

ENMIENDA No. 2**Sección V: Metodología de Evaluación****ITB/2024/52100 “Adquisición de Equipos de Laboratorio y Anatomía Patológica para el Ministerio de Salud (MINSa) de Nicaragua”**

En ampliación a la sección de Criterios de la plataforma eSourcing, se informa a los licitantes que las ofertas serán evaluadas de la manera especificada en el documento titulado Sección I: Instrucciones para los licitantes, y de acuerdo a las siguientes etapas (ver **numeral 1.2 *infra***).

1. INDICACIONES GENERALES**1.1. Descripción General**

El propósito del presente llamado consiste en la “**Adquisición de Equipos de Laboratorio y Anatomía Patológica para el Ministerio de Salud (MINSa) de Nicaragua**”. Para ello, en esta sección se presenta la metodología de evaluación con sus correspondientes criterios.

1.2. Sobre la metodología de evaluación

Las ofertas se evaluarán por LOTE para determinar la oferta evaluada más baja, que cumple sustancialmente con los requisitos. El proceso de evaluación se realizará en etapas, bajo la siguiente metodología:

- **Primera etapa de evaluación:**
 - **Evaluación de criterios formales y de elegibilidad (examen preliminar de ofertas)**

Se verificará el cumplimiento de lo indicado en el artículo 28 de la **Sección I: Instrucciones para los licitantes** de los documentos de licitación, según se detalla en el numeral **2.1 *infra***. Las ofertas que cumplan con los criterios formales y de elegibilidad pasarán a la evaluación de los criterios de calificación.
- **Segunda etapa de evaluación (evaluación técnica de ofertas):**
 - **Evaluación de los criterios de calificación**

Se realizará la evaluación de las capacidades del licitante con base en la revisión de la documentación presentada, tomando en cuenta los criterios definidos en el numeral **2.2 *infra***.

Pasarán a la siguiente etapa de evaluación únicamente las ofertas habilitadas tras el examen preliminar de ofertas y evaluación de las calificaciones del licitante.
 - **Evaluación de los criterios técnicos habilitantes**

La evaluación técnica habilitante de las ofertas se llevará a cabo según se indica en el numeral **2.3 *infra***, verificando el cumplimiento de lo siguiente:

- Verificación del cumplimiento de especificaciones técnicas, alcances de servicios y requerimientos de entrega conforme **literales B y C de la Sección II: Lista de Requerimientos** de los documentos de licitación;
- Verificación del cumplimiento de criterios técnicos, tomando en cuenta los criterios definidos en el numeral **2.3 *infra***;
- Verificación de cantidades ofertadas;
- Verificación del plan de entrega.

Las ofertas que cumplan con los criterios técnicos serán habilitadas para continuar en la evaluación de criterios financieros.

- **Tercera etapa de evaluación (evaluación financiera):**

Las ofertas que superen la evaluación de los criterios técnicos serán sometidas al análisis de precios según se indica en el numeral **2.4 *infra***.

Se descalificará o rechazará la oferta si dentro de una de las etapas el licitante no cumple con uno de los criterios solicitados en cualquiera de las etapas de evaluación indicadas.

1.3. Adjudicación

UNOPS adjudicará por LOTE de acuerdo a las cantidades, establecidas en el **Literal A *infra*** del numeral 3 esta **Sección II: Lista de Requerimientos**, y el Contrato será el documento contractual que rige este proceso de licitación.

Los detalles sobre el Contrato aplicable al presente proceso están disponibles en la **Sección IV: Modelo de Contrato de Bienes y Servicios Relacionados**.

1.4. Ofertas de operaciones conjuntas

Se pueden asociar diferentes empresas para conformar una operación conjunta, consorcio o asociación, conforme se indica en el numeral 4 de la Sección I: Instrucciones para los Licitantes.

Para presentar oferta como operación conjunta dentro de la plataforma eSourcing, primero, asegúrese de completar el **Anexo A: Formulario de información sobre los integrantes de una operación conjunta**, de la Sección III: Anexos de la Oferta, como parte de los documentos / formularios retornables de la licitación. En ese Anexo A, indique claramente el socio principal de la operación conjunta. La oferta, incluida toda la documentación solicitada, debe presentarse en el sistema eSourcing utilizando la cuenta UNGM del socio principal, porque si se adjudica el contrato, será el socio principal que será contratado por UNOPS (en nombre de la operación conjunta). Adicionalmente cada integrante deberá registrarse en UNGM con la información individual de cada empresa.

Con relación al socio principal (líder) de la operación conjunta, este deberá:

- Ser quien firme el contrato, por tanto, deberá tener la autoridad para tomar decisiones vinculantes en nombre de la operación conjunta durante el proceso para contraer obligaciones y recibir instrucciones para y en el nombre de todos y cada uno de los integrantes de la operación conjunta, así como la ejecución de la totalidad del contrato, incluyendo los pagos;
- Ser responsable de la presentación de la oferta en nombre de la operación conjunta a

través del sistema de eSourcing;

- Presentar las garantías/fianzas/Manifiestos en representación del consorcio, la garantía debe estar a nombre del miembro líder de la operación conjunta;
- Completar el cuestionario DRiVE en la plataforma eSourcing de UNOPS con la información del socio principal, que es quien presenta la oferta en eSourcing.
- Actuar como contacto para las comunicaciones con UNOPS.

