

Sección II: Lista de requerimientos

Referencia eSourcing: ITB/2021/25362

A. Resumen de los requerimientos

Los requerimientos de UNOPS están compuestos de los siguientes lotes:

- **Lote 1.** Sensor digital.
- **Lote 2.** Equipo de rayos x dental, portátil.

B. Especificaciones técnicas para los bienes y tabla comparativa de datos

Lote 1: SENSOR DIGITAL				
Cantidad: Treinta y siete (37) unidades.		Destino(s):		
Marca:		Modelo:		
País de origen:		Código/Referencia:		
País de fabricación:		Fabricante:		
Detalle de requerimiento técnico	Cumplimiento		Documento de referencia	Folio(s)
	Sí	No		
Descripción				
1. Dispositivo para obtención de imágenes diagnósticas de radiología dental e intraoral.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Inserte detalles]	[Inserte detalles]
2. El sistema deberá estar compuesto por: a. Sensor digital. b. Software.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	[Inserte detalles]	[Inserte detalles]
3. Sensor digital: a. Para uso con equipo de rayos x intraoral (60-70 kV). b. Tipo de sensor: Tecnología CMOS. c. Tamaño del pixel ≤ 24.5µm. d. Cantidad de pixeles ≥ 1.5 Megapíxeles. e. Resolución ≥ 25 pl/mm. f. Tamaño 1.0: i. Ancho: ~ 1.0” [2.54 cm] ii. Largo: ~ 1.45” [3.68 cm] iii. Grueso: ~ 0.19” [0.5cm] g. Interfaz digital para conexión con Sistema Informático. h. Tipología del cable: USB, con una longitud no menor a 1.8 m.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			

amigable, basada en Windows® como Sistema Operativo, compatible con los sistemas informáticos disponibles en las clínicas de las Unidades Médicas del Instituto en las que se instalarán los sensores digitales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
b. Con herramientas que faciliten la configuración de la adquisición.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
c. Adquisición de imágenes de todas las piezas dentales, en grupos o individuales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
d. Certificado por ADA y/o FDA.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
e. Idioma: Español.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Características Eléctricas				
5. Sensor digital con voltaje de funcionamiento correspondiente con puerto USB, +5 VDC.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Inserte detalles]	[Inserte detalles]
Características Mecánicas				
6. Partes que tengan contacto con el paciente, deben ser fabricados en materiales no alergénicos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Inserte detalles]	[Inserte detalles]
7. Todos los componentes del dispositivo así como todos los accesorios que incluya, deben estar contruidos en material resistente a la aplicación de desinfectantes de uso hospitalario.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Inserte detalles]	[Inserte detalles]
8. Las condiciones ambientales mínimas para operación del equipo, deben ser conforme a las condiciones propias de la zona geográfica donde se localiza el Hospital y las condiciones propias del Ambiente/Servicio donde se instalará el equipo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Inserte detalles]	[Inserte detalles]
Accesorios a incluir con cada unidad suministrada^[1]				
9. Un (1) Juego de sensor(es) digital(es), en cantidades y conforme a la distribución de consignatarios indicada en la tabla C. Distribución de cantidades entre consignatarios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Inserte detalles]	[Inserte detalles]
10. Un (1) Estuche rígido para resguardo y transporte de cada sensor; propio de la marca del (de los) sensor(es).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Inserte detalles]	[Inserte detalles]
11. Dispositivo USB preferiblemente que contenga los instaladores del Software, así como las llaves respectivas que requiera para su normal funcionamiento. En el caso que los instaladores del Software sean suministrados en dispositivos ópticos tipo CD/DVD y los sistemas informáticos del Instituto en las Unidades Médicas no cuenten con este tipo de hardware, el proveedor deberá contar con unidades de CD-ROM Externo para poder realizar la instalación del Software.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Inserte detalles]	[Inserte detalles]
12. Todos los cables, accesorios, dispositivos de interconexión que permitan el montaje del sistema y funcionar de manera correcta y segura.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Inserte detalles]	[Inserte detalles]
Estándares y certificaciones regulatorias				
13. Sistema de gestión de calidad certificado para dispositivos médicos (ISO 13485).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Inserte detalles]	[Inserte detalles]

