

Sección II: Lista de requerimientos

Referencia eSourcing: ITB/2023/47820

A. Resumen de los requerimientos

Con el objeto de dar respuesta a las necesidades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), la Oficina de Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS), bajo el acuerdo firmado por ambas partes se presenta el siguiente requerimiento de adquisición para *Unidades odontológicas para el Hospital General de Accidentes "Ceibal" del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS)*, de acuerdo a lo siguiente:

Tabla 1. Detalle del Lote.

LOTE No.	DESCRIPCIÓN DEL LOTE
1	Unidad Odontológica

B. Especificación técnica del Lote

UNIDAD ODONTOLÓGICA	
Detalle de requerimiento técnico	
Descripción	
1.	Unidad dental completa.
2.	<p>Sillón dental</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Base con plancha de aluminio fundido u otro material metálico, con revestimiento inoxidable. b. Sistema eléctrico o electro-hidráulico, silencioso. c. Movimientos del sillón controlados por interruptor de pie, pantalla táctil (touchpad) y/o sistema de teclas de tipo membrana, para al menos los siguientes movimientos: <ul style="list-style-type: none"> i. Subir/bajar. (Dentro del rango de las medidas abajo presentadas) <ul style="list-style-type: none"> ■ Altura máxima del asiento: 70.0 cm ■ Altura mínima del asiento: 35.0 cm ii. Inclinar/reclinar. iii. Retorno a posición básica (cero). d. Dimensiones mínimas del sillón (Dentro del rango de las medidas abajo presentadas): <ul style="list-style-type: none"> i. Ancho del asiento: 45 cm ii. Ancho del respaldo: 55 cm iii. Longitud total del sillón en posición decúbito supino desde el borde del respaldo al borde del asiento: 175 cm

- e. El sillón debe permitir posicionar al paciente en posición decúbito supino, con una inclinación del cuerpo con la cabeza en un nivel más bajo que los miembros inferiores (trendelemburg o similar).
- f. Apoyo de cabeza articulado con desplazamiento hacia arriba y abajo, que permita la atención de pacientes en sillas de ruedas.
- g. Apoyabrazos integrados, que faciliten el ingreso del paciente siendo al menos un brazo, abatible.
- h. Tapicería lisa, contorneada y sin costuras, de alto grado de resistencia al desgaste, impermeable y lavable.
- i. Relleno acolchado de alta densidad que mantenga características ergonómicas.
- j. Capacidad de soporte de peso no menor a 130 kg (280 libras).

3. Módulo dental

- a. Unidad móvil tipo carro integrado por bandeja de instrumental con sistema de mangueras colgantes, panel de control para controlar las funciones de la unidad. Preferiblemente de la marca de la unidad o el recomendado del fabricante.
- b. Funciones controladas por pantalla táctil (touchpad) y/o sistema de teclas de tipo membrana.
- c. Bandeja porta instrumental de material resistente e inoxidable.
- d. Con sistema que integra y controla:
 - i. Una (1) Jeringa triple (agua, aire y atomización).
 - ii. Dos (2) Piezas de mano de alta velocidad.
 - iii. Una (1) Pieza de baja velocidad (Micromotor).
- e. Todas las piezas deberán ser suministradas completas y poder ser termodesinfectadas y esterilizadas por medio de vapor de agua (autoclave).
- f. Una (1) pieza de mano de alta velocidad:
 - i. Alto torque.
 - ii. Potencia: 18 Watts o mayor.
 - iii. Con conexión tipo "Midwest".
 - iv. Preferentemente de acero inoxidable u otro material equivalente a la resistencia mecánica, a la corrosión y de uso sanitario.
 - v. Velocidad máxima: 400,000 RPM o mayor.
 - vi. Constituida por turbina, quita fresa y cuerpo de la pieza completa.
 - vii. Turbina silenciosa.
 - viii. Cambia fresa tipo "Pushbutton".
- g. Una (1) pieza de mano de alta velocidad:
 - i. Cabeza pequeña.
 - ii. Alto torque.
 - iii. Potencia: 15 Watts o mayor.
 - iv. Con conexión tipo "Midwest".
 - v. Preferentemente de acero inoxidable u otro material equivalente a la resistencia mecánica, a la corrosión y de uso sanitario.
 - vi. Velocidad máxima: 400,000 RPM o mayor.
 - vii. Constituida por turbina, quita fresa y cuerpo de la pieza completa.
 - viii. Turbina silenciosa.
 - ix. Cambia fresa tipo "Pushbutton".
- h. Una (1) kit de baja velocidad:
 - i. Constituido por:
 - Micromotor de alto torque.
 - Cono recto.
 - Contrángulo.

<ul style="list-style-type: none"> ii. Con conexión tipo “Midwest”. iii. Preferentemente de acero inoxidable u otro material equivalente a la resistencia mecánica, a la corrosión y de uso sanitario. iv. Velocidad máxima: 30,000 RPM o mayor. i. Con boquilla de succión, con control de flujo de succión. j. Eyector de saliva i. Sistema neumático de aspiración. ii. Con sistema de filtrado y de recuperación de fragmentos sólidos en línea, en la manguera de succión. j. Sistema de válvulas anti-retracción. k. Válvula de paso y corte que activa automáticamente la pieza de mano que se levante. l. Mangueras lisas de cuatro orificios, tipo “Midwest”. m. Protección especial en las mangueras para prevenir la formación de algas. n. Con botella de agua de al menos 600 ml para la alimentación de las piezas de mano con agua tratada (suavizada, destilada, tratada químicamente). o. Mínimo 5 soportes metálicos con control o similar para piezas de mano incluyendo jeringa triple. p. Con control de pie (reóstato) de presión regulable. q. Indicador de presión de aire (manómetro) mecánico o digital, visible al operador. r. Visor de placas radiográficas incorporado al Módulo.
<p>4. Lámpara dental</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Incorporada a la unidad con brazo articulado que permita movimiento horizontal y vertical, con sistema que mantenga fija la posición y elimine la oscilación. b. Con rotación en tres ejes. c. Intensidad luminosa de al menos 15,000 luxes. d. Campo luminoso de 10 cm a 20 cm a 1 metro de distancia. e. Haz de luz libre de sombras. f. Preferiblemente con reflector con pantalla protectora completa. g. Tecnología halógena o LED con vida útil superior a las 1,000 horas.
<p>5. Taburete para el odontólogo</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Taburete para odontología de la misma marca que la Unidad Dental, tapizados con material de alto grado de resistencia, impermeable y fácilmente lavable, de igual color que el sillón dental. b. Con soporte lumbar. c. Montado en base de metal de altura ajustable por medios neumáticos o hidráulicos, de 40 a 60 cm. aproximadamente y con cinco rodos. d. Respaldo con giro de 360°.
<p>Características Eléctricas</p>
<p>6. Alimentación eléctrica: 120 ± 10% VCA, 60 Hz, 1 Fase.</p>
<p>7. Enchufe/Conexión eléctrica polarizada.</p>
<p>8. Suministrar y ubicar protección térmica adecuada para alimentar la Unidad Dental y todos sus componentes accesorios.</p>
<p>Características Mecánicas</p>
<p>9. Los accesorios y consumibles que tengan contacto con el paciente, deben ser fabricados en materiales no alergénicos.</p>
<p>10. Tanto el equipo, accesorios como los componentes del sistema deben estar contruidos en material resistente a la corrosión y a la aplicación de desinfectantes de uso hospitalario.</p>
<p>11. Las condiciones ambientales mínimas para operación del equipo, deben ser conforme a las condiciones propias de la zona geográfica donde se localiza el Hospital y las condiciones propias del Ambiente/Servicio donde se instalará.</p>