1.5. Apostillado de la documentación

UNOPS se reserva el derecho de solicitar a cualquier licitante la certificación de la documentación presentada en copia simple y la legalización o el apostillado total o parcial de la documentación emanada y/o firmada o certificada por autoridades extranjeras, en cualquier momento del proceso, previo a la firma del contrato o como condición para la suscripción de este.

1.6. Idioma de la oferta

De conformidad con lo indicado en el artículo 20 de la **Sección I: Instrucciones para los licitantes**, los documentos que se presenten en idioma diferente a español deberán presentarse junto con una traducción certificada al idioma español.

En el caso de documentación técnica, ésta sí se puede presentar en idioma inglés en la presentación de la oferta. De requerir UNOPS que la misma sea traducida se les pedirá a los licitantes su traducción al español a través de la aclaración a la oferta durante la etapa de Evaluación de las ofertas. En el caso de que presenten la documentación técnica en otros idiomas (indio, alemán, chino, etc.,) sí se requiere que la documentación se presente traducida al español.

Si bien el idioma de la oferta podrá ser cualquiera de los indicados en la pestaña **Detalles del anuncio** en el sistema eSourcing, el idioma oficial de todos los documentos que emita UNOPS en el marco de este llamado a licitación será español.

1.7. Información sobre el tipo de contrato

La información con referencia al contrato se establece en la **Sección IV: Modelo de Contrato de Bienes y Servicios Relacionados**.

2. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

2.1. Criterios formales y de elegibilidad (evaluación preliminar)

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

Todos los licitantes deberán cumplir con los criterios listados a continuación a menos que explícitamente se indique lo contrario.

1. El licitante cumple con las condiciones de elegibilidad indicadas en la Sección I: Instrucciones para los Licitantes, Artículo 4.

1.1. El licitante es una persona jurídica privada o cualquier asociación que tenga la capacidad jurídica de firmar un contrato vinculante con UNOPS.

En caso de **operación conjunta**, cada integrante deberá cumplir con este criterio.

1.2. Los principios del Pacto Mundial de las Naciones Unidas para lo cual deberá completar el Formulario del **Anexo B: Formulario de presentación de oferta** de la **Sección III: Anexos de la Oferta**.

2. El licitante acepta las condiciones del contrato y confirma la vigencia de su oferta.

2.1. El licitante acepta las Condiciones Generales y Especiales de Contrato y confirma la vigencia de su oferta según lo requerido en la pestaña “Detalles” de eSourcing, habiéndolo declarado en la carta de presentación de oferta (Formulario del **Anexo B: Formulario de presentación de oferta** de la **Sección III: Anexos de la Oferta**).

En caso de **operación conjunta**, aplica un solo formulario por la operación conjunta.

2.2. La persona que firma la oferta cuenta con autorización, por lo cual deberá demostrarlo presentando copia del Poder de Representación Legal inscrito en el registro público competente otorgado al firmante de la oferta y copia de Cédula de identificación Ciudadana del Representante Legal o Apoderado.

En caso de que la persona sea que no tenga nacionalidad nicaragüense, presentar copia del pasaporte.

En el caso de **operación conjunta**, se debe presentar copia simple de los poderes legales vigentes de los representantes de las empresas que integran la asociación o consorcio **y un documento notarial designando el Representante Legal Común**.

3. La Declaración de Garantía de sostenimiento de la oferta cumple con lo estipulado en la pestaña Detalles del sistema eSourcing

3.1. Se ajusta al formato correspondiente (**Anexo E: Declaración de Garantía de sostenimiento de la oferta** de la **Sección III: Anexos de la Oferta**)

3.2. Cumple con la vigencia requerida.

3.3. En el caso de Declaración de Garantía de sostenimiento de la oferta, se consigna como beneficiario a la *Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS)*.

4. Integridad de la Oferta. Se analizará la integridad de la oferta por medio de la presentación de los anexos y documentos formales requeridos en la **Sección III: Anexos de la Oferta y pestaña “Lista de Documentos Exigidos” del sistema eSourcing de UNOPS**. Se verificará que cada documento presentado esté completo.

2.2. Criterios de calificación

A continuación, se listan los criterios de calificación a ser evaluados bajo el binomio de Cumple/No cumple (aceptación/rechazo)

Criterios de calificación**1. Constitución legal del licitante, antigüedad y giro comercial.**

1.1. El licitante está legalmente constituido desde al menos hace tres (3) años contabilizados de la fecha límite de presentación de ofertas y el giro comercial del licitante es afín con el objeto del presente proceso, lo cual se comprobará con la presentación de la **Escritura de Constitución, Estatutos de la empresa y de todas sus reformas (si las hubiere), inscrita en el registro competente**, así como el **Registro Único de Contribuyente (RUC) o tarjeta de registro fiscal del licitante**.

En el caso de **operación conjunta** este criterio es aplicable a todos los integrantes de la operación conjunta.

2. Experiencia del licitante en contratos de bienes similares

2.1. Experiencia: El licitante deberá demostrar experiencia en el suministro de bienes iguales o similares (Equipos de Laboratorio o Equipos Médicos), **por un monto facturado igual o mayor al 50% del monto total de su oferta**. Se considerará la sumatoria de los montos facturados de experiencias adquiridas en los últimos cinco (5) años (2023, 2022, 2021, 2020, 2019). Podrá incluir experiencias suscritas en el 2024.

La información de la experiencia del licitante deberá estar sustentada con copias de facturas, órdenes de compra o contratos. Esta información deberá estar detallada en el **Anexo G: Formulario de declaración de desempeño** de la **Sección III: Anexos de la Oferta**.

