

**Nota Aclaratoria N° 1**

"Adquisición 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 – IGSS"

**Referencia eSourcing: ITB/2022/42167**

Guatemala, 05 de agosto de 2022

#	Id (N°)	Solicitud de Aclaratoria	Respuesta
1	90137	<p>Buenas tardes, quisiéramos consultar lo siguiente:</p> <p>1. Requisito: "Perfil que permita la adaptación al lecho óseo", a qué se refiere?</p> <p>2. Requisito: "Ambientes con humedades relativas hasta de 95% (sin condensado)". La humedad promedio en Guatemala es 73% con el ambiente más húmedo hasta 84%. Es muy poco probable que la humedad supere el 90%. Por lo tanto, le pedimos amablemente que modifique la humedad relativa entre 90% y 95%</p> <p>3. Requisito: "Autonomía de las baterías recargables: Al menos 18 horas cuando nuevas". La duración de las baterías recargables (estándar) varía entre 7 y 19 horas en el campo de los implantes cocleares. No importa como difiera la duración de la batería entre los fabricantes, generalmente se solicita a los proveedores que proporcionen la energía para, por ejemplo, 18 hrs. de uso dentro del set inicial de baterías. Le pedimos amablemente que cambie el requisito para que el set inicial de baterías incluya la cantidad de baterías necesarias que brinden al usuario como mínimo 18 hrs. de funcionamiento. Muchas gracias</p>	<p>1. Se aclara que lo requerido es conforme a la descripción institucional del Implante Cochlear y hace referencia al diseño de la carcasa del Implante Cochlear, el cual debe contar con un diseño de perfil (grosor) que facilite la adaptación al lecho óseo donde se implantará, con el objeto de coadyuvar a mantenerlo en posición, al mismo tiempo de garantizar la transmisión electromagnética entre el implante y la bobina (antena), a través de la piel del paciente.</p> <p>2. Favor referirse a la Enmienda N° 2, mediante la cual se modifica la especificación técnica sobre el Rango de humedad de operación del Procesador de sonido/audio que forma parte del Componente Externo del SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR.</p> <p>Rango de humedad de operación: Deben ser condiciones óptimas y seguras para la operación del dispositivo, ambientes con humedades relativas de hasta 95% <b>90%</b> (sin condensado).</p> <p>3. Favor referirse a la Enmienda N° 2, mediante la cual se modifica la especificación técnica sobre la Autonomía de las baterías recargables del Componente Externo del SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR.</p> <p><b>Al menos Las dos (2) baterías recargables requeridas, deben proporcionar en conjunto, al menos dieciocho (18) horas de funcionamiento del Componente Externo cuando nuevas.</b></p>
2	90344	<p>Señores UNOPS buenas tardes. Respecto a la garantía de ambas partes, quisiera que se especificara o detallara los tiempos de la garantía. Por ejemplo si por garantía se cambia un procesador en el cuarto año, el tiempo de garantía estaría siempre a una año plazo, correcto? Muchas gracias</p>	<p>Se aclara que los tiempos de garantía para cada uno de los componentes del Sistema de implante coclear están contenidos en la Tabla 1. Detalle de documentación de índole técnica a presentar con la Oferta, Cobertura de garantía, dentro del apartado E. Documentación de índole técnica a presentar con la Oferta, correspondiente a la Sección II: Lista de requerimientos.</p> <p>Esta garantía se aplica a todo componente del Sistema de Implante coclear nuevo, es decir que en el caso de un cambio de alguno de estos por defectos de fabricación, el tiempo de garantía esperado del componente reemplazado debe ser conforme a lo requerido. Sobre la base que los tiempos de garantía ofertados son conforme a lo requerido, si para el componente dañado se cuenta con una garantía de al menos cinco (5) años, un reemplazo del mismo durante el período de garantía implica que el tiempo de garantía del nuevo componente debe ser igual al originalmente suministrado, es decir, cinco (5) años.</p>

**Nota Aclaratoria N° 1**

"Adquisición 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 - IGSS"

**Referencia eSourcing: ITB/2022/42167**

Guatemala, 05 de agosto de 2022

#	Id (N°)	Solicitud de Aclaratoria	Respuesta
3	90357	<p><b>TERAPISTA DE LENGUAJE:</b> Dentro del apartado: Capacidades para Activación post-operatoria y rehabilitación auditiva verbal posterior al implante, se solicita, dentro de otros aspectos lo siguiente: Certificado de estudios relacionados con terapia del lenguaje, audiología, logopedia o similar. Al respecto nos permitimos comentar: En el caso de Guatemala, el profesional idóneo a cargo de esta actividad es un Terapeuta de Lenguaje (carrera universitaria con grado académico técnico), y mejor aún contar con personal que haya optado por una licenciatura (psicología clínica), que permita a la persona adquirir un grado académico a nivel de licenciatura, colegiarse y eventualmente responsabilizarse a título personal de las acciones y recomendaciones que pueda brindar a un paciente, estando sujeto a supervisión, y/o sanciones a través de un tribunal de honor de su colegio.) Un Terapeuta de Lenguaje, está avalado y reconocido por diferentes universidades en Guatemala en el grado de Técnico. Los Terapeutas de Lenguaje, se pueden asociar en la Asociación de Terapeutas de Lenguaje que existe en Guatemala, supliendo de esta forma la colegiación de un profesional, con grado académico a nivel de licenciatura. Creemos que este punto es muy importante ya que el implante coclear no cumple su función, si no se brinda el servicio de rehabilitación auditivo verbal por parte de un profesional, debidamente avalado y especializado. El logopeda y/o fonoaudiólogo son títulos que se brindan en otros países como Colombia, Argentina, México, no en Guatemala, que se pueden homologar en nuestro país, permitiendo así la participación de un profesional en esta rama. <b>CONSIDERACIONES GENERALES:</b> Existen estudios "similares" cursos en internet por parte de cada una de las marcas de implante coclear y/o otras instituciones afines con una duración por ejemplo de 5 horas, seis meses una vez a la semana, en línea, que no se pueden equiparar a los estudios de un profesional universitario (grado técnico o de licenciatura). <b>CONSIDERACIONES ACADEMICAS:</b> Un profesional de la salud (a nivel técnico como mínimo o a nivel de licenciatura), experto en su rama y debidamente colegiado o asociado, puede entablar comunicación fluida con el personal profesional del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, y eventualmente sugerir recomendaciones. Su acción se sujeta a un órgano regulador. Una persona con estudios "similares" o algunos estudios no podría o al menos consideramos no debería emitir opiniones que no están respaldadas por un estudio universitario, serio. <b>CONSIDERACIONES LEGALES:</b> La ley de colegiación obligatoria es de observancia general y aplicación en Guatemala, y tiene dentro de sus funciones velar porque los servicios brindados por sus agremiados sea en apego a aspectos científicos, normas de moral, ética entre otros. Consideramos muy importante que un colegio profesional avale los servicios de rehabilitación auditivo verbal. En su defecto la Asociación de Terapeutas de Guatemala, puede avalar a un técnico egresado de una universidad guatemalteca o con estudios en el extranjero, homologados en Guatemala <b>CONSIDERACIONES ECONOMICAS:</b> Los honorarios de un profesional colegiado o de técnico universitario, al de alguien con "algunos estudios" tendría una gran brecha salarial, influyendo esto en el precio final de los productos ofertados. Pudiendo una empresa contratar los servicios de una persona que no es idónea, en aras de generar un ahorro y ser mas competitiva, pero que pone en riesgo la rehabilitación auditiva verbal. Ejemplo un padre de un menor, puede ser perito contador con estudios de rehabilitación auditiva verbal, y tener cinco años de experiencia o más, tener diplomas de cursos por parte de la marca, pero esto no le hace el candidato idóneo para brindar servicios de terapia y rehabilitación auditiva verbal a una comunidad que requiere servicios profesionales. <b>IGUALDAD DE CONDICIONES:</b> Para que exista igualdad de condiciones, transparencia y eventualmente no se haga mal uso de un dato ambiguo dentro de las bases de licitación, solicitamos: Que se soliciten los servicios de un(a) psicólogo clínico y terapeuta de lenguaje (colegiado), carrera profesional que existe en Guatemala. Y eventualmente su colegiación se mantenga activa, brindando copia al Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Y/o bien por un Terapeuta de Lenguaje con diploma universitario que lo acredite como Técnico universitario, debidamente asociado en la Asociación de Terapeutas de Lenguaje de Guatemala. De esta forma el Instituto, tiene la certeza de que la terapia se brinda por un profesional especializado y que sus acciones están sujetas a un colegio de profesionales que le puede suspender y/o sancionar, en apego a la ley de colegiación profesional. Y/o un técnico respaldado con estudios universitarios y agremiado en la Asociación de Terapeutas de Lenguaje. También se podría permitir dentro de la plantilla de empleados un Logopeda o fonoaudiólogo (colegiado o con licencia en su país) con estudios homologados en Guatemala y que resida en el país. Esto último con la finalidad de que sea sujeto a las leyes vigentes de Guatemala, ya que podría ser el caso de que se pretenda contratar a un extranjero que imparta los servicios de terapia en línea, pero eventualmente no estaría sujeto a responsabilidades legales en nuestro país, por acciones u anomalías cometidas dentro de su actuar. Adicionalmente los profesionales, pueden tener otros estudios y o diplomas, otorgados por la marca de Implante Coclear y/o la empresa. (Lo que permitiría su especialización en Terapia Post-Implante coclear, específicamente) Aunado a lo anterior, velando por los derechos humanos de los niños y su seguridad, sugerimos que se acompañe certificado emitido por el Registro Nacional de Agresores Sexuales -RENAS-, adscrito al Ministerio Público. Adjuntando el certificado al curriculum vitae del personal. (El certificado es gratuito y público) Las empresas representantes en Guatemala de las tres marcas de implante coclear que existen a nivel mundial, pueden contar con los servicios de profesionales y/o técnicos universitarios dentro de su plantilla. Esta condición NO favorece a una empresa en particular y si garantiza el buen desempeño e igualdad de condiciones en la presentación de la oferta. Por lo anterior solicitamos la ampliación y aclaración que consideren oportuna.</p>	<p>Favor referirse a la Enmienda N° 2, mediante la cual se modifican algunos requisitos de la documentación que demuestre las capacidades del personal Especialista para Servicio de rehabilitación post-implante.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <del>Certificado de estudios</del> Fotocopia simple del título o diploma de estudios superiores universitarios relacionados con terapia del lenguaje, audiología, logopedia o similar <b>y;</b></li> <li>- <del>Fotocopia simple del título o diploma de los Especialistas para Servicio de rehabilitación post-implante:</del></li> <li>- Certificados de la marca u otros cursos relacionados, <b>que demuestren conocimientos</b> con la terapia post-implante coclear.</li> </ul>