Requerimientos adicionales
12. Debe incluir todos los accesorios hidráulicos, eléctricos, neumáticos, de obra civil que permitan la conexión de los equipos suministrados y equipos accesorios a las preinstalaciones disponibles en el área de instalación del equipo.
13. Se recomienda la visita de inspección del área donde se instalará el equipo de manera que el oferente pueda dimensionar el espacio físico con el que se cuenta para instalar el equipo y basarse en esto para presentar su oferta.
Accesorios a incluir con cada unidad suministrada
14. Una (1) cubierta plástica, removible, lavable, para la superficie del sillón dental como mínimo en la zona de los pies.
15. Caja de conexiones, con todos los accesorios (tomacorriente, válvula neumática, válvula hidráulica, entre otros)
16. Filtro conectado a la red de aire de la unidad dental para retener partículas de hasta 0.01 micrones.
17. Llave de paso de aire en caja de conexiones.
18. Un (1) destilador de agua recomendado por el fabricante para suministrar agua para las piezas de mano.
Consumibles a incluir con cada unidad suministrada
19. Dos (2) frascos de spray lubricantes para piezas de mano, de la marca y especificaciones indicadas o recomendadas por el fabricante.
Inspecciones y pruebas mínimas
20. Inspección de la integridad física de los componentes que conforman el equipo.
21. Prueba de encendido y funcionamiento.
22. Verificación de compatibilidad de todos los componentes del equipo.
23. Verificación de movimientos del Sillón dental.
24. Verificación de funciones del Módulo dental.
25. Verificación de posicionamiento y capacidad de iluminación de Lámpara dental.
Requerimiento especial para entrega de bienes en en IGSS en la República de Guatemala
Todas las unidades del bien a entregar, deberán traer firmemente adherido a su carcasa (cuando sea posible mediante remaches), una placa donde muestre la Leyenda "PROPIEDAD DEL IGSS", Marca, Modelo, Número de serie (si aplica), fecha de entrega al IGSS y teléfono donde se pueda reportar desperfectos al Proveedor. Esta placa deberá soportar el uso de desinfectantes de uso hospitalario, así como las actividades propias de la desinfección, además deberá ser colocada en un lugar visible que no interfiera con el normal funcionamiento del bien entregado.

C. Requerimientos de entrega y tabla comparativa de datos:

Requerimientos de UNOPS	
Plazo de entrega	<p>El plazo de entrega del lote, no podrá ser mayor a noventa (90) días calendario.</p> <p>El licitante deberá declarar por medio de la presentación del Anexo M: Formulario de declaración jurada de plazo de entrega.</p> <p>El "Plazo de entrega" indica el período en días calendario, desde el día posterior a la firma del contrato con UNOPS, e incluye el transporte, traslado, entrega, configuración, puesta en funcionamiento de los equipos en los Servicios y Ambientes finales, a entera satisfacción por cada Unidad Médica del Instituto.</p>
Lugar de entrega y normas Incoterms	<p>Consulte la tabla <i>infra</i> sobre la distribución de cantidades en los diferentes lugares de entrega bajo la modalidad Incoterm DDP 2020.</p> <p>El equipo a adquirir debe ponerse en funcionamiento en las instalaciones del Hospital General de Accidentes "Ceibal" del IGSS, para su uso en el Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial.</p> <p>Hospital General de Accidentes</p> <ul style="list-style-type: none"> Dirección: 13 Ave. 1-51, Zona 4 Colonia Monte Real, Mixco Ubicación Google Maps: JCVJ+92 Cdad. de Guatemala
Detalles sobre el consignatario	Oficinas de UNOPS Guatemala ubicadas en 3a. Avenida 12-38 zona 10 Edificio Paseo Plaza, 3 Avenida, Ciudad de Guatemala.
Forma de pago	Pago del cien por ciento (100%) del precio de los bienes incluidos los servicios relacionados, dentro de un plazo de 30 días siguientes a la recepción a satisfacción en UNOPS de la documentación de pago, en consideración total de la prestación completa y satisfactoria de conformidad con el Contrato, sin perjuicio de hacer efectivas las deducciones por los retrasos imputables al proveedor (véase Sección I: Detalles de la licitación, Liquidación de daños y perjuicios (Artículo 36) y Sección IV: Modelo de Contrato y sus anexos.

Detalle del lugar de entrega, cantidad por Unidad Médica y plazos de entrega:

LOTE No.	DESCRIPCIÓN	UNIDAD MÉDICA	CANTIDAD	PLAZOS DE ENTREGA (DÍAS CALENDARIO)
1	Unidad Odontológica	Hospital General de Accidentes "Ceibal" Servicio de Odontología	3	≤90
Total:			3	

D. Documentación de índole técnica a presentar con la oferta.

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

- a. El equipo ofertado debe ser conforme a las especificaciones técnicas que se detallan en este documento. En caso de presentar especificaciones equivalentes o superiores, el licitante lo deberá detallar y demostrar en su oferta.
- b. El equipo debe funcionar con el voltaje disponible en la República de Guatemala contemplando los rangos de posibles variaciones.
- c. No se aceptarán propuestas de equipo categorizado como demo, saldo, remanente o que sean identificados como "solo para exportación" (Only export) o "sólo para investigación" (Only investigation). Así mismo, no se aceptarán ofertas de equipo en condición de discontinuado o que su uso no sea autorizado o aceptado en su país de origen. Tampoco se aceptarán ofertas de equipos que cuenten con alertas médicas vigentes notificadas por organismos nacionales o internacionales tales como FDA, CE, ECRI.
- d. El licitante debe ofertar el equipo requerido, incluyendo todos los componentes y accesorios recomendados por el fabricante y considerados indispensables para el funcionamiento y operación del equipo, aún si estos no están detallados en las especificaciones técnicas mínimas descritas en este documento. Todos los accesorios, que se presenten en los catálogos como "opcionales" y que sean requeridos para cumplir con las especificaciones técnicas, deberán estar incluidos en el precio y ser detallados como "incluido" en la oferta.
- e. El licitante debe desarrollar los servicios relacionados requeridos, cumpliendo con las recomendaciones y lineamientos del fabricante.
- f. El licitante debe incluir el mantenimiento preventivo durante el período de duración total de la garantía. El servicio técnico incluye toda la documentación de soporte, correspondiente a la hoja de vida del equipo y disponibilidad de repuestos.
- g. La relación para el cumplimiento de la garantía será directamente entre el Contratista y el Instituto. Todas las características del servicio de garantías ofrecidas se deberán encontrar operativas en la República de Guatemala el día de la apertura de ofertas.
- h. Si se determina que los equipos recibidos por el Instituto, o alguno de sus componentes, tienen fallas de fábrica, el Contratista deberá reemplazarlos por otros nuevos e iguales a los ofertados sin costo alguno para el Instituto, en un plazo de máximo de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha del reclamo, debiendo instalarlo, configurarlo y dejarlo en operación en el lugar de destino final. Para efectuar dicho cambio, el Contratista deberá entregar un documento membretado por la empresa, indicando el número de serie, marca y modelo del equipo reemplazado.

