

## Sección II: Lista de requerimientos

Referencia eSourcing: ITB/2023/47819

### 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, presenta el siguiente requerimiento para el suministro de **Equipos para Oftalmología** para el Hospital General de Accidentes "Ceibal" del **Instituto Guatemalteco de Seguridad Social** (entidad que se le denominará en lo sucesivo como "Instituto"), requerimiento que está compuesto de los siguientes lotes:

**Tabla 1. Detalle de Lotes.**

No.	Descripción del Lote	Cantidad
Lote 1	Equipo de Ultrasonografía para Oftalmología	1
Lote 2	Equipo Láser para Oftalmología	1
Lote 3	Equipo para Tomografía Ocular Coherente	1

Los licitantes, a su propia discreción, pueden ofertar por cualquier Lote, combinación de Lotes o todos los Lotes antes indicados, sin embargo, los licitantes deberán ofrecer la totalidad de los bienes y servicios relacionados especificados en el presente documento para cada Lote ofertado. Se evaluará cada Lote individualmente.

### B. Especificaciones técnicas para los bienes

Lote 1: Equipo de Ultrasonografía para Oftalmología	
Detalle de requerimiento técnico	
Descripción	
1. Equipo diseñado para detección y diagnóstico de anomalías en el ojo mediante estudios del globo ocular y anexos oculares, a través de ondas de ultrasonido.	
2. Modalidades de funcionamiento:	
a. A-Scan, exploración de modulación de amplitud unidimensional.	
b. B-Scan, exploración de brillo de sección transversal bidimensional.	
c. B-Scan de alta resolución o ultra biomicroscopía (UBM).	
3. A-Scan, exploración de modulación de amplitud unidimensional	
a. Sonda A sellada, con transductor enfocado de al menos 10 Megahertz [MHz].	
b. Luz interna de fijación.	
c. Sonda para mediciones por inmersión y/o contacto directo con compresión corneal mínima.	
d. Adquisición Manual y Automática para estudios de:	
i. Catarata.	
ii. Catarata densa.	

<b>Lote 1: Equipo de Ultrasonografía para Oftalmología</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>iii. Afaquia.</li> <li>iv. Pseudoafaquia.</li> <li>v. Patologías del polo posterior, retina vítrea.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>e. Mediciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Profundidad de la cámara anterior.</li> <li>ii. Grosor de la lente.</li> <li>iii. Vítrea.</li> <li>iv. Longitud axial.</li> </ul> </li> <li>f. Análisis y cálculo de potencia (poder) de lentes intraoculares, según fórmulas <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Holladay-I.</li> <li>ii. SRK-T.</li> <li>iii. Haigis.</li> <li>iv. Hoffer-Q.</li> <li>v. Binkhorst.</li> </ul> </li> <li>g. Calibradores para medición de distancia con velocidad variable.</li> <li>h. Con cámara para filmación de secuencias dinámicas, por períodos hasta de 5 segundos.</li> <li>i. Promedio y desviación estándar calculados sobre una base de hasta 10 exploraciones por examen.</li> <li>j. Resolución de las mediciones: 50 micrones o mejor.</li> </ul>
4.	<p>B-Scan, exploración de brillo de sección transversal bidimensional</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Sonda B sellada, con transductor para frecuencia de trabajo en el rango de 10 Megahertz [MHz] a 20 Megahertz [MHz].</li> <li>b. Para estudios de polo posterior.</li> <li>c. Velocidad de adquisición de imágenes: Al menos 10 cuadros por segundo [fps].</li> <li>d. Duración de bucle de película: Al menos 10 segundos.</li> <li>e. Ángulo de exploración: 50 grados <math>\pm</math> 5%.</li> <li>f. Profundidad de imagen: Al menos 40 milímetros [mm].</li> <li>g. Líneas acústicas: Al menos 125 líneas</li> <li>h. Rango dinámico ajustable.</li> <li>i. Ganancias de transmisión y recepción ajustables.</li> </ul>
5.	<p>B-Scan de alta resolución o ultra biomicroscopía (UBM)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Sonda B sellada, con transductor para frecuencia de trabajo en el rango de 35 Megahertz [MHz] a 50 Megahertz [MHz].</li> <li>b. Para estudios del segmento anterior.</li> <li>c. Velocidad de adquisición de imágenes: Al menos 10 cuadros por segundo [fps].</li> <li>d. Duración de bucle de película: Al menos 20 segundos.</li> <li>e. Ángulo de exploración: 30 grados <math>\pm</math> 5%.</li> <li>f. Profundidad de imagen: Al menos 11 milímetros [mm].</li> <li>g. Líneas acústicas: Al menos 250 líneas.</li> <li>h. Rango dinámico ajustable.</li> <li>i. Ganancias de transmisión y recepción ajustables.</li> </ul>
6.	<p>Sistema informático</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Sistema informático integrado o periférico que cuente con recomendación expresa de su uso por parte del fabricante.</li> <li>b. CPU <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Memoria RAM <math>\geq</math> 8GB.</li> <li>ii. Disco duro <math>\geq</math> 500GB.</li> <li>iii. Al menos dos (2) Puertos USB.</li> <li>iv. Conectores para medios de almacenamiento digital, externos.</li> <li>v. Conexión Ethernet (LAN).</li> <li>vi. Teclado alfanumérico.</li> </ul> </li> </ul>

<b>Lote 1: Equipo de Ultrasonografía para Oftalmología</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>vii. Ratón.</li> <li>c. Monitor <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Tamaño <math>\geq 45</math> 12 pulgadas.</li> <li>ii. Resolución <math>\geq 1280 \times 800</math>.</li> </ul> </li> <li>d. Impresora <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Impresora de calidad ultrasonográfica.</li> </ul> </li> <li>e. Software <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Con su respectivo CD/DVD/Dispositivo USB que contenga los instaladores del Software, así como las llaves respectivas que requiera para su normal funcionamiento.</li> <li>ii. Plataforma de manejo sencillo y amigable, basada en Windows® como Sistema Operativo.</li> <li>iii. Con las licencias respectivas para todos los programas informáticos requeridos e instalados.</li> <li>iv. Con herramientas que faciliten la configuración de estudios y su análisis.</li> <li>v. Idioma: español.</li> <li>vi. Exportación de archivos de imágenes o exploraciones en formato tales como JPG, TIF, BMP y AVI.</li> <li>vii. Base de datos de pacientes e imágenes.</li> <li>viii. Informes imprimibles y exportables en formatos tales como .pdf, con posibilidad de personalización y modificación, tanto del estudio actual como de estudios previos.</li> </ul> </li> </ul>	
<b>Características Eléctricas</b>	
7. Alimentación eléctrica: $120 \pm 10\%$ VCA, 60 Hz, 1 Fase.	
8. Enchufe polarizado (cordón de poder con conector macho), grado hospitalario.	
9. Seguridad eléctrica conforme a IEC 60601-1, plenamente demostrada.	
10. Sistema de respaldo interno o externo de respaldo por falta de energía eléctrica y variación de nivel de voltaje con tiempo de respaldo de quince (15) minutos como mínimo. Deberá además estabilizar el voltaje de alimentación para compensar las fluctuaciones.	
<b>Características Mecánicas</b>	
11. Todos los componentes del equipo, como todos los accesorios que incluye, deben estar contruidos en material resistente a desinfectantes de uso hospitalario, aquellos que están en contacto con el paciente, deben además ser no alergénicos.	
12. 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 donde se instalará el equipo.	
<b>Accesorios a incluir con cada unidad suministrada ♦</b>	
13. Una (1) Sonda A sellada, con transductor enfocado de al menos 10 Megahertz [MHz].	
14. Una (1) Sonda B sellada, con transductor para frecuencia de trabajo en el rango de 10 Megahertz [MHz] a 20 Megahertz [MHz].	
15. Una (1) Sonda B sellada, con transductor para frecuencia de trabajo en el rango de 35 Megahertz [MHz] a 50 Megahertz [MHz].	
16. Carro de transporte, que aloje todos los componentes del EQUIPO y sus accesorios, el sistema informático (CPU, Monitor, Impresora).	
17. Pedal de control, que permite funciones tales como: Iniciar, Detener, Guardar (Almacenar/Salvar).	
18. Una (1) Cubierta anti-polvo para los componentes del equipo (CPU, Monitor, Impresora).	
19. Un (1) Soporte seguro para transductores incluidos con el equipo.	