14. Certificado de cumplimiento normativo con los requerimientos de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos [FDA], conforme a la clasificación de riesgo del equipo. y/o Certificado de cumplimiento con la directiva 93/42 CEE y/o su actualización MDR 2017/745 de la Comunidad Europea, conforme a la clasificación de riesgo del equipo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Inserte detalles]	[Inserte detalles]
Requerimiento especial para entrega de bienes en en IGSS en la República de Guatemala				
15. Todas las unidades del bien a entregar, deberán traer firmemente adherido a su carcasa (cuando sea posible mediante remaches), una placa donde muestre la Leyenda "PROPIEDAD DEL IGSS", Marca, Modelo, Número de serie (si aplica), fecha de entrega al IGSS y teléfono donde se pueda reportar desperfectos al Proveedor. Esta placa deberá soportar el uso de desinfectantes de uso hospitalario, así como las actividades propias de la desinfección, además deberá ser colocada en un lugar visible que no interfiera con el normal funcionamiento del bien entregado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Inserte detalles]	[Inserte detalles]

[1] Detallar con información técnica de respaldo del fabricante, todas y cada una de las marcas, modelos, códigos de modelos de cada uno de los accesorios/consumibles ofertados, con el objeto de su correcta identificación al momento de la recepción-entrega de los bienes.

Lote 2: EQUIPO DE RAYOS X DENTAL, PORTÁTIL				
Cantidad: Diecisiete (17) unidades.		Destino(s):		
Marca:		Modelo:		
País de origen:		Código/Referencia:		
País de fabricación:		Fabricante:		
Detalle de requerimiento técnico	Cumplimiento		Documento de referencia	Folio(s)
	Sí	No		
Descripción				
1. Equipo para radiovisiografía utilizado para radiografías dentales digitales que pueden ser vistas y evaluadas instantáneamente con una exposición mínima a la radiación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Inserte detalles]	[Inserte detalles]

4

Accesorios a incluir con cada unidad suministrada ^[1]				
11. Un (1) Juego de baterías recargables, incluido en el equipo de rayos x portátil, de mano.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Inserte detalles]	[Inserte detalles]
12. Un (1) Estuche para resguardo y transporte del Equipo de rayos x portátil, de mano; propio de la marca de dicho equipo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Inserte detalles]	[Inserte detalles]
13. Elementos de protección radiológica por cada unidad del bien entregada: <ul style="list-style-type: none"> a. Dos (2) Batas protectoras de plomo o libre de plomo, que garantice protección al operario respecto a radiación generada por el Equipo de rayos x portátil, de mano. b. Dos (2) Protectores de cuello de plomo o libre de plomo, que garantice protección al operario respecto a radiación generada por el Equipo de rayos x portátil, de mano. c. Dos (2) Anteojos protectores, con protección frontal y lateral, que garantice protección al operario respecto a radiación generada por el Equipo de rayos x portátil, de mano. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Inserte detalles]	[Inserte detalles]
14. Todos los cables, accesorios, dispositivos de interconexión que permitan el montaje del sistema y funcionar de manera correcta y segura.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Inserte detalles]	[Inserte detalles]
Estándares y certificaciones regulatorias				
15. Sistema de gestión de calidad certificado para dispositivos médicos (ISO 13485).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Inserte detalles]	[Inserte detalles]
16. Certificado de cumplimiento normativo con los requerimientos de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos [FDA], conforme a la clasificación de riesgo del equipo. y/o Certificado de cumplimiento con la directiva 93/42 CEE y/o su actualización MDR 2017/745 de la Comunidad Europea, conforme a la clasificación de riesgo del equipo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Inserte detalles]	[Inserte detalles]
17. Certificado de conformidad eléctrica, según IEC 60601-1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Inserte detalles]	[Inserte detalles]
Requerimiento especial para entrega de bienes en en IGSS en la República de Guatemala				
Todas las unidades del bien a entregar, deberán traer firmemente adherido a su carcasa (cuando sea posible mediante remaches), una placa donde muestre la Leyenda "PROPIEDAD DEL IGSS", Marca, Modelo, Número de serie (si aplica), fecha de entrega al IGSS y teléfono donde se pueda reportar desperfectos al Proveedor. Esta placa deberá soportar el uso de desinfectantes de uso hospitalario, así como las actividades propias de la desinfección,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Inserte detalles]	[Inserte detalles]

además deberá ser colocada en un lugar visible que no interfiera con el normal funcionamiento del bien entregado.				
---	--	--	--	--

^[1] Detallar con información técnica de respaldo del fabricante, todas y cada una de las marcas, modelos, códigos de modelos de cada uno de los accesorios/consumibles ofertados, con el objeto de su correcta identificación al momento de la recepción-entrega de los bienes.