- i. Se requiere que la garantía de fábrica tenga cobertura durante un periodo de veinticuatro (24) meses en sitio para los componentes que integran el equipo, contados a partir de la fecha en que el Instituto extienda el Acta de Recepción de haber recibido a su entera satisfacción del IGSS de la instalación, configuración y puesta en operación de los equipos objeto de la contratación.
- j. Con la presentación de su oferta, cada licitante autoriza que UNOPS valide la documentación presentada emitida por autoridades competentes (Autoridades regulatorias, Organismo de evaluación de la conformidad, Organizaciones independientes, Clientes) con el respectivo ente emisor

Tabla 2. Detalle de documentación de índole técnica a presentar con la oferta.

DOCUMENTO	INDICACIONES
<ul style="list-style-type: none"> Autorización del fabricante. 	<p>El licitante deberá demostrar que está autorizado por el fabricante para suministrar los equipos ofertados, mediante la presentación de al menos uno de los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formulario de autorización del fabricante según formato proporcionado (Ver Anexo H: Formulario de autorización del fabricante), o; - Contrato de representación o exclusividad en Guatemala donde se describan claramente los bienes ofertados.
<ul style="list-style-type: none"> Certificado de libre venta. 	<p>El licitante deberá demostrar que los equipos ofertados cuentan con Certificado de Libre Venta (CLV) emitido por Autoridades Regulatorias Nacionales del país donde se fabrican y/o exportan, validando con ello que cumple con los requisitos reglamentarios internos y que los equipos están disponibles libremente para su compra en el mercado interno de dicho país.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Registro Sanitario. 	<p>El licitante debe presentar al menos uno de los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado vigente de Registro Sanitario o Inscripción Sanitaria de la Autoridad Reguladora Nacional (ARN), emitido por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, del Ministerio de Salud Pública de la República de Guatemala, de conformidad con sus prácticas de registro estándar u otras formas de autorización, incluidas las de uso especial. • Confirmación por escrito de la Autoridad Reguladora Nacional en la que se indique que el Dispositivo Médico ofertado no requiere Registro o Inscripción Sanitaria, en los casos en los que la ARN no haya concedido dicha autorización.

	<ul style="list-style-type: none"> • Carta explicativa elaborada por el licitante en la que se indique la situación particular del Registro o Inscripción Sanitaria del Dispositivo Médico ofertado, ante la Autoridad Reguladora Nacional, en caso de no contar con la confirmación indicada en el literal b.
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Certificación de Sistema de Gestión de la Calidad.</i> 	<p>Con el objeto de garantizar la adquisición y provisión de bienes de calidad, minimizar riesgos en su adquisición, proteger al paciente y al usuario, mejorar la eficiencia y reducir los costos, cada licitante deberá incluir el certificado de conformidad respecto a la norma de referencia que valide el sistema de gestión de la calidad (SGC), aplicable a dispositivos médicos en su última versión (ISO 13485:2016).</p> <p>El certificado debe ser emitido por CAB (Organismo de evaluación de la conformidad - Conformity Assessment Body), por organismos notificados o por organismos acreditados por autoridades regulatorias, debiendo estar vigentes y deberán indicar al menos lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estándar de calidad. - Nombre del ente certificador. - País de emisión. - 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 equipo ofertado.</p> <p>Cuando se presente un estándar equivalente que valida el sistema de gestión de la calidad (SGC), éste deberá además, 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>Preferiblemente, también presentar ISO 7494.</p> <ul style="list-style-type: none"> - ISO 7494-1:2011 Unidades Dentales. Parte 1. Requisitos generales y Ensayos. - ISO 7494-2:2003 Unidades Dentales. Parte 2. Sistemas de Alimentación de Aire y Agua.

<ul style="list-style-type: none"> • Reconocimientos de agencias regulatorias. 	<p>Al menos dos (2) autorizaciones de comercialización emitida por 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>Con ello coadyuvar a minimizar riesgos en la adquisición de los bienes, protejan al paciente y al usuario, mejoren la eficiencia y reduzcan los costos.</p> <p>Estas certificaciones deben presentarse también para todos aquellos accesorios e insumos ofertados que no fueran producidos por el mismo fabricante.</p> <p>El documento presentado debe estar vigente, con sus respectivos anexos donde figure el producto ofertado.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de Gestión Ambiental 	<p>Cada licitante debe acreditar que los fabricantes que representan, están en posesión de un Sistema de Gestión Ambiental certificado bajo la norma ISO 14001, para las fábricas en las que se producen los equipos ofertados. Lo anterior debe comprobarse con la presentación del Certificado ISO 14001 válido y vigente.</p> <p>En el caso que el fabricante cuente con un Sistema de Gestión Ambiental certificado bajo una norma similar a la norma de referencia ISO 14001, los licitantes deben proporcionar documentación de un organismo de certificación externo que confirme que el Sistema de Gestión Ambiental implementado cumple o supera la norma de referencia. Esta documentación puede incluir resultados de pruebas de laboratorio científicas o técnicas, declaraciones/informes técnicos firmados por un ingeniero u otra documentación similar.</p> <p>En caso de que el fabricante no esté certificado pero cuente con un Sistema de Gestión Ambiental, el licitante deberá aportar documentación de fuente confiable que confirme este hecho, identificando como este Sistema se alinea con los Objetivos de Desarrollo Sostenible establecidos por la Asamblea General de las Naciones Unidas.</p> <p>En caso de que el fabricante no esté certificado, presentar un resumen por escrito con la metodología del licitante para aumentar las medidas de sostenibilidad en su organización.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Información técnica de soporte. 	<p>Con la oferta y para demostrar cumplimiento de todas y cada una de las especificaciones técnicas solicitadas, cada licitante deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Catálogo oficial, generado por el fabricante de los equipos. - Hojas de datos técnicos, oficial generada por el fabricante de los equipos. - Manual de usuario, instrucciones de uso (IFU) de los equipos ofertados, en formato electrónico que permita la búsqueda y selección de textos. - Manual de servicio e instalación que incluya diagramas esquemáticos de los equipos ofertados, diagrama esquemático de instalación conforme a lo requerido en el presente pliego de licitación, materiales, herramientas y procedimiento de instalación, en formato electrónico que permita la búsqueda y selección de textos. - Dirección de sitio web, ubicación de una página web en Internet. <p>Con ello, se permita al equipo de evaluación de ofertas, sustentar la calificación de cumplimiento. La documentación soporte incluida en la oferta, deberá estar preferentemente en idioma español, pero es aceptable en idioma inglés.</p> <p>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> <p>La documentación técnica deberá corresponderse inequívocamente al equipo ofertado y sus generales: marca, modelo, fabricante, país de fabricación, país de origen.</p> <p>Para idiomas diferentes a los antes mencionados deberá adjuntarse una traducción simple al español o al inglés.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Cobertura de garantía. 	<p>El fabricante de los equipos y su representante a cargo de la presentación de la oferta (licitante) deberá incluir un documento que indique las condiciones de garantía previstas, detallando los términos y situaciones en los que se realizarán cambios en caso de que el bien no funcione como se describió o pretendió originalmente y/o presente algún defecto de fabricación.</p> <p>La garantía permanecerá en vigor a partir de la fecha de recepción de los bienes por parte de la Unidad Médica.</p>

