
OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA SH.A

Data: 03.10.2025

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

**PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE
KRITEREVE PËR KUALIFIKIM**

(Ky procesverbal është për efekt publikimi bashkë me dokumentet e tenderit)

**OBJEKTI I PROCEDURËS: F.V PAJISJE PËR FAZËN E PARË TË NDËRHYRJEVE NË
SUOGJ “MBRETËRESHA GERALDINË”, E NDARË NË LOTE**

**LOTI 1 – F.V. SHITRETËR SPITALORË PËR OBSTETRI – GJINEKOLOGJI PËR
NEVOJAT E SUOGJ “MBRETËRESHA GERALDINË”**

**LOTI 2 – F.V. PAJISJE PËR SALLA OPERACIONI PËR NEVOJAT E SUOGJ
“MBRETËRESHA GERALDINË”**

**LOTI 3 – F.V. PAJISJE PËR SHËRMBIMIN E NEONATALOGJISË PËR NEVOJAT E
SUOGJ “MBRETËRESHA GERALDINË”**

**LOTI 4 - F.V. PAJISJE TË NDRYSHME MJEKËSORE PËR NEVOJAT E SUOGJ
“MBRETËRESHA GERALDINË”**

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV):

Pajisje mjekësore 33100000-1

Elektrokardiogramë 33121500-9

Shtretër spitalorë 33192120-9

VLERA E FONDIT LIMIT: 83,264,650.03 (tetëdhjetë e tre milionë e dyqind e gjashtëdhjetë e katër mijë e gjashtëqind e pesëdhjetë pikë zero tre) lekë pa TVSH, ose 860,349.76 (tetëqind e gjashtëdhjetë mijë e treqind e dyzet e nëntë pikë shtatëdhjetë e gjashtë) euro pa TVSH, i ndarë në lote:

Loti 1 – F.V. shitretër spitalorë për obstetri – gjinekologji për nevojat e SUOGJ “Mbretëresha Geraldinë”: 8,848,666.66 (tetë milionë e tetëqind e dyzet e tetë mijë e gjashtëqind e gjashtëdhjetë e gjashtë pikë gjashtëdhjetë e gjashtë) lekë pa Tvsh ose 91,430.74 (nëntëdhjetë e një mijë e katërqind e tridhjetë pikë shtatëdhjetë e katër) euro pa TVSH.

Loti 2 – F.V. pajisje për salla operacioni për nevojat e SUOGJ “Mbretëresha Geraldinë”: 55,994,333.32 (pesëdhjetë e pesë milionë e nëntëqind e nëntëdhjetë e katër mijë e treqind e tridhjetë e tre pikë tridhjetë e dy) lekë pa TVSH ose 578,573.40 (pesëqind e shtatëdhjetë e tetë mijë e pesëqind e shtatëdhjetë e tre pikë dyzet) euro pa TVSH.

Loti 3 – F.V. pajisje për shërbimin e neonatalogjisë për nevojat e SUOGJ “Mbretëresha Geraldinë”: 6,513,666.65 (gjashtë milionë e pesëqind e trembëdhjetë mijë e gjashtëqind e gjashtëdhjetë e gjashtë pikë gjashtëdhjetë e pesë) lekë pa TVSH ose 67,303.85 (gjashtëdhjetë e shtatë mijë e treqind e tre pikë tetëdhjetë e pesë) euro pa TVSH.

Loti 4 - F.V. pajisje të ndryshme mjekësore për nevojat e SUOGJ “Mbretëresha Geraldinë”: 11,907,983.40 (njëmbëdhjetë milionë e nëntëqind e shtatë mijë e nëntëqind e tetëdhjetë e tre pikë dyzet) lekë pa TVSH ose 123,041.78 (njëqind e njëzet e tre mijë e dyzet e një pikë shtatëdhjetë e tetë) euro pa TVSH.

Vlerat në euro në këto dokumente tenderi janë konvertuar sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqipërisë, datë 03.10.2025, me kurs këmbimi 96.78 (nëntëdhjetë e gjashtë mijë pikë shtatëdhjetë e tetë) lekë.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik” (të ndryshuar) nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM-së nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” (i ndryshuar), Autoriteti/Enti Kontraktor, Operatori i Blerjeve të Perqendruara në rolin e organit qendror blerës, ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas Shtojcës 9;

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

Argumentimi: Kriteret e mësipërme janë vendosur në përputhje me Nenin 82 “Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit” dhe Neni 83 “Sigurimi i ofertës”, të Ligjit Nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar si dhe në mbështetje të nenit 26, nenit 30, pika 1, të VKM-së Nr.285, datë 19.5.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik. Neni 83 “Sigurimi i ofertës” i LPP-së në të cilën është e përcaktuar se: “Autoriteti kontraktor duhet të kërkojë paraqitjen e sigurimit të ofertës nga ofertuesit në të gjitha llojet e procedurave të prokurimit, me përjashtim të procedurave të prokurimit me vlerë të vogël”, Neni 82 “Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit”, i LPP-së përcaktohet se: “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si provë paraprake në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të

vetdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik”.