C. Requerimientos de entrega y tabla comparativa de datos:

Requerimientos de UNOPS		¿Cumple la oferta con los requerimientos? (El licitante debe completar esta columna)	Detalles (El licitante debe completar esta columna)
Plazo de entrega	El tiempo de entrega no podrá ser mayor de cuarenta y cinco (45) días calendario y empezará a contar a partir de la firma de la Orden de Compra generada por UNOPS. Dentro del tiempo de entrega, el Contratista deberá considerar la instalación, pruebas de funcionamiento y capacitaciones al personal usuario y técnico designado, con el objetivo que la Unidad Médica solicitante reciba un equipo instalado, funcional y en condiciones de uso por parte del personal.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	[Inserte detalles]
Lugar de entrega y normas Incoterms	La(s) entrega(s) se realizará(n) en las unidades del IGSS, definidas en la tabla D. Distribución de cantidades entre consignatarios , bajo la modalidad Incoterm DDP 2020.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	[Inserte detalles]
Detalles sobre el consignatario	Oficinas de UNOPS Guatemala ubicadas en 3a. Avenida 12-38 zona 10 Edificio Paseo Plaza, 3 Avenida, Ciudad de Guatemala	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	[Inserte detalles]
Derecho de UNOPS de modificar cantidades	En el momento de adjudicación del contrato, UNOPS se reserva el derecho de modificar la cantidad de los bienes relacionados especificados <i>supra</i> , siempre que la variación no supere un 20%, sin ningún cambio en los precios unitarios u otros términos y condiciones del llamado a licitación.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	[Inserte detalles]

D. Distribución de cantidades entre consignatarios

No	Consignatario	Dirección del consignatario	Cantidad	
			Lote 1. Sensor digital.	Lote 2. Equipo de rayos x dental, portátil.
1	Unidad Asistencial IGSS Amatitlán	12 Avenida 5-11 Barrio Hospital, Amatitlán	3	1
2	Hospital IGSS Santa Lucía	Kilómetro 90.5, Carretera al	1	1

	Cotzumalguapa	pacífico, Municipio de Santa Lucía Cotzumalguapa		
3	Consultorio Zacapa	Calzada Ramiro De León Carpio, Edificio Plaza Elim, Zacapa	2	1
4	Consultorio IGSS Chiquimula	Calzada Héctor Augusto España Bracamontes, Edificio Plaza Minerva 9-47 zona 2, Chiquimula	1	1
5	Consultorio IGSS Jalapa	Calzada Juan Jose Bonilla 4-76 Zona 2, Jalapa	2	1
6	Centro de Atención Médica Integral para Pensionados CAMIP 3 ZUNIL	13 Avenida 1-54 Colonia Monte Real zona 4 de Mixco	1	1
7	Hospital Gineco-Obstetría	14 Avenida y 4ª. Calle Zona 12 Colinas de Pamplona, Ciudad de Guatemala	2	2
8	Hospital General Doctor Juan José Arévalo Bermejo	19 Avenida 7-14 zona 6, Ciudad de Guatemala	6	0
9	Consultorio IGSS Sololá	Final Calzada Venancio Barrios, Sololá	1	1
10	Consultorio Santa Cruz Quiché	14 Calle 7-12 zona 5, Santa Cruz del Quiché	1	0
11	Consultorio San José Pinula	2ª Calle 6-04, zona 2, San José Pinula	2	0
12	Hospital General de Enfermedades	9a calle 7-55 zona 9, Ciudad de Guatemala	1	1
13	Unidad Periférica Zona 5	37 Avenida 19-00 zona 5, Jardines de la Asunción, Ciudad de Guatemala	2	1
14	Hospital de Retalhuleu	Entre Boulevard Centenario y 8ª calle zona 3, Retalhuleu	1	0
15	Policlinica	17 Calle 6-87, Zona 1, Ciudad de Guatemala	1	0
16	Hospital Mazatenango	Kilómetro 161.5 Carretera C.A.2 , salida a Cuyotenango Mazatenango, Suchitepéquez	2	1
17	Unidad Periférica Zona 11	5ª Avenida 10-86 zona 11, Ciudad de Guatemala	2	2
18	Hospital Coatepeque	6ª Calle, 8-559 zona 1, Barrio Las Casas, Coatepeque, Quetzaltenango	1	0
19	Hospital General de	13 Avenida 1-51 zona 4	1	1