	<p>Deberá garantizar además que los equipos ofertados y eventualmente a suministrar, serán nuevos (sin uso), de última generación, no prototipos, ni demos, ni en estado de pruebas y que no se encuentren en vías de ser discontinuados. Para ello, deberá además declarar que se compromete a suministrar equipamiento con una fecha de fabricación que no excederá doce (12) meses anteriores a la fecha de traslado a cada una de las Unidades Médicas destino de los tres (3) equipos contratados; incluyendo esta condición, todos los accesorios y componentes que forman parte integral del equipo.</p> <p>Deberá aceptar la condición que ante el requerimiento de servicio o atención por defecto de funcionamiento informado por la Unidad Médica destino, la prueba correrá a cargo del Contratista, aun y cuando el resultado final no se corresponda a un defecto de fabricación.</p> <p>Deberá aceptar igualmente la condición que ante el requerimiento de servicio o atención por defecto de funcionamiento informado por la Unidad Médica destino y/o UNOPS y después de cinco (5) días hábiles de haber sido notificado el Contratista de dicho requerimiento, el tiempo que dure el equipo fuera de servicio por causas atribuibles a la calidad del equipo y/o al soporte técnico, disponibilidad de insumos, accesorios y/o repuestos de alta rotación, será aumentado al tiempo de garantía.</p> <p>En el caso de un cambio de equipo por garantía debido a defectos comprobables de fabricación, el tiempo de garantía esperado del equipo reemplazado debe ser conforme al tiempo de garantía originalmente requerido.</p> <p>El Licitante deberá incluir en su oferta, una declaración jurada con la descripción completa de los alcances, beneficios y limitaciones de la garantía del fabricante y el soporte técnico local, que incluya como mínimo todos los requerimientos anteriormente detallados en este apartado D, literales f, g, h, i; basados en las especificaciones técnicas del equipo requerido.</p> <p>La garantía permanecerá en vigor por veinticuatro (24) meses.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Instalaciones, personal, equipos y herramientas para el desarrollo del Mantenimiento preventivo y 	<p>Los licitantes deben presentar un documento que detalle las instalaciones para el soporte local, es decir, las instalaciones con las que cuenta en la República de Guatemala (laboratorio y/o taller de mantenimiento y pruebas), así como lista detallada de los equipos, herramientas e instrumentos que soportan el desarrollo de las pruebas funcionales y los mantenimientos a los equipos propuestos.</p>

<p>Correctivo en período de garantía.</p>	<p>Además, debe demostrar contar con personal técnico biomédico o especialista calificado y certificado para el servicio de los equipos que está proponiendo, debiendo presentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hoja de vida del personal a cargo de realizar el mantenimiento. - Constancia que el personal técnico de servicio cuenta con experiencia mínima de cinco (5) años en mantenimiento de los equipos propuestos. - Certificado, Diploma o Constancia que acrediten al personal como técnico en mantenimiento de equipos de esta índole. <ul style="list-style-type: none"> o El Certificado, Diploma o Constancia debe ser extendido por el fabricante del equipo propuesto. - En caso que el licitante subcontrate el servicio deberá presentar fotocopia legalizada legible del contrato que se suscribió con la empresa prestadora de los servicios, la cual deberá igualmente cumplir con los requerimientos descritos en este apartado. <p>UNOPS podrá realizar una visita al sitio para corroborar las instalaciones, así como los equipos, herramientas e instrumentos para el desarrollo de los servicios requeridos.</p> <p>UNOPS promueve la igualdad e inclusión de género, por lo que invita a los licitantes al empoderamiento de las mujeres a través de la inclusión de personal femenino en el desarrollo de los mantenimientos a los equipos propuestos.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Plazos de entrega. 	<p>El licitante deberá declarar los plazos de entrega de cada uno de los equipos ofertados. El "Plazo de entrega" indica el período en días calendario, desde el día posterior a la firma del contrato con UNOPS.</p> <p>El plazo mencionado incluye el transporte, traslado, entrega, configuración, puesta en funcionamiento de los equipos en los Servicios y Ambientes finales, a entera satisfacción por cada Unidad Médica del Instituto.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • <i>Compromiso de cumplimiento con los servicios relacionados y disponibilidad de repuestos.</i> 	<p>El licitante deberá declarar que es pleno conocedor del requerimiento de servicios relacionados y la disponibilidad de repuestos requerida, y que cumplirá con ellos conforme el detalle requerido en el presente pliego de licitación. (Ver Anexo N: Formulario de declaración jurada de cumplimiento con los servicios relacionados y disponibilidad de repuestos).</p>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Requerimiento de empaque y etiquetado.</i> 	<p>El licitante deberá declarar que los equipos suministrados contarán con un empaque y etiquetado primario y secundario, según aplique, de acuerdo a los requisitos de la IMDRF y GHTF¹, a la aprobación regulatoria disponible y autorización de comercialización y a las regulaciones aplicables en el país de destino.</p> <p>Para productos estériles, indicará adicionalmente el método de esterilización.</p> <p>La presentación de esta declaración será conforme a lo requerido para cada tipología de equipo identificado en la Tabla 3.</p> <p>¹ Para referencia: Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019) [http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-pl-md-ivd.pdf]</p>

Tabla 3. Detalle de documentación de índole técnica a presentar con la oferta por tipología de equipo.

LOTE No.	DESCRIPCIÓN DEL LOTE	DOCUMENTACIÓN DE ÍNDOLE TÉCNICA A INCLUIR CON LA OFERTA									
		AF	CLV	AR	SGC-MD	SGA	ITS	CG	IPE	CSCR	REE
1	Unidad Odontológica	Sí	Sí	1/5 ¹	Sí	Sí	HDT,C,MU,MS,DSW	24	Sí	Sí	Sí
<p>Detalle de siglas utilizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • [AF] Autorización del fabricante. • [CLV] Certificado de libre venta en el país de fabricación y/o exportación. • [AR] Reconocimientos de agencias regulatorias. • [SGC-MD] Sistema de gestión de la calidad (SGC), aplicable a dispositivos médicos en su última versión (ISO 13485:2016). • [SGA] Sistema de gestión ambiental y/o Plan de acción en materia de sostenibilidad. • [ITS] Información técnica de soporte. • [HDT] Hoja de datos técnicos. • [C] Catálogo. • [MU] Manual de usuario / Instrucciones de uso. • [MS] Manual de servicio. • [DSW] Dirección del sitio web. • [CG] Cobertura de garantía (en meses). • [IPE] Instalaciones, personal, equipos y herramientas para el desarrollo del Mantenimiento preventivo y Correctivo en período de garantía. • [CSCR] Compromiso de servicios relacionados y disponibilidad de repuestos. • [REE] Requerimiento de empaque y etiquetado. • X/5 Indica que deberá incluir <i>Reconocimiento</i> de al menos un número igual a X de las cinco (5) agencias regulatorias aceptadas. • O Opcional 											

¹ En el caso que algún componente de la Unidad Odontológica sean de fabricantes diferentes, deberá incluir un Reconocimientos de agencias regulatorios para cada uno de ellos.

