gramos.
- Con Batería impermeable.
- Botón multifunción.
- Temperatura de funcionamiento 0°C a 45°C.
- Alarma Interna del Procesador.
- Rango de humedad.

b. DEL PROCESAMIENTO

- Memoria Interna, 1 programa automático y hasta 4 programas adicionales.
- Rango dinámico de entrada 20 dB a 80dB.
- Ancho de banda de audio 10kilociclos.
- Control de volumen +20% de autonomía para eléctricos; rango de +10 dB para acústicos.
- Bandas espectrales hasta 120 bandas.
- Tasa de Estimulación superior a las 80,000 pulsaciones por segundo.
- Rango dinámico de entrada de 20 a 80 dB.

c. PROGRAMAS DISPONIBLES

- Sistema Operativo AutoSense Sky Os.
- Comodidad en ruido, eco, coche, voz alta, música, situación tranquila, discurso 360.

d. CONECTIVIDAD INALAMBRICA

- Función de control remoto.
- Función de control remoto mediante aplicación para dispositivo móvil, control remoto u otro sistema equivalente.



- Con al menos las siguientes funciones:
 - ✓ Monitoreo del estado del procesador
 - ✓ Control de volumen
 - ✓ Cambio de programas

e. COMPATIBILIDAD

- Implante HiRes Ultra 3D, HiRes Ultra, HiRes 90K Advantage, HiRes 90k, CII Bionic Ear

✓ **DEL MICROFONO**

- Micrófono dual del procesador, micrófono M T-Mic; dos micrófonos en el procesador y uno en la antena.

f. DE LA ENERGIA

- Paquete de baterías, al menos dos opciones.
- 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.

4.11 QUE INCLUYA LOS SIGUIENTES ACCESORIOS Y/O CONSUMIBLES.

- i. Maleta de viaje M.
- ii. Deshumificador.
- iii. Antenas para procesador de sonido: 2 antenas Slim HP con cable e imanes para antena; 1 antena Slim HP aquamagic con cable y cubierta de antena; Juntas tóricas para batería sumergible.
- iv. Clip de sujeción M.
- v. Micrófono T-Mic Medium.
- vi. Baterías para procesador de sonido: 2 Baterías M standard; 1 batería M sumergible con adaptador de corriente.
- vii. Clip de sujeción y de batería; brazaletes; gancho de auricular; gancho de retención pequeño y grande



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 del Sistema de Implante Coclear ofertado.
- 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:
 - 1. ANSI/AAMI CI86.
 - 2. 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 Implante Coclear.
- 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 Sistemas 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 del 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 del Sistema de Implante Coclear, serán asumidas por el fabricante y/o CONTRATISTA. Adicionalmente a ello, en el caso de reemplazo por garantía de cualquier componente del Sistema de Implante Coclear, el período de garantía deberá iniciar conforme a los períodos de tiempo indicados en la literal l. del presente subnumeral, 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 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 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, audiolología, 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 calibración y 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 apartado Documentación Requerida numeral 5.1. Punto vii. de la literal p. 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 del Sistema de Implante Coclear con el paciente implantado.
- 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, 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 del 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 del Sistema 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 la 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 el 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. El Sistema de Implante Coclear entregado, deberá 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 del Sistema 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

El lugar de entrega será en la UNIDAD SOLICITANTE.

KITS DE MARVEL SKY M NOVENTA PREMIUM

5.4 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 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:
- Estar vigentes a la fecha de apertura de las Ofertas y mantenerlos en ese estado.
 - 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.
 - Haber sido emitido por la Autoridad Reguladora Nacional de la República de Guatemala.
 - El OFERENTE debe figurar como Titular y/o Representante Legal y/o Fabricante y/o Distribuidor, en el país.
 - Deben corresponderse con los insumos ofertados, indicando inequívocamente marca, modelo, fabricante y país de origen.

- c. Carta en la que el OFERENTE se compromete a incluir una garantía de 24 meses.

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.

- d. Deberá garantizar que todos los gastos derivados de fallos en cualquier componente serán asumidas por el fabricante y/o CONTRATISTA. Adicionalmente a ello, en el caso de reemplazo por garantía de cualquier componente de los KITS SKY M NOVENTA MARVEL PREMIUM, el período de garantía deberá iniciar conforme a los períodos de tiempo indicados en la literal l., la cual cobrará vigencia a partir de la fecha de reemplazo.
- e. 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

Con cada Insumo:

- El CONTRATISTA deberá entregar al padre, madre o tutor legal el Manual de usuario que sea referente para el uso de los KITS SKY M NOVENTA MARVEL PREMIUM 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.
- El Manual de usuario en formato físico deberá ser original de fábrica y deberá estar escrito en idioma español, legible.
- La garantía permanecerá en vigor durante el período de tiempo requerido para cada componente de los KITS SKY M NOVENTA MARVEL PREMIUM, conforme al siguiente detalle:



- i. Cualquier otro accesorio que se incluya en el suministro de los KITS SKY M NOVENTA MARVEL PREMIUM, deberá contar con garantía por al menos dos años (24 meses) a partir de la fecha de entrega.