**Nota Aclaratoria N° 1**

"Adquisición 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 – IGSS"

**Referencia eSourcing: ITB/2022/42167**

Guatemala, 05 de agosto de 2022

#	Id (N°)	Solicitud de Aclaratoria	Respuesta
4	90358	<p>MONITOR DE NERVIOS FACIALES Y MOTOR DE FREZADO: En las bases del evento se solicita que tanto para el monitor del nervio facial y el motor de fresado que se utilizara para el procedimiento quirúrgico se deberá presentar entre otros puntos lo siguiente: 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 reguladora, 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 reguladora de países miembros fundadores del GHTF. Consideramos que estos documentos no son aplicables, ya que los eventuales oferentes (representantes de las tres marcas de implante coclear en el mundo, NO comercializan este equipo (equipo, que no es objeto de la licitación), únicamente se valen de ellos para poder brindar el servicio de apoyo en la intervención quirúrgica de implante coclear. Ambos documentos los tendría eventualmente el vendedor o distribuidor de estos aparatos (empresa dedicada a la venta de equipo médico quirúrgico), que no estaría participando en el evento de licitación, ni siendo representada por ninguna empresa dedicada a la venta de implantes cocleares y servicios afines. Caso similar sería el de la empresa oferente, que utiliza computadoras para brindar el servicio de rehabilitación auditiva verbal, se vale de este equipo para su propósito. Pero no podría tener estos certificados, porque no vende las computadoras, podría tener si bitácora de mantenimiento, especificaciones técnicas del producto, manuales de usuario, etc. (documentos indispensables, para demostrar las condiciones del equipo con el que se cuenta), pero no estos certificados que estarían a nombre de empresas fabricantes de las computadoras. En todo caso solicitamos que la presentación de estos certificados sea opcional, porque de llegar a obtenerlos, descargándolos de una página pública, el certificado estaría otorgado a una empresa totalmente distinta al oferente, (el oferente no tendría relación comercial o de representación).</p>	<p>Se aclara que los documentos requeridos son altamente aplicables, buscan garantizar que los equipos que el proveedor del Sistema de implante coclear pondrá a disposición del personal médico que desarrollará el procedimiento quirúrgico, sean equipos fabricados siguiendo un sistema de gestión de la calidad reconocido y certificado, así como que cuente con reconocimiento de agencias regulatorias. Es pertinente que la calidad de estos equipos se correlacione con la complejidad e importancia del procedimiento quirúrgico para implantar el Componente interno del Sistema de implante coclear.</p> <p>Considerando el requerimiento que habilita poder disponer equipos que no están en condición de nuevos, es imperativo garantizar que dichos equipos no son defectuosos, que se encuentran dentro de parámetros de desempeño conforme a su diseño original, en un programa de mantenimiento, y así minimizar el riesgo de inconvenientes durante la implantación que afecten el procedimiento, al personal médico y en mayor medida al paciente.</p> <p>La documentación requerida es la del fabricante del MONITOR DE NERVIOS FACIALES y del MOTOR DE FREZADO, los cuales deberán ser requeridos al fabricante respectivo de cada uno de ellos. Los procedimientos de calibración y mantenimientos son desarrollados por empresas locales especialistas en este tipo de servicios, por lo que la documentación requerida debe gestionarse con el prestador de dichos servicios.</p>
5	90359	<p>SERVICIO DE REHABILITACION AUDITIVA VERBAL: ii. A distancia, mediante el uso de plataformas informáticas de comunicación virtual por medio de computadora/ordenador, propietarias 1 o de acceso abierto, gratuitas para el Instituto y/o los padres, responsables o tutores del paciente o beneficiario. 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. En el apartado.D.2. Activación post-operatoria y rehabilitación auditiva verbal posterior al implante Se lee entre otros, lo siguiente: ii. A distancia, mediante el uso de plataformas informáticas de comunicación virtual por medio de computadora/ordenador, propietarias 1 o de acceso abierto, gratuitas para el Instituto y/o los padres, responsables o tutores del paciente o beneficiario. Y se hace alusión al pie de página: 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. Al respecto nos permitimos comentar que, la rehabilitación auditiva verbal es específica y progresiva para cada paciente, en función de su edad, desarrollo, motivación, constancia y apoyo familiar. De utilizar un sistema virtual, recomendamos que se pueda hacer uso de plataformas pagadas por el proveedor, destinadas para este fin y de amplio conocimiento, tales como Google meet, zoom, u otras en el mercado, que permitirían eventualmente la grabación de la reunión y cumplir con controles requeridos. Existen programas de apoyo propios de cada una de las marcas de implante coclear en apoyo a la rehabilitación auditiva verbal, a las cuales los usuarios de Implante pueden tener acceso, pero no un programa a través del cual se brinde este servicio. En todo caso de ser así supondríamos que se estaría beneficiando a una marca en específico. Consideramos que no hay valor agregado en esta solicitud, poniendo en duda en todo caso la eficacia de este sistema. Y dejando con esto fuera a las otras marcas de Implante coclear. Por lo anterior, solicitamos aclarar y/o modificar dicho apartado, ya que esto limitaría el servicio de rehabilitación auditiva verbal que el profesional propuesto por el proveedor, pueda brindar a los padres y/o encargados. Creemos que lo correcto es pedir que la marca tenga programas de apoyo a la rehabilitación auditiva verbal, aunado al servicio de rehabilitación auditiva verbal ofrecido por el profesional, propuesto por el proveedor.</p>	<p>Se aclara que el requerimiento es conforme a lo que indica en su solicitud de aclaración, en aras de coadyuvar a que la rehabilitación auditiva verbal sea específica y progresiva para cada paciente sin que la distancia física entre su lugar de residencia y el o los sitios de desarrollo de las terapias sea una barrera, se ha requerido que el proveedor utilice medios propietarios o de acceso abierto como las plataformas que indica en su solicitud de aclaración para brindar asistencia mediante comunicación virtual. El requerimiento es por tanto amplio, abierto y motiva la participación de cualquier proveedor de Sistemas de implante coclear, por ello, favor atender lo requerido en el documento de licitación.</p>

**Nota Aclaratoria N° 1**

"Adquisición 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 - IGSS"