Se deberá acreditar únicamente la experiencia de contratos debidamente concluidos en cuyo desarrollo no se declaró ni se aplicó algún tipo de sanción por incumplimiento ni se hizo efectiva con posterioridad a la terminación de la entrega de bienes y servicios, la Garantía de Cumplimiento.

En el caso de presentar experiencias en contratos previos con UNOPS se verificará la evaluación del desempeño y el cumplimiento de garantías de contrato. Si la evaluación de desempeño es insatisfactoria o se ha ejecutado una garantía de Cumplimiento, dicha experiencia no será aceptada para ese lote.

No se tomarán en cuenta la experiencia ni los recursos de los subcontratistas, para determinar la conformidad del Licitante con los criterios de calificación.

OPERACIÓN CONJUNTA (CONSORCIO): Las ofertas presentadas en operación conjunta deberán cumplir con los requisitos antes expresados, para que pueda adjudicarse un contrato, las cifras correspondientes a cada uno de sus integrantes se sumarán a fin de determinar si esta cumple con los requisitos mínimos de calificación. De no satisfacerse este requisito, la oferta presentada por la asociación será rechazada.

EVALUACIÓN DE LA EXPERIENCIA POR LOTE: En el caso que un Licitante no cumpla con el monto facturado requerido para este criterio de cualificación para todos los lotes para los que se recomienda su adjudicación, UNOPS adjudicará cada uno de los lotes afectados de manera que obtenga la mejor combinación de relación general costo-calidad para UNOPS, según la siguiente metodología establecida en el acápite 6.5.3.2. del Manual de Adquisiciones de UNOPS, Rev. 7.:

- Se hará una comparación de precios del lote entre el Licitante L1 y el segundo precio más bajo (es decir, los Licitantes L2 para cada lote);
- Luego se calculará la diferencia de precio entre las ofertas L1 y L2;

Con el objetivo de lograr el máximo ahorro y seleccionar la combinación más costo-efectiva de distintas ofertas para la recomendación final de la adjudicación, los lotes para los que las diferencias de precio entre la oferta L1 y la oferta del Licitante L2 son más altas se adjudicará al Licitante L1 hasta que la combinación de todos los lotes adjudicados al Licitante L1 alcance el valor que podría ser adjudicado al Licitante L1 teniendo en cuenta los requerimientos de criterios de cualificación de Experiencia que aquí se indican.

2.2. Capacidad Financiera: Liquidez. La razón de liquidez es igual o superior a 1 del promedio de liquidez de los últimos tres (3) años; para lo cual el licitante deberá presentar los Estados Financieros de los años 2022, 2021 y 2020 certificados por Contador Público o equivalente. De contar con los Estados Financieros (EEFF) 2023 certificados, podrán presentar los EEFF de los años 2023, 2022 y 2021.

Liquidez = Activo circulante / Pasivo

OPERACIÓN CONJUNTA (CONSORCIO): En el caso de operación conjunta la razón de liquidez para cada año, se calculará como la suma de los activos circulantes de todos los integrantes de la operación conjunta entre la suma de los pasivos circulantes de estos.

El licitante deberá presentar junto a su oferta el **Anexo I: Formulario Resumen de Capacidad Financiera** y los Balances y Estados Financieros de los últimos 3 períodos fiscales.

2.3. Ventas. El licitante deberá demostrar un monto de ventas acumulado en los últimos tres períodos contables, no inferior al **Monto Total ofertado (sumatoria del monto total de todos los lotes ofertados)**. El cumplimiento de este requisito se verificará con la información suministrada mediante los Estados Financieros de los tres últimos ejercicios fiscales inmediatos anteriores (2022, 2021 y 2020) certificados por Contador Público o equivalentes. De contar con los Estados Financieros (EEFF) 2023 certificados, podrán presentar los EEFF de los años 2023, 2022 y 2021.

OPERACIÓN CONJUNTA (CONSORCIO): En caso de Consorcio, será evaluado en forma conjunta, correspondiéndole al Consorcio la calificación que surja de la suma de los volúmenes anuales de venta de cada uno de sus integrantes, debiendo todos los integrantes del Consorcio presentar sus Estados Financieros conforme a lo requerido.

El licitante deberá presentar junto a su oferta el **Anexo I: Formulario Resumen de Capacidad Financiera** y los Balances y Estados Financieros de los últimos 3 períodos fiscales.

En el caso que un licitante no cumpla con el monto de ventas requerido para este criterio de cualificación para todos los lotes para los que se recomienda su adjudicación, UNOPS adjudicará cada uno de los lotes afectados de manera que obtenga la mejor combinación de relación general costo-calidad para UNOPS, según la metodología establecida en el criterio **2.1. Experiencia**.

3. Criterio de Sostenibilidad: Género

3.1. Criterio de Género e Inclusión Social: Los licitantes deberán presentar una Declaración de compromiso de que en caso de ser adjudicados presentarán un Plan de Género, Diversidad e inclusión (GDI) en los 15 días después de haber suscrito el contrato, y a petición del adjudicatario UNOPS brindará asistencia/acompañamiento para la elaboración de dicho Plan.