	Accidentes "Ceibal"	Colonia Monte Real, Mixco		
20	Hospital IGSS Chicacao, Suchitepéquez	2ª Calle 4-11 Zona 1, Chicacao, Suchitepéquez	1	1
21	Consultorio IGSS Palencia	3ª Calle 2-04 Canton Pueblo Nuevo, Palencia	1	0
22	CAMIP Pamplona	14 Avenida 4ª Calle Zona 12, Colinas de Pamplona, Ciudad de Guatemala	2	1
TOTAL			37	17

E. Documentación de índole técnica a incluir en la cotización

A continuación, se indican los documentos que se requieren con la presentación de la cotización:

Documento	Indicaciones	Lote aplicable
<i>Autorización del fabricante.</i>	El licitante deberá demostrar que está autorizado por el fabricante para suministrar los equipos ofertados, mediante la presentación de al menos uno de los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Formulario de autorización del fabricante según formato proporcionado (Anexo G: Formulario de autorización del Fabricante) , o; Contrato de representación o exclusividad en Guatemala donde se describan claramente los equipos ofertados. 	1,2
<i>ISO 13485.</i>	Con el objeto de garantizar la adquisición y provisión de equipos de calidad, cada licitante deberá incluir certificados tales como la norma de referencia respecto al sistema de gestión de la calidad aplicable a dispositivos médicos (ISO 13485). 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 equipo ofertado.	1,2
<i>Reconocimientos de agencias regulatorias.</i>	El Oferente deberá incluir en su oferta según corresponda en el requerimiento, fotocopia legible legalizada de: <ul style="list-style-type: none"> Certificado de cumplimiento normativo con los requerimientos de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos [FDA], conforme a la clasificación de riesgo del equipo y/o Certificado de cumplimiento con la directiva 93/42 CEE y/o su actualización MDR 2017/745 de la Comunidad Europea, conforme a la clasificación de riesgo del equipo. 	1,2
<i>IEC 60601-1.</i>	Con el objeto de garantizar el cumplimiento de las condiciones de requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial para equipo médico, se requiere que el Oferente presente Certificado de conformidad eléctrica, según IEC 60601-1.	2

<i>Catálogos, manuales u hojas de datos técnicos.</i>	<p>Con la oferta y para demostrar cumplimiento de todas y cada una de las especificaciones técnicas solicitadas, cada Licitante deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Catálogo oficial generado por el fabricante de los equipos. • Hojas de datos técnicos oficial generada por el fabricante de los equipos. • Manual de usuario, instrucciones de uso (IFU). • Dirección de sitio web del fabricante de los equipos. <p>Con ello, se permita al equipo de evaluación de ofertas, sustentar la calificación de cumplimiento. La documentación soporte incluida en la oferta, deberá estar preferentemente en idioma español, pero es aceptable en idioma inglés.</p> <p>Para idiomas diferentes a los antes mencionados deberá adjuntarse una traducción simple al español o al inglés.</p>	1,2
<i>Cobertura de la garantía.</i>	<p>El fabricante de los equipos y su representante a cargo de la presentación de la Oferta (licitante) deberá incluir un documento que indique las condiciones de garantía previstas, detallando los términos y situaciones en los que se realizarán reparaciones o cambios en caso de que el equipo no funcione como se describió o pretendió originalmente. La garantía permanecerá en vigor durante el período de tiempo indicado, el cual no podrá ser menor a veinticuatro (24) meses contados a partir de la fecha de recepción.</p> <p>Deberá garantizar además que el equipo propuesto y por tanto a suministrar, será nuevo en su totalidad al momento de la entrega, que no es ni será un prototipo, que no ha sido ni habrá sido comercializado anteriormente, que no ha sido ni habrá sido utilizado en demostraciones.</p> <p>Adicionalmente a esto, como parte de la garantía deberán indicarse que los reportes de alerta, recalls y problemas que pudieran surgir posterior a la recepción del equipo y que estén referidos a aspectos tales como diseño, operación, actualización; serán suministrados todos los medios que corrijan sin costo alguno dichos inconvenientes, sin necesariamente haber sido requeridos por parte del Instituto.</p>	1,2
<i>Plan y rutina de mantenimiento preventivo.</i>	<p>El Oferente deberá incluir en su oferta un plan de mantenimiento de todas las acciones de mantenimiento preventivo a realizar durante el período de garantía de los equipos. Cada una de estas acciones deberá estar estructurada y sistematizada en rutinas de mantenimiento preventivo que igualmente deberán incluirse en la Oferta, debiendo ser conforme a lo recomendado por el fabricante.</p>	1,2
<i>Atestados de personal.</i>	<p>El Oferente deberá incluir en su oferta fotocopia legible simple de los atestados del personal técnico que estarán a cargo de las Capacitaciones y del Servicio Post-Venta, debiendo incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Títulos, Diplomas, Certificaciones o Constancias de la formación académica, profesional, vocacional de cada uno de los profesionales. • Hoja de vida en la que se demuestre experiencia en el uso y manejo del equipo, o en el servicio y mantenimiento de equipos de radiografía digital dental; según sea la naturaleza de sus actividades en la capacitación o servicio post-venta. 	1,2