**Referencia eSourcing: ITB/2022/42167**

Guatemala, 05 de agosto de 2022

#	Id (N°)	Solicitud de Aclaratoria	Respuesta
6	90360	<p>MANUAL DEL USUARIO: El Manual de usuario deberá ser entregado tanto en formato físico como en formato digital. El Manual de usuario en formato físico deberá ser original de fábrica y deberá estar escrito en idioma español, legible, siguiendo normas gramaticales y de sintaxis propias de dicho idioma. Y se lista una serie de condiciones que deberá incluir. Sometemos a su consideración colocar con las especificaciones y/o recomendaciones propias de la marca, ya que podría ser el caso de que uno de los ítems, no se incluyan en el manual de una de las tres fabricas de implante coclear en el mundo, y esta especificación puntual, puede impedir la participación de su representante en Guatemala. Una opción podría ser que de no tener el manual una especificación puntual, el Representante de la marca de Implante coclear en Guatemala, pueda incluir la recomendación en un texto separado y archivo electrónico adjunto, aunado al manual del usuario.</p>	<p>Favor referirse a la Enmienda N° 2, mediante la cual se modifica lo requerido al Manual del Usuario, en la sección "Documentación de soporte al uso y mantenimiento", del SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR.</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. <b>Deberá incluir como mínimo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Lista de contenido:</li> <li>-Descripción de las aplicaciones clínicas:</li> <li>-Vida útil esperada:</li> <li>-Estándares de seguridad:</li> <li>-Condiciones óptimas de transporte y almacenamiento:</li> <li>-Condiciones ambientales de operación y almacenamiento:</li> <li>-Procedimientos de uso y operación:</li> <li>-Advertencias que garanticen la seguridad del paciente:</li> <li>-Procedimientos y materiales de limpieza y desinfección recomendados:</li> <li>-Listado de accesorios:</li> <li>-Datos técnicos:</li> </ul> <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"> <li>- Componentes y accesorios.</li> <li>- Aplicaciones, uso, programaciones y manipulación.</li> <li>- Vida útil esperada, del sistema y las baterías.</li> <li>- Estándares de seguridad, como precauciones y advertencias que garanticen la seguridad del paciente.</li> <li>- Condiciones ambientales de transporte, operación y almacenamiento.</li> <li>- Procedimientos y materiales de limpieza y desinfección recomendados.</li> <li>- Datos técnicos.</li> </ul>
7	90361	<p>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 1, 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. 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-plmd-ivd.pdf] En Guatemala, las condiciones de un producto y/o dispositivos médicos y quirúrgicos son revisadas por el departamento de Productos Farmacéuticos y Afines, adscrito al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala MSPAS, órgano que otorga Registro Sanitario de un producto luego de evaluar que las condiciones del producto, envasado y etiquetado sean apropiadas para su comercialización y o distribución en el país, independiente de normas internacionales con aplicaciones en otros Estados. Por lo anterior consideramos que la presentación de este requerimiento debe de ser opcional y no obligatorio. Ya que los productos que se ofertan por cada una de las empresas que distribuyen Implantes Cocleares en Guatemala deben de presentar Registro Sanitario del producto ofertado, cumpliendo así con las disposiciones legales que exige nuestro país. Un estándar de calidad adicional, puede ser optativo por las marcas, superando a veces por mucho algunas certificaciones.</p>	<p>Al respecto de lo consultado, se aclara:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El etiquetado primario es aquel que identifica al embalaje primario. El embalaje primario es aquel donde se guarda, el que contiene y protege el producto.</li> <li>- El etiquetado secundario es aquel que identifica al embalaje secundario. El embalaje secundario es aquel donde se guarda(n), el que contiene y protege el o los productos en sus respectivos embalajes primarios.</li> </ul> <p>Lo requerido es que el licitante declare que los Sistemas de implante coclear que sean 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 la República de Guatemala. Lo anterior coadyuva a la debida identificación de los productos suministrados conforme a lo contratado. Por tanto, es menester que las etiquetas proporcionen toda la información que garantice el debido proceso.</p>
8	90362	<p>Reporte de conformidad eléctrica. 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: - IEC 60601-1-2 Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética En Guatemala, las condiciones de un producto y/o dispositivos médicos y quirúrgicos son revisadas por el departamento de Productos Farmacéuticos y Afines, adscrito al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala MSPAS, órgano que otorga Registro Sanitario de un producto luego de evaluar que las condiciones del producto, envasado y etiquetado sean apropiadas para su comercialización y o distribución en el país, independiente de normas internacionales con aplicaciones en otros Estados. Por lo anterior consideramos que la presentación de este requerimiento debe de ser opcional y no obligatorio. Ya que los productos que se ofertan por cada una de las empresas que distribuyen Implantes Cocleares en Guatemala deben de presentar Registro Sanitario del producto ofertado, cumpliendo así con las disposiciones legales que exige nuestro país. Un estándar de calidad adicional, puede ser optativo por las marcas, superando a veces por mucho algunas certificaciones.</p>	<p>Se aclara que lo requerido busca que el fabricante del Sistema de implante coclear ofertado, por la naturaleza del dispositivo médico, demuestre cumplir con requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esenciales desde el punto de vista eléctrico. Los Reportes de ensayos requeridos, son documentos formales desarrollados por entidades independientes que validan los ensayos desarrollados conforme al estándar de referencia, para el caso IEC 60601-1-2, por tanto, si el fabricante declara cumplir en la información técnica que describe su Sistema de implante coclear, está igualmente en la capacidad de presentarlos. Favor atender lo requerido en el documento de licitación.</p>

### Nota Aclaratoria N° 1

"Adquisición 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 - IGSS"