<b>Lote 1: Equipo de Ultrasonografía para Oftalmología</b>	
20.	Todos los cables, accesorios, dispositivos de interconexión que permitan el montaje del sistema, y que permitan al sistema funcionar de manera correcta y segura con todas las funciones requeridas.
<b>Consumibles a incluir con cada unidad suministrada ♦</b>	
21.	Diez (10) cubiertas adaptadoras, descartables, para cada sonda que lo requiera.
22.	Un (1) frasco de gel lubricante.
23.	Medio de impresión (tinta, toner, acetatos) que permita un aproximado de quinientas (500) impresiones.
24.	Quinientas (500) unidades de papel para impresora.
<b>Inspecciones y pruebas mínimas</b>	
25.	Inspección de la integridad física de los componentes que conforman el equipo.
26.	Prueba de encendido y funcionamiento.
27.	Verificación de compatibilidad de todos los componentes del equipo.
28.	Verificación de operación del equipo en sus diferentes modos de operación.

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

<b>Lote 2: Equipo Láser para Oftalmología</b>	
<b>Detalle de requerimiento técnico</b>	
<b>Descripción</b>	
1.	Equipo láser para oftalmología, que permita el desarrollo de procedimientos terapéuticos tales como trabeculoplastias en pacientes con glaucoma agudo o crónico, así como en pacientes con ángulos estrechos que requieren iridectomías periféricas, en pacientes que hayan sido operados de cirugía de catarata y que posean lente intraocular en donde se deba realizar capsulotomías.
2.	Aplicación de láser a través de la lámpara de hendidura.
3.	Láser <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Tipo de láser: Láser de estado sólido que utilice cristal granate de itrio y aluminio dopado con impurezas de neodimio (Nd-YAG) y técnica de conmutación Q.</li> <li>b. Energía máxima: Pulso simple en un rango de 0.3 a 10 mJ; Múltiples pulsos al menos 25 mJ.</li> <li>c. Duración de pulso <math>\leq 4</math> nano segundos [ns] <math>\pm 10\%</math>.</li> <li>d. Límite inferior del tamaño del spot <math>\leq 8</math> micrómetros [<math>\mu\text{m}</math>]</li> <li>e. Modo de pulso: 1, 2 y 3 pulsos por disparo.</li> <li>f. Tasa de repetición <math>\leq 3</math> Hz.</li> <li>g. Con luz guía o haz de puntería color rojo, de intensidad ajustable.</li> </ul>
4.	Panel de control <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Que despliegue los siguientes parámetros: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Tipo de pulso.</li> </ul> </li> </ul>

<b>Lote 2: Equipo Láser para Oftalmología</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>ii. Energía.</li> <li>iii. Activación del láser.</li> <li>iv. Contador de disparos.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>b. Disparo de láser activado por pedal o por manubrio.</li> <li>c. Con sistema de enfriamiento integrado</li> </ul>
5.	<p>Lámpara de hendidura</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Lámpara de hendidura integrada o accesorio, compatible con equipo solicitado, de la misma marca del equipo ofertado o recomendado por el fabricante.</li> <li>b. Biomicroscopio estereoscópico. <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Oculares <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Magnificación <math>\geq 10\times</math>.</li> <li>■ Ajuste: Al menos <math>\pm 5</math> dioptrías.</li> </ul> </li> <li>ii. Cambiador de aumentos dentro del rango de <math>5\times</math> y <math>30\times</math>.</li> <li>iii. Con lente para iridotomía y lente para capsulotomía.</li> </ul> </li> <li>c. Sistema de iluminación <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Luz de tecnología preferiblemente LED.</li> <li>ii. El diámetro del campo de iluminación o la hendidura ajustable.</li> <li>iii. Preferiblemente que la hendidura pueda ser rotada 90 grados en cualquier dirección alrededor del eje óptico.</li> <li>iv. Filtros UV e IR incorporados si son requeridos por la tecnología y longitudes de onda.</li> <li>v. Filtros azules, rojos y grises pueden ser introducidos según sea necesario.</li> <li>vi. Control de intensidad luminosa variable que en su posición de máximo ajuste, permita al menos 225,000 luxes.</li> <li>vii. Sistema luminoso perpendicular con desplazamientos laterales.</li> </ul> </li> <li>d. Mentonera de altura vertical variable.</li> <li>e. Ajustes ópticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Distancia interpupilar, al menos en el rango de 50 mm a 80 mm <math>\pm 5\%</math>.</li> <li>ii. Ancho de hendidura, al menos en el rango de 0 a 14 mm <math>\pm 5\%</math>.</li> <li>iii. Longitud de hendidura, al menos en el rango de 0 a 12 mm <math>\pm 5\%</math>.</li> <li>iv. Ángulo de apertura, al menos en el rango de <math>0^\circ</math> a <math>180^\circ</math>.</li> </ul> </li> <li>f. Rango de movimientos: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Longitudinal, ajuste de al menos 80 mm.</li> <li>ii. Lateral, ajuste de al menos 85 mm.</li> <li>iii. Vertical, ajuste de al menos 30 mm.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Características Eléctricas</b>	
6.	Alimentación eléctrica: $120 \pm 10\%$ VCA, 60 Hz, 1 Fase.
7.	Enchufe polarizado (cordón de poder con conector macho), grado hospitalario.
8.	Seguridad eléctrica conforme a IEC 60601-1, plenamente demostrada.
9.	Sistema de respaldo interno o externo de respaldo por falta de energía eléctrica y variación de nivel de voltaje con tiempo de respaldo de quince (15) minutos como mínimo. Deberá además estabilizar el voltaje de alimentación para compensar las fluctuaciones.
<b>Características Mecánicas</b>	
10.	Reposa mentón <b>preferiblemente</b> motorizado, con alineación.
11.	Mesa de soporte motorizada, con ajuste de altura, accesible para pacientes en silla de ruedas.