E. Servicios relacionados y disponibilidad de repuestos.

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

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

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

Tabla 4. Detalle de servicios relacionados y disponibilidad de repuestos a incluir en el suministro.

SERVICIO RELACIONADO Y OTROS	INDICACIONES
<ul style="list-style-type: none"> Traslado final de los equipos. 	<p>Considerando que el Contratista será quien asuma la total responsabilidad del traslado de los bienes e incurrirá en todas las obligaciones durante el transporte y embarque de los mismos, se recomienda indicar con claridad las condiciones de entrega, indicando tiempos y lugares de entrega.</p> <p>El Contratista será el único responsable del traslado de los equipos hasta su lugar de puesta en funcionamiento dentro de los Servicios y/o Ambientes indicados, por tanto, deberá proveer a su costo, personal, equipos, herramientas y cualquier otro requerimiento para realizar dicho traslado.</p> <p>Se recomienda por tanto, que el Contratista cuente con un Seguro “contra todo riesgo” que cubra cualquier siniestro durante el traslado y transporte hasta el destino final.</p> <p>UNOPS promueve prácticas sostenibles, por lo que invita a los Contratistas a minimizar la cantidad de embalaje y/o fleje (poliestireno, polipropileno, PVC, plásticos de un solo uso), al mismo tiempo de garantizar la entrega segura de los equipos en los destinos indicados.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Puesta en funcionamiento y entrega. 	<p>Considerando que el Contratista deberá entregar el equipo funcionando en el Servicio y/o Ambiente en la Unidad Médica destino, las condiciones mínimas de aceptación para proceder con la puesta en funcionamiento y entrega de los equipos, se incluyen pero no se limitan a:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Condición A.</i> El Contratista es el único responsable del ensamblaje, montaje mecánico, interconexión eléctrica, configuración, calibración instalación y puesta en funcionamiento del equipo. Las actividades asociadas con estos procedimientos se limitan al propio equipo y no deben requerir modificaciones sustanciales, adecuaciones y/o desarrollo de nueva infraestructura en los sitios donde se prevé que los equipos funcionen. - <i>Condición B.</i> El Contratista deberá desarrollar todas las actividades que garanticen la puesta en funcionamiento, de acuerdo a las condiciones exigidas por el fabricante, utilizando para ello componentes y/o montajes, que reduzcan la vulnerabilidad producida por movimientos sísmicos u otros movimientos intrínsecos del propio equipo. - <i>Condición C.</i> El Contratista deberá garantizar que todos los trabajos que realice sean acordes con las mejores prácticas técnicas y normativas del país, o en su defecto a normas reconocidas internacionalmente (por ejemplo, NEC [National Electrical Code], NEMA [National Electrical Manufacturers Association], NFPA [National Fire Prevention Association] o equivalente). - <i>Condición D.</i> El Contratista deberá entregar formalmente a la Unidad Médica destino y a UNOPS, el detalle de suministros necesarios para el funcionamiento del equipo. Este detalle deberá ser técnicamente documentado mediante hojas de datos técnicos, diagramas, planos, guías mecánicas, etc.. <p>Este detalle deberá ser entregado en un plazo no mayor a cinco (5) días calendario, desde el día posterior a la firma del contrato con UNOPS</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Condición E.</i> El Contratista sólo podrá iniciar con el desarrollo de las actividades correspondientes al ensamblaje, montaje mecánico, interconexión eléctrica, instalación y puesta en funcionamiento del equipo, cuando se asegure que las condiciones de infraestructura y suministros sean conformes para proceder. Adicionalmente, deberá contar con la autorización de la Unidad Médica destino. - <i>Condición F.</i> El Contratista deberá en todo momento, coordinar el trabajo con la Sección de Mantenimiento de la Unidad Médica destino, así como mantener informado a la UNOPS. <p>Se recomienda por tanto, que el Contratista cuente con un Seguro “contra todo riesgo” en la fase de puesta en funcionamiento que cubra cualquier siniestro antes de la puesta de funcionamiento y recepción del equipo.</p>
--	---

	UNOPS promueve prácticas sostenibles, por lo que invita a los Contratistas a recolectar, clasificar y disponer responsablemente los desechos propios del desembalaje de los equipos.
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Inspecciones y pruebas de aceptación.</i> 	<p>A pesar de haber presentado documentación de la Inspección en fábrica, al momento de la entrega de los equipos, se desarrollarán pruebas de aceptación, en las cuales se incluyen, pero no se limitan a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inspección del embalaje. - Conformidad con los accesorios y consumibles. - Verificación que el bien está completo y sin daños. - Verificación del etiquetado para asegurarse de que esté en el idioma correcto y cumpla con las expectativas. - Verificar las clasificaciones de seguridad eléctrica en las etiquetas. - Inspecciones y pruebas mínimas indicadas en el detalle de especificaciones técnicas. <p>Los insumos, accesorios y consumibles necesarios para las pruebas de aceptación, serán provistos y corren a cuenta del Contratista. Los insumos, accesorios y consumibles deberán corresponderse con los ofertados identificados en la oferta.</p>

- **Capacitación del personal usuario y del personal técnico.**

El Contratista acordará con la Unidad Médica en la que cada equipo será puesto en funcionamiento, la programación y desarrollo de las capacitaciones indicadas y necesarias para asegurar que el personal conozca los principios de operación, técnicas para el uso, limpieza y mantenimiento.

Para todos los casos, el idioma de las capacitaciones debe ser el español, de ser necesario se aceptará la traducción simultánea al español.

Para la capacitación del personal usuario, el Contratista deberá asegurar y acreditar que será impartida por personal Aplicacionista, el personal a cargo de la capacitación de usuario deberá contar con formación y experiencia asistencial documentada y comprobable, así como certificado por fábrica y con amplia experiencia en el uso, configuración y operación de este tipo de equipo.

UNOPS promueve la igualdad e inclusión de género, por lo que invita a los licitantes al empoderamiento de las mujeres a través de la inclusión de personal femenino en el desarrollo de las capacitaciones requeridas para los equipos propuestos.

Para la capacitación del personal técnico de mantenimiento, el Contratista deberá asegurar y acreditar que será impartida por personal certificado por fábrica y con experiencia en el servicio y mantenimiento de este tipo de equipo.

El Contratista desarrollará la capacitación en el lugar donde el equipo haya sido puesto en funcionamiento.

Para la capacitación del personal usuario, deberá incluirse como mínimo la siguiente temática:

- Manejo, funciones y aplicación del equipo y sus accesorios.
- Descripción de controles, teclas, entre otros.
- Pruebas y calibraciones de operación del equipo.
- Mantenimiento básico y cuidado por parte del operador.
- Reporte de fallas.

