

(Modificado con Enmienda N° 2 de fecha 05 de agosto de 2022. Nota: Considerar que las palabras o párrafos resaltados en amarillo son aquellos que han sido modificados de los requerimientos)

Sección V: Metodología de evaluación

Al evaluar cada oferta, UNOPS observará los criterios y procedimientos descritos a continuación.

1. INDICACIONES GENERALES

1.1. SOBRE LA METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN

El proceso se realizará bajo la siguiente metodología:

1.1.1. Evaluación general (por licitante):

a. Evaluación de los criterios formales y de elegibilidad (evaluación preliminar):

Se verificará el cumplimiento de lo indicado en el numeral 28 de la Sección I: Instrucciones para los licitantes, de conformidad a los criterios establecidos en el numeral 2.1 *infra*. Las ofertas que no satisfacen esta etapa serán inhabilitadas para continuar en la siguiente etapa.

b. Evaluación de los criterios de calificación (Precalificación):

La etapa de evaluación de **criterios de calificación** se realizará previo a la evaluación técnica, tomando en cuenta los criterios definidos en el numeral 2.2 *infra*.

1.1.2. Evaluación de las ofertas:

a. Evaluación de los criterios técnicos habilitantes:

Se realizará la evaluación técnica de los licitantes que hayan superado la evaluación de criterios de calificación de conformidad a los criterios establecidos en el numeral 2.3 *infra*. Las ofertas que no cumplan con los criterios técnicos establecidos serán inhabilitadas para continuar en la siguiente etapa.

b. Evaluación de oferta de precios:

Las ofertas habilitadas tras la evaluación técnica serán sometidas a la evaluación de precios según se indica en el numeral 2.4 *infra* y, como resultado, se recomendará la suscripción del/los Acuerdo(s) a Largo Plazo en el orden de prelación que resulte de la evaluación de precios.

1.1.3. Solicitudes de aclaración durante la evaluación de ofertas

UNOPS se reserva el derecho de solicitar aclaraciones de las ofertas presentadas por los licitantes, a fin de determinar el cumplimiento de los criterios de evaluación que se describen a continuación, de conformidad con lo estipulado en la Sección I Instrucciones a los Licitantes, Artículo 25. ACLARACIONES SOBRE LAS OFERTAS.

2. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

2.1. EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS FORMALES Y DE ELEGIBILIDAD

A continuación, se listan los criterios a ser evaluados bajo el binomio de aceptación / rechazo y comprobados durante la evaluación de la elegibilidad del licitante para suministrar los bienes objeto de la presente licitación.

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios
1. Elegibilidad	El licitante es elegible para presentar oferta	Anexo I: Formulario de declaración jurada de no estar inhabilitado
		Anexo J: Formulario de declaración oferta independiente
		Anexo K: Formulario de declaración de cumplimiento de código de conducta de proveedores de Naciones Unidas
		Anexo L: Formulario de confirmación de ausencia de medidas adversas
		Constancia de inscripción y precalificación como proveedor del Estado, del Registro General de Adquisiciones del Estado de Guatemala ¹ cuyo plazo de precalificación se encuentre vigente.
		Licencia sanitaria vigente a nombre del Licitante, en la que indique que está autorizado para fabricar y/o, importar y/o distribuir productos farmacéuticos y afines, otorgada por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República de Guatemala. En el caso de Operación Conjunta o Consorcio o Asociación, al menos uno de los integrantes deberá presentar Licencia Sanitaria emitida por el DRCPPA ² .
2. Integridad de la oferta	La oferta ha sido presentada de forma completa	Anexo A: Formulario de información sobre el licitante
		Anexo B: Formulario de información sobre los integrantes de una operación conjunta
		Anexo C: Formulario de presentación de oferta
		Anexo D: Formulario de oferta de precios
		Anexo D1: Lista de Precios de Accesorios y Consumibles Opcionales
		Anexo F: Garantía de sostenimiento de oferta
3. Aceptación de condiciones de UNOPS	El licitante acepta las condiciones generales y especiales del contrato	Presentación de documentos en formato Excel (Anexos A, B, D, D1, E1, E2, E3, E4 y H)
4. Cumplimiento del requerimiento	El lote ofertado incluye el 100% de las cantidades y los plazos de entrega son conforme a lo solicitado	Anexo C: Formulario de presentación de oferta Anexo D: Formulario de oferta de precios Anexo E: Formulario de oferta técnica

¹ UNOPS se reserva el derecho de solicitar:

1. Solvencia original de pagos de contribuciones patronales y de trabajadores, extendida por el IGSS a nombre del Licitante o Constancia original otorgada por el Departamento de Recaudación, para el caso que el Licitante no esté afecto al Seguro Social. En el caso de Operación Conjunta o Consorcio o Asociación, cada integrante nacional deberá presentar el documento;
2. Inscripción actualizada al Registro Tributario Unificado (RTU) extendida por la Superintendencia de Administración Tributaria (SAT). En el caso de Operación Conjunta o Consorcio o Asociación, cada integrante nacional deberá presentar el documento y/o constancia de No Omisos extendida por la Superintendencia de Administración Tributaria (SAT).

² Para efectos de verificar la vigencia de la Licencia Sanitaria, se considerará lo establecido en el Comunicado Jef.DRCPFA-25-2021 Versión 2 de fecha 08 de septiembre de 2021 emitido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social del Gobierno de Guatemala, con relación al Decreto 05-2021 Ley para la Simplificación de Requisitos y Trámites Administrativos: "11. En el caso de las solicitudes de renovación de todas las autorizaciones emitidas por el DRCPPA (Registro Sanitario, Inscripción Sanitaria, Licencias Sanitarias, Constancias, Certificaciones varias) se entenderán prorrogadas toda vez que el DRCPPA no haya emitido una decisión de fondo o dictamen final. Esta disposición aplica únicamente a solicitudes de renovación que ingresen a partir del 01 de septiembre de 2021. (Artículo 20, Decreto 05-2021)".

2.2. EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS DE CALIFICACIÓN (PRECALIFICACIÓN)

A continuación, se listan los criterios a ser evaluados bajo el binomio de aceptación/rechazo.³

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios	Tipo de licitante		
			Empresa individual	Persona jurídica (S.A.)	Operación Conjunta o Consorcio o Asociación
1. Legal	Presentación de documentación	Testimonio de escritura pública de constitución de la sociedad y todas sus modificaciones y/o ampliaciones, si las hubiera, inscritos en el Registro Mercantil. El objeto de la escritura pública deberá tener un giro comercial que permita participar en esta licitación. La inscripción en el Registro Mercantil debe ser mayor a tres (3) años previo a la fecha de presentación de ofertas de esta licitación. En el caso de licitantes provenientes del extranjero, estos deberán cumplir con las exigencias de las leyes de su país de origen	No aplica	Sí	Sí para cada integrante. Por lo menos uno de los integrantes su inscripción en el Registro Mercantil debe ser mayor a tres (3) años previo a la fecha de presentación de ofertas de esta licitación.
		Certificación extendida por el Registro Mercantil General de la República de Guatemala del registro completo de la empresa individual o jurídica (según sea el caso). (Ver modelo correspondiente a Sociedades anexo en el punto 3). La Certificación deberá haber sido emitida dentro de los últimos treinta (30) días previos a la presentación de la oferta. No se aceptará la presentación de los Desplegados de Auxiliares de Comercio de la Entidad o el Reporte de Auxiliares por Sociedad únicamente. Los Desplegados serán aceptables solo si acompañan la mencionada Certificación.	Sí	Sí	Sí, para cada integrante.

³ La fecha de elaboración de todos los documentos históricos requeridos deberá ser previa de la fecha límite de presentación de ofertas.

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios	Tipo de licitante		
			Empresa individual	Persona jurídica (S.A.)	Operación Conjunta o Consorcio o Asociación
		Patente de comercio de sociedad, que indique en el objeto tener un giro comercial que permita participar en esta licitación. La inscripción en el Registro Mercantil debe ser mayor a tres (3) años previo a la fecha de presentación de ofertas de esta licitación. En el caso de licitantes provenientes del extranjero, estos deberán cumplir con las exigencias de las leyes de su país de origen	No aplica	Sí	Sí para cada integrante. Por lo menos uno de los integrantes su inscripción en el Registro Mercantil debe ser mayor a tres (3) años previo a la fecha de presentación de ofertas de esta licitación.
		Patente de comercio de empresa, que indique en el objeto tener un giro comercial que permita participar en esta licitación. La inscripción en el Registro Mercantil debe ser mayor a tres (3) años previo a la fecha de presentación de ofertas de esta licitación. En el caso de licitantes provenientes del extranjero, estos deberán cumplir con las exigencias de las leyes de su país de origen	Sí	Sí	Sí para cada integrante. Por lo menos uno de los integrantes su inscripción en el Registro Mercantil debe ser mayor a tres (3) años previo a la fecha de presentación de ofertas de esta licitación.
		Acta de nombramiento del Representante Legal del Licitante; o, Testimonio de la Escritura Pública de Mandato General o Especial con Representación del Licitante, si fuera el caso, y su respectiva inscripción en el o los registros correspondientes. En los casos que se requiera, presentar la autorización legal al Representante Legal o al Mandatario para firmar la Oferta y el Contrato. En el caso de licitantes provenientes del extranjero, estos deberán cumplir con las exigencias de las leyes de su país de origen.	No aplica	Sí	Sí para cada integrante