2.3. Evaluación técnica

Conformidad técnica de los bienes/servicios ofrecidos. Las ofertas se evaluarán por LOTE. Con el fin de comprobar que los bienes/servicios ofrecidos por el licitante son conformes con respecto a los requerimientos de UNOPS, se examinarán las ofertas en base a los criterios técnicos indicados en el **Literal A, B y C** de la **Sección II: Lista de Requerimientos**. El cumplimiento de este requisito se verificará con la información suministrada en el Anexo D. Formulario de Oferta Técnica y su documentación respaldatoria (catálogos, folletos, formularios de índole técnica, certificados validados, etc.).

En concordancia a la Sección I Instrucciones a los Licitantes, numeral 40. **ÉTICA Y PRÁCTICAS CORRUPTAS, es responsabilidad del licitante verificar la validez y vigencia de la documentación a presentar en su oferta. UNOPS se reserva el derecho de validar la información presentada en la oferta.**

Asimismo, la evaluación técnica verificará el cumplimiento de los Documentos y Certificaciones requeridos presentados en la **Tabla siguiente**:

Tabla de Documentos y Certificaciones requeridos para la evaluación técnica, a presentar conjuntamente con la Oferta		
Aspecto	Criterio	Documentos probatorios que establecen cumplimiento de los criterios
1. Conformidad técnica de los bienes ofrecidos.	La oferta cumple sustancialmente con las especificaciones técnicas / requerimientos y no contiene desviación significativa	<ul style="list-style-type: none">- Presenta Formulario de oferta técnica (Anexo D de la Sección III) completo; en el que deberá referenciar unívocamente (indicando número de folio) el catálogo o documento técnico donde puede verificarse el cumplimiento de todas y cada una de las especificaciones técnicas solicitadas.- Declaración del licitante, del país de origen del bien ofertado, donde además se indique con claridad: el fabricante, la marca, el modelo ofertado y dirección de sitio web del fabricante, para identificar de forma unívoca el bien.- Presenta Catálogos o brochures (CoB) oficiales generados por el fabricante, Hojas de datos técnicos (HdT), instrucciones de utilización (IU) u otros, que permita demostrar cumplimiento de todas y cada una de las

Tabla de Documentos y Certificaciones requeridos para la evaluación técnica, a presentar conjuntamente con la Oferta		
Aspecto	Criterio	Documentos probatorios que establecen cumplimiento de los criterios
		especificaciones técnicas solicitadas.
	Cada lote ofertado incluye el 100% de las cantidades conforme a lo solicitado	Anexo D: Formulario de oferta técnica, de la Sección III. Anexo C: Formulario de oferta de precios, de la Sección III.
	Indicar en el formulario de oferta el plazo de entrega	Anexo D: Formulario de oferta técnica, Tabla de Requerimientos de Entrega, de la Sección III.
2. Autorización para comercialización y uso en el país de destino.	El Licitante debe demostrar que cuenta con la autorización para comercialización de los bienes ofertados en el país destinatario	<ol style="list-style-type: none"> Anexo F de la Sección III: Deberá presentar Carta Poder otorgada por el fabricante, para comercializar el bien ofertado. En caso que el licitante no sea el representante del bien ofertado, deberá presentar la carta poder del fabricante a favor del representante y este a su vez al licitante. Licencia de operación o funcionamiento o registro del Licitante [licencia, matrícula, registro de proveedor, o documento similar relacionado al giro de negocio o del comercio, emitido por la autoridad competente del país de origen, tales como: Cámara de Industria y Comercio, Alcaldía, Ministerio de Hacienda y Crédito Público, etc.]. Dicho documento debe estar vigente. Para los todos los lotes: Registro Sanitario vigente emitido por el Ministerio de Salud (MINSA) de Nicaragua, que ampara al equipo ofertado; o (en su defecto) Constancia de Inicio de Trámite emitida por el Ministerio de Salud de Nicaragua, que indique que ha iniciado el trámite para la obtención del Registro Sanitario del Producto ofertado. Registro Sanitario vigente emitido por el Ministerio de Salud (MINSA) de Nicaragua, que ampara al equipo ofertado; o (en su defecto) Constancia de Inicio de Trámite emitida por el

Tabla de Documentos y Certificaciones requeridos para la evaluación técnica, a presentar conjuntamente con la Oferta		
Aspecto	Criterio	Documentos probatorios que establecen cumplimiento de los criterios
		<p>Ministerio de Salud de Nicaragua, que indique que ha iniciado el trámite para la obtención del Registro Sanitario del Producto ofertado</p> <p>o Carta Compromiso firmada por el oferente garantizando que, en caso de ser adjudicado, al momento de ingresar los bienes al país, deberá presentar a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS) la factura comercial agregando el número de proyecto junto con los siguientes documentos: a) Certificado libre de venta, b) Ficha Técnica del producto, c) Certificación ISO 13485 y d) Orden de compra (o contrato, según el caso), a fin de que se admita el bien y se continúe el proceso de nacionalización y entrega. En caso de que los productos adjudicados no sean dispositivos médicos, la certificación ISO 13485 requerida podrá ser distinta en consideración del rubro de los bienes adquiridos. La documentación deberá ser presentada por el licitante adjudicado en el formato exigido por el Ministerio de Salud MINSA en el anexo II de la resolución administrativa n° 02/2020 Guía para pre-evaluación de expedientes para trámite de registro de dispositivos médicos (adjunto al final de este documento).</p>
3. Aprobación regulatoria	<p>Demostrar que los productos ofertados cuentan con una aprobación regulatoria y con una autorización de comercialización emitidas por uno de los países miembros fundadores del GHTF o deben estar precalificados por la OMS;</p>	<p>Presenta aprobación regulatoria emitida por un organismo notificado; <u>según lo exigido para cada Lote en el apartado: Certificados Requeridos. Aprobación regulatoria, de la Sección B. Especificaciones Técnicas para los Bienes.</u> Las certificaciones presentadas deben estar vigentes. La certificación debe amparar en sus anexos los lotes presentados en la oferta.</p> <p>Las certificaciones presentadas deben estar vigentes y ser válidas en los sitios web de</p>