El material a entregar a cada participante será como mínimo:

- Copia de la temática de capacitación.
- Copia resumen del manual de operación del equipo, que contenga las instrucciones de uso, operación y cuidado del equipo, en idioma español.
- Certificado que el personal capacitado cumple con los requerimientos mínimos necesarios para garantizar el uso, manejo óptimo y seguro del equipo.
- La capacitación tendrá una duración mínima conforme a lo indicado en la Tabla 5. Considerar que la capacitación será atendida por profesionales asistenciales: médicos, técnicos entre otros.

	<p>Para la capacitación del personal técnico de mantenimiento, deberá incluirse como mínimo la siguiente temática:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aplicaciones básicas del equipo. - Aspectos de instalación del equipo. - Funcionamiento del equipo por bloques. - Descripción de los sistemas eléctrico, electrónico, mecánico, entre otros. - Programas de prueba del equipo. - Programa y rutina de mantenimiento preventivo del equipo. - Calibraciones del equipo. - Localización y corrección de las principales fallas. - Medidas de seguridad con el equipo. <p>El material a entregar a cada participante será como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Una copia de la temática de capacitación - Separatas relacionadas al servicio técnico de mantenimiento y reparación del equipo, en idioma español. - Certificado que el personal capacitado cumple con los requerimientos mínimos necesarios, para garantizar el uso y mantenimiento básico al equipo. <p>La capacitación tendrá una duración mínima conforme a lo indicado en la Tabla 5. Considerar que la capacitación será atendida por personal técnico de mantenimiento.</p> <p>A petición directa de la Unidad Médica solicitante, el Contratista quedará obligado a proporcionar durante el período de garantía un programa de refuerzo de la capacitación tanto para personal usuario como para personal de mantenimiento.</p> <p>El Contratista deberá gestionar con las autoridades correspondientes en las Unidades Médicas destino, el documento de conformidad del desarrollo de las capacitaciones, el cual debe estar firmado y sellado por la Dirección y/o Administración de la Unidad Médica destino. Estos registros deberán ser digitalizados y estar disponibles en el Repositorio de documentación técnica.</p> <p>Dos meses antes de finalizar el periodo de garantía, el Contratista deberá realizar nuevamente la capacitación técnica en mantenimiento preventivo y correctivo, sin limitación de acceso a la información del fabricante. Entendiendo que el bien, es propiedad del IGSS y finalizado el periodo de garantía, será potestad del IGSS, garantizar la continuidad de funcionamiento con total autonomía. Por tanto el Contratista, en esta capacitación, suministrará todas las claves, llaves de acceso, contraseñas, discos de arranque, drivers y demás herramientas indispensables para el control del equipo.</p>
--	--

<ul style="list-style-type: none"> • <i>Mantenimiento preventivo en período de garantía.</i> 	<p>La Unidad Médica destino, será la entidad responsable de la administración, control y monitoreo de los procedimientos establecidos para el Mantenimiento Preventivo y la Garantía del equipo.</p> <p>Es responsabilidad del Contratista realizar el mantenimiento preventivo con cambio de repuestos y accesorios de alta rotación y desgaste, durante el período de garantía.</p> <p>El Contratista, durante todo el tiempo de garantía deberá atender llamadas de emergencia en horario laboral y fines de semana, los 365 días del año, debiendo para ello brindar a la Unidad Médica destino y a UNOPS, al menos tres números telefónicos con identificación de contactos, que permitan una pronta respuesta.</p> <p>El Contratista estará obligado a elaborar y entregar a la Unidad Médica destino al momento de la recepción del equipo, el Programa anual de mantenimiento preventivo cumpliendo con la frecuencia mínima indicada en la Tabla 5 y el detalle de rutinas de mantenimiento preventivo según lo especificado por el fabricante, que deberá ejecutar dentro del período de garantía para el equipo adquirido.</p> <p>El mantenimiento del equipo, será efectuado en el lugar donde se encuentra instalado, en forma coordinada con la Unidad Médica destino.</p> <p>El Contratista, deberá ejecutar el mantenimiento preventivo y calibraciones al equipo durante el período de garantía de los mismos, conforme a las rutinas recomendadas por el fabricante. Los materiales y repuestos requeridos en el marco del programa de Mantenimiento Preventivo, deberán ser suministrados e instalados a cuenta del Contratista.</p> <p>Durante el período de garantía y Mantenimiento Preventivo, el Contratista deberá registrar/documentar la ejecución de cada rutina de mantenimiento desarrollada, mediante la validación con el personal a cargo del Servicio y/o Ambiente en el que se encuentra el equipo, personal de mantenimiento de la Unidad Médica y dicha documentación deberá ser incluida en el <i>Repositorio de documentación técnica.</i></p> <p>En dichas rutinas de mantenimiento, deberá incluirse el detalle de acciones realizadas al equipo, fallas detectadas si las hubiere, propuestas de soluciones, reemplazos de elementos y otras recomendaciones.</p> <p>El Contratista deberá adherir al equipo una etiqueta donde se haga constar fecha, hora y nombre de la persona que realizó el mantenimiento preventivo durante el período de garantía.</p>
--	---