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios	Tipo de licitante		
			Empresa individual	Persona jurídica (S.A.)	Operación Conjunta o Consorcio o Asociación
		<p>Certificación extendida por el Registro Mercantil General de la República de Guatemala sobre los nombramientos del/los representante(s) legal(es) y/o mandatario(s) del licitante, vigentes a la fecha. La Certificación se denomina "Reporte de Auxiliar de Comercio", del Módulo: Operaciones Registrales, Reporte: ROR_clax. (Ver modelo anexo en el punto 3) La Certificación deberá haber sido emitida dentro de los últimos treinta (30) días previos a la presentación de la oferta.</p> <p>No se aceptará la presentación de los Desplegados de Auxiliares de Comercio de la Entidad o el Reporte de Auxiliares por Sociedad únicamente. Los Desplegados serán aceptables solo si acompañan la mencionada Certificación.</p>	No aplica	Sí	Sí, para cada integrante.
		Documento Personal de Identificación (DPI) del Representante Legal o Mandatario. En caso de que la persona sea extranjera, presentar Pasaporte completo vigente.	Sí	Sí	Sí para cada integrante
		Convenio de Asociación en Participación o Consorcio firmado por todas las partes que integran la operación conjunta y con legalización de firmas	No aplica	No aplica	Sí
		Mandato por medio del cual los integrantes del Convenio de Asociación en Participación o Consorcio autorizan a la persona designada para firmar la Oferta y el Contrato (inscrito en los registros correspondientes)	No aplica	No aplica	Sí

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios	Tipo de licitante		
			Empresa individual	Persona jurídica (S.A.)	Operación Conjunta o Consorcio o Asociación
2.Experiencia	El licitante debe demostrar al menos 3 experiencias nacionales en el suministro de Sistemas de Implantes Cocleares dentro de los últimos tres (3) años previos a la fecha de apertura de ofertas.	Anexo H: Formulario de experiencia del licitante	Sí	Sí	Sí
		Copia de alguno de los siguientes documentos soporte, para cada experiencia, donde aparezca el nombre del licitante como proveedor: <ul style="list-style-type: none"> • Contrato, orden de compra o factura. • Carta de experiencia de venta de Sistemas de Implantes Cocleares a instituciones estatales, públicas, autónomas o privadas a nivel nacional. 	Sí	Sí	Sí. La experiencia de cada miembro será acumulable para cumplir este requerimiento. Se considerarán como contratos similares, aquellos que cumplan con el suministro de Sistemas de Implantes Cocleares
3. Capacidad financiera	Razón de liquidez: Coeficiente entre los activos circulantes y pasivos circulantes.	Balance General y Estado de Pérdidas y Ganancias de los años fiscales 2019, 2020 y 2021 cerrados y certificados por Contador Público y Auditor, colegiado activo.	Sí	Sí	Sí, para cada integrante. En el caso que uno de los integrantes no cumpla con los balances requeridos por ser de reciente creación se complementará con los de el/los otro(s) integrante(s)
	Promedio de los tres años debe ser mayor o igual a uno (≥ 1)	Constancia de Colegiado Activo vigente del Contador Público y Auditor firmante de cada Documento de los ejercicios fiscales requeridos.	Sí	Sí	Sí, para cada integrante.