Referencia eSourcing: ITB/2022/42167

Guatemala, 05 de agosto de 2022

#	Id (N°)	Solicitud de Aclaratoria	Respuesta
9	90363	CONTROL REMOTO:Se solicita CONTROL REMOTOCon al menos las siguientes funciones:a.- Pantalla o display, con luces de estado, indicadores y señales de alerta.b.- Monitoreo del estado del procesador.c.- Control de volumen / Control de sensibilidad del micrófono.d.- Cambio de programas.Los dispositivos de Implante Coclear que distribuimos en Guatemala, fabricados por la entidad XXXXXXXXXXXX una de las tres empresas a nivel mundial que fabrica Implantes Cocleares con distribución en Guatemala, NO utiliza el sistema de control remoto, ya que el procesador tiene integradas estas funciones para comodidad del usuario, en virtud de lo cual solicitamos este no sea un requerimiento mínimo, sino opcional. Toda vez que no perjudica al usuario, por el contrario, facilita el uso del dispositivo. (El no uso de control remoto, se puede considerar más bien una ventaja, tomando en cuenta sobre todo que la mayoría de usuarios de Implante Coclear son niños, y un dispositivo adicional de esta naturaleza entorpecería el uso adecuado del Implante Coclear, y da lugar a que este se extravió o dañe, lo que representaría un problema significativo para el usuario). Algunas marcas no tienen controles en el dispositivo de implante coclear y por eso requieren control remoto, como parte de su estrategia. Por lo anterior sometemos a su consideración que el control remoto tenga opciones y/o estrategias de funcionamiento propias de la marca, ya que el monitoreo del estado del procesador por ejemplo se puede visualizar de forma sencilla en el aparato mismo de implante coclear, a través de sus indicadores visuales. NO se requiere control remoto para esta función. Dicha especificación se correspondería a una de las tres marcas de implante coclear, dejando afuera a otras marcas con otras estrategias para poder verificar estas funciones. Por nuestra parte incluiremos control remoto como un accesorio adicional en beneficio de los derechohabientes del Instituto, en caso de ser adjudicados, pero aclarando que el monitoreo del estado del procesador se verifica de forma manual en el dispositivo a través de indicadores visuales, no es necesario control remoto para esta función.	Se aclara que el requerimiento indica <b>función de control remoto</b> mediante aplicación para dispositivo móvil, control remoto u otro sistema equivalente y con al menos las siguientes funciones: i. Monitoreo del estado del procesador. ii. Control de volumen / Control de sensibilidad. iii. Cambio de programas.
10	90364	SUGERENCIA QUE SOMETEMOS A CONSIDERACION COMO UN VALOR AGREGADO Y QUE PUEDEN SER INCLUIDAS EN LAS BASES DEL EVENTO SIN COSTO ADICIONAL. (SERVICIOS DE REHABILITACION AUDITIVO VERBAL) • El proveedor adjudicado puede brindar seminario o taller donde se expliquen las expectativas particulares del uso de implante coclear (previo a intervención quirúrgica) inclusive, en coordinación con personal designado del Instituto. Lo anterior con la finalidad de despejar dudas respecto de las expectativas que un padre y/o encargado pueda tener respecto del desarrollo del lenguaje (Esto ayudaría a visualizar, que la participación activa en los servicios de rehabilitación auditiva verbal son vitales para el desarrollo del lenguaje del menor, ya que el implante coclear, por si solo no cumple esta función) Nos parece adecuado incluir, sin costo adicional. • El proveedor debería brindar material, para la realización de tareas en casa en seguimiento a los servicios de rehabilitación auditiva verbal. De esta forma los padres y/o encargados de los menores participan activamente (sobre todo en el caso de servicio de rehabilitación auditivo verbal a distancia) así el día que acudan de forma presencial, deberán de llevar el trabajo realizado en casa. (Incluir, sin costo adicional) • Se sugiere que en el curriculum vitae de los profesionales de rehabilitación auditivo verbal se incluya cantidad aproximada de pacientes atendidos a lo largo de los cinco años que como mínimo se solicitan de experiencia. Ya que el tiempo no necesariamente brinda experiencia, podría ser el caso de un profesional que haya evaluado a un niño a lo largo de toda su carrera en el transcurso de cinco años. (La información se podría corroborar con expedientes clínicos que eventualmente se pueden poner a la vista) • El profesional de rehabilitación auditivo verbal debería laborar con exclusividad para la empresa oferente, o en todo caso que su horario de trabajo en otra institución pública o privada, no interfiera o perjudique los servicios de rehabilitación auditivo verbal que se brinden a los menores del programa de implante coclear. (Esto con la finalidad de no desatender a los niños del programa de Implante Coclear. (se puede solicitar declaración jurada) • Se sugiere solicitar además encuestas de satisfacción de clientes o beneficiarios atendidos por los profesionales de rehabilitación auditiva verbal de la empresa • Se puede incluir que dentro de las instalaciones de rehabilitación auditivo verbal, protocolos y condiciones adecuadas de higiene en prevención de enfermedades como el SARS COV 2 o covid 19, sin costo adicional • Dejar abierta la posibilidad a que el oferente adjudicado pueda incluir nuevas instalaciones a futuro para el servicio de rehabilitación auditivo verbal y nuevo personal para tal fin, siempre cumpliendo con las especificaciones técnicas del evento de licitación y posterior a una supervisión y aprobación, por parte del personal de UNOPS. Lo anterior con la finalidad de no limitar los servicios. De antemano, agradecemos su atención	Para los puntos 1 al 6, se agradece la sugerencia y se aclara que en las bases de licitación se resumen requerimientos mínimos que describen lo que se quiere adquirir y lo que el proveedor debe suministrar, junto a los servicios conexos. Es potestad del Licitante, ofrecer adicionales que brinden valor a la terapia.  Para el punto 7. Se agradece la sugerencia y se aclara que de acuerdo a lo establecido en la Sección IV Anexos al Contrato, en la cláusula 3. Documentos del Acuerdo, se establece que deben formar parte e interpretarse como parte del Acuerdo, entre otros, la cotización del Contratista. Ante la posibilidad de cualquier necesidad de modificación a dicho Acuerdo, se debe considerar que el mismo debe ser previamente verificado y aprobado por UNOPS, considerando lo dispuesto en el documento CONDICIONES GENERALES DE CONTRATACIÓN, especialmente en la cláusula 2.4 y la cláusula 20. MODIFICACIONES.
11	90365	El apartado detalles de la oferta financiera, no se encuentra habilitado. Aparece 0/0Se debe de obviar este apartado? o se habilitara con posterioridad?	En el sistema eSourcing, dentro de la sección o pestaña "RESPUESTA DEL PROVEEDOR" se encuentra la sección "DETALLES DE LA OFERTA FINANCIERA", la cual se habilita automáticamente cuando se complete la acción previa de seleccionar los lotes para los que se presentará oferta en la sección llamada "LOTES" que también se encuentra dentro de la sección o pestaña "RESPUESTA DEL PROVEEDOR". El apartado o sección "DETALLES DE LA OFERTA FINANCIERA" no debe obviarse, una vez se habilite, el licitante deberá completar para cada lote los campos que se solicitan: Precio unitario, Divisa y Comentarios.
12	90366	NOTA ACLARATORIA: EL LA SOLICITUD NUMERO 7, referente a CONTROL REMOTO. Nos referimos a nuestro modelo XXXXXXXXXXXX	Ver respuesta a Solicitud de Aclaración con ID 90363.
13	90375	SOLICITUD EN EL APARTADO BATERIAS: BATERIAS:6. Fuente de poder Tipo de baterías: Debe permitir el uso con baterías recargables y con baterías desechables.Autonomía de las baterías recargables: Al menos dieciocho (18) horas cuando nuevas. Con cargador interno o externo de baterías. Al respecto comentamos: La autonomía de las baterías, varía de modelo en modelo en todas de las marcas de Implante coclear, depende de los parámetros de programación, la estrategia, las unidades de corriente y la radiofrecuencia (algunas marcas necesitaran mayor autonomía en batería para esto y otras menos, puede ser el caso). Pero en todas puede variar dependiendo de estos parámetros. La duración de las baterías de XXXXXXXXXXXX puede promediar 18 horas. Consideramos que con la solicitud de incluir 2 baterías en el kit, el usuario puede tener fácilmente un aparato en uso por mas de 24 horas (día y noche completas) aunado al kit de baterías desechables... En tal sentido solicitamos que se modifique el texto en cuanto a la autonomía de las baterías, dejando la opción de que cada marca incluya baterías con autonomía propias de su marca, garantizando que se cubren 24 horas (día, noche completos), con 2 kits de baterías recargables, independientemente de su programación y otras condiciones. (para permitir a todas las marcas participar) La duración de 18 horas en una especificación técnica de la marca XXXXXXXX, pero se estaría beneficiando a una marca en particular. Al igual hay otras especificaciones propias de la marca de Implante coclear -XXXXXXXXXX-, razón por la cual planteamos esta aclaración y solicitud de modificación, para permitir a todas las marcas poder participar en igualdad de condiciones. NO debiendo dejar fuera a una marca de la posibilidad de participar por un detalle técnico propio de una marca, ya que es un detalle técnico que no afecta el buen uso y desarrollo de un Implante coclear.	Favor referirse a la Enmienda N° 2, mediante la cual se modifica la especificación técnica sobre la Autonomía de las baterías recargables del Componente Externo del SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR.  <b>Al menos Las dos (2) baterías recargables requeridas, deben proporcionar en conjunto, al menos dieciocho (18) horas de funcionamiento del Componente Externo cuando nuevas.</b>

**Nota Aclaratoria N° 1**

"Adquisición 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 - IGSS"

