

(Modificado con Enmienda N° 3 de fecha 18 de agosto de 2022. Nota: Considerar que las palabras o párrafos resaltados en amarillo son aquellos que han sido modificados de los requerimientos)

Sección II: Lista de requerimientos

Referencia eSourcing: ITB/2022/42167.

A. Resumen de los requerimientos

UNOPS requiere el suministro de SISTEMAS DE IMPLANTES COCLEARES PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPOACUSIA CONGÉNITA PROFUNDA BILATERAL, INCLUIDOS LOS SERVICIOS CONEXOS PARA EL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL. Con cada Sistema de Implante Coclear deberán incluirse los siguientes servicios conexos o asociados:

- Asistencia durante el procedimiento quirúrgico.
- Activación post-operatoria y rehabilitación auditiva verbal posterior al implante.
- Calibración.
- Mantenimiento preventivo y correctivo.

Los servicios conexos requeridos como parte del suministro del implante coclear, deberán ser desarrollados por un período de tiempo de dos (2) años después de la activación del implante.

Se especifican cuatro (4) lotes correspondientes a igual número de configuraciones de Sistema de Implantes Cocleares a cotizar, los cuales se diferencian en el tipo de electrodo:

LOTE 1. Sistema de Implante Coclear con Electrodo Estándar, incluidos sus accesorios, consumibles y servicios conexos.

LOTE 2. Sistema de Implante Coclear con Electrodo Corto o Comprimido, incluidos sus accesorios, consumibles y servicios conexos.

LOTE 3. Sistema de Implante Coclear con Electrodo y Estilete, incluidos sus accesorios, consumibles y servicios conexos.

LOTE 4. Sistema de Implante Coclear con Electrodo de Estimulación de Banda Completa, incluidos sus accesorios, consumibles y servicios conexos.

B. Especificaciones técnicas comunes para todos los lotes.

SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR
Detalle de requerimiento técnico
Descripción
1. Sistema compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> ○ Componente interno. <ul style="list-style-type: none"> i. Implante coclear. ii. Electrodo. ○ Componente externo. <ul style="list-style-type: none"> i. Procesador de sonido/audio. ii. Bobina (antena).

<ul style="list-style-type: none"> iii. Fuente de poder. o Accesorios y consumibles.
Componente interno
<p>2. <i>Implante coclear</i></p> <ul style="list-style-type: none"> o Material de la carcasa: Titanio. o Perfil que permita la adaptación al lecho óseo. o Tasa máxima de estimulación [pps]: Al menos 30,000. o Resistencia al impacto: 1 Joules o superior. o Cada implante debe contar con una identificación única. o Compatibilidad MRI: 3.0T con imán in situ. o Que permita la remoción del magneto (imán) en caso de ser necesario. o Con sistema de verificación intraquirúrgico, que permita validar: <ul style="list-style-type: none"> i. El correcto funcionamiento del implante previo al procedimiento (prueba en vacío o en seco). ii. Las condiciones de medición, sensado, interacción del implante con el paciente una vez colocado el implante. o Con empaque que garantice las condiciones de esterilidad desde la fabricación al momento del procedimiento quirúrgico de implantación. o Canales virtuales o bandas espectrales: Al menos 120.
<p>3. <i>Electrodo</i></p> <ul style="list-style-type: none"> o Ver: “C. Especificaciones técnicas particulares por lote, para los Sistemas de Implante Coclear”.
Componente externo
<p>4. <i>Procesador de sonido/audio</i></p> <ul style="list-style-type: none"> o Micrófono: Sistema de micrófonos, al menos dual, que permita la percepción del sonido y habla en todas direcciones. o Rango de frecuencias que permita la percepción del sonido y habla [Hertz]: Preferiblemente dentro del rango de 150 a 8,000 o rango superior. o Rango Dinámico de Entrada (IDR) [dB]: De al menos 40dB o superior. o Opciones de longitud de cables de procesador de sonido a bobina (antena), que permita diferentes usos y configuraciones [al menos posición retroauricular (BTE) y corporal]. o Que disponga de diferentes opciones de sujeción, que permitan diferentes usos y configuraciones, aún y en actividades físicas exigentes. o Indicadores luminosos, que permita identificar al menos los siguientes estados: <ul style="list-style-type: none"> i. Baterías descargadas. ii. Estado del dispositivo. iii. Mal funcionamiento del sistema. o Señales audibles de alarma del dispositivo. o Con sistema para bloquear y desbloquear el sistema de configuración del dispositivo. o Capacidad de almacenamiento de programas para audición optimizada de al menos cuatro (4) programas. o Registro de información (Data logging). o Compatibilidad FM. o Sistema de procesamiento de señales que permita el uso con:

<ul style="list-style-type: none"> i. Dispositivos móviles de comunicación (celulares). ii. Comunicaciones virtuales por computadora/ordenador. iii. Dispositivos de audición asistida. o Al menos los siguientes controles: <ul style="list-style-type: none"> i. Encendido/apagado. ii. Volumen. iii. Sensibilidad. iv. Programación. o Que incluya algoritmo de cancelación de ruido. o Grado/índice de protección acorde a DIN EN IEC60529: IP54 o superior o Temperatura de operación: Deben ser condiciones óptimas y seguras para la operación del dispositivo, ambientes con temperaturas superiores a los 40 °C. o Rango de humedad de operación: Deben ser condiciones óptimas y seguras para la operación del dispositivo, ambientes con humedades relativas de hasta 90% (sin condensado).
<p>5. <i>Bobina (antena)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> o Cable con cubierta flexible. o Bobina receptora e imán desmontable.
<p>6. <i>Fuente de poder</i></p> <ul style="list-style-type: none"> o Tipo de baterías: Debe permitir el uso con baterías recargables y con baterías desechables. o Autonomía de las baterías recargables: Las dos (2) baterías recargables requeridas, deben proporcionar en conjunto, al menos dieciocho (18) horas de funcionamiento del Componente Externo cuando nuevas. o Con cargador interno o externo de baterías.
<p>Otros requerimientos</p>
<p>7. <i>Software</i></p> <ul style="list-style-type: none"> o 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. Debe permitir al menos las siguientes funciones: <ul style="list-style-type: none"> i. Mediciones de impedancia. ii. Respuesta neural. iii. Respuesta estapedial. iv. Audiogramas. v. Programación remota. vi. Chequeo de acople. vii. Tareas de ajuste: <ul style="list-style-type: none"> o Bilaterales. o Herramientas útiles para la configuración. o Reportes. o Bandas de frecuencia. viii. Modos de funcionamiento, al menos: <ul style="list-style-type: none"> o Intraoperativo. o Calibraciones. o Entrenamiento.

<p>8. <i>Función de control remoto.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Función de control remoto mediante aplicación para dispositivo móvil, control remoto u otro sistema equivalente. ○ Con al menos las siguientes funciones: <ul style="list-style-type: none"> i. Monitoreo del estado del procesador. ii. Control de volumen / Control de sensibilidad. iii. Cambio de programas.
<p>Características mecánicas</p>
<p>9. Componentes, accesorios y consumibles que tengan contacto con el paciente, deben ser fabricados en materiales no alergénicos.</p>
<p>10. Resistente a la corrosión y resistente a la aplicación de soluciones de limpieza y desinfectantes comúnmente utilizados.</p>
<p>Accesorios y/o consumibles a incluir con cada unidad suministrada ♦</p>
<p>11. Al menos dos (2) opciones de sujeción:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 × Para posición retroauricular (BTE), con retenedor. ○ 1 × Para posición corporal.
<p>12. Al menos dos (2) tapas para antena, si corresponde.</p>
<p>13. Dos (2) cables de conexión de bobina a procesador de sonido/audio.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 × Para posición retroauricular (BTE), con retenedor; cable corto. ○ 1 × Para posición corporal; cable largo.
<p>14. Dos (2) baterías recargables.</p>
<p>15. 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.</p>
<p>16. Un (1) juego de baterías desechables, con accesorio que permita la conexión al procesador de sonido/audio.</p>
<p>17. Una (1) tarjeta de identificación específica y personal, para el Sistema de Implante Coclear.</p>
<p>18. Un (1) Deshumidificador eléctrico para el procesador de sonido/audio.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ En caso que requiera algún consumible para su funcionamiento, incluir la cantidad que permita el uso del deshumidificador por dos (2) años.
<p>19. 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.</p>
<p>20. Deberán incluirse los accesorios que requiera el Procesador de sonido/audio para interactuar con:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Dispositivos móviles de comunicación (celulares). ○ Comunicaciones virtuales por computadora/ordenador.
<p>21. 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. De igual manera, todos los accesorios que se presenten en la información técnica de la Oferta como “opcionales” y que sean requeridos para cumplir con las especificaciones técnicas, deberán estar incluidos y ser detallados.</p>

♦ 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. Especificaciones técnicas particulares por lote.