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios	Tipo de licitante		
			Empresa individual	Persona jurídica (S.A.)	Operación Conjunta o Consorcio o Asociación
4. Compromiso del proveedor con la sostenibilidad	El licitante deberá demostrar su compromiso de incorporar la sostenibilidad en sus propias operaciones (de conformidad con las consideraciones sociales, ambientales y económicas).	Cuestionario DRiVE de sostenibilidad del licitante debidamente completado.	Sí	Sí	Sí, para cada integrante
		<p>Certificado ISO 14001 válido y vigente mediante el cual el licitante debe acreditar que los fabricantes que representa, 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.</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, el licitante debe proporcionar documentación de un organismo de certificación externo que confirme que el Sistema de Gestión Ambiental implementado cumple o supera la norma de referencia. Esta documentación puede incluir resultados de pruebas de laboratorio científicas o técnicas, declaraciones/informes técnicos firmados por un ingeniero u otra documentación similar. 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>	Sí	Sí	Sí
		Completar la autoevaluación empleando la herramienta WEP (https://weps-gapanalysis.org/about-the-tool/) para conocer su contribución para avanzar en la igualdad paridad de género. Adjuntar los resultados obtenidos.	Sí	Sí	Sí para cada integrante

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios	Tipo de licitante		
			Empresa individual	Persona jurídica (S.A.)	Operación Conjunta o Consorcio o Asociación
		<p>Anexo M: Plan práctico para incorporar la perspectiva de género durante la ejecución del contrato. El plan debe relacionarse con los objetivos de igualdad de género (https://www.globalgoals.org/5-gender-equality), considerando los resultados obtenidos en la herramienta WEP y como mínimo debe incluir lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Proveer planilla de equipos humanos de la empresa, como mínimo, de equipos de personas involucradas en la ejecución del contrato desagregadas en sexo, edad, identidad étnica, condición de discapacidad y rango de autoridad. b. Objetivos específicos de igualdad de género sugeridos por el licitante. c. Actividades clave y cronogramas necesarios para lograr los objetivos. d. Indicadores cuantitativos o cualitativos claros de responsabilidad para cada tarea asignada por función. e. Mecanismos para monitorear la implementación exitosa de actividades. f. Beneficios o resultados previstos. <p>Luego de iniciado el contrato, la empresa contratista deberá entregar un informe anual sobre el progreso de la implementación del plan relativo a la integración de la perspectiva de género, evidenciando los asesoramientos que UNOPS pueda brindarle (a solicitud o como seguimiento de recomendaciones a partir del plan presentado) durante la ejecución del contrato.</p>	Sí	Sí	Sí para cada integrante

2.3. EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS TÉCNICOS HABILITANTES:

A continuación, se realizará la verificación de las condiciones técnicas de el(los) Lote(s) ofertado(s), así como de los servicios conexos empleando para ello los siguientes criterios:

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios
Oferta sin reservas, omisiones ni desviaciones	Oferta sin reservas, omisiones ni desviaciones. Los bienes y servicios presentados en la oferta cumplen sustancialmente con los requerimientos y no contienen desviación significativa alguna con respecto al mínimo establecido en la Sección II: Lista de requerimientos	<p>Anexo E: Formulario de oferta técnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • E1 Oferta Técnica Sistemas de Implantes Cocleares. • E2 Oferta Técnica Servicio de Asistencia durante procedimiento quirúrgico. • E3 Oferta Técnica Servicio de activación post-operatoria y rehabilitación auditiva verbal posterior al implante. • E4 Oferta Técnica Servicio de Calibración y Mantenimiento preventivo del Implante Cochlear.
Documentación de índole técnica a presentar con la Oferta para cada lote ofertado		
1. Autorización del fabricante.	El licitante deberá demostrar que está autorizado por el fabricante para suministrar los bienes ofertados.	<p>Presentar 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.
2. Certificado de libre venta (CLV).	El licitante deberá demostrar que al menos, tanto el Componente interno como el Componente externo del Sistema de Implante Cochlear 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.	Certificado de Libre Venta (CLV) válido y vigente, debiendo incluir los respectivos anexos donde figuren los bienes ofertados.
3. Inscripción Sanitaria o Registro Sanitario	El licitante deberá demostrar que al menos el Componente interno como el Componente externo del Sistema de Implante Cochlear ofertado, cuentan con Inscripción Sanitaria o Registro Sanitario (según sea aplicable la Norma Técnica 37 Versión 5-2016 del MSPAS).	<p>Inscripción Sanitaria o Registro Sanitario que cumpla con las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estar vigente a la fecha de apertura de las Ofertas y mantenerlo vigente 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.