<b>Lote 2: Equipo Láser para Oftalmología</b>	
12.	Todos los componentes del equipo, como todos los accesorios que incluye, deben estar contruidos en material resistente a desinfectantes de uso hospitalario, aquellos que están en contacto con el paciente, deben además ser no alergénicos.
13.	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 donde se instalará el equipo.
<b>Accesorios a incluir con cada unidad suministrada ♦</b>	
14.	Una (1) funda o cubierta contra el polvo.
15.	Un (1) interruptor de pedal.
16.	Una (1) protección contra el aliento.
17.	Dos (2) gafas de seguridad para protección del usuario.
18.	Un (1) rodillo de prueba para enfoque.
19.	Un (1) descansa brazo del examinador.
20.	Todos los cables, accesorios, dispositivos de interconexión que permitan el montaje del sistema, y que permitan al sistema funcionar de manera correcta y segura con todas las funciones requeridas.
<b>Inspecciones y pruebas mínimas</b>	
21.	Inspección de la integridad física de los componentes que conforman el equipo.
22.	Prueba de encendido y funcionamiento.
23.	Verificación de compatibilidad de todos los componentes del equipo.
24.	Verificación de operación del equipo en sus diferentes modos de operación.

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

<b>Lote 3: Equipo para Tomografía Ocular Coherente</b>	
<b>Detalle de requerimiento técnico</b>	
<b>Descripción</b>	
1.	Equipo para el desarrollo de estudios de tomografía de coherencia óptica (OCT), prueba de imagen no invasiva que utiliza luz para la formación de imágenes de la retina en sección transversal. Debe permitir al menos las siguientes funciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Exploración y obtención de imágenes del fondo ocular.</li> <li>b. Tomografía del segmento anterior.</li> <li>c. Tomografía del fondo ocular.</li> </ul>
2.	El sistema deberá estar compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Equipo para medición.</li> <li>b. Sistema informático.</li> </ul>

### Lote 3: Equipo para Tomografía Ocular Coherente

3. Equipo para medición
  - a. Modos de adquisición disponibles en el equipo:
    - i. Tomografía de coherencia óptica (OCT) y/o AngioOCT.
    - ii. Revisión de fondo ocular.
  - b. Tomografía de coherencia óptica (OCT) y/o AngioOCT.
    - i. Tipo de exploración:
      - Escaneo macular.
      - Escaneo de disco óptico.
      - Escaneo anterior.
      - Según corresponda, escaneo lineal, circular y 3D.
    - ii. Número de exploraciones/escaneos: 1,024 × 128 o mejor.
    - iii. Tamaño de imágenes seleccionables en al menos los siguientes tamaños:
      - 3 × 3 milímetros [mm].
      - 6 × 6 milímetros [mm].
    - iv. Velocidad de exploración/escaneo: ≥ 50,000 escaneos A por segundo.
    - v. Resolución axial: 5µm (en tejido) o mejor.
    - vi. Resolución transversal: 20µm (en tejido) o mejor.
    - vii. Dependiendo de la exploración/escaneo, debe permitir la identificación de al menos las siguientes capas:
      - Membrana Limitante Interna (MLI).
      - Epitelio Pigmentario de la Retina (EPR).
      - Membrana de Bowman (BM).
      - Segmento Anterior/Segmento Posterior.
      - Capa de Fibras Nerviosas (NFL).
      - Capa Plexiforme Interna (IPL).
    - viii. Referencia para OCT: Vítreo y Coroides.
    - ix. Fijación: Interna y externa
    - x. Fijación interna
      - Tecnología LCD, LED o tecnología mejorada.
      - Presentación modificable por objeto de estudio.
      - Configurable en posición.
    - xi. Fijación externa
      - Móvil y ajustable.
  - c. Revisión de fondo ocular:
    - i. Autofluorescencia de fondo (FAF)<sup>(1)</sup>.
    - ii. Color o multicolor<sup>(1)</sup>.
    - iii. Filtro verde o luz anérita<sup>(1)</sup>.
    - iv. Obtención de imágenes del fondo ocular en vivo durante la exploración/escaneo, a través de oftalmoscopio de escaneo de línea (LSO), oftalmoscopio de escaneo láser o cualquier otra tecnología de prestaciones superiores, plenamente demostrable<sup>(1)</sup>.
    - v. Imágenes para pupilas con diámetros de 4.0 milímetros [mm] o más.
    - vi. Ajuste del foco de fijación interna: Límite inferior no mayor a -12 dioptrías y límite superior no menor a +12 dioptrías.
    - vii. Profundidad de exploración/escaneo (cualquiera de las siguientes opciones):
      - 2.0 mm (en tejido)
      - 1,000 puntos de datos
      - Rango de escaneo Horizontal, Vertical y Córnea 3.0 a 12.0 ± 10% mm o más amplio.
  - d. Fuente de luz
    - i. Tecnología: Diodo superluminiscente (SLD).
    - ii. Longitud de onda: ≥ 700 nanómetros [nm].

<b>Lote 3: Equipo para Tomografía Ocular Coherente</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>iii. Ancho de banda: <math>\geq 25</math> nanómetros [nm].</li> <li>e. Con panel de control microprocesado.</li> <li>f. Operación mediante pantalla táctil, sistema de selección tipo “joystick” y/o teclas de selección.</li> <li>g. Con sistema de menús y opciones amigables, que facilite su uso.</li> <li>h. Idioma de los menús y configuraciones: español o inglés.</li> <li>i. Que permita la configuración de opciones a múltiples usuarios.</li> </ul>	
<sup>(1)</sup> Es aceptable la inclusión en la oferta de una Cámara de Fondo para cumplir con estos parámetros.	
<b>4. Sistema informático</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Sistema informático integrado o periférico que cuente con recomendación expresa de su uso por parte del fabricante.</li> <li>b. CPU               <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Memoria RAM <math>\geq 16</math> GB.</li> <li>ii. Disco duro <math>\geq 500</math> GB.</li> <li>iii. Al menos dos (2) Puertos USB.</li> <li>iv. Conectores para medios de almacenamiento digital, externos.</li> <li>v. Conexión Ethernet (LAN).</li> <li>vi. Teclado alfanumérico.</li> <li>vii. Ratón.</li> </ul> </li> <li>c. Monitor               <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Tamaño <math>\geq 15</math> pulgadas.</li> </ul> </li> <li>d. Impresora               <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Tamaño de impresión: Carta</li> <li>ii. Impresora láser a color de calidad fotográfica</li> </ul> </li> <li>e. Software               <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Con su respectivo CD/DVD/Dispositivo USB que contenga los instaladores del Software, así como las llaves respectivas que requiera para su normal funcionamiento.</li> <li>ii. Plataforma de manejo sencillo y amigable, basada en Windows® como Sistema Operativo.</li> <li>iii. Con las licencias respectivas para todos los programas informáticos requeridos e instalados.</li> <li>iv. Con herramientas que faciliten la configuración de estudios y su análisis.</li> <li>v. Idioma: español y/o inglés</li> <li>vi. Exportación en de archivos de imágenes o exploraciones en formato tales como JPG, TIF, BMP y AVI.</li> <li>vii. Base de datos de pacientes e imágenes que permita búsquedas por tipo de imagen, tipo de estudio y/o diagnóstico.</li> <li>viii. Informes imprimibles y exportables en formatos tales como .pdf, con posibilidad de personalización y modificación, tanto del estudio actual como de estudios previos.</li> </ul> </li> </ul>	
<b>Características Eléctricas</b>	
5.	Alimentación eléctrica: $120 \pm 10\%$ VCA, 60 Hz, 1 Fase.
6.	Enchufe polarizado (cordón de poder con conector macho), grado hospitalario.
7.	Seguridad eléctrica conforme a IEC 60601-1, plenamente demostrada.
8.	Para cumplir con lo requerido en lo relacionado a la seguridad eléctrica (IEC 60601-1) se requiere alimentar el sistema informático, sus periféricos y los diferentes componentes eléctricos del equipo, desde un transformador de aislamiento.
9.	Sistema de respaldo interno o externo de respaldo por falta de energía eléctrica y variación de nivel de voltaje con tiempo de respaldo de quince (15) minutos como mínimo. Deberá además estabilizar el voltaje de alimentación para compensar las fluctuaciones.