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1 Për të provuar se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën, duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare (2022, 2023, 2024), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë **jo më e vogël se 40 % e vlerës së fondit limit të objektit që prokurohet**. Kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar nga autoriteti/enti kontraktor.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim”, pika 3 të ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuar se: 3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës”, nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/a dhe nenin 47 “Procedura e hapur” të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar. Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në pikën 2 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023 “Për tatimin mbi të ardhurat”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “Deklarata tatimore vjetore dorëzohet në organin tatimor jo më vonë se data 31 mars e vitit pasardhës të vitit tatimor për të cilin dorëzohet deklarata”. Vendosja e këtij kriteri bëhet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të operatorëve ekonomik ofertues, duke vërtetuar nëpërmjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga Autoriteti Kontraktor.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë: Vlera e kërkuar jo më e vogël se vlera e fondit limit të kontratës që prokurohet është në përputhje me përcaktimet në nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/a të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se:

Pika 2. “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: a) dyfishin e vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar”. Në rastin konkret nga ana e Njesisë së Prokurimit është konsideruar e arsyeshme që vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se vlera e fondit limit me qëllim nxitjen e pjesëmarrjes së operatorëve ekonomikë në procedurat e prokurimit publik, nxitjen e konkurrencës ndërmjet operatorëve ekonomikë si edhe të sigurimin e një trajtimi të barabartë dhe jodiskriminues për të gjithë ofertuesit e mundshëm ekonomikë. Duke patur parasysh, përcaktimin e bërë në nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/a, AK nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së përlllogaritur të vlerës së lotit në kërkesën për kualifikim, por në respektim të parimeve ligjore dhe në përmbushjen e qëllimeve të ligjit të prokurimit si më sipër cituar ka tagrin të kërkojë një vlerë më të ulët se dyfishi i vlerës së përlllogaritur të kontratës për përmbushjen e vlerës së xhiros minimale vjetore. Kjo vlerë është kërkuar duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, që t’i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorit ekonomik, të cilët duhet të vërtetojnë se zotërojnë kapacitetet e nevojshme ekonomike dhe financiare, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.

2.2.2 Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin kopje të çertifikuara të bilanceve të viteve: (2022, 2023, 2024) të paraqitura pranë autoriteteve përkatëse tatimore. Në rast se operatori ekonomik është në kushtet e përcaktimeve të nenit 41, të ligjit nr.10091, datë 05.03.2009, atëherë bilancet duhet të shoqërohen edhe me raportet e auditimit ligjor të pasqyrave financiare vjetore, të kryera, nga auditues ligjorë ose shoqëri audituese. Kriteri konsiderohet i përmbushuar nëse në dy bilance të njëpasnjëshme nuk ka raport negative ndërmjet aktivitetit dhe pasivit.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim”, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenit 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare”, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, ku përcaktohet se: “Nëse vlerësohet, autoriteti/enti kontraktor mund të kërkojë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore, për një periudhë maksimumi tre vitet e fundit financiare, që të tregojnë raportet, ndërmjet aktivitetit dhe pasivit. Nëse kërkohen një ose dy bilance, kërkesa konsiderohet e përmbushur nëse në bilancin/et e kërkuara nuk ka raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivit”, si dhe në pikën 5 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023 “Për tatimin mbi të ardhurat”, të ndryshuar ku përcaktohet se:Tatimpaguesit që mbajnë kontabilitet sipas kërkesave të ligjit përkatës, paraqesin deklaratën vjetore së bashku me pasqyrat financiare, si dhe të dhëna të tjera të përcaktuara në udhëzimin e ministrit përgjegjës për financat për zbatimin e këtij ligji.”, si dhe kërkesave të ligjit Nr. 25/2018 “Për kontabilitetin dhe pasqyrat financiare” të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri, për paraqitjen e bilanceve, është vendosur duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, që t’i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorit ekonomik, të cilët duhet të vërtetojnë se zotërojnë kapacitetet e nevojshme ekonomike dhe financiare, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.