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios
		<ul style="list-style-type: none"> - 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.
4. Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad.	Cumplimiento de Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad	<p>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 por CAB (Organismo de evaluación de la conformidad - Conformity Assessment Body), organismos notificados o acreditados reconocidos por la autoridad reguladora de uno de los países miembros fundadores del GHTF y deberá ser reconocido por dichas autoridades. Dicho reconocimiento deberá ser presentado conjuntamente con el Certificado.</p>

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios
5. Reconocimientos de agencias regulatorias	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 GHTF	<p>Autorizaciones de comercialización emitidas por al menos dos (2) agencias regulatorias de países miembros fundadores del GHTF, 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>
6. Reporte de conformidad eléctrica.	Cumplimiento de las condiciones de requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial para los dispositivos médicos.	<p>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.
7. Información técnica de soporte	Cumplimiento de todas y cada una de las especificaciones técnicas solicitadas. La documentación técnica deberá corresponderse inequívocamente al Sistema de Implante Coclear ofertado y sus generales: marca, modelo, fabricante, país de fabricación, país de origen. 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>Catálogos oficiales generados por el fabricante del Sistema de Implante Coclear ofertado.</p> <p>Hojas de datos técnicos oficiales generadas por el fabricante del Sistema de Implante Coclear ofertado.</p> <p>Manuales de usuario, instrucciones de uso (IFU) del Sistema de Implante Coclear ofertado, en formato electrónico que permita la búsqueda y selección de textos.</p> <p>Reporte de fiabilidad conforme a alguno de los siguientes estándares:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ANSI/AAMI CI86. - ISO 5841-2. <p>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</p>

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios
		sistemas de implante coclear y los sistemas de implante auditivo del tronco cerebral.
		Dirección de sitio web del fabricante del Sistema de Implante Coclear ofertado.
8. Cobertura de garantía.	Cumplimiento de los términos y condiciones de garantía exigidos	Documento que indique las condiciones de garantía previstas, detallando los términos y condiciones requeridos en la Sección II Lista de requerimientos.
9. Requerimiento de empaque y etiquetado.	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 GHTF, a la aprobación regulatoria disponible y autorización de comercialización y a las regulaciones aplicables en el país de destino. Para productos estériles, indicará adicionalmente el método de esterilización.	Declaración que indique que los Sistemas de Implantes Cocleares contarán con un empaque y etiquetado primario y secundario, según aplique, de acuerdo a los requisitos de la IMDRF y GHTF, a la aprobación regulatoria disponible y autorización de comercialización y a las regulaciones aplicables en el país de destino.
Documentación de índole técnica a presentar con la Oferta asociada al Servicio Conexo: "Asistencia durante procedimiento quirúrgico".		
1. Personal Técnico Especialista	El licitante deberá demostrar que posee dentro de su plantilla de personal al menos dos (2) Técnicos Especialistas para asistencia al procedimiento quirúrgico, con experiencia y conocimientos en mediciones, reprogramaciones de software y cualquier otra actividad que se requiera como asistencia durante el procedimiento quirúrgico de implantación.	Curriculum vitae de los Técnicos especialistas 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.
2. Equipos y protocolos	El licitante deberá demostrar que posee los equipos y protocolos requeridos para brindar la asistencia durante el procedimiento quirúrgico.	Lista del instrumental, plantillas, kit quirúrgico y herramienta de inserción (si aplica), que dispondrá al momento de realizar el procedimiento quirúrgico.
		Detalle y ficha técnica del equipo para la realización de mediciones de impedancia y Respuesta neural transoperatoria.
		Protocolo para la realización de Pruebas de impedancia y Respuesta neural transoperatoria.

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios
3. Monitor de nervio facial	El licitante deberá demostrar cumplimiento de especificaciones técnicas y estándares de calidad del Monitor de nervio facial que se utilizará para el procedimiento quirúrgico.	<p>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 del Monitor de nervio facial que se utilizará para el procedimiento quirúrgico.</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 por CAB (Organismo de evaluación de la conformidad - Conformity Assessment Body), organismos notificados o acreditados reconocidos por la autoridad reguladora de uno de los países miembros fundadores del GHTF y deberá ser reconocido por dichas autoridades. Dicho reconocimiento deberá ser presentado conjuntamente con el Certificado.</p> <p>Autorización de comercialización emitida por al menos una (1) agencia regulatoria de países miembros fundadores del GHTF, 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.