**Referencia eSourcing: ITB/2022/42167**

Guatemala, 05 de agosto de 2022

#	Id (N°)	Solicitud de Aclaratoria	Respuesta
14	90376	<a href="https://drive.google.com/file/XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX">https://drive.google.com/file/XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</a> Buenos días, Es un gusto saludarlos y así mismo desearles éxitos en sus actividades diarias, se adjunta enlace el cual contiene documento en PDF de nueve aclaraciones que solicitamos de su apoyo para que sean analizadas y tomadas en cuenta.Quedo a la espera de sus comentarios.Saludos	Se copian en las siguientes filas las 9 solicitudes contenidas en el documento con sus respectivas respuestas. Para futuros procesos de licitación, se recomienda plantear directamente el texto de cada solicitud en el campo destinado para ello en el sistema eSourcing.
15	90377	<a href="https://drive.google.com/file/XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX">https://drive.google.com/file/XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</a> Buenos días, Es un gusto saludarlos y así mismo desearles éxitos en sus actividades diarias, se adjunta enlace el cual contiene documento en PDF de nueve aclaraciones que solicitamos de su apoyo para que sean analizadas y tomadas en cuenta.Quedo a la espera de sus comentarios.Saludos	Se copian en las siguientes filas las 9 solicitudes contenidas en el documento con sus respectivas respuestas. Para futuros procesos de licitación, se recomienda plantear directamente el texto de cada solicitud en el campo destinado para ello en el sistema eSourcing.
16	90378	<a href="https://drive.google.com/file/XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX">https://drive.google.com/file/XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</a> Buenos días, Es un gusto saludarlos y así mismo desearles éxitos en sus actividades diarias, se adjunta enlace el cual contiene documento en PDF de nueve aclaraciones que solicitamos de su apoyo para que sean analizadas y tomadas en cuenta.Quedo a la espera de sus comentarios.Saludos	Se copian en las siguientes filas las 9 solicitudes contenidas en el documento con sus respectivas respuestas. Para futuros procesos de licitación, se recomienda plantear directamente el texto de cada solicitud en el campo destinado para ello en el sistema eSourcing.
17	90379	<a href="https://drive.google.com/file/XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX">https://drive.google.com/file/XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</a> Buenos días, Es un gusto saludarlos y así mismo desearles éxitos en sus actividades diarias, se adjunta enlace el cual contiene documento en PDF de nueve aclaraciones que solicitamos de su apoyo para que sean analizadas y tomadas en cuenta.Quedo a la espera de sus comentarios.Saludos	Se copian en las siguientes filas las 9 solicitudes contenidas en el documento con sus respectivas respuestas. Para futuros procesos de licitación, se recomienda plantear directamente el texto de cada solicitud en el campo destinado para ello en el sistema eSourcing.
18	90380	<a href="https://drive.google.com/file/XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX">https://drive.google.com/file/XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</a> Buenos días, Es un gusto saludarlos y así mismo desearles éxitos en sus actividades diarias, se adjunta enlace el cual contiene documento en PDF de nueve aclaraciones que solicitamos de su apoyo para que sean analizadas y tomadas en cuenta.Quedo a la espera de sus comentarios.Saludos	Se copian en las siguientes filas las 9 solicitudes contenidas en el documento con sus respectivas respuestas. Para futuros procesos de licitación, se recomienda plantear directamente el texto de cada solicitud en el campo destinado para ello en el sistema eSourcing.
19	Solicitud 1 de 9, contenida en el documento del enlace adjunto en las solicitudes de aclaración con el Id N° 90376, 90377, 90378, 90379 y 90380	<p>1. En la sección II Lista de Requerimientos del presente proceso de Licitación, específicamente en los siguientes puntos:</p> <p>□ - Página 22 de la Sección II Lista de Requerimientos. Capacidad de asistencia durante procedimiento quirúrgico: Se solicita 2 Técnicos especialistas para asistencia al procedimiento quirúrgico: En el cual por medio de Curriculum vitae demostrar la experiencia de 5 años en mediciones, reprogramaciones de software y cualquier otra actividad que se requiera como asistencia durante el procedimiento quirúrgico de implantación. Asistencia de procedimientos quirúrgicos de Componentes internos de Sistemas de Implante Coclear, incluyendo la realización de pruebas telemétricas.</p> <p>□ - Página 25 de la Sección II Lista de Requerimientos. Capacidades para activación post-operatoria y rehabilitación auditiva verbal posterior al implante: Se solicita 2 Especialistas para Servicio de rehabilitación postimplante, para brindar el servicio de rehabilitación post-implante: En el cual por medio de Curriculum vitae demostrar la experiencia de 5 años en rehabilitación auditivo verbal post- implante coclear.</p> <p>□ - Página 26 de la Sección II Lista de Requerimientos. Capacidades para calibración, mantenimiento preventivo y correctivo del Sistema de Implante Coclear: Técnicos especialistas para mantenimiento preventivo y correctivo: En el cual por medio de Curriculum vitae demostrar la experiencia de 5 años en servicios de calibración y mantenimiento de implantes cocleares.</p> <p>En relación con los puntos antes mencionados, solicitamos sea aceptada la presente aclaración en virtud de lo siguiente: Al solicitar experiencia de 5 años en los diferentes especialistas se está limitando la presente Licitación, derivado que el servicio de Adquisición de Sistemas de Implantes Cocleares para el tratamiento de la hipoacusia congénita profunda bilateral, en Guatemala es poco común aun cuando la cantidad de pacientes con esta necesidad se encuentra en aumento, prueba de ello es el historial que podemos encontrar en el sistema de GUATECOMPRAS se da inicio en el año de 2011 con un proceso de Cotización bajo el NOG 1753673 el cual fue declarado desierto por no cumplir con los requisitos solicitados, a la fecha el sistema presenta la publicación de 26 eventos de los cuales solo se han adjudicado 12. Esto se debe principalmente a que el país carece de personal Médico, actualmente solo se encuentran 2 personas con la especialidad quirúrgica directa de implante coclear. Los técnicos especialistas para asistencia quirúrgica, para brindar servicios de rehabilitación, mantenimiento preventivo y correctivo con especialidad en la rama concreta de implante coclear son limitados en Guatemala, en virtud que no se cuenta con una carrera académica como tal, por lo que al tener un requerimiento en el presente proceso de Licitación de 5 años de experiencia se limita la participación de empresas que pueden contar con Implantes Cocleares con tecnología, calidad y garantía superior, la cual es de beneficio para los pacientes con la necesidad de recibir este tratamiento.</p> <p>Adicionalmente dentro de los requerimientos se solicita que sea presentada certificación emitida por el fabricante, se considera que al tener esta certificación genera una recomendación que fortalece la capacidad del Especialista, técnico que es requerido, ya que el fabricante no permitiría que alguien sin los conocimientos o habilidades necesarias, instalara y manipulara un insumo tan delicado.</p> <p>Por último la Ley de Contrataciones del Estado, en su artículo 54 establece: "Las organizaciones no gubernamentales, asociaciones, fundaciones, patronatos, cooperativas, comités, organismos regionales e internacionales, fideicomisos y toda entidad privada o mixta, nacional o extranjera que reciba y/o administre fondos públicos, deben publicar y gestionar en GUATECOMPRAS, las compras, contrataciones y adquisiciones que realicen, cuando superen el monto de la compra directa establecido en esta Ley, publicando para el efecto, como mínimo, la siguiente documentación: bases o términos de referencia, especificaciones técnicas, criterios de evaluación, preguntas, respuestas, listado de oferentes, actas de adjudicación y contratos. Asimismo, deben utilizar procedimientos de adquisición competitivos y evaluar las ofertas con criterios imparciales y públicos.". Por lo que al mantener la experiencia en 5 años dejaría de ser un procedimiento competitivo ya que aunque se cuente con equipo de alta tecnología y un equipo de profesionales con excelentes valores y capacidades demostrable con la trayectoria que es avalada con la marca que representa la empresa en territorio Guatemalteco, no podría participar y con ello se le abstiene al paciente de recibir un beneficio.</p> <p>Por lo descrito en los párrafos precedentes solicitamos de su valiosa comprensión y sea aceptada la presente aclaración y con ello se modifique la experiencia de 5 años solicitada y en su lugar sea solicitada experiencia mínima de 3 años para los Especialistas y técnicos.</p>	<p>Favor referirse a la Enmienda N° 2, mediante la cual se modifican los años de experiencia del personal, requeridos en la Tabla 1 del punto E. Documentación de índole técnica a presentar con la Oferta.</p> <p>● Capacidad de asistencia durante procedimiento quirúrgico.</p> <p>1. Documentación que demuestre 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; en consecuencia, el licitante deberá entregar / presentar:</p> <p>- Curriculum vitae de los Técnicos especialistas en donde se demuestre una experiencia de al menos <del>cinco</del>(5) tres (3) años en asistencia de procedimientos quirúrgicos de Componentes internos de Sistemas de Implante Coclear, incluyendo la realización de pruebas telemétricas.</p> <p>● Capacidades para activación post-operatoria y Rehabilitación auditiva verbal posterior al implante.</p> <p>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:</p> <p>- Curriculum vitae de los Especialistas para Servicio de rehabilitación post-implante donde se demuestre una experiencia de al menos <del>cinco</del>(5) tres (3) años en rehabilitación auditivo verbal post- implante coclear.</p> <p>● Capacidades para calibración, Mantenimiento preventivo y correctivo del Sistema de Implante Coclear</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> <p>- Curriculum vitae de los especialistas donde se demuestre experiencia de al menos <del>cinco</del>(5) tres (3) años en servicios de calibración y mantenimiento de implantes cocleares.</p>

**Nota Aclaratoria N° 1**

"Adquisición 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 - IGSS"