<b>Lote 3: Equipo para Tomografía Ocular Coherente</b>	
<b>Características Mecánicas</b>	
10.	Reposa mentón motorizado, con alineación.
11.	Mesa de soporte motorizada, con ajuste de altura, que aloje al menos el equipo para medición, de la misma marca del equipo ofertado o recomendado por el fabricante para uso con equipos de oftalmología.
12.	Mesa de soporte fija, para el sistema informático, en caso que la mesa de soporte motorizada no tenga la capacidad de alojar todos los componentes requeridos.
13.	Todos los componentes del equipo, como todos los accesorios que incluye, deben estar contruidos en material resistente a desinfectantes de uso hospitalario, aquellos que están en contacto con el paciente, deben además ser no alergénicos.
14.	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 donde se instalará el equipo.
<b>Accesorios a incluir con cada unidad suministrada ♦</b>	
15.	Una (1) Cubierta anti-polvo para todos los componentes del equipo, como todos los accesorios.
16.	Todos los cables, accesorios, dispositivos de interconexión que permitan el montaje del sistema, y que permitan al sistema funcionar de manera correcta y segura con todas las funciones requeridas.
<b>Consumibles a incluir con cada unidad suministrada ♦</b>	
17.	Quinientos (500) Soportes de barbilla (si el diseño del equipo lo requiere).
18.	Una (1) Resma o rollo de papel para impresora.
<b>Inspecciones y pruebas mínimas</b>	
19.	Inspección de la integridad física de los componentes que conforman el equipo.
20.	Prueba de encendido y funcionamiento.
21.	Verificación de compatibilidad de todos los componentes del equipo.
22.	Verificación de operación del equipo en sus diferentes modos de operación.

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

### C. Requerimientos de entrega y tabla comparativa de datos

**Tabla 2.** Detalle de requerimientos de entrega.

<b>Requerimientos de UNOPS</b>	
<b>Requerimiento especial para entrega de bienes en el IGSS en la República de Guatemala</b>	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) 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.
<b>Plazo de entrega</b>	<p>El plazo de entrega de los bienes y servicios relacionados, objeto de la contratación para cada uno de los tres (3) Lotes, no podrá ser mayor a noventa (90) días calendario.</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 transporte, traslado, puesta en funcionamiento, inspecciones, pruebas de aceptación y entrega para cada uno de los tres (3) Lotes, en el Servicio de Oftalmología del Hospital General de Accidentes "Ceibal".</p>
<b>Lugar de entrega y normas Incoterms</b>	<p>Los equipos requeridos deberán ser entregados bajo la modalidad <b>Incoterm DDP 2020</b> en el Servicio de Oftalmología, del Hospital General de Accidentes "Ceibal" del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. El contratista será responsable de la carga, la descarga y los traslados que fueren necesarios dentro de las instalaciones de la Unidad Médica, hasta dejar los equipos en el lugar de su instalación correspondiente.</p> <p><b>Hospital General de Accidentes "Ceibal"</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dirección: 13 Ave. 1-51, Zona 4 Colonia Monte Real, Mixco</li> <li>• Ubicación Google Maps: JCVJ+92 Cdad. de Guatemala</li> </ul>

	En dicha Unidad Médica, se indicarán los Servicios y Ambientes finales donde se deberá poner en funcionamiento el equipamiento.
<b>Detalles sobre el consignatario</b>	Oficinas de UNOPS Guatemala ubicadas en 3a. Avenida 12-38 zona 10 Edificio Paseo Plaza, 3 Avenida, Ciudad de Guatemala
<b>Forma de pago</b>	Pago del cien por ciento (100%) del precio de los bienes incluidos los servicios relacionados, objeto de la contratación, dentro de un plazo de treinta (30) días calendario 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 contratista, de conformidad a lo establecido en la Sección IV: Modelo de Contrato y sus anexos.

**Detalle de lugares de entrega, cantidades por Unidad Médica y plazos de entrega.**

<b>No.</b>	<b>Descripción del Lote</b>	<b>Unidad Médica</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Plazo de entrega (días calendario)</b>
<b>Lote 1</b>	<b>Equipo de Ultrasonografía para Oftalmología</b>	<i>Hospital General de Accidentes "Ceibal"</i>	1	≤ 90
<b>Lote 2</b>	<b>Equipo Láser para Oftalmología</b>	<i>Hospital General de Accidentes "Ceibal"</i>	1	≤ 90
<b>Lote 3</b>	<b>Equipo para Tomografía Ocular Coherente</b>	<i>Hospital General de Accidentes "Ceibal"</i>	1	≤ 90

**D. Documentación de índole técnica a presentar con la Oferta**

Los equipos ofertados por Lote, así como cada uno de sus componentes, accesorios y/o consumibles, deben cumplir con los siguientes requerimientos generales:

- a. Los equipos ofertados deben ser conforme a las especificaciones técnicas que se detallan en este documento. En caso de presentar especificaciones equivalentes o superiores, el licitante lo deberá detallar en su oferta.
- b. Los equipos que utilicen energía eléctrica, deben funcionar con el voltaje disponible en la República de Guatemala contemplando los rangos de posibles variaciones.
- c. No se aceptarán propuestas de equipos categorizados 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 equipos en condición de discontinuados o que su uso no sean autorizados o aceptados 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 los equipos requeridos, incluyendo todos los componentes y accesorios recomendados por el fabricante y considerados indispensables para el funcionamiento y operación de los mismos, 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 realizar la entrega, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, incluyendo acceso total al software, llaves de acceso, códigos y que estos no tengan caducidad en tiempo, de tal forma que se garantice la continuidad de uso de los equipos de forma independiente una vez cumplido el tiempo de garantía.
- f. El licitante debe desarrollar los servicios relacionados requeridos, cumpliendo con las recomendaciones y lineamientos del fabricante.
- g. El licitante debe incluir el mantenimiento preventivo durante el período de duración total de la garantía.
- h. 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 3. Detalle de documentación de índole técnica a presentar con la Oferta.**

Documento	Indicaciones
<b>1. Autorización del fabricante [AF]</b>	<p>El licitante deberá demostrar que está autorizado por el fabricante para suministrar los <b>Equipos para Oftalmología</b>, correspondiente a cada Lote ofertado, mediante la presentación de al menos uno de los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Formulario de autorización del fabricante según formato proporcionado (Ver Anexo G: Formulario de autorización del fabricante), o;</li> <li>b. Contrato de representación o exclusividad en Guatemala donde se describan claramente los bienes ofertados.</li> </ul>
<b>2. Certificado de libre venta [CLV]</b>	<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>
<b>3. Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad [SGC-MD]</b>	<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 arriba mencionado debe ser emitido por CAB (Organismo de evaluación de la conformidad - Conformity Assessment Body), por organismos notificados o por organismos acreditados por autoridades regulatorias, debe estar vigente y deberá indicar al menos lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estándar de calidad.</li> <li>• Nombre del ente certificador.</li> <li>• País de emisión.</li> <li>• Ubicaciones e instalaciones donde se realizan las actividades relevantes, debiendo validar el sitio de fabricación del equipo ofertado y eventualmente a ser suministrado.</li> <li>• Número del registro/certificado.</li> <li>• Fecha de emisión del certificado.</li> <li>• Fecha de expiración del certificado.</li> </ul> <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</p>