	<ul style="list-style-type: none"> Certificado, Diploma o Constancia del fabricante del equipo de rayos x portátil, que acrediten al personal como aplicacionistas médicos, o técnicos en mantenimiento, específicamente para el equipo, marca y modelo ofertado; según sea la naturaleza de sus actividades en la capacitación o servicio post-venta. 	
<i>Compromiso de disponibilidad de repuestos.</i>	El licitante deberá comprometerse a garantizar la disponibilidad y viabilizar el suministro a nivel local de repuestos, accesorios, consumibles originales, por un período no menor a cinco (5) años, contados a partir de la fecha de recepción de los equipos.	1,2

F. Requerimientos en cuanto a servicios relacionados

Para los servicios relacionados, el lugar de prestación es la dirección conforme a la distribución de consignatarios indicada en la tabla **D. Distribución de cantidades entre consignatarios**

Servicio	Requerimientos mínimos de UNOPS en cuanto a servicios	Cantidad	Unidad física o unidad de medida	Fecha(s) de finalización de servicios
1	<i>Traslado y transporte del equipo.</i>	---	N/A	Hasta la recepción formal de los bienes por parte de cada una de las Unidades Médicas solicitantes (consignatarios).
2	<i>Preinstalación e instalación.</i>	---	N/A	Hasta la recepción formal por parte de cada una de las Unidades Médicas solicitantes (consignatarios).
3	<i>Documentación.</i>	---	N/A	En la recepción formal de los bienes por parte de cada una de las Unidades Médicas solicitantes (consignatarios).
4	<i>Inspecciones y pruebas.</i>	---	N/A	En la recepción formal de los bienes por parte de cada una de las Unidades Médicas solicitantes (consignatarios).
5	<i>Capacitación.</i>	Una sesión de capacitación y a petición directa de la Unidad Médica solicitante, el Contratista quedará obligado a proporcionar durante el período de garantía un programa de refuerzo de la capacitación tanto para personal usuario como para personal de mantenimiento. Capacitación del personal usuario (horas) ≥ 4 Capacitación del personal técnico (horas) ≥ 2	Sesión de capacitación.	En la recepción formal de los bienes por parte de cada una de las Unidades Médicas solicitantes (consignatarios).
6	<i>Mantenimiento preventivo durante el período de garantía</i>	Al menos (2) Mantenimientos durante el período de garantía.	Sesión de mantenimiento.	Al finalizar el período de garantía posterior a la recepción formal de los bienes por parte de cada una de las Unidades Médicas solicitantes (consignatarios).

G. Traslado y Transporte del Equipo.

- a. El Contratista asumirá la total responsabilidad e incurrirá en todas las obligaciones durante el transporte y embarque del equipo, para lo cual deberá contratar un seguro “contra todo riesgo” que cubra cualquier siniestro durante el transporte hasta el destino final, así como también en la fase de instalación que cubra cualquier siniestro durante la instalación, pruebas y puesta en funcionamiento hasta la recepción del equipo. Los costos para la protección de los bienes hasta la recepción final correrán a cuenta del Contratista, siendo el responsable de protegerlos contra daños y pérdidas.
- b. Dado que el Contratista será responsable del traslado del equipo hasta su lugar de instalación dentro del Ambiente indicado, el proveedor deberá prever dentro de su costo; al personal, equipos, herramientas y cualquier otro requerimiento para realizar dicho traslado.