**Referencia eSourcing: ITB/2022/42167**

Guatemala, 05 de agosto de 2022

#	Id (N°)	Solicitud de Aclaratoria	Respuesta
20	Solicitud 2 de 9, contenida en el documento del enlace adjunto en las solicitudes de aclaración con el Id N° 90376, 90377, 90378, 90379 y 90380	2. Página 2 de la Sección II Lista de Requerimientos. En su literal B, Especificaciones técnicas comunes para todos los lotes; Componente externo numeral 4 Procesador de sonido/audio. Se detalla que este debe contener Canales virtuales o bandas espectrales: Al menos 120, sin embargo este requerimiento no pertenece a las especificaciones técnicas del componente externo sino que pertenece a las especificaciones técnicas del componente interno, por lo que solicitamos sea analizada y aprobada la presente aclaración y se realice el cambio a las especificaciones técnicas del componente interno.	Favor referirse a la Enmienda N° 2, mediante la cual se modifican las especificaciones técnicas, tanto del Componente Interno (2. Implante Coclear), como del Componente Externo (4. Procesador de sonido/audio), del SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR.  Componente externo 4. Procesador de sonido/audio <del>- Canales virtuales o bandas espectrales: Al menos 120.</del>  Componente interno 2. Implante coclear - Canales virtuales o bandas espectrales: Al menos 120.
21	Solicitud 3 de 9, contenida en el documento del enlace adjunto en las solicitudes de aclaración con el Id N° 90376, 90377, 90378, 90379 y 90380	3. Página 2 y 3 de la Sección II Lista de Requerimientos. En su literal B, Especificaciones técnicas comunes para todos los lotes; Componente externo numeral 4 Procesador de sonido/audio. Se detalla que debe contener Sistema de procesamiento de señales que permita el uso con: Dispositivos de audición asistida. Derivado de lo anterior solicitamos se pueda aclarar ¿a qué se refiere "Dispositivos de audición asistida"?	Se aclara que como sistemas de audición asistida se refiere a aquellas tecnologías asistivas tales como los sistemas de frecuencia modulada (FM), dispositivos electrónicos inalámbricos que amplifican, alertan y buscan reducir efectos propios de un mal acople acústico como por ejemplo el eco o reverberación, producto de la distancia entre la fuente de sonido y la persona que utiliza dicho sistema de audición asistida.
22	Solicitud 4 de 9, contenida en el documento del enlace adjunto en las solicitudes de aclaración con el Id N° 90376, 90377, 90378, 90379 y 90380	4. Página 5 y 6 de la Sección II Lista de Requerimientos. En su literal C, Especificaciones técnicas particulares por lote. □ Lote 1. Se solicita que el electrodo estándar cuente con aislamientos intercalados para la prevención de interacción innecesaria entre los electrodos. □ Lote 2. Se solicita que el electrodo corto o comprimido cuente con aislamientos intercalados para la prevención de interacción innecesaria entre los electrodos. □ Lote 3. Se solicita que el electrodo con estilete cuente con aislamientos intercalados para la prevención de interacción innecesaria entre los electrodos. □ Lote 4. Se solicita que el electrodo de estimulación de banda completa cuente con aislamientos intercalados para la prevención de interacción innecesaria entre los electrodos. Es necesario indicar que lo solicitado no es la única forma de prevención, sino que existen diversas formas de prevenir o de evaluar la interacción innecesarias entre electrodos, por lo que es necesario solicitar que se modifique esta especificación indicada ya que con ella se limita la participación de empresas que dentro de sus estudios permite identificar, prevenir o corregir interacciones innecesarias entre los electrodos. Por lo anteriormente y con base en la Ley de Contrataciones del Estado, en su artículo 54 establece: "Las organizaciones no gubernamentales, asociaciones, fundaciones, patronatos, cooperativas, comités, organismos regionales e internacionales, fideicomisos y toda entidad privada o mixta, nacional o extranjera que reciba y/o administre fondos públicos, deben publicar y gestionar en GUATECOMPRAS, las compras, contrataciones y adquisiciones que realicen, cuando superen el monto de la compra directa establecido en esta Ley, publicando para el efecto, como mínimo, la siguiente documentación: bases o términos de referencia, especificaciones técnicas, criterios de evaluación, preguntas, respuestas, listado de oferentes, actas de adjudicación y contratos. Asimismo, deben utilizar procedimientos de adquisición competitivos y evaluar las ofertas con criterios imparciales y públicos." Se solicita se retire el término "Con aislamiento intercalados" y se permita entregar documentos de respaldo que demuestren diferentes medidas objetivas que permiten identificar, prevenir o corregir interacciones innecesarias entre los electrodos.	Favor referirse a la Enmienda N° 2, mediante la cual se modifica la especificación técnica de aislamientos intercalados, en los 4 (cuatro) Lotes, en la sección 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: ○ <del>Con aislamientos intercalados para la prevención de interacción innecesaria entre los electrodos.</del> 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.  LOTE 2. Sistema de Implante Coclear con Electrodo Corto o Comprimido, incluidos sus accesorios, consumibles y servicios conexos. 3. Electrodo corto o comprimido: ○ <del>Con aislamientos intercalados para la prevención de interacción innecesaria entre los electrodos.</del> 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 corto o comprimido.  LOTE 3. Sistema de Implante Coclear con Electrodo y Estilete, incluidos sus accesorios, consumibles y servicios conexos. 3. Electrodo con estilete: ○ <del>Con aislamientos intercalados para la prevención de interacción innecesaria entre los electrodos.</del> 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 con estilete.  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: ○ <del>Con aislamientos intercalados para la prevención de interacción innecesaria entre los electrodos.</del> 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 de estimulación de banda completa.

**Nota Aclaratoria N° 1**

"Adquisición 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 – IGSS"

**Referencia eSourcing: ITB/2022/42167**

Guatemala, 05 de agosto de 2022

#	Id (N°)	Solicitud de Aclaratoria	Respuesta
23	Solicitud 5 de 9, contenida en el documento del enlace adjunto en las solicitudes de aclaración con el Id N° 90376, 90377, 90378, 90379 y 90380	<p>5. Página 5 de la Sección II Lista de Requerimientos. En su literal C, Especificaciones técnicas particulares por lote. Lote 2. Electrodo corto o comprimido. Se solicita "Para implantar en pacientes con hipoplasias cocleares, particiones incompletas o con cócleas cortas" y "Longitud activa menor al electrodo estándar adecuada para los usos previstos." Nuevamente se maneja un término ambiguo que evita con ello la participación de nuevos electrodos que cuenten con alta tecnología que de igual manera cumple con la implantación en pacientes con hipoplasias cocleares y de igual manera se evita que el paciente tenga un sistema con alta tecnología, que es de mayor ventaja y beneficio directo para el mismo.</p> <p>Por lo anterior y con base en el artículo 54 de la Ley de Contrataciones del Estado donde se estipula "Las organizaciones no gubernamentales, asociaciones, fundaciones, patronatos, cooperativas, comités, organismos regionales e internacionales, fideicomisos y toda entidad privada o mixta, nacional o extranjera que reciba y/o administre fondos públicos, deben publicar y gestionar en GUATECOMPRAS, las compras, contrataciones y adquisiciones que realicen, cuando superen el monto de la compra directa establecido en esta Ley, publicando para el efecto, como mínimo, la siguiente documentación: bases o términos de referencia, especificaciones técnicas, criterios de evaluación, preguntas, respuestas, listado de oferentes, actas de adjudicación y contratos. Asimismo, deben utilizar procedimientos de adquisición competitivos y evaluar las ofertas con criterios imparciales y públicos.". Ya que con la especificación descrita se permite únicamente a quien tiene la especificación "Longitud activa menor al electrodo estándar adecuada para los usos previstos." Y está comprobado clínicamente que un electrodo estándar que cuente con la tecnología necesaria para realizar una inserción más corta se pueden atender pacientes que presenten casos con hipoplasias cocleares, particiones incompletas o cócleas cortas.</p> <p>Por lo que solicitamos se pueda ampliar la especificación que indica Longitud activa menor al electrodo estándar adecuada para los usos previstos y sea agregada "o electrodo estándar que cuente con la tecnología que permita realizar una inserción más corta demostrada por medio de un documento de respaldo donde se demuestre lo indicado.</p>	<p>Se aclara que las Especificaciones Técnicas requieren cuatro tipologías de Sistemas de implante coclear:</p> <p>LOTE 1. Sistema de Implante Coclear con Electrodo Estándar, incluidos sus accesorios, consumibles y servicios conexos.</p> <p>LOTE 2. Sistema de Implante Coclear con Electrodo Corto o Comprimido, incluidos sus accesorios, consumibles y servicios conexos.</p> <p>LOTE 3. Sistema de Implante Coclear con Electrodo y Estilete, incluidos sus accesorios, consumibles y servicios conexos.</p> <p>LOTE 4. Sistema de Implante Coclear con Electrodo de Estimulación de Banda Completa, incluidos sus accesorios, consumibles y servicios conexos.</p> <p>Estas cuatro (4) tipologías de Sistemas de Implante Coclear buscan ser alternativas que el médico tratante dispondrá para seleccionar la tecnología que mejor se adecue a las características y necesidades de la patología de cada paciente en particular. Sin embargo, si para el Oferente las características técnicas de su tecnología cumple con lo requerido, es su potestad presentar dichas tecnologías siempre y cuando lo haga acompañar del análisis respectivo que sustente la equivalencia o superioridad de lo ofertado respecto a lo requerido.</p>
24	Solicitud 6 de 9, contenida en el documento del enlace adjunto en las solicitudes de aclaración con el Id N° 90376, 90377, 90378, 90379 y 90380	<p>6. Página 5 de la Sección II Lista de Requerimientos. En su literal C, Especificaciones técnicas particulares por lote. Lote 3. Electrodo con estilete. Se solicita que permita "Longitud activa y espaciado de contactos en un rango que permita diferentes usos y configuraciones. De inserción atraumática y Con sistema que permita más de un intento de inserción."</p> <p>Según el diseño del electrodo con estilete:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> No hay diferentes profundidades de inserción para electrodos con estilete.</li> <li><input type="checkbox"/> El diseño del electrodo permite minimizar el trauma durante la inserción.</li> <li><input type="checkbox"/> Una vez se retire el estilete del electrodo no es posible reinsertar.</li> </ul> <p>Por lo descrito anteriormente solicitamos sea modificada las Especificaciones técnicas solicitadas en este electrodo ya que este no permite diferentes profundidades de inserción, por lo que ¿es necesario incluir Longitud activa y espaciado de contactos en un rango que permita diferentes usos y configuraciones?. El diseño del electrodo permite minimizar el trauma durante la inserción. ¿Es posible que con esto se use para respaldar la inserción atraumática? Al utilizar un electrodo con estilete, una vez retirado no es posible realizar más de un intento de inserción.</p> <p>Solicitamos sean aclaradas las inquietudes planteadas y de ser necesario sean modificadas las especificaciones técnicas y adecuadas para el electrodo con estilete como corresponde.</p>	<p>De acuerdo a lo indicado en la descripción del electrodo, primordialmente el electrodo debe ser apto para implantar en pacientes con algún grado de estenosis en la cóclea, dicha condición debe ser sustentada por el fabricante.</p> <p>Al respecto de su consulta si es necesario incluir longitud activa y espaciado de contactos en un rango que permita diferentes usos y configuraciones, favor apegarse a lo requerido en el documento de licitación.</p> <p>Al respecto de su consulta si es posible que el diseño del electrodo permita minimizar el trauma durante la inserción respalde cumplir con la minimización del trauma durante la inserción, se aclara que el documento de licitación detalla los documentos que deben ser incluidos con su oferta, para poder validar el cumplimiento con los requerimientos de la licitación.</p> <p>Al respecto de la condición que incluya sistema que permita más de un intento de inserción, favor apegarse a lo requerido en el documento de licitación.</p> <p>Se aclara que las Especificaciones Técnicas son requerimientos mínimos que describen lo que se quiere adquirir y lo que el proveedor debe suministrar, es potestad del Oferente presentar las tecnologías que a su consideración cumplen con lo requerido. Por tal motivo, cualquier característica que sea equivalente o supere los requerimientos deberá indicarse e incluir el análisis respectivo que sustente la equivalencia o superioridad.</p>