Documento	Indicaciones
	<p>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>
<b>4. Reconocimientos de agencias regulatorias [AR]</b>	<p>Autorización de comercialización emitida por agencias regulatorias de países miembros fundadores del GHTF, a saber:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de conformidad con la regulación europea de dispositivos médicos 2017/745 o marca CE del equipo de acuerdo a 93/42/CEE.</li> <li>• Autorización FDA (Food and Drug Administration) de EEUU.</li> <li>• SOR/98-282 de Canadá.</li> <li>• TGA Conformity Certification de Australia.</li> <li>• PMDA pre-market approval de Japón.</li> </ul> <p>Con ello coadyuvar a minimizar riesgos en la adquisición de los bienes, proteger al paciente y al usuario, mejorar la eficiencia y reducir los costos.</p> <p>El documento presentado debe estar vigente, con sus respectivos anexos donde figure el producto ofertado.</p> <p><i>La presentación de los reconocimientos será conforme a lo requerido en la Tabla 4.</i></p>
<b>5. Registro Sanitario o Inscripción Sanitaria de la Autoridad Reguladora Nacional (ARN)</b>	<p>El licitante debe presentar al menos uno de los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 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.</li> <li>b. 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.</li> <li>c. 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.</li> </ol>

Documento	Indicaciones
<b>6. Sistema de Gestión Ambiental y/o metodología del fabricante para aumentar las medidas de sostenibilidad</b>	<p>El 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 por el fabricante 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 del fabricante, emitida por fuente confiable que confirme este hecho, identificando cómo 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 cuente con un Sistema de Gestión Ambiental pero cuente con un Plan de acción en materia de sostenibilidad, el licitante deberá presentar documentación del fabricante, en la que detalle la metodología para aumentar las medidas de sostenibilidad de la organización mediante la presentación de un resumen por escrito de dicha metodología.</p> <p><i>La presentación de la documentación será conforme a lo requerido en la Tabla 4.</i></p>
<b>7. Información técnica de soporte [ITS]</b>	<p>Con la Oferta y para demostrar cumplimiento de todas y cada una de las especificaciones técnicas solicitadas, cada licitante deberá incluir al menos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Catálogo oficial</b>, generado por el fabricante de los equipos.</li> <li><b>Hojas de datos técnicos</b>, oficial generada por el fabricante de los equipos.</li> <li><b>Manual de usuario</b>, instrucciones de uso (IFU) de los equipos ofertados, en formato electrónico que permita la búsqueda y selección de textos.</li> <li><b>Manual de servicio</b>, que incluya diagramas de bloques y esquemáticos de los equipos ofertados, procedimiento de montaje e instalación, materiales, herramientas y procedimiento de mantenimiento, en formato electrónico que permita la búsqueda y selección de textos.</li> </ol> <p>Con ello, se permita al equipo de evaluación de ofertas, sustentar la calificación de cumplimiento. La documentación soporte incluida en la oferta,</p>

Documento	Indicaciones
	<p>deberá estar preferentemente en idioma español, pero es aceptable en idioma inglés para estos puntos.</p> <p>El licitante debe referenciar el número de página del documento en 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><b>La documentación técnica deberá corresponderse inequívocamente al equipo ofertado y sus generales: marca, modelo, fabricante, país de fabricación, país de origen.</b></p> <p>Para idiomas diferentes a los antes mencionados deberá adjuntarse una traducción simple al español o al inglés.</p> <p><i>La presentación de la documentación será conforme a lo requerido en la Tabla 4.</i></p>
<b>8. Cobertura de garantía de fabricación [CG]</b>	<p>El fabricante de los equipos y su representante a cargo de la presentación de la oferta (licitante) deberá incluir un documento que indique sus condiciones de garantía, detallando los términos y situaciones en los que se realizarán cambios en caso de que los equipos no funcionen 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 del Hospital General de Accidentes “Ceibal”.</p> <p>Se requiere que en dicha garantía se incluyan, al menos, las siguientes condiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>La garantía permanecerá en vigor a partir de la fecha de recepción de los bienes por parte de la Unidad Médica destino.</li> <li>Deberá garantizar que los equipos a suministrar, sean 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.</li> <li>Deberá garantizar el suministro de equipamiento con una fecha de fabricación que no exceda dieciocho (18) meses anteriores a la fecha de traslado a la Unidad Médica destino; incluyendo esta condición, todos los accesorios y componentes que forman parte integral de cada uno de los equipos.</li> <li>Deberá garantizar la atención de problemas de funcionamiento y fallas en las 24 horas posteriores a la notificación por parte de la Unidad Médica destino, el Instituto y/o UNOPS, debiendo para ello brindar al menos tres números telefónicos con identificación de contactos, que permitan dicha respuesta.</li> <li>Deberá garantizar que los reportes de alerta, recalls y problemas que pudieran surgir posterior a la recepción del equipo y que estén</li> </ol>



Documento	Indicaciones
	<p>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 de la Unidad Médica destino, el Instituto y/o UNOPS.</p> <p>f. Deberá incluir la condición que ante el requerimiento de servicio o atención por defecto de funcionamiento informado por la Unidad Médica destino, el Instituto 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>g. Ante el requerimiento de servicio o atención por defecto de funcionamiento informado por la Unidad Médica destino, el Instituto y/o UNOPS y después de cinco (5) días hábiles de haber sido notificados 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>h. 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>i. Que incluye todos los gastos asociados con los trabajos de garantía como costos de viajes, seguros y gastos asociados de mano de obra necesaria para los trabajos de mantenimiento correctivo que aplique por la garantía. De igual manera, todos los gastos de transporte, seguro y embalaje necesarios para el transporte de equipos/partes/componentes necesarios para los trabajos de mantenimiento correctivo de garantía.</p> <p><i>La garantía permanecerá en vigor durante el período de tiempo requerido en la Tabla 4.</i></p>
<p><b>9. Instalaciones, personal, equipos y herramientas para el desarrollo del Mantenimiento Preventivo y Correctivo en período de garantía [IPE]</b></p>	<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>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> <p>a. Hoja de vida del personal a cargo de realizar el mantenimiento.</p> <p>b. Constancia que el personal técnico de servicio cuenta con experiencia mínima de tres (3) años en mantenimiento de la naturaleza de los equipos propuestos.</p>

Documento	Indicaciones
	<p>c. Certificado, Diploma o Constancia que acrediten al personal como técnico en mantenimiento de equipos de esta índole. El Certificado, Diploma o Constancia debe ser extendido por el fabricante del equipo propuesto.</p> <p>d. 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> <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><b>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.</b></p> <p><i>La presentación de la documentación será conforme a lo requerido en la Tabla 4.</i></p>
<b>10. Plazos de entrega</b>	<p>El licitante deberá declarar los plazos de entrega ofertados en el "Anexo E: Formulario de oferta técnica" correspondiente al Lote ofertado.</p> <p>El "Plazo de entrega" indica el período en <b>días calendario</b>, desde el día posterior a la firma del Contrato con UNOPS, e incluye transporte, traslado, puesta en funcionamiento, inspecciones, pruebas de aceptación y entrega para cada uno de los equipos, en el Servicio de Oftalmología del Hospital General de Accidentes "Ceibal".</p>
<b>11. Compromiso de cumplimiento con los servicios relacionados</b>	<p>El licitante deberá declarar que es pleno conocedor del requerimiento de servicios relacionados, y que cumplirá con ellos conforme el detalle requerido en el presente pliego de licitación. Dicha declaración deberá presentarse en el "Anexo E: Formulario de oferta técnica" correspondiente al Lote ofertado.</p>
<b>12. Requerimiento de empaque y etiquetado [REE]</b>	<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 GHTF<sup>1</sup>, 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.</p> <p><i>La presentación de esta declaración será conforme a lo requerido para cada tipología de equipo identificado en la Tabla 4.</i></p>