5.5 TIEMPO Y FORMA DE ENTREGA

- a. El tiempo de entrega, 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 la orden de compra. Dentro del tiempo de entrega, el CONTRATISTA deberá considerar el transporte, traslado, entrega a la Unidad solicitante.
- b. Todos los componentes deberán estar contenidos en empaque con etiquetas originales del FABRICANTE, resistentes a la humedad y firmemente adheridas que contengan indicaciones de acuerdo a la naturaleza específica de cada componente.

5.6 LUGAR DE ENTREGA

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



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.
FORMULARIO ELECTRÓNICO.
Proyecto de CONTRATO.



6.1 INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LOS REQUISITOS DE LAS BASES EN EL FORMULARIO ELECTRÓNICO

DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN DA No. 558-IGSS-2024

ADQUISICIÓN DE IMPLANTE COCLEAR (OIDO IZQUIERDO) QUE INCLUYA: 02 KITS SKY M NOVENTA MARVEL PREMIUM, 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">• Testimonio de la Escritura Pública de Mandato, si fuera el caso, debidamente inscrito en los registros correspondientes.	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">• Documento Personal de Identificación -DPI-, vigente del Representante Legal o Mandatario.	1. Número de Documento Personal de Identificación -DPI-.
	<ul style="list-style-type: none">• Testimonio de la Escritura Pública de Mandato, si fuera el caso, debidamente inscrito en los registros correspondientes.	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 ofertado o contrato de representación o exclusividad en el país, donde se describa claramente el INSUMO ofertado.	1. Fecha de emisión.



DOCUMENTO		PARÁMETROS QUE DEBERÁ INGRESAR EN EL FORMULARIO ELECTRÓNICO
f.4)	Licencia sanitaria vigente del OFERENTE.	1. Número de Licencia Sanitaria. 2. Fecha de vencimiento.
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	1. Indicar la cantidad de documentos a presentar.



DOCUMENTO		PARÁMETROS QUE DEBERÁ INGRESAR EN EL FORMULARIO ELECTRÓNICO
	quirúrgico, mantenimiento del Sistema de Implante Coclear, activación y calibraciones.	
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-.
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.



DOCUMENTO		PARÁMETROS QUE DEBERÁ INGRESAR EN EL FORMULARIO ELECTRÓNICO
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 Sistema de Implante Coclear.	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 COTIZACIÓN DA No. 558-IGSS-2024

ADQUISICIÓN DE IMPLANTE COCLEAR (OIDO IZQUIERDO) QUE INCLUYA: 02 KITS SKY M NOVENTA MARVEL PREMIUM, REQUERIDO POR EL HOSPITAL GENERAL DE ENFERMEDADES

Datos del OFERENTE:

Persona Individual:
Nombre del Propietario o Mandatario:
Nombre de la Empresa:

Persona Jurídica:
Nombre del Representante Legal o Mandatario:
Razón o Denominación Social:
Nombre de la Empresa:

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



Firma del Propietario, Representante Legal o Mandatario



6.3 CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL OBJETO

DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN DA No. 558-IGSS-2024

ADQUISICIÓN DE IMPLANTE COCLEAR (OIDO IZQUIERDO) QUE INCLUYA: 02 KITS SKY M NOVENTA MARVEL PREMIUM, 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 Y HOJAS DE DATOS TÉCNICOS OFICIALES) 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, CATÁLOGOS Y HOJAS DE DATOS TÉCNICOS OFICIALES	
4.2 DESCRIPCIÓN			
a. Velocidad de Actualización de Información, 90kHz.	<input type="text"/>		
b. Velocidad de estimulación, Hasta 83000 pps (limitado por el software).	<input type="text"/>		
c. Circuitos de salida independientes, 16.	<input type="text"/>		
d. Bandas espectrales, hasta 120 sitios de estimulación (limitado por el software).	<input type="text"/>		



e. Enlace de comunicación, enlace inductivo bidireccional.		
f. Función de seguridad InterLing, asociación entre implante y procesador.		
g. Diagnóstico, Imágenes de respuesta neural (NRI), mediciones de impedancia, ESRT, prueba de integridad.		
h. Velocidad de muestreo de resolución ADC Resolución, 9 bitx, velocidad de muestreo: 25 kHz.		
i. Amplitud y ancho de pulso, 0-2040µA y 10,78-229 µS.		
j. Exactitud de la impedancia, 2,5 kΩ.		
4.3 MATERIALES Y DIMENSIONES DEL IMPLANTE		
a. Carcasa de titanio, Carcasa con 4,5 mm de titanio que contiene silicona		
b. Bobina inductiva de la antena, 3,6 mm de silicona en la bobina inductiva de la antena		
c. Alojamiento, 25/28,5 mm x 56,2 mm de silicona flexible		
d. Peso, 11 gramos		
e. Volumen, 4800 mm ³		
f. Montaje multi-imán, neodimio dentro de una carcasa de titanio		
g. Bobina inductiva de telemetría, cable trenzado de oro y cable revestido de platino en silicona flexible. Reforzada con fibra de polímero de alta densidad		
h. Conexión a tierra, 2: una conexión a tierra en carcasa y una conexión a tierra en electrodo de anillo		
i. Valor de resistencia a los impactos, supera los requisitos de impactos especificados en EN45502-2-3:2010		