	<p>Es responsabilidad del Contratista el correcto funcionamiento del equipo bajo su cobertura durante la vigencia del período de garantía. Las fallas que presente el equipo por no haberse sustituido oportunamente los repuestos indicados por el fabricante en sus manuales y en el programa de mantenimiento, será de responsabilidad del Contratista y serán asumidas por éste, salvo que demuestre que la inoperatividad del equipo ha sido ocasionada por uso indebido por el usuario.</p> <p>Para la ejecución del Mantenimiento Preventivo programado, el Contratista deberá seguir el siguiente procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Coordinará el inicio de la ejecución de la actividad del mantenimiento programado con diez (10) días hábiles de anticipación con la Unidad Médica destino, a través de la Sección de Mantenimiento, de tal manera que no se interrumpa el servicio. Toda coordinación que realice el Contratista para la ejecución del mantenimiento preventivo, deberá estar debidamente documentada a través de correos electrónicos, oficios u otros documentos, que certifiquen la solicitud de intervención al equipo - Ejecutará el mantenimiento preventivo efectuando los respectivos procedimientos en concordancia con lo establecido en los manuales del fabricante y según el programa establecido. - El personal asignado por el Contratista para la ejecución del Mantenimiento Preventivo deberá utilizar los implementos de seguridad y protección recomendados por el fabricante durante la ejecución del mantenimiento. - Una vez concluida la actividad de mantenimiento, el Contratista realizará una prueba de funcionamiento en presencia del Jefe del Servicio, y quien sea designado por la Sección de Mantenimiento para verificar que el Equipo queda en perfecto funcionamiento. Tales supervisores deberán firmar la respectiva documentación del Contratista que certifique el desarrollo de la actividad y su correcta finalización. - El Mantenimiento Preventivo programado para ser ejecutado en una fecha previamente acordada, es susceptible de ser reprogramado por causas atribuibles al Contratista en los siguientes casos: <ul style="list-style-type: none"> o Por inasistencia del Contratista en la fecha prevista para la ejecución del mantenimiento preventivo de la Unidad Médica destino. o Por estar el equipo en mal estado o inoperativo, referido a que el mantenimiento preventivo no puede ejecutarse por encontrarse el equipo con problemas de funcionamiento, debido a desperfectos que deben ser asumidos por Garantía. - El Mantenimiento Preventivo programado para ser ejecutado en una fecha previamente acordada, es susceptible de ser reprogramado por causas atribuibles al Usuario en los siguientes casos:
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Por uso continuo del equipo en el Servicio y/o Ambiente, referido a que el personal del Servicio y/o Ambiente no puede disponer el equipo para que el Contratista desarrolle el mantenimiento, por necesidad de uso. ○ Por estar el equipo en mal estado o inoperativo, referido a que el mantenimiento no puede ejecutarse, por encontrarse el equipo con problemas de funcionamiento o inoperativo, por causas atribuibles a la entidad. - Adicionalmente, el Mantenimiento Preventivo también puede ser reprogramado por causas fortuitas o de fuerza mayor: <ul style="list-style-type: none"> ○ Terremotos, paro de labores, bloqueo de carreteras, condiciones climáticas adversas, u otra causa de fuerza mayor que impida la ejecución del mantenimiento preventivo en la entidad. - Toda reprogramación del mantenimiento preventivo, deberá ser comunicada por escrito a la Dirección de la Unidad Médica destino, solicitando a su vez la reprogramación. Dicha reprogramación deberá ser aprobada por la Dirección de la Unidad Médica destino, debiendo remitir al Proveedor, el cronograma con las nuevas fechas para la ejecución de los próximos Mantenimientos Preventivos, respetándose la frecuencia establecida en el programa inicial. - En la última intervención prevista en el Programa de Mantenimiento Preventivo, el Contratista y para el caso del componente del equipo que lo requiera, deberá entregar las claves y/o password para la ejecución del Mantenimiento Preventivo del equipo por parte del personal técnico de la Unidad Médica destino.
<ul style="list-style-type: none"> • Cobertura de garantía. 	<p>El fabricante de los equipos y su representante a cargo del servicio post-venta (Contratista) deberá hacer efectiva la garantía conforme a la Cobertura requerida y declarada en la oferta.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Compromiso de disponibilidad de repuestos. 	<p>El Contratista está comprometido a garantizar la disponibilidad y viabilizar el suministro a nivel local de repuestos, accesorios, consumibles originales, por el período de tiempo no menor a cinco (5) años.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Repositorio de documentación técnica. 	<p>Cada tipo de equipo deberá contar con un Repositorio electrónico de Documentación Técnica, habilitado por el Contratista en cualquier servicio de almacenamiento de información disponible en Internet por al menos el tiempo que dure la garantía requerida para cada tipología de equipo, con acceso ilimitado para personal con credenciales de las Unidades Médicas del IGSS, de Oficinas Centrales del IGSS y de UNOPS.</p> <p>El personal acreditado será definido por el IGSS y notificado al Contratista, posterior a la firma del Contrato.</p> <p>En dicho Repositorio se deberá conformar un Expediente técnico que deberá contener al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ficha técnica, que cuente con la siguiente información:

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Identificación de fabricante. ○ País de fabricación. ○ Modelo y código de modelo (si aplica). ○ Características técnicas del equipo. ○ Condiciones ambientales de operación. ○ Detalle de especificaciones técnicas. ○ Manual de usuario, instrucciones de uso (IFU). ○ Programa anual de mantenimiento preventivo. <p>- Bitácoras individuales para cada unidad de equipo, que contengan al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Documentación de entrega y puesta en funcionamiento. ○ Registro de capacitaciones, con detalle de personal capacitado. ○ Registro de sesiones de mantenimiento preventivo y/o correctivo desarrolladas a cada equipo. ○ Registro de pruebas funcionales que hayan sido desarrolladas a cada equipo. ○ Registro de pruebas de seguridad eléctrica desarrolladas a cada equipo. ○ Registro de estado o condición actual de funcionamiento. ○ Listado de insumos y repuestos reemplazados en cada mantenimiento preventivo y correctivo ○ Hoja de vida del personal a cargo de realizar el mantenimiento.
--	--

Tabla 5. Detalle de servicios relacionados y disponibilidad de repuestos a incluir en el suministro por tipología de equipo.

LOTE No.	DESCRIPCIÓN DEL LOTE	SERVICIO RELACIONADO Y OTROS								
		TT	PFE	IPA	CAP U (Horas)	CAP T (Horas)	MP (Frecuencia mínima)	CG (Meses)	CDR (Años)	RDT
1	Unidad Odontológica	Sí	Sí	Sí	≥ 1.00	≥ 2.00	Cuatrimestral	24	5	Sí
<p>Detalle de siglas utilizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • [TT] Traslado y transporte y descarga del bien hasta Ambientes / Servicios de la unidad médica destino. • [PFE] Puesta en funcionamiento y entrega. • [IPA] Inspecciones y pruebas de aceptación. • [CAP U] Capacitación del personal usuario. • [CAP T] Capacitación del personal técnico. • [MP] Mantenimiento preventivo en período de garantía. • [CG] Cobertura de garantía. • [CDR] Compromiso de disponibilidad de repuestos. • [RDT] Repositorio de documentación técnica. 										

F. Documentación técnica a proporcionar a la Unidad Médica al momento de la entrega.
Tabla 6. *Detalle de documentación de índole técnica a proporcionar a la Unidad Médica al momento de la entrega.*

DOCUMENTACIÓN	INDICACIONES
<ul style="list-style-type: none"> • Documentación de soporte al uso y mantenimiento. 	<p>Con el objeto de fortalecer la labor de las instancias a cargo del mantenimiento de cada Unidad Médica, el Contratista deberá entregar la documentación técnica que sea referente para el uso de los equipos, la supervisión en el desarrollo de los procedimientos de mantenimiento y el desarrollo de las rutinas de mantenimiento por parte del personal técnico de cada Unidad Médica.</p> <p>Deberá incluir:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Inspección en fábrica.</i> <p>El Contratista deberá entregar un documento que certifique el desarrollo de la inspección realizada en la etapa final del proceso de fabricación, en la cual se haya determinado que los equipos cumplen con las características de desempeño y funcionamiento conforme a su diseño.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. <i>Manual de usuario, instrucciones de uso (IFU)</i> 3. <i>Manual de servicio que incluya diagramas esquemáticos del equipo ofertado.</i> <p>Los Manuales deberán ser entregados tanto en formato físico como en formato digital.</p> <p>Para el caso del Manual de usuario, instrucciones de uso (IFU), el Contratista deberá entregar un original en formato físico por cada unidad de equipo suministrada y un original en formato digital por cada Unidad Médica en la que se entreguen los equipos.</p> <p>El Manual de usuario, instrucciones de uso (IFU), deberán ser originales de fábrica y deberán estar escritos en idioma español, legible, siguiendo normas gramaticales y de sintaxis propias de dicho idioma. Deberá incluir como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lista de contenido. - Descripción de las aplicaciones. - Vida útil esperada. - Detalles de uso óptimo y seguro. - Estándares de seguridad. - Condiciones óptimas de transporte y almacenamiento. - Condiciones ambientales de operación y almacenamiento. - Advertencias que garanticen la seguridad del paciente y del operador del equipo.