LOTE 1. SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR CON ELECTRODO ESTÁNDAR, INCLUIDOS SUS ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y SERVICIOS CONEXOS.

3. Electrodo estándar:

- Número mínimo de contactos: 16 o superior, con sistema de tierra o referencia.
- Número de canales de procesamiento de información: 12 canales o superior.
- Longitud activa y espaciado de contactos en un rango que permita diferentes usos y configuraciones.
- Contar con mecanismo de prevención de interacciones innecesarias entre los electrodos, que no modifique, ni altere, el resto de las especificaciones requeridas para el electrodo estándar.
- De inserción atraumática.
- Con sistema que permita más de un intento de inserción.

LOTE 2. SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR CON ELECTRODO CORTO O COMPRIMIDO, INCLUIDOS SUS ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y SERVICIOS CONEXOS.

3. Electrodo corto o comprimido:

- **Para implantar en pacientes con hipoplasias cocleares, particiones incompletas o con cócleas cortas.**
- Número mínimo de contactos: 16 o superior, con sistema de tierra o referencia.
- Número de canales de procesamiento de información: 12 canales o superior.
- Longitud activa menor al electrodo estándar adecuada para los usos previstos.
- Contar con mecanismo de prevención de interacciones innecesarias entre los electrodos, que no modifique, ni altere, el resto de las especificaciones requeridas para el electrodo estándar.
- De inserción atraumática.
- Con sistema que permita más de un intento de inserción.

LOTE 3. SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR CON ELECTRODO Y ESTILETE, INCLUIDOS SUS ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y SERVICIOS CONEXOS.

3. Electrodo con estilete:

- **Para implantar en pacientes con algún grado de estenosis en la cóclea.**
- **Contar con estilete.**
- Número mínimo de contactos: 16 o superior, con sistema de tierra o referencia.
- Número de canales de procesamiento de información: 12 canales o superior.
- Longitud activa y espaciado de contactos en un rango que permita diferentes usos y configuraciones.

- Contar con mecanismo de prevención de interacciones innecesarias entre los electrodos, que no modifique, ni altere, el resto de las especificaciones requeridas para el electrodo estándar.
- De inserción atraumática.
- Con sistema que permita más de un intento de inserción.

LOTE 4. SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR CON ELECTRODO DE ESTIMULACIÓN DE BANDA COMPLETA, INCLUIDOS SUS ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y SERVICIOS CONEXOS.

3. Electrodo de estimulación de banda completa:

- ***Para implantar en pacientes con malformaciones tales que alojen al nervio en la periferia.***
- ***Debe contar con estimulación de banda completa, es decir debe poder generar estímulos en todas las direcciones (360°).***
- Número mínimo de contactos: 16 o superior, con sistema de tierra o referencia.
- Número de canales de procesamiento de información: 12 canales o superior.
- Longitud activa y espaciado de contactos en un rango que permita diferentes usos y configuraciones.
- Contar con mecanismo de prevención de interacciones innecesarias entre los electrodos, que no modifique, ni altere, el resto de las especificaciones requeridas para el electrodo estándar.
- De inserción atraumática.
- Con sistema que permita más de un intento de inserción.

D. Servicios conexos.

Con el objetivo de garantizar la inclusión de todos aquellos servicios previstos, se detalla el alcance mínimo para cada uno de ellos. Los servicios conexos o asociados engloban todos aquellos servicios relacionados al suministro de los Sistemas de Implante Coclear, que tienen como principal objetivo garantizar el suministro en condiciones óptimas.

El Contratista es total y exclusivamente responsable por todos los gastos asociados con el desarrollo de los servicios conexos o asociados, debiendo proveer los medios, equipos, herramientas y recursos necesarios para el desempeño de las funciones requeridas con la calidad prevista.

De igual manera deberá cumplir con los protocolos de seguridad nacionales y/o institucionales, que resguarden y garanticen el bienestar para todo su personal, debiendo además proveer equipos de protección y seguridad adecuados a la función a desarrollar y conforme al ámbito hospitalario en el que serán desarrolladas dichas funciones, especialmente aquellos en los cuales se atienden pacientes con enfermedades infecto-contagiosas tales como la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19).

D.1. Asistencia durante procedimiento quirúrgico.

Según se programe con el Instituto y la UNOPS, el Contratista deberá prestar el servicio de asistencia para la realización del procedimiento quirúrgico que será llevado a cabo por el Otólogo designado por el Instituto, en el Servicio de la Unidad Médica que indique el Instituto, siendo el Servicio de preferencia, el de Cirugía

del Hospital General de Enfermedades, ubicado en la 9ª calle 7-55 zona 9, Ciudad de Guatemala. Para tal efecto, el Contratista deberá proveer todo lo requerido para la asistencia durante el procedimiento quirúrgico, por lo que deberá cumplir con lo siguiente:

- Para el procedimiento quirúrgico es necesario que el Contratista a través de un Técnico Especialista esté presente en el Servicio de la Unidad Médica designada por el Instituto, en la hora y fecha fijada para el desarrollo de la cirugía de implantación, llevando consigo al menos lo siguiente:
 - i. Un (1) Sistema de Implante Coclear por cada paciente a implantar.
 - ii. Un (1) Componente interno de Sistema de Implante Coclear adicional, como respaldo durante la cirugía.
 - iii. Instrumental, plantillas, kit quirúrgico y herramienta de inserción (si aplica) específico, para los Componentes internos de los Sistemas de Implante Coclear a implantar. Todo esto con sello de garantía de estar debidamente esterilizados.
 - iv. Monitor de nervio facial y juego de electrodos subdérmicos con sello de garantía de estar debidamente esterilizados. Se deberá disponer de un juego de electrodos subdérmicos por cada procedimiento quirúrgico.
 - v. Motor de fresado con juego de fresas y/o brocas de uso requerido en el procedimiento quirúrgico. El juego de fresas y/o brocas deberá contar con sello de garantía de estar debidamente esterilizado. Se deberá disponer de un juego de fresas y/o brocas por cada procedimiento quirúrgico.
 - vi. Equipo para realización de pruebas telemétricas.

Las características técnicas mínimas requeridas para el Monitor de nervio facial y el Motor de fresado, deberán ser conforme al siguiente detalle:

MONITOR DE NERVIOS FACIALES	
Detalle de requerimiento técnico	
Descripción	
1. Monitor de nervios intraoperatorio para el uso en cirugías de otorrinolaringología, para monitorear y estimular los nervios faciales, hipogloso, recurrentes.	
2. De al menos ocho (8) canales, seleccionables.	
3. Que funcione con electrodos subdérmicos.	
4. Pantalla Tipo LED, LCD, TFT u otra tecnología de superior calidad.	
5. Controles mediante botones dedicados o mediante software utilizando menú y teclado dispuesto para tal fin en el equipo.	
6. Sistema de detección y silenciamiento al hacer uso de Unidades de Electrocirugía.	
7. Con ajuste de volumen y altavoz interno.	
Estimulación	

8. Estimulación eléctrica mediante sonda de prueba.
9. Rango de estimulación: En el rango de 0.1 mA a 25 mA, o rango más amplio.
10. Frecuencia de estimulación: En el rango de 3 a 10 Hz, o rango más amplio.
11. Ancho de pulso: Debe poderse seleccionar a 200 μ s.
12. Tipos de estimulación, al menos: <ul style="list-style-type: none"> a. Onda cuadrada. b. Flanco descendente. c. Corriente constante.
13. Tipos de sondas de prueba soportadas: <ul style="list-style-type: none"> a. Concéntrica. b. Monopolar. c. Bipolar.
Amplificación
14. Análoga o digital.
15. Ancho de banda: En el rango de 20 Hz a 1.5 kHz, o rango más amplio.
16. Sensibilidad: En el rango de 10 μ Vp a 10 mVp, o rango más amplio.
Características eléctricas
17. Alimentación eléctrica: 120 \pm 10% VCA, 60 Hz, 1 Fase.
18. Enchufe polarizado (cordón de poder con conector macho).
19. Sistema de baterías recargables o sistema de alimentación ininterrumpida que garantice autonomía al menos sesenta (60) minutos de funcionamiento continuo y sin interrupción, al existir una falla en el suministro de energía, que incorpore además regulación del voltaje de alimentación al equipo.
20. Seguridad eléctrica conforme a IEC 60601-1, plenamente demostrada.
Características mecánicas
21. Los accesorios y consumibles que tengan contacto con el paciente, deben ser fabricados con materiales no alergénicos.