Tabla de Documentos y Certificaciones requeridos para la evaluación técnica, a presentar conjuntamente con la Oferta		
Aspecto	Criterio	Documentos probatorios que establecen cumplimiento de los criterios
		los emisores, presentar comprobante de la validación emitida por el sitio web del certificador. La certificación debe amparar en sus anexos los lotes presentados en la oferta.
4. Cumplimiento de Estándares de Calidad (QMS)	Los bienes ofertados deben estar fabricados y distribuidos de conformidad con un sistema de gestión de la calidad (QMS - Quality Management System) certificado; según los requerimientos del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) y del GHTF que sean aplicables;	Presenta Certificado vigente del Sistema de Gestión de Calidad según lo exigido para cada LOTE en el apartado: Certificados Requeridos, Estándares de Calidad (QMS), de la Sección B. Especificaciones Técnicas para los Bienes; a nombre del Fabricante, con alcance a los bienes ofertados. El Certificado debe ser emitido por un Organismo/Agencia de Certificación independiente.
5. Estándares específicos (normas ISO y otros estándares técnicos)	Los productos finales deben cumplir los estándares específicos (normas ISO y otros estándares técnicos) y contar con los documentos de aseguramiento de la calidad que sean pertinentes según la aprobación regulatoria y la autorización de comercialización disponibles (punto 1 expuesto).	Presenta certificaciones de los estándares específicos solicitados: El licitante deberá presentar conjuntamente con la oferta, las <u>certificaciones exigidas para cada Lote en el apartado: Certificados Requeridos, de la Sección B. Especificaciones Técnicas para los Bienes.-</u>
6. Documentación de índole técnica y otros a incluir en la Oferta	El equipo debe contar con la información del fabricante y del proveedor con respecto a seguridad, transporte, almacenamiento, condiciones ambientales, mantenimiento y eliminación de los productos.	1. Documentación sobre buenas prácticas de almacenaje: El licitante deberá presentar conjuntamente con la oferta recomendaciones sobre las buenas prácticas de almacenamiento, estiba, temperatura, etc., para el resguardo de los bienes. En caso de ser adjudicado deberá presentar (previo al envío de los equipos), fotografías del embalaje (real) utilizado para el envío de los equipos, con detalle de las

Tabla de Documentos y Certificaciones requeridos para la evaluación técnica, a presentar conjuntamente con la Oferta		
Aspecto	Criterio	Documentos probatorios que establecen cumplimiento de los criterios
		<p>etiquetas, indicando números de serie, lote, etc. de los equipos a ser despachados.</p> <p>2. Garantía de los bienes: El licitante deberá presentar conjuntamente con la oferta, Carta Compromiso firmada, garantizando que dará cumplimiento a los términos de garantía exigido en la sección B - Especificaciones técnicas para los bienes ofertados; Además deberá indicar el mecanismo que se utilizará para realizar las reparaciones o cambios en caso de que el equipo presente fallas o no funcione como se describió o pretendió originalmente;</p> <p>3. Servicio técnico: Conjuntamente con la oferta, el licitante, deberá proveer datos del Servicio Técnico Local (en Nicaragua), autorizado por el Fabricante, que será responsable de la instalación de los equipos (si aplica) y cobertura de la garantía, incluyendo datos de la empresa y responsable. El Servicio Técnico Local deberá estar equipado y con capacidad técnica para cumplir con las obligaciones estipuladas en las condiciones del Contrato y/o indicaciones del Fabricante. <u>Para demostrarlo, el licitante, deberá presentar</u> contratos / órdenes de compra / facturas previas del Servicio Técnico Local (al menos 1 documento de cualquiera de las opciones antes descritas), por trabajos similares, realizados en los últimos 5 (cinco) años. Asimismo, deberá contar con al menos dos (2) Ingenieros Biomédicos y/o afines con un mínimo 3 años de experiencia en la entrega, instalación y puesta en funcionamiento de Equipos Médicos, presentando para ello las</p>

Tabla de Documentos y Certificaciones requeridos para la evaluación técnica, a presentar conjuntamente con la Oferta		
Aspecto	Criterio	Documentos probatorios que establecen cumplimiento de los criterios
		<p>hojas de vida CV del personal asignado.</p> <p>4. Cronograma de Entrega, Puesta en Funcionamiento y Capacitación: El Licitante proporcionará un Plan de trabajo en el que se indique las fechas (teóricas), en las que se realizará la Entrega, Puesta en Funcionamiento (si aplica) y Capacitación de uso de los equipos, en las unidades médicas indicadas en la Lista de Distribución del Anexo 1 de la Sección II de los documentos de licitación.</p>

Nota: UNOPS Verificará la idoneidad de los Certificados y de la documentación técnica presentada.

2.4. Evaluación financiera

Las ofertas declaradas conformes en la evaluación técnica serán sometidas a una nueva evaluación basada en el precio. UNOPS adjudicará por LOTE el contrato según la metodología de evaluación de “*oferta evaluada más baja, que cumple sustancialmente con los requisitos*”.