**Nota Aclaratoria N° 1**

"Adquisición 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 – IGSS"

**Referencia eSourcing: ITB/2022/42167**

Guatemala, 05 de agosto de 2022

#	Id (N°)	Solicitud de Aclaratoria	Respuesta
25	Solicitud 7 de 9, contenida en el documento del enlace adjunto en las solicitudes de aclaración con el Id N° 90376, 90377, 90378, 90379 y 90380	<p>7. Página 6 de la Sección II Lista de Requerimientos. En su literal C, Especificaciones técnicas particulares por lote. Lote 4. Electrodo de estimulación de banda completa. Se solicita que permita "Longitud activa y espaciado de contactos en un rango que permita diferentes usos y configuraciones. De inserción atraumática y Con sistema que permita más de un intento de inserción." Por lo descrito anteriormente solicitamos sea modificada las Especificaciones técnicas solicitadas en este electrodo ya que este no permite diferentes profundidades de inserción, por lo que ¿es necesario incluir Longitud activa y espaciado de contactos en un rango que permita diferentes usos y configuraciones? El diseño del electrodo permite minimizar el trauma durante la inserción. ¿Es posible que con esto se use para respaldar la inserción atraumática? Al tener un electrodo que clínicamente se compruebe que SIN SISTEMA permite más de un intento de inserción es posible ofertar demostrando esta acción por medio de documentos. Solicitamos sean aclaradas las inquietudes planteadas y de ser necesario sean modificadas las especificaciones técnicas y adecuadas para el electrodo con estilete como corresponde.</p> <p>Adicionalmente, para este electrodo se cuenta con un sistema, compatible con RMI, cuyo imán en In Situ soporta hasta 1.5 Tesla. ¿Se puede ofertar con este sistema?</p>	<p>De acuerdo a lo indicado en la descripción del electrodo, primordialmente el electrodo debe ser apto para implantar en pacientes con malformaciones tales que alojen al nervio en la periferia, dicha condición debe ser sustentada por el fabricante.</p> <p>Al respecto de su consulta si es necesario incluir longitud activa y espaciado de contactos en un rango que permita diferentes usos y configuraciones, favor apegarse a lo requerido en el documento de licitación.</p> <p>Al respecto de su consulta si es posible que el diseño del electrodo permita minimizar el trauma durante la inserción respalde cumplir con la minimización del trauma durante la inserción, se aclara que el documento de licitación detalla los documentos que deben ser incluidos con su oferta, para poder validar el cumplimiento con los requerimientos de la licitación.</p> <p>Al respecto de la condición que incluya sistema que permita más de un intento de inserción, favor apegarse a lo requerido en el documento de licitación.</p> <p>Al respecto de si se puede ofertar sistema compatible con RMI, cuyo imán In Situ soporta hasta 1.5 Tesla, favor apegarse a lo requerido en el documento de licitación que requiere compatibilidad MRI: 3.0T con imán in situ.</p> <p>Se aclara que las Especificaciones Técnicas son requerimientos mínimos que describen lo que se quiere adquirir y lo que el proveedor debe suministrar, es potestad del Oferente presentar las tecnologías que a su consideración cumplen con lo requerido. Por tal motivo, cualquier característica que sea equivalente o supere los requerimientos deberá indicarse e incluir el análisis respectivo que sustente la equivalencia o superioridad.</p>
26	Solicitud 8 de 9, contenida en el documento del enlace adjunto en las solicitudes de aclaración con el Id N° 90376, 90377, 90378, 90379 y 90380	<p>8. Página 4 de la Sección II Lista de Requerimientos. Accesorios y/o consumibles a incluir con cada unidad suministrada. En el numeral 12 al menos dos (2) tapas para antena. Al tener un implante con alta tecnología se tienen un procesador más delgado y menos pesado y esto lleva a tener una antena que no utiliza tapa y con ello tener una mayor durabilidad y resistencia, ya que no permite filtraciones de humedad, generándole así, más beneficios al paciente. Al solicitar estas dos tapas se evita la participación de quien no tenga tapas en sus antenas y dejando al paciente sin los beneficios adicionales que generan estos procesadores sin tapa en su antena. Por lo anterior y con base en el artículo 54 de la Ley de Contrataciones del Estado donde se estipula "Las organizaciones no gubernamentales, asociaciones, fundaciones, patronatos, cooperativas, comités, organismos regionales e internacionales, fideicomisos y toda entidad privada o mixta, nacional o extranjera que reciba y/o administre fondos públicos, deben publicar y gestionar en GUATECOMPRAS, las compras, contrataciones y adquisiciones que realicen, cuando superen el monto de la compra directa establecido en esta Ley, publicando para el efecto, como mínimo, la siguiente documentación: bases o términos de referencia, especificaciones técnicas, criterios de evaluación, preguntas, respuestas, listado de oferentes, actas de adjudicación y contratos. Asimismo, deben utilizar procedimientos de adquisición competitivos y evaluar las ofertas con criterios imparciales y públicos.". Se solicita se pueda ampliar o modificar las especificaciones técnica descritas y se permita ofertar productos tecnológicos y de diseños modernos que generan mayores beneficios a los pacientes.</p>	<p>Favor referirse a la Enmienda N° 2, mediante la cual se modifica la especificación técnica sobre los Accesorios y/o consumibles a incluir con cada unidad suministrada de SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR.</p> <p>12. Al menos dos (2) tapas para antena, <b>si corresponde.</b></p>
27	Solicitud 9 de 9, contenida en el documento del enlace adjunto en las solicitudes de aclaración con el Id N° 90376, 90377, 90378, 90379 y 90380	<p>9. En el detalle de la Licitación se indica que se aceptan ofertas parciales "Se permitirá a los licitantes que presenten cotizaciones de precios para uno o varios de los lotes identificados en esta licitación. Sin embargo, los licitantes deberán ofrecer el 100% de los productos especificados para cada lote y el 100% de las cantidades especificadas para cada producto de un lote. Se evaluará cada lote individualmente. (Licitaciones con número de lotes inferior a 150 lotes). Al momento de hacer la evaluación por lote, no se especifica directamente cómo será la adjudicación. Por lo que se solicita aclarar si la adjudicación será 100% a un proveedor o serán adjudicaciones parciales por lote?</p>	<p>Se confirma que se evaluará cada lote individualmente, por lo tanto, como resultado, se podrían realizar las adjudicaciones a diferentes licitantes o proveedores por lote.</p> <p>De igual manera se estableció lo siguiente en la Sección V Metodología de evaluación, punto 2.4. EVALUACIÓN DE OFERTA DE PRECIOS, 2.4.6. LTAs múltiples:</p> <p>"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".</p>

**Nota Aclaratoria N° 1**

"Adquisición 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 – IGSS"