	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimientos y materiales de limpieza y desinfección recomendados. - Listado de accesorios. - Datos técnicos. - Certificados de calidad vigentes, presentados en la oferta. <p>Para el caso del Manual de servicio, deberá entregar al menos un original en formato físico por cada Unidad Médica en la que se entreguen los equipos.</p> <p>El Manual de servicio incluido en el suministro, podrá estar escrito en idioma español o inglés, para idiomas diferentes a los antes mencionados deberá adjuntarse una traducción al español y deberá incluir como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagrama de bloques, esquemas de circuitos electrónicos, esquemas de partes, funcionamiento entre otros. - Listado de piezas, repuestos y accesorios debidamente identificados con códigos del fabricante y catálogo ilustrativo. - Planos y/o procedimientos de montaje/instalación. - Pruebas de funcionamiento - Programa de mantenimiento preventivo, que deberá contener las actividades a realizarse, indicando la frecuencia y duración de las mismas. - Reparación de fallas frecuentes. - Correcto procedimiento de descarte del equipo al que corresponda. <p>Los manuales no deberán tener marcas, anotaciones o sellos que dificulten su lectura. Cuando no sea posible la presentación de alguna información (diagramas, planos, programas, etc.) por algún motivo técnico, se deberá presentar un documento emitido por el fabricante certificando la no existencia de dicha información.</p> <p>La presentación de la documentación de soporte al uso y mantenimiento, será conforme a lo requerido para cada tipología de equipo identificado en la Tabla 7.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Documentación de soporte a la supervisión del mantenimiento. 	<p>Programa de mantenimiento preventivo y rutina de mantenimiento preventivo.</p> <p>El Contratista deberá entregar un Programa de mantenimiento preventivo que incluya todas las acciones de mantenimiento preventivo a realizar durante el período de garantía de los equipos. Cada una de estas acciones deberá estar estructurada y sistematizada en rutinas de mantenimiento preventivo, debiendo ser conforme a lo recomendado por el fabricante.</p>

	<p>La presentación de la documentación de soporte a la supervisión del mantenimiento, será conforme a lo requerido para cada tipología de equipo identificado en la Tabla 7.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Cobertura de garantía.</i> 	<p>El Contratista en forma conjunta con el fabricante del equipo deberá entregar un documento que indique las condiciones de garantía previstas, detallando los términos y situaciones en los que se realizarán cambios en caso de que el bien no funcione como se describió o pretendió originalmente y/o presente algún defecto de fabricación.</p> <p>Adicionalmente a esto, como parte de la garantía deberá indicarse que los reportes de alerta, recalls y problemas que pudieran surgir posterior a la recepción del equipo y que estén referidos a aspectos tales como diseño, operación, actualización; serán suministrados todos los medios que corrijan sin costo alguno dichos inconvenientes, sin necesariamente haber sido requeridos por parte del propietario de los equipos (IGSS).</p> <p>Deberá incluir la condición que ante el requerimiento de servicio o atención por defecto de funcionamiento informado por la Unidad Médica destino y/o UNOPS, la prueba correrá a cargo del Contratista, aun y cuando el resultado final no se corresponda a un defecto de fabricación.</p> <p>Deberá incluir igualmente la condición que ante el requerimiento de servicio o atención por defecto de funcionamiento informado por la Unidad Médica destino y/o UNOPS y después de cinco (5) días hábiles de haber sido notificado el Contratista de dicho requerimiento, el tiempo que dure el equipo fuera de servicio por causas atribuibles a la calidad del equipo y/o al soporte técnico, disponibilidad de insumos, accesorios y/o repuestos de alta rotación, será aumentado al tiempo de garantía.</p> <p>En el caso de un cambio de equipo por garantía debido a defectos comprobables de fabricación, el tiempo de garantía esperado del equipo reemplazado debe ser conforme al tiempo de garantía originalmente requerido.</p> <p>La garantía permanecerá en vigor a partir de la fecha de recepción y por un plazo conforme a lo requerido para cada tipología de equipo identificado en la Tabla 7.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Atestados de personal.</i> 	<p>El Contratista deberá entregar fotocopia legible simple de los atestados del personal que estará a cargo de las Capacitaciones:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Títulos, Diplomas, Certificaciones o Constancias de la formación académica, profesional, vocacional de cada uno de los profesionales, poniendo especial énfasis en las certificaciones del fabricante que acrediten al personal propuesto. - Hoja de vida en la que se demuestre experiencia en el uso y manejo de los equipos. - Para el caso del Aplicacionista, deberá incluir constancias que validen la formación y experiencia asistencial documentada y comprobable, así como certificado por fábrica y con amplia experiencia en el uso, configuración y operación de este tipo de equipos. - Para el caso del personal técnico a cargo del desarrollo de los mantenimientos a los equipos, deberá presentar la información incluida en la oferta. En el caso de actualizaciones a dicho personal, éstas deberán haber sido aprobadas por UNOPS, previo a la entrega a la Unidad Médica destino. <p>UNOPS promueve la igualdad e inclusión de género, por lo que invita a los licitantes al empoderamiento de las mujeres a través de la inclusión de personal femenino en el desarrollo de los mantenimientos a los equipos propuestos.</p> <p>El requerimiento de atestados de personal conforme al tipo de capacitación requerida es conforme a lo requerido para cada tipología de equipo identificado en las Tablas 5 y 7.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Compromiso de disponibilidad de repuestos.</i> 	<p>El Contratista debe entregar a la Unidad Médica destino, Carta emitida y firmada por su Representante legal, en la que se compromete a disponer y viabilizar el suministro a nivel local de repuestos, accesorios, consumibles originales, por un período conforme a lo requerido para cada tipología de equipo identificado en la Tabla 7.</p>

Tabla 7. Detalle de documentación de índole técnica a proporcionar a la Unidad Médica al momento de la entrega, por tipología de equipo.

LOTE No.	DESCRIPCIÓN DEL LOTE	DOCUMENTACIÓN							
		DSUM-IF	DSUM-MU	DSUM-MS	DSSM-PMP	DSSM-RMP	CG	AP	CDR (Años)
1	Unidad Odontológica	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	5
<p>Detalle de siglas utilizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • [DSUM-IF] Documentación de soporte al uso y mantenimiento - Inspección en fábrica. • [DSUM-MU] Documentación de soporte al uso y mantenimiento - Manual de usuario, instrucciones de uso (IFU). • [DSUM-MS] Documentación de soporte al uso y mantenimiento - Manual de servicio. • [DSSM-PMP] Documentación de soporte a la supervisión del mantenimiento - Programa de Mantenimiento Preventivo. • [DSSM-RMP] Documentación de soporte a la supervisión del mantenimiento - Rutina de Mantenimiento Preventivo. • [CG] Cobertura de garantía. • [AP] Atestados de personal. • [CDR] Compromiso de disponibilidad de repuestos. • O-Opcional 									