De acuerdo a lo establecido en el Manual de Adquisiciones, párrafo 8.7 Evaluación Financiera, antes de la evaluación financiera se procederá a verificar si las ofertas presentan errores aritméticos.

La oferta de precio más bajo por LOTE que haya superado la evaluación de los criterios técnicos será sometida a:

2.4.1. Análisis de razonabilidad de precio de la oferta

De conformidad con lo establecido en el acápite 8.7.1 del Manual de Adquisiciones de UNOPS, Rev. 7., UNOPS realizará por LOTE la justificación de la razonabilidad del precio para establecer la relación costo-calidad.

2.4.2. Negociación

UNOPS se reserva el derecho de invitar a negociación con la oferta más baja sustancialmente conforme, de conformidad a lo establecido en el acápite 8.9 del Manual de Adquisiciones de UNOPS.

2.4.3. Resolución de empates

En caso de empate UNOPS podrá emplear a su discreción – sin perjuicio de cualquier acción que realice para asegurarse de la no colusión entre licitantes – la metodología de la “Mejor Oferta Final” (BAFO) para identificar la oferta de precio más bajo con empate de precios. Para ello, se notificará por escrito a los licitantes y se solicitará presentar su *Mejor Oferta Final*.

Los licitantes no podrán cambiar las especificaciones del bien ofrecido ni ninguna de las condiciones de la oferta (tiempos/ términos de entrega, servicios conexos, condiciones especiales, etc.) y solamente el precio unitario podrá ser modificado. Posteriormente se realizará una nueva comparación de precios. En caso de persistir el empate, UNOPS se reserva el derecho de solicitar nuevamente un BAFO.

2.5. Aclaraciones a las ofertas durante la evaluación

UNOPS podrá solicitar a los licitantes, por escrito, que proporcionen aclaraciones o información adicional en cualquier momento durante el proceso de evaluación de las ofertas. Las respuestas proporcionadas por el licitante no deberán contener modificación alguna en cuanto al contenido de la oferta, incluidas las partes relativas a las ofertas técnicas y financieras. UNOPS podrá usar dicha información en su interpretación y evaluación de la oferta en cuestión. La modificación o alteración al contenido de la oferta producto de las aclaraciones a las ofertas constituirá un motivo para rechazar la oferta.

ANEXO II DE RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 02/2020
GUÍA PARA PRE-EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES PARA TRÁMITE DE REGISTRO DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS.

REGISTRO NUEVO	---	RENOVACIÓN	---	CAMBIO POST-REGISTRO	---
PRIMERA PREEVALUACIÓN		---		SEGUNDA PREEVALUACIÓN	---

CÓDIGO DEL TRÁMITE	Detallar Referencia del trámite	FECHA DE PRESENTACIÓN	Seleccione la fecha		
NOMBRE COMERCIAL:	Escribir el Nombre Comercial del Producto				
FABRICANTE:	Escribir el nombre del fabricante	PAÍS DE ORIGEN:	Seleccione el país de fabricación		
DISTRIBUIDORES:	Escribir el nombre del o los distribuidores autorizados				
NOMBRE DEL REGISTRADOR:	Detallar el nombre del registrador				