MOTOR DE FRESADO
Detalle de requerimiento técnico
Descripción
1. Sistema para el uso por cirujanos calificados en procedimientos de otorrinolaringología y neurología, para corte, desbridamiento y perforación de hueso, durante procedimientos quirúrgicos.
2. Conformado por: <ul style="list-style-type: none"> a. Unidad de control

<ul style="list-style-type: none"> b. Micromotor c. Pieza de mano
Unidad de control
3. Con panel de control del micromotor, para al menos los siguientes parámetros: <ul style="list-style-type: none"> a. Velocidad. b. Torque. c. Orientación de la rotación.
4. Selección de velocidad: En el rango de 500 rpm a 30,000 rpm, o rango más amplio.
5. Con control tipo pedal, que permita la selección para al menos los siguientes parámetros: <ul style="list-style-type: none"> a. Velocidad. b. Orientación de la rotación.
Pieza de mano
6. Mandríl tipo push button.
7. Longitud máxima de fresa o broca: ≥ 90 mm
Características eléctricas
8. Alimentación eléctrica: $120 \pm 10\%$ VCA, 60 Hz, 1 Fase.
9. Enchufe polarizado (cordón de poder con conector macho).
10. Seguridad eléctrica conforme a IEC 60601-1, plenamente demostrada.
Características mecánicas
11. Los accesorios y consumibles que tengan contacto con el paciente, deben ser fabricados con materiales no alérgicos.

- El procedimiento quirúrgico será realizado por el Otorólogo y médicos del Servicio de Otorrinolaringología designados del Instituto, en las instalaciones dispuestas para procedimientos quirúrgicos del Instituto.
- Previo al desarrollo del procedimiento quirúrgico y siguiendo las directrices y normativas del Instituto, el Contratista deberá entregar el Componente interno del Sistema de Implante Coclear a implantar, de acuerdo con el procedimiento establecido con el Instituto y la UNOPS.
- Durante el procedimiento quirúrgico y previo a extraer el Componente interno de su embalaje, el Técnico Especialista del Contratista deberá realizar la verificación del funcionamiento del implante mediante una prueba en vacío o en seco.
- Previo a entregar el Componente interno a la Enfermera Instrumentista, el Técnico Especialista del Contratista deberá programar en el dispositivo los datos generales del paciente o la paciente que será implantado/a (nombre, fecha de nacimiento, edad, etc.). La Enfermera Instrumentista será quien entregue el Componente interno al Otorólogo cuando le sea indicado.
- Con el objeto de verificar la integridad del Componente interno después de haber sido colocado, el Otorólogo conjuntamente con el Técnico Especialista del Contratista, realizarán en

la Sala de Operaciones, al menos las siguientes pruebas:

- i. Mediciones de impedancia.
- ii. Respuesta neural transoperatoria.

El Contratista deberá anexar el registro de estas pruebas en el **Repositorio electrónico de documentación**, como parte del expediente electrónico de cada paciente.

- o El segundo Componente interno de Sistema de Implante Coclear, será utilizado si se determina que el primero ha fallado y por tanto no es apto para implantarlo. De presentarse el caso, el Contratista deberá emitir y presentar a UNOPS dentro de las veinticuatro (24) horas posteriores a la finalización del procedimiento quirúrgico, un reporte detallado de los pormenores del fallo para conocimiento y registro del evento acontecido.

D.2. Activación post-operatoria y rehabilitación auditiva verbal posterior al implante.

La activación del Sistema de Implante Coclear consiste en el acoplamiento y conexión del Componente interno al Procesador de sonido/audio, momento en el que se enciende el dispositivo. Este procedimiento está a cargo del Contratista quien tiene la debida formación y los equipos e instrumentos que permiten el desarrollo del mismo.

La activación del Sistema de Implante Coclear, se deberá desarrollar aproximadamente treinta (30) días calendario posteriores al procedimiento quirúrgico o conforme a lo indicado por el Otólogo del Instituto a cargo de los pacientes.

Durante la activación el Contratista hará entrega a la madre, padre, responsable o tutor del paciente o beneficiario de menor, en presencia de las autoridades designadas por el Instituto y la UNOPS, además del Componente externo, los accesorios y consumibles a incluir con cada unidad suministrada. De igual manera, deberá entregar la siguiente documentación:

- a. Documentación de soporte al uso y mantenimiento.
- b. Formulario de registro del Implante Coclear
- c. Cobertura de garantía.
- d. Declaración jurada de cumplimiento de los servicios relacionados.
- e. Certificado y cartilla de asistencia a sesiones/servicios de terapias
- f. Certificado y cartilla de asistencia a sesiones/servicios de calibración y mantenimiento preventivo y cartilla de citas

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.

La rehabilitación es un factor determinante para el éxito del implante, por lo que posterior a realizar la activación del Sistema de Implante Coclear, el Contratista deberá prestar el servicio de Rehabilitación de acuerdo con lo siguiente:

- a. La rehabilitación auditivo verbal post-implante deberá ser prestada por el Contratista a cada uno de los pacientes implantados durante un período de dos (2) años, con un mínimo de

dos (2) sesiones semanales o doscientas ocho (208) sesiones en total. Con duración mínima de sesenta (60) minutos cada sesión.

- b. La rehabilitación auditivo verbal post-implante se prestará en dos modalidades que se ajustarán a la elección por parte de la madre, padre, responsable o tutor del paciente o beneficiario:
- Presencial en instalaciones provistas para tal fin por el Contratista, con al menos una ubicación en la Ciudad de Guatemala. El responsable podrá escoger la ubicación que más le convenga para asistir, en el caso que existan múltiples ubicaciones disponibles.
 - A distancia, mediante el uso de plataformas informáticas de comunicación virtual por medio de computadora/ordenador, propietarias¹ o de acceso abierto, gratuitas para el Instituto y/o los padres, responsables o tutores del paciente o beneficiario.
 - En cualquier caso, la rehabilitación auditivo verbal post-implante deberá incluir sesiones presenciales que permitan verificar el avance del paciente o beneficiario en su rehabilitación.
- Para el desarrollo de estas sesiones de rehabilitación a distancia, las computadoras/ordenadores serán provistas por la madre, padre, responsable o tutor de cada paciente o beneficiario.*
- c. El inicio de dichas sesiones de rehabilitación, será acordado con la madre, padre, responsables o tutor el día de la activación del Sistema de Implante Coclear. El período entre la activación del Sistema de Implante Coclear y el inicio de las sesiones de rehabilitación, no podrá ser superior a diez (10) días calendario, a partir de esta fecha el Contratista deberá presentar la programación de la rehabilitación a los padres, responsables o tutores del paciente o beneficiario.
- d. La duración mínima de cada sesión será de sesenta (60) minutos. En el caso que se requiera trabajo con la madre, padre, responsable o tutor, la sesión con el paciente no podrá ser menor a 45 minutos.
- e. Contar con la participación activa (virtual o presencial) de un especialista audiólogo, fonoaudiólogo o logopeda quien deberá:
- Planificar, organizar, dirigir, supervisar, evaluar y responsabilizarse desde el punto de vista asistencial, de todas las actividades clínicas relacionadas con la activación post-operatoria y el programa de rehabilitación de cada paciente.
 - Supervisar la atención a los pacientes por el personal asistencial a cargo de la administración de las terapias de rehabilitación.
 - Brindar soporte a todo el personal asistencial a cargo de la administración de las terapias de rehabilitación.
 - Hacer todos los esfuerzos para correlacionar los programas de rehabilitación de cada paciente, con los protocolos clínicos de atención del Instituto.