Documento	Indicaciones
	<p><sup>1</sup> Para referencia:</p> <p>Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019)</p> <p>[<a href="http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-pl-md-ivd.pdf">http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-pl-md-ivd.pdf</a>]</p>

**Tabla 4. Detalle de documentación de índole técnica a presentar con la Oferta por cada Lote.**

No.	Descripción del Lote	Documentación de índole técnica a incluir en la Oferta									
		AF	CLV	SGC-MD	AR	RS	SGA	ITS	CG	IPE	REE
Lote 1	Equipo de Ultrasonografía para Oftalmología	Si	Si	Si	1/5	Si	Si	HDT,C,MU,MS, DSW	24	Si	Si
Lote 2	Equipo Láser para Oftalmología	Si	Si	Si	1/5	Si	Si	HDT,C,MU,MS, DSW	24	Si	Si
Lote 3	Equipo para Tomografía Ocular Coherente	Si	Si	Si	1/5	Si	Si	HDT,C,MU,MS, DSW	24	Si	Si

Detalle de siglas utilizadas:

- **[AF]** Autorización del fabricante.
- **[CLV]** Certificado de libre venta en el país de fabricación y/o exportación.
- **[SGC-MD]** Sistema de gestión de la calidad (SGC), aplicable a dispositivos médicos en su última versión (ISO 13485:2016).
- **[AR]** Reconocimientos de agencias regulatorias.
  - **X/5** Indica que deberá incluir *Reconocimiento* de al menos un número igual a **X** de las cinco (5) agencias regulatorias aceptadas.
- **[RS]** Registro Sanitario o Inscripción Sanitaria de la Autoridad Reguladora Nacional (ARN).
- **[SGA]** Sistema de Gestión Ambiental y/o metodología del fabricante para aumentar las medidas 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.
- **[CG]** Cobertura de garantía. (En meses)
- **[IPE]** Instalaciones, personal, equipos y herramientas para el desarrollo del Mantenimiento preventivo y Correctivo en período de garantía.
- **[REE]** Requerimiento de empaque y etiquetado.

## E. Servicios relacionados

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 5.** Detalle de servicios relacionados y disponibilidad de repuestos a incluir en el suministro.

Servicios relacionados	Indicaciones
<b>1. Puesta en funcionamiento y entrega [PFE]</b>	<p>Considerando que el Contratista deberá entregar el equipo montado, instalado, configurado y funcionando en el Servicio de Oftalmología del Hospital General de Accidentes "Ceibal", 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"> <li>• <i>Condición A.</i> El Contratista será responsable del ensamble, montaje mecánico, interconexión eléctrica, configuración, calibración y puesta en funcionamiento de los <b>Equipos para Oftalmología</b>.</li> <li>• <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, arriostramientos y/o montajes, que reduzcan la vulnerabilidad producida por movimientos sísmicos u otros movimientos intrínsecos del propio equipo.</li> <li>• <i>Condición C.</i> El Contratista sólo podrá trasladar los <b>Equipos para Oftalmología</b> hasta haber completado el mantenimiento de rutina con ajustes incluidos que se ha requerido.</li> <li>• <i>Condición D.</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</li> </ul>

Servicios relacionados	Indicaciones
	<p>Association], NFPA [National Fire Prevention Association] o equivalente).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Condición E.</i> El Contratista deberá entregar formalmente al Hospital General de Accidentes "Ceibal" y a UNOPS, el detalle definitivo de adecuaciones a los suministros necesarios para el funcionamiento de los <b>Equipos para Oftalmología</b>. Este detalle deberá ser documentado con información tal como planos, guías mecánicas, diagramas, etc.</li> </ul> <p>Este detalle deberá ser acompañado de un Plan de trabajo que planifique la incorporación y transición a la nueva tecnología, debiéndose evidenciar la continuidad en la prestación de los servicios asistenciales, en condiciones óptimas de seguridad y fiabilidad.</p> <p>Esta documentación deberá ser entregada en un plazo no mayor a diez (10) días calendario contados a partir del día posterior al de la fecha de recepción de la Orden de Compra correspondiente por parte de UNOPS.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Condición F.</i> El Contratista sólo podrá iniciar con el desarrollo del Plan de trabajo, cuando cuente con la autorización del Servicio de Oftalmología del Hospital General de Accidentes "Ceibal", para proceder con el mismo.</li> <li>• <i>Condición G.</i> En todo momento, deberá coordinar el trabajo con la Sección de Mantenimiento del Hospital General de Accidentes "Ceibal", así como mantener informada a la UNOPS.</li> </ul> <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> <p><b>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.</b></p>

Servicios relacionados	Indicaciones
<b>2. Inspecciones y pruebas de aceptación [IPA]</b>	<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 que incluyen y no se limitan a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Inspección del embalaje.</li> <li>b. Conformidad con los accesorios y consumibles.</li> <li>c. Verificación que el bien está completo y sin daños.</li> <li>d. Verificación del etiquetado para asegurarse de que esté en el idioma correcto y cumpla con las expectativas.</li> <li>e. Desarrollo y registro de pruebas funcionales mediante equipos especializados conforme a lo indicado en el detalle de especificaciones técnicas.</li> </ul> <p><b>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 avalados e identificados en la Oferta.</b></p>

<p><b>3. Capacitación del personal usuario y del personal técnico</b> [CAP U], [CAP T]</p>	<p>El Contratista acordará con el Hospital General de Accidentes “Ceibal”, 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.</p> <p>Para todos los casos, el idioma de las capacitaciones debe ser el español, de ser necesario se aceptará la traducción simultánea al español.</p> <p>Para la capacitación del personal usuario, el Contratista deberá asegurar y acreditar que será impartida por personal con amplia experiencia en el uso y manejo de este tipo de equipo.</p> <p><b>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.</b></p> <p>Para aquellos casos en los que se indica que deberá ser impartido por <b>Aplicacionista</b>, 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.</p> <p>Para la capacitación del personal técnico de mantenimiento, el Contratista deberá asegurar y acreditar que será impartida por personal certificado por fábrica y con amplia experiencia en el servicio y mantenimiento de este tipo de equipo.</p> <p>El Contratista desarrollará la capacitación en el lugar donde el equipo haya sido puesto en funcionamiento.</p> <p>Para la capacitación del personal usuario, deberá incluirse como mínimo la siguiente temática:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Manejo, funciones y aplicación del equipo y sus accesorios.</li> <li>Descripción de controles, teclas, entre otros.</li> <li>Pruebas y calibraciones de operación del equipo.</li> <li>Mantenimiento básico y cuidado por parte del operador.</li> <li>Alarmas y sistemas de seguridad.</li> <li>Reporte de fallas.</li> </ol> <p>El material a entregar a cada participante será como mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Copia de la temática de capacitación.</li> <li>Copia resumen del manual de operación del equipo, que contenga las instrucciones de uso, operación y cuidado del equipo, en idioma español.</li> </ol>
--	---