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios
		<p>El documento presentado debe estar vigente, con sus respectivos anexos donde figure el Monitor de nervio facial que se utilizará para el procedimiento quirúrgico.</p> <p>Catálogos oficiales generados por el fabricante del Monitor de nervio facial que se utilizará para el procedimiento quirúrgico.</p> <p>Hojas de datos técnicos oficiales generadas por el fabricante del Monitor de nervio facial que se utilizará para el procedimiento quirúrgico.</p> <p>Manuales de usuario, instrucciones de uso (IFU) del Monitor de nervio facial que se utilizará para el procedimiento quirúrgico.</p> <p>Reporte de último mantenimiento preventivo desarrollado, incluyendo pruebas de seguridad eléctrica, en el caso que el Monitor de nervio facial propuesto no sea nuevo. Si es nuevo, subir una página en la que se indique "No aplica"</p>
4. Motor de fresado	El licitante deberá demostrar cumplimiento de especificaciones técnicas y estándares de calidad del Motor de fresado que se utilizará para el procedimiento quirúrgico.	<p>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 del Motor de fresado que se utilizará para el procedimiento quirúrgico.</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 por CAB (Organismo de evaluación de la conformidad -</p>

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios
		Conformity Assessment Body), organismos notificados o acreditados reconocidos por la autoridad reguladora de uno de los países miembros fundadores del GHTF y deberá ser reconocido por dichas autoridades. Dicho reconocimiento deberá ser presentado conjuntamente con el Certificado.
		Autorización de comercialización emitida por al menos una (1) agencia regulatoria de países miembros fundadores del GHTF, a saber: <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. El documento presentado debe estar vigente, con sus respectivos anexos donde figure el Motor de fresado que se utilizará para el procedimiento quirúrgico.
		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)
		Catálogos oficiales generados por el fabricante del Motor de fresado que se utilizará para el procedimiento quirúrgico.
		Hojas de datos técnicos oficiales generadas por el fabricante del Motor de fresado que se utilizará para el procedimiento quirúrgico.
		Manuales de usuario, instrucciones de uso (IFU) del Motor de fresado que se utilizará para el procedimiento quirúrgico.
		Reporte de último mantenimiento preventivo desarrollado, incluyendo pruebas de seguridad eléctrica, en el caso que el Motor de fresado propuesto no sea nuevo. Si es nuevo, subir una página en la que se indique "No aplica"

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios
5.Compromiso	El licitante deberá presentar Compromiso escrito en el que se responsabilice en asegurar los bienes, equipos y documentos requeridos para cada procedimiento quirúrgico.	Compromiso escrito en el que el licitante se responsabilice en asegurar para cada procedimiento quirúrgico los equipos y documentos detallados en la Sección II Lista de requerimientos, Tabla 1. Detalle de documentación de índole técnica a presentar con la Oferta, numeral 7 sobre la <i>Capacidad de asistencia durante procedimiento quirúrgico</i> .
Documentación de índole técnica a presentar con la Oferta asociada al Servicio Conexo: "Activación post-operatoria y rehabilitación auditiva verbal posterior al implante".		
1. Personal Especialista	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.	Curriculum vitae de los Especialistas para Servicio de rehabilitación post-implante donde se demuestra una experiencia de al menos tres (3) años en rehabilitación auditivo 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.
	Participación activa de al menos un (1) Audiólogo, fonoaudiólogo o logopeda. Ésta podrá ser presencial o a distancia	Curriculum vitae del audiólogo, fonoaudiólogo o logopeda, donde se demuestra una experiencia de al menos cinco (5) años en rehabilitación auditivo verbal post-implante coclear. Fotocopia simple del título o diploma del audiólogo, fonoaudiólogo o logopeda. Certificaciones que lo acrediten como audiólogo, fonoaudiólogo o logopeda.
2. Instalaciones, equipamiento e instrumentos	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.	Presentación de las instalaciones, detallando los diferentes ambientes, equipamiento e instrumentos disponibles para prestar el servicio de activación post-operatoria y rehabilitación auditiva verbal.
3. Charlas informativas	El licitante deberá presentar el programa y material didáctico a desarrollar	Programa y material didáctico a utilizar para brindar la 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.
4. Programa de rehabilitación	El licitante deberá presentar el Programa de rehabilitación a desarrollar	Programa estructurado de rehabilitación que incluya las diversas fases y niveles descritos en las actividades de rehabilitación.