¹ *Software o plataforma propietaria:* Programas de autor definido, en este caso del fabricante de los Sistemas de Implante Coclear, que no permitan el libre acceso al código fuente, ya sea para modificarlo, estudiarlo o distribuirlo.

- v. Hacer todos los esfuerzos para que se ajusten los tratamientos en lo que le compete de acuerdo a lo que establecen las condiciones de contratación, así como hacer las recomendaciones pertinentes a los involucrados en el proceso de atención del paciente: Instituto, entorno familiar, el mismo paciente, con el objeto de lograr los estándares y resultados previstos.
 - vi. Formar parte de las sesiones multidisciplinarias desarrolladas por el Comité de Implantes Cocleares del Instituto, en las que se traten aspectos relacionados a la atención de los pacientes.
- f. Se deberá contar con la participación activa y personalizada de especialistas para la rehabilitación post- implante, quienes deberán:
- i. Hacer todos los esfuerzos para lograr la adherencia del paciente a las recomendaciones de tratamiento, conforme al programa de rehabilitación.
 - ii. Proporcionar soporte profesional al paciente y a su entorno familiar, que permita comprender el proceso de rehabilitación y en el cual deberá involucrarse, con el afán de lograr maximizar los resultados del proceso de rehabilitación y con ello la mejor calidad de vida posible para el paciente implantado.
 - iii. Desarrollar el programa de rehabilitación administrando las sesiones de rehabilitación de manera personalizada.
 - iv. Generar reportes de logros, avances y recomendaciones por cada paciente, conforme al programa de rehabilitación.
- g. Las actividades de rehabilitación deberán ser como mínimo las siguientes:
- i. Charla informativa a los padres, responsables o tutores de cada paciente, acerca del proceso de rehabilitación, incluyendo la información para el seguimiento de las terapias en casa.
 - ii. Evaluación logofoniatría, en al menos los siguientes temas:
 - Lenguaje expresivo cuantitativo y cualitativo.
 - Atributos de la voz.
 - Capacidad auditiva.
 - iii. Establecimiento de programa para la habilitación o rehabilitación del lenguaje, en el cual se identifique la fase inicial del mismo de acuerdo a los siguientes niveles:
 - Detección.
 - Discriminación.
 - Identificación.
 - Reconocimiento.
 - Comprensión.
 - iv. Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud, mediante instrumentos desarrollados para tal fin.
 - v. Evaluación del avance en la rehabilitación del paciente, lo cual permitirá adecuar el

programa a las necesidades individuales de aprendizaje de cada paciente. Se deberá evaluar la secuencia u orden de enseñanza-aprendizaje, la regularidad, la lógica del tratamiento y el grado de desarrollo del lenguaje, todo lo que deberá estar plenamente reflejado en el expediente del paciente.

- vi. Generar informe mensual al Instituto en formato impreso y electrónico, que describa la atención brindada, logros, avances y recomendaciones, remitir copia de este informe a UNOPS.
- vii. Registrar la asistencia, la atención brindada, logros, avances y recomendaciones en la herramienta informática del Instituto - MEDIIIGSS, lo cual permitirá el seguimiento oportuno por parte del médico tratante y terapeutas del Instituto.

h. Controles de asistencia a los pacientes o beneficiarios:

- i. Para las sesiones presenciales, el Contratista deberá disponer de un control biométrico.
- ii. Para las sesiones a distancia, el Contratista deberá disponer de un sistema de registro de asistencia virtual.

Ambos controles deberán registrar hora de entrada y salida de los pacientes en sus sesiones, ya sean estas presenciales o a distancia. El sistema debe permitir la generación de reportes de asistencia, que deberán ser incluidos en el **Repositorio electrónico de documentación**, como parte del expediente electrónico de cada paciente

i. Repositorio electrónico de documentación.

- i. El Contratista deberá habilitar un **Repositorio electrónico de documentación** en cualquier servicio de almacenamiento de información disponible en Internet, con acceso para personal con credenciales tanto del Contratista, del Instituto, como de UNOPS.
- ii. El personal acreditado será definido por el Instituto, UNOPS y notificado al Contratista, posterior a la firma del Acuerdo a Largo Plazo.
- iii. En dicho Repositorio se deberá conformar un Expediente por paciente que deberá contener al menos:
 - Ficha técnica, que cuente con la siguiente información del Sistema de Implante Coclear:
 - Identificación de fabricante.
 - País de fabricación.
 - Modelo y código de modelo.
 - Características técnicas.
 - Detalle de especificaciones técnicas.
 - Manual de usuario.
 - Programa anual de mantenimiento preventivo.

- Bitácoras individuales, que contengan al menos:
 - Documentación de entrega y puesta en funcionamiento, incluyendo las pruebas intraquirúrgicas.
 - Registro de capacitaciones.
 - Registro de sesiones de mantenimiento preventivo y correctivo desarrolladas en cada Sistema de Implante Coclear.
 - Registro de pruebas funcionales que hayan sido desarrolladas a cada equipo en las sesiones de calibración, mantenimiento, entrenamiento o revisión.
 - Registro de estado o condición actual de funcionamiento de los componentes del Sistema de Implante Coclear.
 - Registro de insumos y repuestos reemplazados en cada mantenimiento preventivo y correctivo.
- Reportes de controles de asistencia de los pacientes a las sesiones de rehabilitación, tanto presenciales como a distancia.
- Todos los documentos detallados en los diferentes apartados de la presente Sección del documento de licitación.

D.3. Calibración, Mantenimiento preventivo y correctivo del Sistema de Implante Coclear.

Posterior a la realización del procedimiento quirúrgico de implantación del Componente interno del Sistema de Implante Coclear y desde la activación del mismo, el Sistema de Implante Coclear deberá ser sometido a una serie de procedimientos de calibración y mantenimiento preventivo, conforme al siguiente detalle:

- a. El servicio de calibración y mantenimiento preventivo del Sistema de Implante Coclear se prestará en instalaciones provistas por el Contratista para tales fines, con al menos una ubicación en la Ciudad de Guatemala.
- b. Calibración del Sistema de Implante Coclear:
 - i. El servicio de calibración del Sistema de Implante Coclear deberá ser prestado por el Contratista a cada uno de los Sistemas de Implante Coclear durante un período de dos (2) años con una periodicidad mínima de tres (3) meses u ocho (8) sesiones en total.
 - ii. Tal y como se indicó en el apartado D.2., con la activación del Sistema de Implante Coclear se deberá realizar la calibración inicial.
 - iii. El servicio de calibración debe incluir al menos:
 - 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.

- 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.
 - iv. El Contratista incluirá la información de cada procedimiento de Calibración en el ***Repositorio electrónico de documentación***, como parte del expediente electrónico de cada paciente.
- c. Mantenimiento preventivo y correctivo del Sistema de Implante Coclear:
 - i. El Contratista deberá proveer a los padres, responsables o tutores de los pacientes o beneficiarios, una capacitación del cuidado y mantenimiento diario que debe hacerse a todos los componentes externos del Sistema de Implante Coclear.
 - ii. El servicio de Mantenimiento preventivo del Sistema de Implante Coclear deberá ser prestado por el Contratista a cada uno de los Sistemas de Implante Coclear durante un período de dos (2) años, con una periodicidad mínima de tres (3) meses u ocho (8) sesiones en total, debiendo incluir al menos:
 - Comprobación del procesador de sonido/audio, micrófono(s), accesorios para dispositivos móviles de comunicación (celulares), y para comunicaciones virtuales por computadora/ordenador según corresponda.
 - Verificación del estado de funcionamiento de las baterías.
 - Limpieza de todas las partes externas del Sistema de Implante Coclear y accesorios.
 - En el caso de que el fabricante del Sistema de Implante Coclear desarrolle actualizaciones en el software del procesador de sonido/audio u otro componente del Sistema, dichas actualizaciones deberán ser informadas e instaladas como parte del servicio de Mantenimiento Preventivo.
 - iii. El Contratista responderá por fallas de fabricación por cada componente del Sistema de Implante Coclear durante el tiempo de garantía requerido, debiendo asumir todos los costos incluso ante una eventual re-implantación del paciente en caso de ser necesario.
 - iv. El servicio de Mantenimiento correctivo deberá realizarse, de ser necesario, de la siguiente manera:
 - La madre, padre, responsable o tutor del paciente o beneficiario del Sistema de Implante Coclear requerirá al Contratista la revisión del Sistema, por eventos considerados preliminarmente como defectos de funcionamiento.
 - El Contratista desarrollará las inspecciones, verificaciones, pruebas de funcionamiento que considere necesarias, en un plazo no mayor a cinco (5) días calendario, desde el pedido de revisión.
 - Al final del plazo anterior, el Contratista deberá emitir un Informe detallado que trasladará de manera formal a UNOPS y, el cual contendrá de manera detallada:
 - Información del paciente o beneficiario y del Sistema de Implante

Coclear.