H. Preinstalación e Instalación.

- a. El Contratista deberá entregar el equipo, instalado y funcionando en las clínicas indicadas de las Unidades Médicas solicitantes.
- b. El Contratista será responsable del ensamble, montaje mecánico, instalación, interconexión, calibración del equipo.
- c. El Contratista no trasladará el equipo al sitio de instalación, hasta que se asegure que las condiciones de la infraestructura y por ende las instalaciones de la Unidad Médica solicitante, estén finalizadas y conformes para proceder con el proceso de instalación, pruebas y puesta en funcionamiento.
- d. El Contratista deberá garantizar que todos los trabajos que realice sean acordes con las mejores prácticas técnicas y normativas del país, o en su defecto a normas reconocidas internacionalmente.

I. Documentación.

- a. El Contratista deberá entregar a la Comisión Receptora de la Unidad Médica solicitante:
 - i. Un (1) Manual técnico de operación en original del equipo y todos los equipos incluidos en el suministro, en idioma español; por cada unidad de equipo suministrada.
 - ii. Un (1) Manual de servicio técnico, instalación y de partes en original del equipo y todos los equipos incluidos en el suministro, en idioma español o inglés; por cada Unidad Médica donde el equipo sea suministrado.
 - iii. Plan anual de mantenimiento preventivo del equipo.
 - iv. Rutina de mantenimiento preventivo del equipo.
 - v. “Certificado de Garantía” emitido en favor de cada Unidad Médica donde se suministre el equipo, que cubra todo el suministro durante el período requerido; por cada unidad suministrada.
 - vi. Certificado de inspección en fábrica que acredite el cumplimiento de los parámetros y especificaciones técnicas de diseño, acreditando la calidad del equipo a ser entregado.

J. Inspecciones y pruebas.

- a. Se llevarán a cabo las siguientes inspecciones y pruebas:
 - i. Los bienes suministrados por el proveedor deben ser inspeccionados en el lugar de fabricación por una autoridad competente y el proveedor debe presentar un certificado de prueba.
 - ii. Adicionalmente deberá presentar un certificado de garantía que demuestre que los bienes están conformes a las especificaciones escritas.
 - iii. UNOPS conjuntamente con la Comisión Receptora de la Unidad Médica solicitante examinará, y/o someterá a pruebas, los productos para confirmar su conformidad con respecto al contrato. Aunque los bienes hayan sido inspeccionados y hayan recibido el visto bueno del fabricante, el consignatario se reserva el derecho de examinar los bienes y someterlos a pruebas al momento de recibirlos. Si los bienes no cumplen con las especificaciones establecidas, el proveedor deberá inmediatamente emprender medidas para corregir las deficiencias o reemplazar los bienes defectuosos hasta que el comprador quede satisfecho.

- b. **Lote 1.** Sensor digital.
 - i. Inspección de la integridad física de los componentes que conforman el equipo.
 - ii. Prueba de interconexión.
 - iii. Prueba de obtención de imagen.
 - iv. Prueba de transferencia de imagen a sistema informático.
 - v. Prueba de procesamiento de imagen adquirida en software relacionado.
- c. **Lote 2.** Equipo de rayos x dental, portátil.
 - i. Inspección de la integridad física de los componentes que conforman el equipo.
 - ii. Prueba de encendido y puesta en funcionamiento.
 - iii. Desarrollo de pruebas de constancia, seleccionando parámetros de programación y verificación de conformidad con parámetro medido, mediante equipos de análisis.