	<p>c. Certificado que el personal capacitado cumple con los requerimientos mínimos necesarios para garantizar el uso, manejo óptimo y seguro del equipo.</p> <p>La capacitación tendrá una duración mínima conforme a lo indicado en la Tabla 6. Considerar que la capacitación será atendida por profesionales asistenciales: médicos, técnicos entre otros.</p> <p>Para la capacitación del personal técnico de mantenimiento, deberá incluirse como mínimo la siguiente temática:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Aplicaciones básicas del equipo.</li> <li>b. Aspectos de instalación del equipo.</li> <li>c. Funcionamiento del equipo por bloques.</li> <li>d. Descripción de los sistemas eléctrico, electrónico, mecánico, entre otros.</li> <li>e. Programas de prueba del equipo.</li> <li>f. Simulación de fallas.</li> <li>g. Programa y rutina de mantenimiento preventivo del equipo.</li> <li>h. Calibraciones del equipo.</li> <li>i. Uso de herramientas de prueba y calibración.</li> <li>j. Localización y corrección de las principales fallas.</li> <li>k. Medidas de seguridad con el equipo.</li> </ul> <p>El material a entregar a cada participante será como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>l. Una copia de la temática de capacitación</li> <li>m. Separatas relacionadas al servicio técnico de mantenimiento y reparación del equipo, en idioma español.</li> <li>n. Certificado que el personal capacitado cumple con los requerimientos mínimos necesarios, para garantizar el uso y mantenimiento básico al equipo.</li> </ul> <p><i>La capacitación tendrá una duración mínima conforme a lo indicado en la Tabla 6. Considerar que la capacitación será atendida por personal técnico de mantenimiento.</i></p> <p>A petición directa del Hospital General de Accidentes "Ceibal", 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>
--	--

Servicios relacionados	Indicaciones
	<p>El Contratista deberá gestionar con las autoridades correspondientes en el Hospital General de Accidentes "Ceibal", el documento de conformidad del desarrollo de las capacitaciones, el cual debe estar firmado y sellado por la Dirección y/o Administración del Hospital General de Accidentes "Ceibal". Estos registros deberán ser digitalizados y estar disponibles en el Repositorio de documentación técnica.</p> <p>Un (1) mes antes de finalizar el periodo de garantía, el Contratista deberá realizar 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 de los <b><i>Equipos para Oftalmología.</i></b></p>
<b>4. Mantenimiento preventivo en período de garantía [MP]</b>	<p>El Hospital General de Accidentes "Ceibal" 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 estará obligado a elaborar y entregar al Hospital General de Accidentes "Ceibal" al momento de la recepción del equipo, el Programa anual de mantenimiento preventivo y el Detalle de rutinas de mantenimiento preventivo según lo especificado por el fabricante, que deberá ejecutar dentro del período de garantía para el equipo adquirido.</p> <p>El mantenimiento del equipo, será efectuado en el lugar donde se encuentra instalado, en forma coordinada con el Hospital General de Accidentes "Ceibal".</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 del Hospital General de Accidentes "Ceibal" y</p>

Servicios relacionados	Indicaciones
	<p>dicha documentación deberá ser incluida en el <b>Repositorio de documentación técnica</b>.</p> <p>En dichos registros 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 de los <b>Equipos para Oftalmología</b> 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 parte del usuario.</p> <p>Para la ejecución del Mantenimiento Preventivo programado, el Contratista deberá seguir el siguiente procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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, cartas u otros documentos, que certifiquen la solicitud de intervención a los equipos.</li> <li>Ejecutará el mantenimiento preventivo efectuando los respectivos procedimientos en concordancia con lo establecido en los manuales del fabricante y según el programa establecido.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol>

Servicios relacionados	Indicaciones
	<p>e. 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Por inasistencia del Contratista en la fecha prevista para la ejecución del mantenimiento preventivo en el Hospital General de Accidentes "Ceibal".</li> <li>ii. 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.</li> </ul> <p>f. 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. 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.</li> <li>ii. 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.</li> </ul> <p>g. Adicionalmente, el Mantenimiento Preventivo también puede ser reprogramado por causas fortuitas o de fuerza mayor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. 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.</li> </ul> <p>h. Toda reprogramación del mantenimiento preventivo, deberá ser comunicada por escrito a la Dirección del Hospital General de Accidentes "Ceibal", solicitando a su vez la reprogramación. Dicha reprogramación deberá ser aprobada por la Dirección del Hospital General de Accidentes "Ceibal", debiendo remitir al contratista, el cronograma con las nuevas fechas para la ejecución de los próximos Mantenimientos Preventivos, respetándose la frecuencia establecida en el programa inicial.</p> <p>i. 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</p>

Servicios relacionados	Indicaciones
	Preventivo del equipo por parte del personal técnico del Hospital General de Accidentes "Ceibal".
<b>5. Cobertura de garantía [CG]</b>	<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> <p><i>La garantía permanecerá en vigor durante el período de tiempo requerido en la Tabla 6.</i></p>
<b>6. Compromiso de disponibilidad de repuestos [CDR]</b>	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 indicado en la Tabla 6.
<b>7. Repositorio de documentación técnica [RDT]</b>	<p>Los <b>Equipos para Oftalmología</b> suministrados deberán contar con un <b>Repositorio electrónico de Documentación Técnica</b>, habilitado por el Contratista en cualquier servicio de almacenamiento de información disponible en Internet por al menos el tiempo que dure la garantía requerida, con acceso ilimitado para personal con credenciales del Hospital General de Accidentes "Ceibal", 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ficha técnica, que cuente con la siguiente información: <ol style="list-style-type: none"> <li>Identificación de fabricante.</li> <li>País de fabricación.</li> <li>Modelo y código de modelo (si aplica).</li> <li>Características técnicas del equipo.</li> <li>Condiciones ambientales de operación.</li> <li>Detalle de especificaciones técnicas.</li> <li>Manual de usuario, instrucciones de uso (IFU).</li> <li>Programa anual de mantenimiento preventivo.</li> </ol> </li> <li>Bitácoras individuales para cada unidad de equipo, que contengan al menos: <ol style="list-style-type: none"> <li>Documentación de entrega y puesta en funcionamiento.</li> <li>Registro de capacitaciones, con detalle de personal capacitado.</li> </ol> </li> </ol>

Servicios relacionados	Indicaciones
	<p>iii. Registro de sesiones de mantenimiento preventivo y/o correctivo desarrolladas a cada equipo.</p> <p>iv. Registro de pruebas funcionales que hayan sido desarrolladas a cada equipo.</p> <p>v. Registro de estado o condición actual de funcionamiento.</p> <p>vi. Listado de insumos y repuestos reemplazados en cada mantenimiento preventivo y correctivo</p> <p>vii. Hoja de vida del personal a cargo de realizar el mantenimiento.</p> <p>c. Registro continuo de los siguientes indicadores:</p> <p><b><i>Incidencia resuelta=</i></b></p> <p><i><u>Número de incidencias resueltas dentro del tiempo de resolución de incidencias, durante un mes</u></i>  <i><u>Número total de incidencias abiertas durante el mismo mes</u></i></p> <p>Indicador para el cual se espera un resultado superior al 90%.</p> <p><b><i>Compromiso de reparación como primer remedio=</i></b></p> <p><i><u>Número de incidencias resueltas mediante la reparación o actualización de un producto</u></i>  <i><u>Número de incidencias resueltas mediante la sustitución de un producto</u></i></p>