- Evento por el que fue requerida la revisión.
- Detalles que considere pertinentes y necesarios.
- Resultados de la evaluación del evento, sus conclusiones y recomendaciones.
 - UNOPS analizará bajo criterios técnicos y administrativos la información provista por el Contratista, eventualmente podrá entrevistar al padre, responsable o tutor del paciente o beneficiario del Sistema de Implante Coclear, requerir una revisión complementaria o adicional y, en un plazo no mayor a cinco (5) días calendario informará formalmente al Contratista si debe proceder al desarrollo de una acción correctiva o si no corresponde, al demostrarse que la falla no es debido a un defecto comprobable de fabricación conforme a lo que se establece en la Cobertura de garantía.
 - De corresponder, el Contratista deberá desarrollar la acción correctiva en un tiempo que acordará con UNOPS, el cual será proporcional a la magnitud de la falla, intentando que sea resuelta en el menor tiempo posible.
- v. El Contratista proveerá a los pacientes o beneficiarios de un Componente externo en préstamo en caso de ser necesario prescindir del Componente externo propio, debido a procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo, sin que ello conlleve ningún costo adicional.
- vi. El Contratista se compromete a tener a disposición, piezas del Sistema de Implante Coclear disponibles para recambio y asistencia si así fuese requerido aun después del período de Garantía, durante un periodo mínimo de diez (10) años.
- vii. El Contratista incluirá la información de cada procedimiento de Mantenimiento preventivo y correctivo en el **Repositorio electrónico de documentación**, como parte del expediente electrónico de cada paciente.

E. Documentación de índole técnica a presentar con la Oferta.

El Sistema de Implante Coclear ofertado por cada uno de los licitantes, así como cada uno de sus componentes, accesorios y/o consumibles, debe cumplir con los siguientes requerimientos generales:

- a. El Sistema de Implante Coclear ofertado debe ser conforme a las especificaciones técnicas que se detallan en este documento. En caso de presentar especificaciones equivalentes o superiores, el licitante lo deberá detallar en su oferta.
- b. No se aceptarán propuestas de equipo categorizado como saldo, remanente o que sean identificados como “solo para exportación” (Only export) o “sólo para investigación” (Only investigation). Así mismo, no se aceptarán ofertas de equipo en condición de discontinuado o que su uso no sea autorizado o aceptado en su país de origen. Tampoco se aceptarán ofertas de equipos que cuenten con alertas médicas vigentes notificadas por organismos nacionales o internacionales tales como FDA, CE, ECRI.

- c. El licitante debe ofertar el Sistema de Implante Coclear requerido, incluyendo todos los 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. Todos los accesorios, que se presenten en los catálogos como “opcionales” y que sean requeridos para cumplir con las especificaciones técnicas, deberán estar incluidos en el precio y ser detallados como “incluido” en la Oferta.
- d. El licitante debe desarrollar los servicios conexos o asociados requeridos, cumpliendo con las recomendaciones y lineamientos del fabricante del Sistema de Implante Coclear.
- e. Con la presentación de su Oferta, cada licitante autoriza a UNOPS a que valide la documentación presentada, emitida por autoridades competentes (Autoridades regulatorias, Organismo de evaluación de la conformidad, Organizaciones independientes, Clientes) con el respectivo ente emisor.

Con la Oferta del Sistema de Implante Coclear, deberá presentarse la siguiente documentación técnica:

Tabla 1. Detalle de documentación de índole técnica a presentar con la Oferta.

DOCUMENTO	INDICACIONES
<ul style="list-style-type: none"> Autorización del fabricante. 	<p>El licitante deberá demostrar que está autorizado por el fabricante para suministrar los bienes ofertados, mediante la presentación de al menos uno de los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formulario de autorización del fabricante según formato proporcionado (Ver Anexo G: Formulario de autorización del fabricante), o; - Contrato de representación o exclusividad en Guatemala donde se describan claramente los bienes ofertados.
<ul style="list-style-type: none"> Certificado de libre venta (CLV). 	<p>El licitante 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.</p> <p>Lo anterior debe comprobarse con la presentación del Certificado de Libre Venta (CLV) válido y vigente, debiendo incluir los respectivos anexos donde figuren los bienes ofertados.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Inscripción Sanitaria o Registro Sanitario 	<p>El licitante 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).</p> <p>Las Inscripciones Sanitarias o Registros Sanitarios deberán cumplir con las siguientes condiciones:</p>

DOCUMENTO	INDICACIONES
	<ul style="list-style-type: none"> - Estar vigentes a la fecha de apertura de las Ofertas y mantenerlos vigentes durante todo el plazo del Acuerdo a Largo Plazo (LTA). - Todas las Inscripciones Sanitarias o los Registros Sanitarios nuevos, renovaciones o modificaciones deben de haber sido emitidos antes de la fecha de apertura de las Ofertas. - Haber sido emitido por la Autoridad Reguladora Nacional de la República de Guatemala. - El licitante debe figurar como Titular y/o Representante Legal y/o Fabricante y/o Distribuidor, en el país. - Deben corresponderse con los bienes ofertados, indicando inequívocamente marca, modelo, fabricante y país de origen. - En caso de operación conjunta, al menos uno (1) de los integrantes deberá comparecer como Titular y/o, Fabricante y/o Distribuidor y/o Representante en el país. <p>Lo anterior debe comprobarse con la presentación de las respectivas Inscripciones Sanitarias o Registros Sanitarios, en las condiciones indicadas.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad.</i> 	<p>Con el objeto de garantizar la adquisición y provisión de bienes de calidad, minimizar riesgos en su adquisición, proteger al paciente y al usuario, mejorar la eficiencia y reducir los costos, cada licitante deberá incluir el certificado de conformidad respecto a la norma de referencia que valide el sistema de gestión de la calidad (SGC), aplicable a dispositivos médicos en su última versión: ISO 13485:2016.</p> <p>El certificado debe ser 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El estándar de calidad. - El nombre del ente certificador. - Ubicaciones e instalaciones donde se realizan las actividades relevantes, debiendo validar el sitio de fabricación del equipo ofertado y eventualmente a ser suministrado. - Número del registro/certificado. - Fecha de emisión del certificado. - Fecha de expiración del certificado. <p>El documento presentado debe estar vigente, con sus respectivos anexos donde se identifique en el alcance, la línea de producción relacionada a la naturaleza de los Sistemas de Implantes Cocleares ofertados.</p> <p>Cuando se presente un estándar equivalente a ISO 13485:2016 que valida el sistema de gestión de la calidad (SGC), éste deberá ser emitido</p>