K. Capacitación.

- a. El Contratista acordará con la Unidad Médica solicitante, la programación y desarrollo de las capacitaciones indicadas y necesarias para asegurar que el personal conozca los principios de operación, técnicas para el uso, limpieza y mantenimiento.
- b. Para todos los casos, el idioma de las capacitaciones debe ser el español, de ser necesario se aceptará la traducción simultánea al español.
- c. Para la capacitación del personal usuario, el Contratista deberá asegurar y acreditar que será impartida por personal con amplia experiencia en el uso y manejo de este tipo de equipo.
- d. Para la capacitación del personal técnico de mantenimiento, el Contratista deberá asegurar y acreditar que será impartida por personal certificado por fábrica y con amplia experiencia en el servicio y mantenimiento de este tipo de equipo.
- e. El Contratista desarrollará la capacitación en el lugar donde se encuentra instalado el equipo.
- f. Para la capacitación del personal usuario, deberá incluirse como mínimo la siguiente temática:
 - i. Manejo, funciones y aplicación del equipo y sus accesorios.
 - ii. Descripción de controles, teclas, entre otros.
 - iii. Pruebas y calibraciones de operación del equipo.
 - iv. Mantenimiento básico y cuidado por parte del operador.
 - v. Alarmas y sistemas de seguridad.
 - vi. Reporte de fallas.
- g. El material a entregar a cada participante será como mínimo:
 - i. Copia de la temática de capacitación.
 - ii. Copia resumen del manual de operación del equipo, que contenga las instrucciones de uso, operación y cuidado del equipo, en idioma español.
 - iii. Certificado que el personal capacitado cumple con los requerimientos mínimos necesarios, para garantizar el uso, manejo óptimo y seguro del equipo.
- h. La capacitación no tendrá una duración menor a cuatro (4) horas. Considerar que la capacitación será atendida por profesionales asistenciales: médicos, técnicos entre otros.
- i. Para la capacitación del personal técnico de mantenimiento, deberá incluirse como mínimo la siguiente temática:
 - i. Aplicaciones básicas del equipo.
 - ii. Aspectos de instalación del equipo.
 - iii. Funcionamiento del equipo por bloques.
 - iv. Descripción de los sistemas eléctrico, electrónico, mecánico, entre otros.
 - v. Programas de prueba del equipo.
 - vi. Simulación de fallas.
 - vii. Programa y rutina de mantenimiento preventivo del equipo.
 - viii. Calibraciones del equipo.

- ix. Uso de herramientas de prueba y calibración.
 - x. Localización y corrección de las principales fallas.
 - xi. Medidas de seguridad con el equipo.
- j. El material a entregarse a cada participante será como mínimo:
- i. Una copia de la temática de capacitación
 - ii. Separatas relacionadas al servicio técnico de mantenimiento y reparación del equipo, en idioma español.
 - iii. Certificado que el personal capacitado cumple con los requerimientos mínimos necesarios, para garantizar el uso, manejo óptimo y seguro, así como el mantenimiento básico al equipo.
- k. La capacitación no tendrá una duración menor a dos (2) horas. Considerar que la capacitación será atendida por personal técnico de mantenimiento.
- l. A petición directa de la Unidad Médica solicitante, el Contratista quedará obligado a proporcionar durante el período de garantía un programa de refuerzo de la capacitación tanto para personal usuario como para personal de mantenimiento.

L. Mantenimiento preventivo durante el período de garantía.

- a. La Unidad Médica solicitante será la entidad responsable de la administración, control y monitoreo de los procedimientos establecidos para el Mantenimiento y Garantía del equipo.
- b. Es responsabilidad del Contratista realizar el mantenimiento preventivo con cambio de repuestos y accesorios de alta rotación y desgaste, durante el período de garantía técnica.
- c. El Contratista estará obligado a elaborar y entregar a la Unidad Médica solicitante al momento de la recepción del equipo, el Programa anual de mantenimiento preventivo y el Detalle de rutinas de mantenimiento preventivo según lo especificado por el fabricante, que deberá ejecutar dentro del período de garantía para el equipo adquirido.
- d. El mantenimiento del equipo, será efectuado en el lugar donde se encuentra instalado, en forma coordinada con la Unidad Médica solicitante.
- e. El Contratista, deberá ejecutar el mantenimiento preventivo y calibraciones del equipo durante el período de garantía de los mismos, conforme a las rutinas recomendadas por el fabricante. Los materiales y repuestos requeridos en el marco del programa de mantenimiento preventivo, deberán ser suministrados e instalados a cuenta del Contratista.
- f. Durante el período de garantía y mantenimiento preventivo, el Contratista deberá presentar a la Unidad Médica solicitante informe en un plazo no mayor a quince (15) días calendario posterior a la ejecución de cada rutina de mantenimiento, en el que se incluyan la ficha de vida del equipo, acciones realizadas al equipo, fallas detectadas si las hubiere, propuestas de soluciones, reemplazos de elementos y otras recomendaciones.
- g. El Contratista deberá adherir al equipo una etiqueta donde se haga constar fecha, hora y nombre de la persona que realizó el mantenimiento preventivo durante el período de garantía.
- h. Es responsabilidad del Contratista el correcto funcionamiento del equipo bajo su cobertura durante la vigencia del período de garantía. Las fallas que presente el equipo por no haberse sustituido oportunamente los repuestos indicados por el fabricante en sus manuales y en el programa de mantenimiento, será de responsabilidad del Contratista y serán asumidas por éste, salvo que demuestre que la inoperatividad del equipo ha sido ocasionada por uso indebido por el usuario.
- i. Para la ejecución del Mantenimiento Preventivo Programado, el Contratista deberá seguir el siguiente procedimiento:
 - i. Coordinará el inicio de la ejecución de la actividad del mantenimiento programado con diez (10) días hábiles de anticipación con la Unidad Médica solicitante, a través de la Sección de Mantenimiento, de tal manera que no se interrumpa el servicio. Toda coordinación que realice el Contratista para la ejecución del mantenimiento preventivo, deberá estar debidamente