2.3 Kapaciteti teknik:

2.3.1 Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme të kryera gjatë 3 (tre) viteve të fundit **nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës**, në vlerën **jo më pak se 40% e fondit limit të objektit që prokurohet**. Këto furnizime të mëparshme, të ngjashme, duhet të vërtetohen me dokumentacionin si më poshtë:

- a. Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me ente publike, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetimin e lëshuar nga enti publik për përmbushjen me sukses të kontratës dhe / ose faturat tatimore të shitjes të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.
- b. Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me subjekte private, operatori ekonomik duhet të paraqesë faturën përkatëse tatimore të shitjes të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim” pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar nenit 40 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, ku përcaktohet se: “Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përlogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.” Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e ngjashme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 40 % të vlerës së fondit limit. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe provojën e operatorëve ekonomik ofertues, në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

2.3.2. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikatën **ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose ekuivalent** në përputhje e objektin e prokurimit e cila të jetë lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

2.3.3. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikatën **ISO 13485:2016 për “Pajisjet mjekësore - Sistemet e menaxhimit të cilësisë” (e vlefshme) ose ekuivalente** në përputhje me objektin e prokurimit. Certifikata të jetë lëshuar nga një organ i vlerësimit të

konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

Argumentimi: Këto kritere janë vendosur në përputhje me nenin 79 “Standardet e sigurimit të cilësisë dhe standardet e menaxhimit mjedisor” të Ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuar se: 1. “Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojnë ofertuesve të paraqesin certifikatat të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtar akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë”. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit. Ky kriter gjen mbështetje në piken 1 të nenit 44 “Kërkesat e cilësisë “të VKM nr.285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se: 1. “Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe nëmënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit”. Sa më sipër, ky kriter shërben për njohjen e kapacitetit të operatorëve ekonomikë ofertues dhe aftësinë e tyre teknike dhe profesionale për të furnizuar artikuj cilësorë dhe që janë prodhuar / vendosur në treg sipas standardit të sipërpërmendur. ISO 9001 përcakton kërkesat për një sistem menaxherial të cilësisë dhe mund të implementohet dhe të certifikohet nga çdo shoqëri, pavarësisht dimensioneve apo fushës së aktivitetit. (e nevojshme për objektin e prokurimit, të cilin AK kërkon të kryhet me cilësi dhe në kohë). Duke parë objektin e prokurimit, autoriteti kontraktor vlerëson të nevojshme të kërkojë që operatorët ekonomikë ofertues të jenë të pajisur me certifikata të cilësisë në përputhje me objektin e prokurimit, me qëllim që furnizimet të kryhen me cilësi sipas certifikatës ISO të mësipërme.

ISO 13485:2016 është një standard ndërkombëtar që përcakton kërkesat për sistemet e menaxhimit të cilësisë për pajisjet mjekësore. Ky standard është i nevojshëm përsa I përket sigurisë dhe efektivitetit të produkteve, duke përmbushur kërkesat rregullatore dhe duke përmirësuar vazhdimisht cilësinë. Një ndër aspektet kryesore të ISO 13485:2016 përfshin dhe Menaxhimin e riskut: Fokus në identifikimin dhe menaxhimin e risqeve që lidhen me sigurinë dhe performancën e pajisjeve mjekësore. Përputhshmëria rregullatore: Sigurimi që pajisjet mjekësore përputhen me kërkesat ligjore dhe rregullatore. Kontrolli i furnitorëve: Kërkesa për vlerësimin dhe monitorimin e furnitorëve për të siguruar cilësinë e produkteve dhe shërbimeve të tyre.

Gjithashtu këto kritere gjejmë mbështetje dhe në rekomandimin e APP dhe Drejtorise se pergjithshme te Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë”.

2.3.4. Operatori ekonomik duhet të paraqese certifikate konformiteti CE sipas direktivës MDD 93/42 EEC ose MDR (EU) 2017/745, të përditësuara, për të gjithë artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, ose certifikimin FDA.

Argumentim: *Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim” pika 4, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar ku shprehimisht citohet: “4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie” si dhe pika 8 e nenit 40 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar ku përcaktohet se: “Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës. Në këtë kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të realizojnë objektin e prokurimit në përputhje me kërkesat e specifikimeve teknike, duke furnizuar mallra cilësorë dhe pa dëmtime estetike apo në strukturë, deri në ambjentet e Autoritetit Kontraktor përfitues. Certifikatat e konformitetit CE dhe FDA janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë.*

2.3.5. Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi i mallrave ose nga distributori i autorizuar nga prodhuesi, ku në rast të dokumentohet lidhja e distributorit me prodhuesin, për lejimin e tregëtimit të artikujve të tij.