DOCUMENTO	INDICACIONES
	<p>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 GHF y deberá ser reconocido por dichas autoridades. Dicho reconocimiento deberá ser presentado conjuntamente con el Certificado.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Reconocimientos de agencias regulatorias. 	<p>Con el objeto de coadyuvar a minimizar riesgos en la adquisición de los bienes, proteger al paciente y al usuario, mejorar la eficiencia y reducir los costos, el licitante deberá demostrar que al menos el Componente interno y el Componente externo del Sistema de Implante Coclear ofertado, cuentan con autorización de comercialización emitida por al menos dos (2) agencias regulatorias de países miembros fundadores del GHF, a saber:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Certificado de conformidad con la regulación europea de dispositivos médicos 2017/745 o marca CE del equipo de acuerdo a 93/42/CEE. - Autorización FDA (Food and Drug Administration) de EEUU. - SOR/98-282 de Canadá. - TGA Conformity Certification de Australia - PMDA pre-market approval de Japón <p>Los documentos presentados deben estar vigentes, con sus respectivos anexos donde figuren los bienes ofertados.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Reporte de conformidad eléctrica. 	<p>Con el objeto de garantizar el cumplimiento de las condiciones de requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial para los dispositivos médicos de esta naturaleza, se requiere que el licitante presente el Reporte de ensayos para la certificación de conformidad eléctrica, que abarque el cumplimiento con el siguiente estándar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - IEC 60601-1-2 Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética
<ul style="list-style-type: none"> Sistema de Gestión Ambiental 	<p>Los licitantes 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.</p> <p>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 licitantes 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.</p>

DOCUMENTO	INDICACIONES
	<p>Esta documentación puede incluir resultados de pruebas de laboratorio científicas o técnicas, declaraciones/informes técnicos firmados por un ingeniero u otra documentación similar. En caso de que el fabricante no esté certificado pero cumpla con el estándar deseado, el licitante deberá aportar documentación de fuente confiable que confirme este hecho.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Información técnica de soporte. 	<p>Con la Oferta y para demostrar cumplimiento de todas y cada una de las especificaciones técnicas solicitadas, cada licitante deberá incluir al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Catálogos oficiales generados por el fabricante de los bienes ofertados. - Hojas de datos técnicos oficiales generadas por el fabricante de los bienes ofertados. - Manuales de usuario, instrucciones de uso (IFU) del Sistema de Implante Coclear ofertado, en formato electrónico que permita la búsqueda y selección de textos. - Reporte de fiabilidad conforme a alguno de los siguientes estándares: <ul style="list-style-type: none"> o ANSI/AAMI CI86. o ISO 5841-2. - Reporte de ensayos demostrando cumplimiento con EN 45502-2. Productos sanitarios implantables activos. Dado que el Sistema de Implante Coclear es clasificado como un producto sanitario implantable activo, es pertinente garantizar el cumplimiento con requisitos que pudieran afectar la seguridad o funcionamiento del producto implantable. Es por ello que se requiere que el licitante demuestre cumplir con 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. - Dirección de sitio web del fabricante de los bienes ofertados. <p>Para permitir al equipo de evaluación de ofertas, sustentar la calificación de cumplimiento. La documentación soporte incluida en la Oferta, deberá estar de preferencia en idioma español, pero es aceptable en idioma inglés.</p> <p>El licitante debe referenciar el número del folio donde se verifique el cumplimiento y señalando gráficamente el cumplimiento con la especificación técnica requerida. La indebida referenciación de la documentación, así como la falta de claridad de la misma, absuelve de responsabilidad al equipo de evaluación de ofertas por omisiones o discrepancias.</p>

DOCUMENTO	INDICACIONES
	<p>La documentación técnica deberá corresponderse inequívocamente al Sistema de Implante Coclear ofertado y sus generales: marca, modelo, fabricante, país de fabricación, país de origen.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Cobertura de garantía. 	<p>El fabricante de los Sistemas de Implante Coclear 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 cambios en caso de que el bien no funcione como se describió o pretendió originalmente y/o presente algún defecto de fabricación.</p> <p>Deberá garantizar que los componentes de los Sistemas de Implante Coclear a suministrar, serán nuevos (sin uso), de última generación, no prototipos, ni en estado de pruebas y que no se encuentren en vías de ser discontinuados.</p> <p>De igual manera deberá garantizar que los componentes de los Sistemas de Implante Coclear a suministrar, pertenezcan a tecnología con fecha de lanzamiento al mercado posterior a enero de 2016.</p> <p>Deberá además declarar que se compromete a suministrar Sistemas de Implante Coclear con una fecha de fabricación que no excederá seis (6) meses anteriores a la fecha de recepción de una Orden de Compra correspondiente emitida por UNOPS.</p> <p>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.</p> <p>La garantía permanecerá en vigor durante el período de tiempo requerido para cada componente del Sistema de Implante Coclear, conforme al siguiente detalle:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Componente interno (Implante coclear+Electrodo): Al menos diez (10) años a partir de la fecha de cirugía de colocación del Implante. - Procesador de sonido/audio: Al menos cinco (5) años a partir de la fecha de activación. - Bobina (antena): Al menos tres (3) años a partir de la fecha de activación. - Baterías recargables: Al menos tres (3) años a partir de la fecha de activación. - Cargador de baterías: Al menos un (1) año a partir de la fecha de entrega.

DOCUMENTO	INDICACIONES
	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Deshumidificador:</i> Al menos un (1) año a partir de la fecha de entrega. - 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. <p>Deberá garantizar que todos los gastos derivados de fallos en cualquier componente de los Sistemas de Implante Coclear, que implique retiradas voluntarias y/o mandatorias de cualquier Clase, correcciones y/o remociones por causas atribuibles a la fabricación del componente de los Sistemas de Implante Coclear, serán asumidas por el fabricante y/o Contratista. Adicionalmente a ello, en el caso de reemplazo por garantía de cualquier componente de los Sistemas de Implante Coclear, el período de garantía deberá iniciar conforme a los períodos de tiempo indicados en el presente apartado.</p> <p>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, 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.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Requerimiento de empaque y etiquetado.</i> 	<p>El licitante deberá declarar que los bienes suministrados contarán con un empaque y etiquetado primario y secundario, según aplique, de acuerdo a los requisitos de la IMDRF y GHTF¹, a la aprobación regulatoria disponible y autorización de comercialización y a las regulaciones aplicables en el país de destino.</p> <p>Para productos estériles, indicará adicionalmente el método de esterilización.</p> <p>¹ Para referencia: Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019) [http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-pl-md-ivd.pdf]</p>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Capacidad de asistencia durante procedimiento quirúrgico.</i> 	<p>Con el ánimo de garantizar la capacidad del licitante para cumplir con el servicio descrito, deberá incluir en su Oferta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Documentación que demuestre que posee dentro de su plantilla de personal al menos dos (2) <i>Técnicos Especialistas para asistencia al procedimiento quirúrgico</i>, 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 licitante deberá entregar / presentar:

DOCUMENTO	INDICACIONES
	<ul style="list-style-type: none"> - Curriculum vitae de los Técnicos 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. - Fotocopia simple del título o diploma de los Técnicos especialistas. - 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. <p>UNOPS promueve la igualdad e inclusión de género, por lo que invita a los licitantes al empoderamiento de las mujeres a través de la inclusión de personal femenino en el desarrollo de los procedimientos de asistencia al procedimiento quirúrgico.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Presentar lista del instrumental, plantillas, kit quirúrgico y herramienta de inserción (si aplica), que dispondrá al momento de realizar el procedimiento quirúrgico. 3. Presentar detalle y ficha técnica del equipo para la realización de mediciones de impedancia y Respuesta neural transoperatoria. 4. Presentar protocolo para la realización de Pruebas de impedancia y Respuesta neural transoperatoria. 5. Para el Monitor de nervio facial que se utilizará para el procedimiento quirúrgico, deberá presentar: <ol style="list-style-type: none"> a. Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad, conforme a lo indicado en la Tabla 1. Detalle de documentación de índole técnica a presentar con la Oferta. b. Reconocimiento de agencia regulatoria, conforme a lo indicado en la Tabla 1. Detalle de documentación de índole técnica a presentar con la Oferta. Deberá presentar autorización de comercialización emitida por al menos una (1) agencia regulatoria de países miembros fundadores del GHTF. c. Información técnica de soporte: <ol style="list-style-type: none"> i. Catálogos oficiales generados por el fabricante del equipo. ii. Hojas de datos técnicos oficiales generadas por el fabricante del equipo. iii. Manuales de usuario, instrucciones de uso (IFU) del equipo.