ITEM	CRITERIO	SI	NO	NA
1	Presenta el expediente completamente engargolado, con pestañas que permitan identificar rápidamente los documentos y completamente foliado. Estas pestañas no deben desprenderse con facilidad del expediente.	---	---	---
2	Presenta fotocopia del recibo de pago del trámite, y copia de Recibo de pago de Análisis en caso de que el producto aplique análisis de Control de Calidad en la Dirección de Control de Calidad de la ANRS (segundo pago no aplica a todos los productos actualmente) #.	---	---	---
3	Presenta muestra del producto según presentación comercial de su empaque secundario. (Con vencimiento mínimo equivalente al 80% de su vida útil)	---	---	---
4	Presenta Carta Oficial de Presentación del expediente y Formato Oficial de Solicitud según versión del año en curso, correctamente llenado, sellado y firmado por el regente y el representante legal respectivamente	---	---	---
5	Presenta copia simple de Licencia Sanitaria vigente del o los distribuidores autorizados por el fabricante según el punto 6 de la presente guía.	---	---	---
6	Presenta copia simple de Carta de Aprobación emitida por la Sección de Asesoría Jurídica de la ANRS, para la carta o poder de Distribución dada por el fabricante.	---	---	---
7	Presenta copia simple de carta de aprobación emitida por la Sección de Asesoría Legal de la ANRS, del poder del Representante Legal del fabricante en Nicaragua	---	---	---
8	En caso de que el trámite no lo realice el regente sanitario: presenta copia simple de aprobación emitida por la Dirección de Dispositivos Médicos, al poder para registrar dado por el fabricante o representante legal del fabricante en Nicaragua al profesional sanitario que tramitará los registros.	---	---	---
9	Presenta copia Notariada por abogado y notario público de Título Profesional del registrador, debidamente inscrito ante la Autoridad Nacional de Regulación sanitaria (ANRS)	---	---	---
10	Presenta Certificado de Libre Venta (CLV) emitido en el país de origen del producto o por una Autoridad de Referencia Nivel IV (Ver nota ##), en original o copia razonada, vigente, en español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o Consularizado y Legalizado. (La obligatoriedad del Certificado FDA* es aplicable solo a productos fabricados en Estados Unidos)	---	---	---
11	Presenta Certificado ISO 13485** o Certificado ISO específica aplicable al producto, en su edición más actualizada, en original o copia razonada, vigente, en español o acompañado de su respectiva traducción. (Ver también Nota ****)	---	---	---
12	Si el producto es un equipo o un dispositivo electrónico, o un dispositivo que funciona conectado a una fuente de electricidad. Presenta Certificado de Seguridad Eléctrica IEC, UL, CSA o equivalente, en original o copia razonada, en español o acompañado de su respectiva traducción (Ver Nota ****)	---	---	---
13	Presenta Certificado CE* en original o copia razonada, en español o acompañado de su respectiva traducción, Apostillado o Consularizado/Legalizado, según el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017. Aplicable de manera obligatoria solo a productos provenientes de la Unión Europea.	---	---	---
14	Para el caso de Manufacturador por contrato. Presenta copia del Contrato o Acuerdo de Manufactura entre el Fabricante Legal y el Manufacturador, en español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o Consularizado/Legalizado.	---	---	---
15	Presenta documentación técnica del producto	---	---	---
16	Presenta Estudio de Estabilidad en idioma español, o copia del original acompañado de su respectiva traducción al español que soporte la vida útil declarada en caso de que el producto declare fecha de vencimiento. Aplicable a Registro Nuevo	---	---	---
16.1	Presenta Metodología o procedimiento de esterilización aplicado al producto en idioma español, o copia del original acompañado de su respectiva traducción al español. Aplicable a Registro Nuevo que declare presentación estéril.	---	---	---
16.2	Presenta metodología analítica de Control de Calidad del producto terminado con sus especificaciones de calidad. Aplicable a productos que aplican Análisis ante la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad de la ANRS.	---	---	---
16.3	Si el producto contiene inserto, manual o instructivo de uso. Presenta muestra del documento en idioma español en el expediente.	---	---	---
16.4	Presenta estudios clínicos*** (ver nota) que demuestren su calidad, eficacia y seguridad en caso de que la solicitud corresponde a un registro nuevo de un producto de nivel III o IV. Aplicable a Registro Nuevo	---	---	---
16.5	Presenta estudios de Biocompatibilidad** (ver nota) que demuestren su calidad, eficacia y seguridad, en caso de que la solicitud corresponde a un registro nuevo de un producto de nivel III o IV ya sea implantable, inyectable o quirúrgico invasivo. Aplicable a Registro Nuevo	---	---	---
16.6	Presenta Declaración Oficial de No Cambio en original donde se establezca que el producto no ha sufrido ninguna modificación desde su registro, en idioma español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o Consularizado/Legalizado. Aplicable a Renovación de Registro Sanitario	---	---	---
17	Presenta fotocopia simple del Registro Sanitario anterior. Aplicable a Renovación de Registro Sanitario y/o Cambio Post-Registro.	---	---	---
18	Declaración oficial del requerimiento del cambio. Aplicable para Cambios Post-registro.	---	---	---
19	Presenta programa de Tecnovigilancia (Protocolo para reporte de fallas de calidad, alertas, reclamos, devoluciones, retiros de mercado, etc) en idioma español. Aplicable a Registro Nuevo	---	---	---
20	Documento Legal emitido por la autoridad competente del país de origen que soporte cambio en Razón Social de fabricantes legales, manufacturadores, titulares, entre otros en idioma español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o Consularizado/Legalizado. Aplicable a Cambio Post-Registro	---	---	---
21	Presenta etiquetas y empaques originales o artes de etiquetas y empaques del producto a colores según como se comercializará el producto.	---	---	---

Notas:

*Los Certificados FDA y CE para los Dispositivos Médicos fabricados en países que no corresponden a EE.UU en el caso del primero o pertenecen a la Unión Europea en el segundo caso se consideran como Certificaciones de Calidad.

** Los Certificados de Libre Venta (CLV) que no declaren fecha de vencimiento se reconocerá una validez de 2 años contado a partir de su fecha de emisión y de 3 años para el caso del ISO 13485.

***Se exceptúan de presentación de Estudios Clínico y Estudios de Biocompatibilidad los Dispositivos Médicos provenientes de Australia, Canadá, Estados Unidos, Unión Europea y Japón.

**** Se deberán presentar debidamente apostillados o en su defecto Consularizado/Legalizado cuando el Certificado ISO, IEC, o sus equivalentes plenamente demostrables no dispongan de medios de verificación (códigos en páginas web, códigos de barra o QR) para revisar su autenticidad.

#Los productos que aplican para ser presentados ante la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad de la ANRS son los siguientes: **algodones** (todas sus presentaciones), **gasas**, **guantes**, **jeringas con y sin agujas**, **agujas para jeringa**, **preservativos**, **geles** (lubricantes, electroconductivos, curación entre otros), **Concentrados para Hemodiálisis** (en polvo o líquido), **Mascarillas faciales** (de todos los tipos), **suturas quirúrgicas**, **Prueba de Tolerancia a la Glucosa** (en cualquiera de sus presentaciones), **Alginatos para uso odontológico**, **Oxido de Calcio para uso odontológico**, **preparados de flúor para uso odontológico** (soluciones, geles, pastas, cremas), **Adhesivo para prótesis dentales** (cremas, geles u otras presentaciones) y todo Dispositivo Médicos con presentación estéril. En caso de incluirse más productos se comunicará de manera oficial.

OBSERVACIONES: Escriba el rechazo o cualquier información relevante a ser tomada en consideración

Otras Consideraciones:

1. Los puntos que no especifican si es aplicable a registro nuevo o renovación, son aplicables a los tres tipos de trámites según corresponda.