j. Información del entorno presurizado, puede presentar presión a una profundidad de hasta 42 mts (138 pies) debajo del agua o una presión manométrica de 4 ATM (413 kPa).		
4.4 CARACTERISTICAS TECNICAS DE LOS ELECTRODOS		
a. Electrodos, 16 contactos de platino; cables de platino e iridio; portador flexible de silicona; conexión a tierra integrada en el conductor.		
b. Mínima área de contacto expuesta, 012mm ²		
c. Espacio entre los contactos, 1.3 mm		
d. Longitud activa, ~20 mm		
e. Pinzas, SI		
f. Herramientas de Inserción, Opcional		
g. Manos libres, SI		
h. Recargable, máximo 2		
i. Inserciones, máximo 3		
j. Inserción recomendada, ventana redonda, ventana redonda amplia y cocleostomía		
4.5 ACCESORIOS Y/O CONSUMIBLES A INCLUIR CON EL 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).		
4.6 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		
4.7 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.		
4.8 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 del paciente.		



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 la 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, 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.		
<u>KITS DE MARVEL SKY M NOVENTA PREMIUM</u>		
4.10 PROCESADOR		
a. PROPIEDADES MECÁNICAS		
• Procesador Peso 4.6 gramos		
• Con Batería impermeable		



• Botón multifunción		
• Temperatura de funcionamiento 0°C a 45°C		
• Alarma Interna del Procesador		
• Rango de humedad		
b. DEL PROCESAMIENTO		
• Memoria Interna, 1 programa automático y hasta 4 programas adicionales		
• Rango dinámico de entrada 20 dB a 80dB		
• Ancho de banda de audio 10kilociclos		
• Control de volumen +20% de autonomía para eléctricos; rango de +10 dB para acústicos		
• Bandas espectrales hasta 120 bandas		
• Tasa de Estimulación superior a las 80,000 pulsaciones por segundo		
• Rango dinámico de entrada de 20 a 80 dB		
c. PROGRAMAS DISPONIBLES		
• Sistema Operativo AutoSense Sky Os		
• Comodidad en ruido, eco, coche, voz alta, música, situación tranquila, discurso 360		
d. CONECTIVIDAD INALAMBRICA		
• Función de control remoto		



<ul style="list-style-type: none"> • Función de control remoto mediante aplicación para dispositivo móvil, control remoto u otro sistema equivalente 		
<ul style="list-style-type: none"> • Con al menos las siguientes funciones: 		
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Monitoreo del estado del procesador 		
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Control de volumen 		
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Cambio de programas 		
e. COMPATIBILIDAD		
<ul style="list-style-type: none"> • Implante HiRes Ultra 3D, HiRes Ultra, HiRes 90K Advantage, HiRes 90k, CII Bionic Ear 		
✓ DEL MICROFONO		
<ul style="list-style-type: none"> • Micrófono dual del procesador, micrófono M T-Mic; dos micrófonos en el procesador y uno en la antena 		
f. DE LA ENERGIA		
<ul style="list-style-type: none"> • Paquete de baterías, al menos dos opciones 		
<ul style="list-style-type: none"> • 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 		
4.11 QUE INCLUYA LOS SIGUIENTES ACCESORIOS Y/O CONSUMIBLES		
i. Maleta de viaje M		
ii. Deshumificador		



iii.	Antenas para procesador de sonido: 2 antenas Slim HP con cable e imanes para antena; 1 antena Slim HP aquamagic con cable y cubierta de antena; Juntas tóricas para batería sumergible.		
iv.	Clip de sujeción M		
v.	Micrófono T-Mic Medium		
vi.	Baterías para procesador de sonido: 2 Baterías M standard; 1 batería M sumergible con adaptador de corriente		
vii.	Clip de sujeción y de batería; brazaletes; gancho de auricular; gancho de retención pequeño y grande		

Firma del propietario, representante legal o mandatario



6.4 HOJA INDIVIDUAL DEL PERSONAL TÉCNICO Y/O PROFESIONAL PROPUESTO

DOCUMENTOS DE COTIZACIÓN DA No. 558-IGSS-2024

ADQUISICIÓN DE IMPLANTE COCLEAR (OIDO IZQUIERDO) QUE INCLUYA: 02 KITS SKY M NOVENTA MARVEL PREMIUM, 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 2.7.

Firma del Propietario, Representante Legal o Mandatario