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios
Documentación de índole técnica a presentar con la Oferta asociada al Servicio Conexa: "Calibración, mantenimiento preventivo y correctivo del Sistema de Implante Coclear".		
1. Personal Técnico Especialista en mantenimiento	Documentación que demuestre que posee dentro de su plantilla al menos dos (2) Técnicos especialistas para mantenimiento preventivo y correctivo	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.
2. Instalaciones, software e instrumentos	Poseer instalaciones, software e instrumentos para prestar el servicio de calibración y mantenimiento preventivo, con al menos una ubicación en la Ciudad de Guatemala.	Presentación de las instalaciones, detalle de software y listado de instrumentos para prestar el servicio de calibración y mantenimiento preventivo.
3. Calibración	El licitante deberá presentar programa estructurado y protocolos de calibración.	Programa estructurado y protocolos de calibración.
4. Mantenimiento	El licitante deberá presentar Plan de mantenimiento preventivo.	Plan de mantenimiento preventivo.
	El licitante deberá presentar Carta de compromiso asociada a los requerimientos de Mantenimiento preventivo y correctivo del Sistema de Implante Coclear	Carta de compromiso de cumplimiento con lo descrito en la Sección II Lista de requerimientos, literal D.3, subliteral c., Mantenimiento preventivo y correctivo del Sistema de Implante Coclear.

2.4. EVALUACIÓN DE OFERTA DE PRECIOS

2.4.1. Correcciones por errores aritméticos

Los precios de las ofertas que cumplen sustancialmente con los requerimientos técnicos serán revisados, con el fin de determinar si contienen errores aritméticos y si todos los componentes del precio han sido presentados. En el caso de identificarse errores aritméticos, se procederá de acuerdo con lo indicado en la Sección I: Instrucciones para los licitantes, Artículo 27.

2.4.2. Orden de elegibilidad

Una vez realizadas todas las correcciones aritméticas correspondientes, se procederá con el ordenamiento de las ofertas que cumplen sustancialmente con los requisitos, según el precio unitario de menor a mayor para cada lote.

2.4.3. Empate

En caso de empate, UNOPS podrá emplear a su discreción – sin perjuicio de cualquier acción que realice para asegurarse de la no colusión entre licitantes – aplicar la metodología de la "Mejor Oferta Final" (BAFO). Para ello, se notificará por escrito a los licitantes cuyas ofertas han sido habilitadas técnicamente y que presentan empate para presentar su Mejor Oferta Final.

Los licitantes no podrán cambiar las especificaciones del producto ofrecido o ninguna de las condiciones de la oferta (tiempos/términos de entrega, condiciones especiales, etc.) y solamente el precio unitario podrá ser modificado. Posteriormente se realizará una comparación final de precios.

2.4.4. Razonabilidad de precios

Cada oferta será sometida al análisis de razonabilidad de precios. Para ello, UNOPS verificará que los precios correspondan a un precio razonable para el lote bajo análisis.

En caso de que el precio no sea razonable a criterio de UNOPS, UNOPS podrá rechazar dicha oferta.

2.4.5. Negociación

UNOPS se reserva el derecho de invitar a negociación a la(s) oferta(s) técnicamente habilitada(s) con el objetivo de garantizar una relación óptima costo-calidad. En caso de que UNOPS determine la procedencia de la negociación, notificará por escrito al licitante su intención de negociación e instrucciones sobre la forma en la que se conducirá la misma.

La finalización de la negociación no implica la adjudicación del lote.

2.4.6. LTAs múltiples

Para todos aquellos Lotes con más de una (1) oferta válida, se suscribirán Acuerdos a Largo Plazo (LTAs) con los licitantes que tengan ofertas que cumplan sustancialmente con los requisitos y tengan precios razonables (L1, L2,... Ln), de acuerdo al orden de elegibilidad por precio, donde "n" es el número de LTAs adjudicados en cada lote.

3. MODELOS DE CERTIFICACIONES SOLICITADAS

3.1. Certificación extendida por el Registro Mercantil General de la República de Guatemala del registro completo de la empresa individual o jurídica. (Imagen referencial que oculta datos particulares)



-202

CERTIFICACIÓN

EL INFRASCRITO REGISTRADOR MERCANTIL GENERAL DE LA REPÚBLICA CERTIFICA: QUE EN LOS REGISTROS ELECTRÓNICOS DE ESTA INSTITUCIÓN, SE ENCUENTRA LA **INSCRIPCIÓN** CON **REGISTRO:**
DEL EXPEDIENTE NO. DE **SOCIEDADES MERCANTILES**,
POR LO QUE LA PRESENTE HOJA Y LA(S) SIGUIENTE(S) ES (SON) AUTÉNTICA(S), POR HABER SIDO REPRODUCIDAS DE SU IMAGEN ELECTRÓNICA POR EL CERTIFICADOR RESPONSABLE DE ESTE REGISTRO. -
-----FIN DE PÁRRAFO-----