**Tabla 6.** Detalle de servicios relacionados a incluir en el suministro por cada Lote.

No.	Descripción del Lote	Servicios relacionados								
		TT	PFE	IPA	CAP U (Horas)	CAP T (Horas)	MP (Frecuencia mínima)	CG (Meses)	CDR (Años)	RDT
Lote 1	Equipo de Ultrasonografía para Oftalmología	Si	Si	Si	≥ 3.00 (Aplicacionista)	≥ 2.00	Semestral	24	5	Si
Lote 2	Equipo Láser para Oftalmología	Si	Si	Si	≥ 3.00 (Aplicacionista)	≥ 2.00	Semestral	24	5	Si
Lote 3	Equipo para Tomografía Ocular Coherente	Si	Si	Si	≥ 3.00 (Aplicacionista)	≥ 2.00	Semestral	24	5	Si
Detalle de siglas utilizadas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>[TT]</b> Traslado y transporte de los equipos.</li> <li>• <b>[PFE]</b> Puesta en funcionamiento y entrega.</li> <li>• <b>[IPA]</b> Inspecciones y pruebas de aceptación.</li> <li>• <b>[CAP U]</b> Capacitación del personal usuario.</li> <li>• <b>[CAP T]</b> Capacitación del personal técnico.</li> <li>• <b>[MP]</b> Mantenimiento preventivo en período de garantía.</li> <li>• <b>[CG]</b> Cobertura de garantía.</li> <li>• <b>[CDR]</b> Compromiso de disponibilidad de repuestos.</li> <li>• <b>[RDT]</b> Repositorio de documentación técnica.</li> </ul>										

## F. Documentación técnica a proporcionar a la Unidad Médica al momento de la entrega

**Tabla 7.** Detalle de documentación de índole técnica a proporcionar a la Unidad Médica al momento de la entrega.

Documentación	Indicaciones
<b>1. Documentación de soporte al uso y mantenimiento.</b>	<p>Con el objeto de fortalecer la labor de las instancias a cargo del mantenimiento del Hospital General de Accidentes “Ceibal”, el Contratista deberá entregar la documentación técnica que sea referente para el uso de los <b>Equipos para Oftalmología</b>, 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"> <li><b>Inspección en fábrica.</b></li> </ol> <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"> <li><b>Manual de usuario, instrucciones de uso (IFU).</b></li> <li><b>Manual de servicio</b> que incluya diagramas esquemáticos del equipo ofertado.</li> </ol> <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 y un original en formato digital.</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 aspectos tales como:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Lista de contenido.</li> <li>Descripción de las aplicaciones clínicas.</li> <li>Condiciones óptimas de transporte y almacenamiento.</li> <li>Condiciones ambientales de operación y almacenamiento.</li> <li>Advertencias que garanticen la seguridad del paciente y del operador del equipo.</li> <li>Procedimientos y materiales de limpieza y desinfección recomendados.</li> <li>Listado de accesorios.</li> <li>Datos técnicos.</li> </ol>



Documentación	Indicaciones
	<p>i. Certificados de calidad vigentes, presentados en la oferta.</p> <p>Para el caso del Manual de servicio, deberá entregar al menos un original en formato físico.</p> <p>El Manual de servicio incluido en el suministro, podrá estar escritos en idioma español o inglés, para idiomas diferentes a los antes mencionados deberá adjuntarse una traducción al español y deberá incluir aspectos tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Diagrama de bloques, esquemas de circuitos electrónicos, esquemas de partes, funcionamiento y calibración entre otros.</li> <li>b. Listado de piezas, repuestos y accesorios debidamente identificados con códigos del fabricante y catálogo ilustrativo.</li> <li>c. Planos y/o procedimientos de montaje/instalación.</li> <li>d. Pruebas de funcionamiento</li> <li>e. Programa de mantenimiento preventivo, que deberá contener las actividades a realizarse, indicando la frecuencia y duración de las mismas.</li> <li>f. Reparación de fallas frecuentes.</li> <li>g. Correcto procedimiento de descarte del equipo al que corresponda</li> </ul> <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><i>La presentación de la documentación de soporte al uso y mantenimiento, será conforme a lo requerido en la Tabla 8.</i></p>
<p><b>2. Documentación de soporte a la supervisión del mantenimiento</b></p>	<p>El Contratista deberá entregar el <b>Programa de mantenimiento preventivo</b> 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 <b>Rutinas de mantenimiento preventivo</b>, debiendo ser conforme a lo recomendado por el fabricante.</p> <p><i>La presentación de la documentación de soporte a la supervisión del mantenimiento, será conforme a lo requerido en la Tabla 8.</i></p>

Documentación	Indicaciones
<b>3. Cobertura de garantía</b>	<p>El fabricante de los equipos y su representante a cargo del servicio post-venta (Contratista) deberá entregar al Hospital General de Accidentes “Ceibal”, documento de Cobertura de garantía firmado por su Representante legal, en conformidad con la Cobertura requerida y declarada en la Oferta.</p> <p><i>La garantía permanecerá en vigor durante el período de tiempo requerido en la Tabla 8.</i></p>
<b>4. Atestados de personal</b>	<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"> <li>h. 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.</li> <li>i. Hoja de vida en la que se demuestre experiencia en el uso y manejo de los equipos.</li> <li>j. 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 equipo.</li> </ul> <p>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 al Hospital General de Accidentes “Ceibal”.</p> <p><b>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.</b></p> <p><i>El requerimiento de atestados de personal conforme al tipo de capacitación requerida es conforme a lo requerido en las Tablas 6 y 8.</i></p>
<b>5. Compromiso de disponibilidad de repuestos</b>	<p>El Contratista debe entregar al Hospital General de Accidentes “Ceibal”, 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 en la Tabla 8.</p>

**Tabla 8.** Detalle de documentación de índole técnica a proporcionar a la Unidad Médica al momento de la entrega, por cada Lote.

No.	Descripción del Lote	Documentación							
		DSUM-IF	DSUM-MU	DSUM-MS	DSSM-PMP	DSSM-RMP	CG	AP	CDR (Años)
Lote 1	Equipo de Ultrasonografía para Oftalmología	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	5
Lote 2	Equipo Láser para Oftalmología	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	5
Lote 3	Equipo para Tomografía Ocular Coherente	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	5
Detalle de siglas utilizadas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>[DSUM-IF]</b> Documentación de soporte al uso y mantenimiento - Inspección en fábrica.</li> <li>• <b>[DSUM-MU]</b> Documentación de soporte al uso y mantenimiento - Manual de usuario, instrucciones de uso (IFU)</li> <li>• <b>[DSUM-MS]</b> Documentación de soporte al uso y mantenimiento - Manual de servicio.</li> <li>• <b>[DSSM-PMP]</b> Documentación de soporte a la supervisión del mantenimiento - Programa de Mantenimiento Preventivo.</li> <li>• <b>[DSSM-RMP]</b> Documentación de soporte a la supervisión del mantenimiento - Rutina de Mantenimiento Preventivo.</li> <li>• <b>[CG]</b> Cobertura de garantía.</li> <li>• <b>[AP]</b> Atestados de personal.</li> <li>• <b>[CDR]</b> Compromiso de disponibilidad de repuestos.</li> </ul>									