DOCUMENTO	INDICACIONES
	<p>d. En el caso que el equipo propuesto no sea nuevo, reporte de último mantenimiento preventivo desarrollado, incluyendo pruebas de seguridad eléctrica.</p> <p>6. Para el Motor de fresado que se utilizará para el procedimiento quirúrgico, deberá presentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad, conforme a lo indicado en la Tabla 1. Detalle de documentación de índole técnica a presentar con la Oferta. b. Reconocimiento de agencia regulatoria, conforme a lo indicado en la Tabla 1. Detalle de documentación de índole técnica a presentar con la Oferta. Deberá presentar autorización de comercialización emitida por al menos una (1) agencia regulatoria de países miembros fundadores del GHTF. c. 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). d. Información técnica de soporte: <ul style="list-style-type: none"> i. Catálogos oficiales generados por el fabricante del equipo. ii. Hojas de datos técnicos oficiales generadas por el fabricante del equipo. iii. Manuales de usuario, instrucciones de uso (IFU) del equipo. e. En el caso que el equipo propuesto no sea nuevo, reporte de último mantenimiento preventivo desarrollado, incluyendo pruebas de seguridad eléctrica. <p>7. Compromiso escrito en el que se responsabilice en asegurar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Disponibilidad de un segundo implante de respaldo para el momento de cada procedimiento quirúrgico. b. Disponibilidad de instrumental, plantillas, kit quirúrgico y herramienta de inserción (si aplica) propios del Sistema de Implante Coclear, estériles, por cada procedimiento quirúrgico. c. Disponibilidad de juego de electrodos sub-dérmicos para Monitor de nervio facial, de aguja, estériles, por cada procedimiento quirúrgico. d. Disponibilidad de juego de fresas y/o brocas, estériles, por cada procedimiento quirúrgico. e. 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)

DOCUMENTO	INDICACIONES
	<p>meses anteriores a la fecha del procedimiento quirúrgico y haberse desarrollado para al menos los siguientes equipos:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Monitor de nervio facial. ii. Motor de fresado. <p>f. Contar con unidades de respaldo para:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Equipo para la realización de mediciones de impedancia y Respuesta neural transoperatoria. ii. Monitor de nervio facial. iii. Motor de fresado. <p>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 el Hospital.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Capacidades para activación post-operatoria y rehabilitación auditiva verbal posterior al implante. 	<p>Con el ánimo de garantizar la capacidad del licitante para cumplir con el servicio descrito, deberá incluir en su Oferta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Documentación que demuestre que posee dentro de su plantilla de personal al menos dos (2) Especialistas para Servicio de rehabilitación post-implante para brindar el servicio de rehabilitación post-implante, en consecuencia, el licitante deberá entregar / presentar: <ul style="list-style-type: none"> - Curriculum vitae de los Especialistas para Servicio de rehabilitación post-implante donde se demuestra una experiencia de al menos tres (3) años en rehabilitación auditiva verbal post-implante coclear. - Fotocopia simple del título o diploma de estudios superiores universitarios relacionados con terapia del lenguaje, audiología, logopedia o similar y; - Certificados de la marca u otros cursos relacionados, que demuestren conocimientos con la terapia post-implante coclear. 2. Adicionalmente estos profesionales deberán contar con la participación activa de al menos un (1) Audiólogo, fonoaudiólogo o logopeda. Ésta podrá ser presencial o a distancia, en consecuencia, el licitante deberá entregar / presentar: <ul style="list-style-type: none"> - Curriculum vitae del audiólogo, fonoaudiólogo o logopeda, donde se demuestra una experiencia de al menos cinco (5) años en rehabilitación auditiva verbal post-implante coclear. - Fotocopia simple del título o diploma del audiólogo, fonoaudiólogo o logopeda. - Certificaciones que lo acrediten como audiólogo, fonoaudiólogo o logopeda. 3. Poseer instalaciones que cuenten con ambientes, equipamiento e instrumentos adecuados para prestar el servicio de activación post-operatoria y rehabilitación auditiva verbal, con al menos una ubicación en la Ciudad de Guatemala. Adjuntar a la Oferta una

DOCUMENTO	INDICACIONES
	<p>presentación de las instalaciones, detallando los diferentes ambientes, equipamiento e instrumentos disponibles.</p> <p>UNOPS podrá realizar durante la etapa de evaluación de ofertas, una visita al sitio o sitios para corroborar las instalaciones, así como los instrumentos para llevar a cabo las terapias de forma adecuada y visitas de verificación posterior a la firma del LTA en caso de ser necesario.</p> <p>4. Presentar el programa y material didáctico a utilizar para brindar la información a los padres de la charla descrita en la presente sección, literal D.2, sub literal g., i.</p> <p>5. Presentar programa estructurado de rehabilitación que incluya las diversas fases y niveles descritos en las actividades de rehabilitación.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Capacidades para calibración, mantenimiento preventivo y correctivo del Sistema de Implante Coclear 	<p>Con el ánimo de garantizar la capacidad del licitante para cumplir con el servicio descrito, deberá incluir en su Oferta:</p> <p>1. Documentación que demuestre que posee dentro de su plantilla al menos dos (2) Técnicos especialistas para mantenimiento preventivo y correctivo; en consecuencia, el licitante deberá entregar / presentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Curriculum vitae de los especialistas donde se demuestra experiencia de al menos tres (3) años en servicios de calibración y mantenimiento de implantes cocleares. - Fotocopia simple del título o diploma de los Técnicos especialistas. - Certificaciones que lo acrediten como técnico especializado en el área. <p>UNOPS promueve la igualdad e inclusión de género, por lo que invita a los licitantes al empoderamiento de las mujeres a través de la inclusión de personal femenino en el desarrollo de los mantenimientos a los equipos propuestos.</p> <p>2. 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.</p> <p>UNOPS podrá realizar durante la etapa de evaluación de ofertas, una visita al sitio para corroborar las instalaciones, así como los instrumentos, herramientas y equipos que le permitan llevar a cabo los servicios de calibración, mantenimiento preventivo y correctivo.</p> <p>3. Presentar el programa estructurado y protocolos de calibración.</p> <p>4. Presentar plan de mantenimiento preventivo.</p>

DOCUMENTO	INDICACIONES
	5. Presentar carta de compromiso de que cumplirá con lo descrito en la presente sección, literal D.3, subliteral c., Mantenimiento preventivo y correctivo del Sistema de Implante Coclear.

F. Documentación a proporcionar al momento de la entrega de los Sistemas de implantes cocleares.

Tabla 2. Detalle de documentación de índole técnica a proporcionar a la Unidad Médica al momento de la entrega.

DOCUMENTACIÓN	INDICACIONES
<ul style="list-style-type: none"> Documentación de soporte al uso y mantenimiento. 	<p>Con el objeto de coadyuvar a los esfuerzos por mantener los Sistemas de Implantes Cocleares trabajando en óptimas condiciones de funcionamiento, conforme a lo indicado por el fabricante; el Contratista deberá entregar Manual de usuario que sea referente para el uso de estos Sistemas y el desarrollo de los procedimientos de mantenimiento propios del usuario.</p> <p>El Manual de usuario deberá ser entregado tanto en formato físico como en formato digital.</p> <p>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.</p> <p>El objetivo del manual de usuario es explicar cómo utilizar correctamente el Sistema de Implante Coclear y los accesorios relacionados, que se suministrarán. En este documento se deben detallar aspectos que permitan resolver consultas que puedan tener la madre, padre, responsable o tutores del paciente, referentes al Sistema de Implante Coclear, como, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Componentes y accesorios. - Aplicaciones, uso, programaciones y manipulación. - Vida útil esperada, del sistema y las baterías. - Estándares de seguridad, como precauciones y advertencias que garanticen la seguridad del paciente. - Condiciones ambientales de transporte, operación y almacenamiento. - Procedimientos y materiales de limpieza y desinfección recomendados. - Datos técnicos.
<ul style="list-style-type: none"> Formulario de registro del Implante Coclear 	<p>El Contratista de los Sistemas de Implante Coclear deberá entregar el Formulario de registro único del Implante Coclear, con el que se garantice el reconocimiento universal y la trazabilidad de cada Sistema de Implante Coclear con cada uno de los pacientes implantados.</p>