- documentada a través de correos electrónicos, cartas u otros documentos, que certifiquen la solicitud de intervención al equipo.
- ii. Ejecutará el mantenimiento preventivo efectuando los respectivos procedimientos en concordancia con lo establecido en los manuales del fabricante y según el programa establecido.
 - iii. El personal asignado por el Contratista para la ejecución del mantenimiento preventivo deberá utilizar los implementos de seguridad y protección recomendados por el fabricante durante la ejecución del mantenimiento.
 - iv. Una vez concluida la actividad de mantenimiento, el Contratista realizará una prueba de funcionamiento en presencia del Jefe del Servicio, y quien sea designado por la Sección de Mantenimiento para verificar que el equipo queda en perfecto funcionamiento. Tales supervisores deberán firmar la respectiva documentación del Contratista que certifique el desarrollo de la actividad y su correcta finalización.
 - v. El mantenimiento preventivo programado para ser ejecutado en una fecha previamente acordada, es susceptible de ser reprogramado por causas atribuibles al Contratista en los siguientes casos:
 - Por inasistencia del Contratista en la fecha prevista para la ejecución del mantenimiento preventivo de la Unidad Médica solicitante.
 - Por estar el equipo en mal estado o inoperativo, referido a que el mantenimiento preventivo no puede ejecutarse por encontrarse el equipo con problemas de funcionamiento, debido a desperfectos que deben ser asumidos por garantía.
 - vi. El mantenimiento preventivo programado para ser ejecutado en una fecha previamente acordada, es susceptible de ser reprogramado por causas atribuibles al Usuario en los siguientes casos:
 - Por uso continuo del equipo en el servicio, referido a que el servicio no puede disponer el equipo al Contratista para la ejecución del mantenimiento, por necesidad de uso.
 - Por estar el equipo en mal estado o inoperativo, referido a que el mantenimiento no puede ejecutarse, por encontrarse el equipo con problemas de funcionamiento o inoperativo, por causas atribuibles a la entidad.
 - vii. Adicionalmente, el mantenimiento preventivo también puede ser reprogramado por causas fortuitas o de fuerza mayor:
 - Terremotos, paro de labores, bloqueo de carreteras, condiciones climáticas adversas, u otra causa de fuerza mayor que impida la ejecución del mantenimiento preventivo en la entidad.
 - viii. Toda reprogramación del mantenimiento preventivo, deberá ser comunicada por escrito a la Dirección de la Unidad Médica solicitante, solicitando a su vez la reprogramación. Dicha reprogramación deberá ser aprobada por la Dirección de la Unidad Médica solicitante, debiendo remitir al Proveedor, el cronograma con las nuevas fechas para la ejecución de los próximos mantenimientos preventivos, respetándose la frecuencia establecida en el programa inicial.
 - ix. En la última intervención prevista en el Programa de Mantenimiento Preventivo, el Contratista y para el caso del componente del equipo que lo requiera, deberá entregar las claves y/o password para la ejecución del mantenimiento preventivo del equipo por parte del personal técnico de la Unidad Médica solicitante.