Y PARA LOS USOS LEGALES QUE AL INTERESADO CONVenga, SE EXTIENDE, FIRMA, RUBRICA Y SELLA, ESTA CERTIFICACIÓN EN HOJAS, INCLUYENDO LA PRESENTE EN PAPEL BOND CON LOGOTIPO DEL REGISTRO MERCANTIL EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, EL DEL AÑO DOS MIL
HNOS. Q.50.00 ARTICULO 3º ACUERDO GUBERNATIVO 8-2018.-----

-----FIN DE CERTIFICACIÓN-----

Módulo : Operaciones Registrales:

Reporte : ROR_ciso

REGISTRO MERCANTIL

Reporte de Sociedades

Fecha :

Página : 1 / 4

Datos de la Inscripción

Tipo Titular	Registro	Folio	Libro	Fecha	Status
--------------	----------	-------	-------	-------	--------

Expediente	Año	Caja No.	Tipo de Sociedad		
			SOCIEDAD ANÓNIMA		

Datos de la Sociedad

Razón Social :		
Nombre Comercial		
Sede Dirección :		
Departamento/Municipio :	Telefono :	Fax :
Rep. Legal :		
Objeto :		



Sector/Rama : /

Tipo de Plazo

Indefinido

Meses :

Años :

Capital Social

Autorizado :

Suscrito :

Pagado :

Datos Adicionales de la Sociedad

Escritura

Número

Fecha

Notario

Nombre Notario :

Apellido Notario :

Apellido Casada

Acciones

Número :

Clase : NOMINATIVAS

Valor :

Fechas

Inicio de Actividad:

Inscrip. Provisional

Inscrip. Definitiva:

Organo de Vigilancia

Consejo de Administración

Organo de Administración

3.2. Certificación extendida por el Registro Mercantil General de la República de Guatemala sobre los nombramientos del/los representante(s) legal(es) y/o mandatario(s) del licitante, vigentes a la fecha.
(Imagen referencial que oculta datos particulares)



XXXX-2021

CERTIFICACIÓN

EL INFRASCRITO REGISTRADOR MERCANTIL GENERAL DE LA REPÚBLICA CERTIFICA: QUE EN LOS REGISTROS ELECTRÓNICOS DE ESTA INSTITUCIÓN, SE ENCUENTRA LA **INSCRIPCIÓN** CON **REGISTRO: XXXXX FOLIO: XX LIBRO: XX** DEL EXPEDIENTE NO. **XXX-20XX** DE **AUXILIARES DE COMERCIO**, POR LO QUE LA PRESENTE HOJA Y LA(S) SIGUIENTE(S) ES (SON) AUTÉNTICA(S), POR HABER SIDO REPRODUCIDAS DE SU IMAGEN ELECTRÓNICA POR EL CERTIFICADOR RESPONSABLE DE ESTE REGISTRO DE LA INSCRIPCIÓN RELACIONADA. -----FIN DE PÁRRAFO-----

Y PARA LOS USOS LEGALES QUE AL INTERESADO CONVENGA, SE EXTIENDE, FIRMA, RUBRICA Y SELLA, ESTA CERTIFICACIÓN EN **DOS** HOJAS, INCLUYENDO LA PRESENTE EN PAPEL BOND CON LOGOTIPO DEL REGISTRO MERCANTIL EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, EL **CINCO** DE **MAYO** DEL AÑO DOS MIL **VEINTIUNO**. HNOS. Q.00.00 ARTICULO 3º ACUERDO GUBERNATIVO 8-2018.-----FIN DE CERTIFICACIÓN-----

REGISTRO MERCANTIL
Reporte de Auxiliar de Comercio

Datos de la Inscripción

Tipo Titular	Registro	Folio	Libro	Fecha	Status
--------------	----------	-------	-------	-------	--------

Expediente	Año	Caja No.	NIP	Cargo
------------	-----	----------	-----	-------

Datos del Auxiliar

Primer Nombre	Segundo Nombre	Tercer Nombre
---------------	----------------	---------------

Primer Apellido	Segundo Apellido	Apellido de Casada
-----------------	------------------	--------------------

Dir. Residencia :

Zona :

Datos del Trámite

Fecha del Trámite :

Inicio de Labores :

Tipo de Plazo

Definido

Años :

Meses: 0

Residencia No. :

Acuerdo Gubernativo:

Docto. Ampara :

Escritura :

Registro

Folio

Libro

Tipo

Representa a : Sociedad

Nacional

Razón Social /
Nombre Comercial :

Datos de la Inscripción Electrónica

Observaciones Generales