DOCUMENTACIÓN	INDICACIONES
<ul style="list-style-type: none"> • Cobertura de garantía. 	<p>El Contratista de los Sistemas de Implante Coclear deberá entregar un documento que indique las condiciones de garantía previstas, detallando los términos y situaciones en los que se realizarán cambios en caso de que el bien no funcione como se describió o pretendió originalmente y/o presente algún defecto de fabricación.</p> <p>La garantía permanecerá en vigor durante el período de tiempo requerido para cada componente del Sistema de Implante Coclear, conforme al siguiente detalle:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Componente interno (Implante coclear+Electrodo): Al menos diez (10) años a partir de la fecha de cirugía de colocación del Implante. - Procesador de sonido/audio: Al menos cinco (5) años a partir de la fecha de activación. - Bobina (antena): Al menos tres (3) años a partir de la fecha de activación. - Baterías recargables: Al menos tres (3) años a partir de la fecha de activación. - Cargador de baterías: Al menos un (1) año a partir de la fecha de entrega. - Deshumidificador: Al menos un (1) año a partir de la fecha de entrega. - 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. <p>Deberá garantizar que todos los gastos derivados de fallos en cualquier componente de los Sistemas de Implante Coclear, que implique retiradas voluntarias y/o mandatorias de cualquier Clase, correcciones y/o remociones por causas atribuibles a la fabricación del componente de los Sistemas de Implante Coclear, deberán ser asumidos por el fabricante y/o 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.</p> <p>Deberá aceptar la condición que 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 cargo del Contratista, aun y cuando el resultado final no se corresponda a un defecto de fabricación.</p>

DOCUMENTACIÓN	INDICACIONES
<ul style="list-style-type: none"> Declaración jurada de cumplimiento de los servicios relacionados. 	<p>El Contratista deberá emitir y entregar a UNOPS y al Instituto, una Declaración jurada con carácter legal, en la cual se compromete a cumplir con los servicios conexos o asociados de Rehabilitación auditivo verbal post-implante, así como con la Calibración y Mantenimiento preventivo y correctivo del Sistema de Implante Coclear.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Certificado y cartilla de asistencia a sesiones/servicios de terapias 	<p>El Contratista deberá emitir y entregar a los padres, responsables o tutores de los pacientes o beneficiarios, un Certificado en el que se acredita u otorga el total de sesiones/servicios de terapias correspondientes a lo requerido para la Rehabilitación auditivo verbal post-implante.</p> <p>Adicionalmente deberá incluir Cartilla que permita el seguimiento de las sesiones/servicios de terapias, así como verificar el avance de cada uno de los pacientes o beneficiarios, conforme al programa de rehabilitación.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Certificado y cartilla de asistencia a sesiones/servicios de calibración y mantenimiento preventivo y cartilla de citas 	<p>El Contratista deberá emitir y entregar a los padres, responsables o tutores de los pacientes o beneficiarios, un Certificado en el que se acredita u otorga el total de sesiones/servicios de calibración a lo requerido para la Calibración y Mantenimiento preventivo del Sistema de Implante Coclear.</p> <p>Adicionalmente deberá incluir Cartilla que permita el seguimiento de las sesiones/servicios de calibración y mantenimiento preventivo desarrolladas, a los Sistemas de Implante Coclear de cada uno de los pacientes o beneficiarios.</p>

G. Requerimientos de entrega:

Tabla 3. Detalle de requerimientos de entrega.

REQUERIMIENTOS DE UNOPS	
Plazo de entrega	D.1. Asistencia durante procedimiento quirúrgico.
	<p>El plazo 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.</p>
	<p>El "Plazo de entrega" indica el período en días calendario, desde el día posterior al de la fecha de recepción de una Orden de Compra correspondiente emitida por UNOPS.</p> <p>El plazo mencionado incluye el transporte, traslado, entrega de los Sistemas de Implante Coclear en la Unidad Médica designada por el Instituto, en la que se</p>

	<p>desarrollará el procedimiento quirúrgico de implantación del Componente interno.</p> <p><i>D.2. Activación post-operatoria y rehabilitación auditiva verbal posterior al implante.</i></p> <p>La activación del Sistema de Implante Coclear se desarrollará aproximadamente treinta (30) días calendario posterior al procedimiento quirúrgico o conforme a lo indicado por el Otológico del Instituto a cargo de los pacientes.</p> <p>La rehabilitación auditivo verbal post-implante deberá ser prestada por el Contratista a cada uno de los pacientes implantados durante un período de dos (2) años [ciento cuatro (104) semanas], con un mínimo de dos (2) sesiones semanales o doscientas ocho (208) sesiones en total. El inicio de dichas sesiones de rehabilitación, será acordado con la madre, padre, responsable o tutores el día de la activación del Sistema de Implante Coclear. El período entre la activación del Sistema de Implante Coclear y el inicio de las sesiones de rehabilitación, no podrá ser superior a diez (10) días calendario</p> <p><i>D.3. Calibración, Mantenimiento preventivo y correctivo del Sistema de Implante Coclear.</i></p> <p>El servicio de calibración del Sistema de Implante Coclear deberá ser prestado por el Contratista a cada uno de los Sistemas de Implante Coclear durante un período de dos (2) años con una periodicidad mínima de tres (3) meses u ocho (8) sesiones en total.</p> <p>La activación del Sistema de Implante Coclear se desarrollará aproximadamente treinta (30) días posteriores a la cirugía. El primer servicio de calibración se desarrollará el día de la activación del Implante Coclear.</p> <p>El servicio de Mantenimiento preventivo del Sistema de Implante Coclear deberá ser prestado por el Contratista a cada uno de los Sistemas de Implante Coclear durante un período de dos (2) años con una periodicidad mínima de tres (3) meses u ocho (8) sesiones en total.</p>
Lugar de entrega y normas Incoterms	<p>Incoterm DDP 2020.</p> <p>El lugar de entrega será la Unidad Médica designada por el Instituto, siendo la Unidad Médica de preferencia:</p> <p><i>Hospital General de Enfermedades</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Dirección:</i> 9a calle 7-55, Zona 9, Ciudad de Guatemala • <i>Ubicación Google Maps:</i> JF4M+55 Cdad. de Guatemala
Detalles sobre el consignatario	<p>Oficinas de UNOPS Guatemala ubicadas en 3a. Avenida 12-38 zona 10 Edificio Paseo Plaza, 3 Avenida, Cdad. de Guatemala</p>

H. Estimaciones de las cantidades

Ítem	Descripción	Unidad	Cantidades estimadas			
			Año 1	Año 2	Año 3	Total
A	LOTE 1. Sistema de Implante Coclear con electrodo estándar, incluidos sus accesorios y consumibles	Unidad	11	11	11	33
	LOTE 2. Sistema de Implante Coclear con electrodo corto o comprimido, incluidos sus accesorios y consumibles	Unidad	2	2	2	6
	LOTE 3. Sistema de Implante Coclear con electrodo y estilete, incluidos sus accesorios y consumibles	Unidad	1	1	1	3
	LOTE 4. Sistema de Implante Coclear con electrodo de estimulación de banda completa, incluidos sus accesorios y consumibles	Unidad	1	1	1	3
B	Servicio de Asistencia durante procedimiento quirúrgico.	Asistencia	15	15	15	45
C	Servicio de Rehabilitación auditivo verbal, mínimo dos (2) sesiones semanales durante dos (2) años.	Sesión	≥ 208 por paciente (≥ 3,120 sesiones total)	≥ 208 por paciente (≥ 3,120 sesiones total)	≥ 208 por paciente (≥ 3,120 sesiones total)	≥ 9,360
D.1.	Servicio de Calibración del Sistema de Implante Coclear cada tres (3) meses, durante dos (2) años.	Servicio	≥ 8 por Sistema de Implante Coclear (≥ 120 servicios total)	≥ 8 por Sistema de Implante Coclear (≥ 120 servicios total)	≥ 8 por Sistema de Implante Coclear (≥ 120 servicios total)	≥ 360
D.2.	Servicio de Mantenimiento preventivo del Sistema de Implante Coclear cada tres (3) meses, durante dos (2) años.	Servicio	≥ 8 por Sistema de Implante Coclear (≥ 120 servicios total)	≥ 8 por Sistema de Implante Coclear (≥ 120 servicios total)	≥ 8 por Sistema de Implante Coclear (≥ 120 servicios total)	≥ 360