**Referencia eSourcing: ITB/2022/42167**

Guatemala, 05 de agosto de 2022

#	Id (N°)	Solicitud de Aclaratoria	Respuesta
28	90381	<p>SOLICITUD DE PLAZO:En virtud de las solicitudes de aclaración que anteriormente solicitamos y según nuestra experiencia en eventos de licitación, con diferentes entidades, consideramos que el plazo para las solicitudes de aclaración y presentación de la oferta del presente evento, son en extremo mínimas, dado que el Implante coclear es un dispositivo muy especializado, y los servicios afines muy particulares, existiendo una gran variedad de posibilidades y detalles que se necesitan revisar, evaluar, y proponer, con los fabricantes y otros proveedores, para estar en disposición de presentar una oferta.Citamos como referencia por ejemplo el evento anterior de UNOPS, con aproximadamente 2 meses y eventos de licitación en el portal Guatecompras con 2 y 3 meses.La solicitud de documentos del extranjero, traducciones, tramites a nivel nacional de registros sanitarios, definición de componentes que deberán de incluir los kits de implante coclear (componentes y accesorios), negociaciones y ajuste de precios, solicitud de accesorios, documentos de soporte de parte de la marca refrendando la propuesta del proveedor, instalaciones a proponer, personal, entre otros, hacen que eventualmente no cumplamos con algunos de los requisitos, derivado del factor tiempo, pero que si se pueden obtener y ofrecer, con un plazo mayor.Consideramos que solo habiendo tenido acceso previamente a las bases de licitación, se pudiera de forma holgada cumplir satisfactoriamente con cada uno de los requisitos.Por lo anterior, sometemos a su consideración brindar una ampliación del plazo de al menos 15 días hábiles para la presentación de oferta y una ampliación del plazo para la presentación de aclaraciones de al menos 5 días.Tiempo que puede ser utilizado por cada una de las marcas de Implante coclear, para la mejor preparación de sus ofertas y presentación final. (De esta forma no se estaría afectando a ninguna empresa, o beneficiando en algún sentido a otra, por el contrario se permite una participación mas equitativa, ya que el tiempo que se considere prorrogar, sería igual para todas las empresas interesadas en ofertar)</p>	<p>Favor referirse a la Enmienda No. 2, mediante la cual se extienden los plazos:</p> <p>•El viernes 12 de agosto de 2022 a las 21:00 UTC o 15:00 horas (hora local de Guatemala) es la nueva Fecha Límite para solicitar aclaraciones.</p> <p>•El jueves 01 de septiembre de 2022 a las 21:00 UTC o 15:00 horas (hora local de Guatemala) es la nueva Fecha Límite para la Presentación de ofertas.</p>
29	90382	<p>LAS BASES DEL EVENTO REQUIEREN COBERTURA DE GARANTÍA.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.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 descontinuados.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. 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.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. La garantía permanecerá en vigor durante el periodo de tiempo requerido para cada componente del Sistema de Implante Coclear, conforme al siguiente detalle: - 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. - CONSIDERACIONES: Indica fecha de lanzamiento al mercado, pero no indica un mercado en particular. Generalmente los mercados se clasifican así: Asia, Estados Unidos, Canadá, Europa, Latinoamérica, mercado local, en alusión al país de compra, en este caso (Guatemala). Habiendo entre mercados brechas de tiempo para el lanzamiento de sus productos.Ninguna marca cambia de tecnología, conjuntamente con otra, es decir a la vez, dentro de un mismo año y en un mismo mercado;una marca puede contar con un modelo nuevo ahora, sin discontinuarlo y cumplir con todas las especificaciones de tecnología más reciente, mantenerlo a la venta en un mercado, pero a la vez sacar un modelo nuevo para otro mercado. Generalmente hay cambios de modelos en cada una de las marcas cada 5 a 8 años, pero su lanzamiento se da en diferentes momentos en los diferentes mercados.En el caso de XXXXXXXXXXXXXXXX, se tiene un modelo de ultima tecnología que aplica para Latinoamérica y Guatemala, sacado en 2015 aproximadamente en el extranjero, y entro a Guatemala en 2017 aproximadamente a través de su representante en Guatemala, XXXXXXXXXXXXXXXX. Dicho modelo cumple con todas las especificaciones solicitadas, no está en vías de ser descontinuado, pero es anterior a 2016 (mercado internacional).Entonces creemos que la especificación es ambigua o contradictoria.Sometemos a su consideración que cada una de las marcas pueda presentar modelos recientes, que no estén en vías de ser decontinuados, que cumplan con las especificaciones solicitadas. En el transcurso del contrato, se pueden proponer modelos que salgan al mercado guatemalteco por ejemplo, en 2023, a cada una de las marcas podría llegar a tener un modelo nuevo de venta en el país.Un contrato cerrado no permitiría su implementación (Y de hecho sería conveniente ir actualizando tecnología).La disposición, posterior al año 2016 puede dejar fuera a una de las marcas participantes si se toma estrictamente el año. Sobre todo porque no se aclara de que mercado se habla. Supondríamos que el guatemalteco, ya que es en Guatemala que tiene cabida el evento.La disposición del año, pierde sentido si el modelo cumple con lo requerido y no se encuentra en vías de ser descontinuado. Una marca puede haber lanzado el producto en DICIEMBRE de 2015 y otra en ENERO de 2016 y básicamente los modelos son iguales...Una marca pudo haber inclusive desde hace años tener una tecnología superior y fácilmente cumplir con lo requerido pero el factor (año 2016) la dejaría fuera.Consideramos que alguien que tenga acceso a las fechas de lanzamiento de los diferentes productos, puede inclinar la balanza hacia un proveedor u otro de forma conveniente. OTROS CRITERIOS MAS EQUITATIVOS PODRIAN SER:El último modelo con que cuente la marca en el mercado nacional (Guatemala).Modelo que simplemente cumpla con las especificaciones solicitadas sin incluir añoEl mejor modelo de la empresa, que cumpla con lo solicitadoTambién cabe mencionar que este detalle del año se encuentra en la carta de garantía, no en las especificaciones técnicas del producto VISIBLE DE MEJOR FORMA</p>	<p>Se aclara que debe garantizarse que los componentes de los Sistemas de Implante Coclear a suministrar, pertenezcan a tecnologías con fecha de lanzamiento al mercado posterior a enero de 2016. Como lanzamiento al mercado se debe entender el momento en el que el Sistema de implante coclear es puesto a disposición del mercado internacional por parte del fabricante, luego de haber obtenido los permisos regulatorios que habiliten su uso.</p>

**Nota Aclaratoria N° 1**

"Adquisición 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 – IGSS"

**Referencia eSourcing: ITB/2022/42167**

Guatemala, 05 de agosto de 2022

#	Id (N°)	Solicitud de Aclaratoria	Respuesta
30	90383	EN ACTIVIDADES DE REHABILITACION:ii. Evaluación logofoniatría, en al menos los siguientes temas: o Lenguaje expresivo cuantitativo y cualitativo. o Atributos de la voz. o Capacidad auditiva.La expresión logofoniatría, apela a la supervisión de un logopeda y hay otros profesionales que cumplen con esta función, como un terapeuta de lenguaje. Solicitamos aclarar y ampliar	<p>Se aclara que conforme a lo requerido en la Sección II, apartado D. Servicios conexos, sub-apartado D.2. Activación post-operatoria y rehabilitación auditiva verbal posterior al implante, literal e. se indica:</p> <p>Contar con la participación activa de un especialista audiólogo, fonoaudiólogo o logopeda quien deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Planificar, organizar, dirigir, supervisar, evaluar y responsabilizarse desde el punto de vista asistencial, de todas las actividades clínicas relacionadas al programa de rehabilitación de cada paciente.</li> <li>ii. Supervisar la atención a los pacientes por el personal asistencial a cargo de la administración de las terapias de rehabilitación.</li> <li>iii. Brindar soporte a todo el personal asistencial a cargo de la administración de las terapias de rehabilitación.</li> <li>iv. Hacer todos los esfuerzos para correlacionar los programas de rehabilitación de cada paciente, con los protocolos clínicos de atención del Instituto.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ul> <p>Adicionalmente en el literal f. se indica:</p> <p>Se deberá contar con la participación activa y personalizada de especialistas para la rehabilitación post- implante, quienes deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Hacer todos los esfuerzos para lograr la adherencia del paciente a las recomendaciones de tratamiento, conforme al programa de rehabilitación.</li> <li>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.</li> <li>iii. Desarrollar el programa de rehabilitación administrando las sesiones de rehabilitación de manera personalizada.</li> <li>iv. Generar reportes de logros, avances y recomendaciones por cada paciente, conforme al programa de rehabilitación.</li> </ul>