2. Los puntos que especifiquen el tipo de trámite, solo son aplicables a ese tipo de trámite.

3. Para cambios Post-Registro se aplicarán los puntos de evaluación de la guía de acuerdo con el tipo de cambio.

a. Adición o cambio de modelos, referencias, códigos o presentación se aplicarán los siguientes puntos: 2,4, 10, 17, 18 y 21.

b. Cambio de domicilio de la planta de fabricación (para fabricantes extranjeros, dentro de un mismo país), se aplicarán los siguientes puntos: 2,4, 8, 10, 11, 17, 18 y 21.

c. Cambio de Fabricante Legal se aplicarán los siguientes puntos: 2,4, 8, 17, 18.

GUÍA PARA PRE-EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES PARA TRÁMITE DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

REGISTRO NUEVO	----	RENOVACIÓN	----	CAMBIO POST-REGISTRO	----
PRIMERA PREEVALUACIÓN		----	SEGUNDA PREEVALUACIÓN		

CÓDIGO DEL TRÁMITE	Detallar Referencia del trámite	FECHA DE PRESENTACIÓN	Seleccione la fecha		
NOMBRE COMERCIAL:	Escribir el Nombre Comercial del Producto				
FABRICANTE:	Escribir el nombre del fabricante	PAÍS DE ORIGEN:	Seleccione el país de fabricación		
DISTRIBUIDORES:	Escribir el nombre del o los distribuidores autorizados				
NOMBRE DEL REGISTRADOR:	Detallar el nombre del registrador				

ITEM	CRITERIO	SI	NO	NA
<p>d. Cambio de razón social del fabricante o acondicionador se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, 10, 11, 17 y 18</p> <p>e. Cambio de razón social del fabricante, titular, acondicionador y/o fabricante legal (cuando corresponde a una única entidad) se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, 10, 11, 18, 20 y 21.</p> <p>f. Cambio de razón social del titular o fabricante legal se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, 17, 18 y 20.</p> <p>g. Cambio de sitio de fabricación (para fabricantes nacionales) se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, 17, 18, 21.</p> <p>h. Cambio de titular se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, y 18</p> <p>i. Cambio en Contraindicaciones o Precauciones se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, 17, 18 y cualquier información legal, técnica o clínica que soporte la modificación.</p> <p>j. Cambio en el tiempo de vida útil del dispositivo se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, 16, 17 y 18</p> <p>k. Cambio en indicaciones de uso se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, 17, 18 y cualquier información legal, técnica o clínica que soporte la modificación.</p> <p>l. Cambio en las especificaciones técnicas del producto se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, 17, 18 y la documentación técnica nueva.</p> <p>m. Cambio en los manuales, insertos, instructivos, o cualquier información técnica se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, 17, 18 y el Manual, inserto, instructivo o la información correspondiente nueva.</p> <p>n. Cambio en metodología analítica se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, 17 y 18</p> <p>o. Cambio o actualización de software se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, 17, 18, Información técnica de las modificaciones que sufrió el software.</p> <p>p. Cambio o adición de distribuidor se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 6, 8, 17, 18.</p> <p>q. Cambios en el tipo, material o arte de las etiquetas o empaques se aplicarán los siguientes puntos: 2, 4, 8, 16, 17, 18 y 21.</p> <p>En cualquier de los casos anteriores, la Dirección de Dispositivo Médicos puede solicitar cualquier otro documento técnico, legal o clínico que estime necesario para soportar el cambio.</p> <p>4. Se debe realizar trámite de registro sanitario nuevo para los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Cambio de fabricante.b. Cambio de fabricante por contrato.c. Cambio de marca del dispositivo médico.d. Cambio de nombre comercial.e. Cambio en el material de fabricación del dispositivo. <p>5. La presente guía puede sufrir modificaciones por causa de actualizaciones, por lo que anualmente o cada vez que se actualice se estará poniendo a disposición de los usuarios.</p> <p>6. Una vez aprobada la Pre-evaluación la Dirección de Dispositivos Médicos emitirá resultado de la evaluación en un plazo no mayor de 90 días hábiles.</p> <p>7. De existir rechazo en evaluación, a partir de la fecha que se presenta el complemento o corrección, la Dirección de Dispositivos Médicos emitirá resultado de la evaluación en un plazo no mayor de 45 días hábiles. Esto aplica por cada vez que se rechaza la solicitud en evaluación, siempre y cuando no proceda a la baja de trámite.</p> <p>8. Los tiempos para presentar correcciones o complementos en evaluación, así como el número máximo de oportunidades por el trámite efectuado se rige según lo definido en la Resolución Administrativa N° 003-2021 emitida por la ANRS.</p>				

RESULTADO DE LA PREEVALUACIÓN: CUMPLE ☐ NO CUMPLE ☐

Si el resultado es No Cumple el usuario tiene hasta el selecciones una fecha para presentar nuevamente su solicitud. De lo contrario se le dará de baja al mismo y se deberá reiniciarlo.

<div>Nombre del Evaluador</div>	<div>45/19, ALEGRÍA LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO CON ORGULLO VICTORIOSO Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑER@S ÉS NUESTRO EL PORVENIR ! 45/19, ALEGRÍA LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN VIVA DANIEL !</div>
FIRMA/SELLO DEL EVALUADOR	FIRMA/FECHA/SELLO DEL REGISTRADOR