Argumentimi: *Ky kriter është i përcaktuar në Ligj nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” si dhe në zbatim të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, përsa i përket kërkesës për Autorizim për OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributori i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, garanton mirëmbajtjen cilësore, të sigurtë dhe pjesë origjinale të pajisjes mjekësore objekt në këtë procedurë prokurimi. Ky kriter vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore,” i ndryshuar, i cili përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve. Gjithashtu ky kriter u vendos në mbështetje të **Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Datë 20.03.2018 të Agjensisë së Prokurimit Publik** (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore **“Rekomandim mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentet e tenderit të procedurave të prokurimit publik”**.*

2.3.6. Operatori ekonomik duhet të paraqesë “Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore”, të lëshuar nga MSHMS sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 “Standardet e sigurimit të cilësisë dhe standardet e menaxhimit mjedisor” të Ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilin gjejmë të përcaktuar se:

1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikatatë lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

Ky kriter vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore,” i ndryshuar, i cili përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e kësaj pajisje. Kërkesa përsa i përket këtij autorizimi synon të sigurojë një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe shëndetit për pacientët, përdoruesit dhe palët e treta. Për autorizimin e tregtimit të pajisjeve mjekësore, kriteret e kualifikimit përfshijnë përputhjen me standardet e sigurisë dhe efektshmërisë të përcaktuara nga prodhuesi, si dhe respektimin e procedurave të regjistrimit dhe vlerësimit të konformitetit.

Ky kriter gjen mbështetje në pikën 1 të nenit 44 “Kërkesat e cilësisë” të VKM -së nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” ku përcaktohet se: 1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.

2.3.7. Operatori ekonomik duhet të paraqesë katalogë teknikë / skeda teknike për artikujt e ofertuar ku të jenë të pasqyruara specifikimet teknike të kërkuara. Në katalogët / skedat teknike të paraqitura, duhet të markohen me ngjyrë të ndezur (të verdhë), specifikimet teknike sipas DST. (Katalogët / skedat teknike duhet të ngarkohen në www.app.gov.al së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DT).

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenit 77 të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe pikën 6/b, të nenit 40, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar. Kërkesa për paraqitjen e katalogëve/skedës teknike nga prodhuesi është një kërkesë e domosdoshme pasi i jep mundësinë Autoritetit kontraktor si Organ Qendror Blerës verifikimin e përputhshmërisë së specifikimeve teknike të artikujve të ofertuar nga operatorët ekonomikë me specifikimet teknike të kërkuara.

Kërkesa për katalogun /skedës teknike ka disa avantazhe: Besueshmëria e informacionit: Një dokument teknik garanton që informacioni të jetë i saktë dhe i përditësuar. Përputhshmërinë me specifikimet teknike e cila siguron që produktet e ofruara përputhen me specifikimet teknike të kërkuara në dokumentet e prokurimit. Parandalimi i mashtrimeve: Redukton rrezikun e mashtrimeve ose të ofrimit të produkteve të falsifikuara.

Për sa më sipër AK krijon siguri dhe garanci se mallrat me të cilët do të furnizohet janë sipas specifikimeve të përcaktuara në DST. Ky katalog do të shërbejë gjithashtu edhe në procesin e marrjes në dorëzim të pajisjes objekt prokurimi nga Autoriteti Kontraktor përfitues për të kryer krahasueshmërinë e specifikimeve teknike gjatë marrjes në dorëzim të tij.

2.3.8. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë një deklaratë për përmbushjen e afatit të garancisë. Kërkohet minimumi 2 (dy) vite garanci, përfshirë blerjen dhe zëvendësimin e pjesëve të difektuara me pjesë këmbimi të reja dhe origjinale.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 4, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe pika 8 e nenit 40, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të deklarojnë se marrin përsipër periudhën e garancisë për mallin e prokuruar. Kjo deklaratë shërben si garanci për Autoritetin Kontraktor që malli i lëvruar është në përputhje me specifikimet teknike dhe në rast defekti që vjen nga prodhimi ose të cilësia të ndodhur brenda periudhës së garancisë, të kryhet zëvendësimin ose riparimi i tyre pa pagesë nga operatori ekonomik.

2.3.9. Operatori Ekonomik Ofertues duhet të paraqesë një deklaratë, ku të garantojë se me lidhjen e kontratës pajisjet do të regjistrohen pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM) në përputhje me ligjin nr. 89, datë 17.07.2014 “Për pajisjet mjekësore” dhe se certifikata e regjistrimit do të vihet në dispozicion të AK.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, të në të cilën gjejmë të përcaktuar se: 1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit.

Ky kriter gjen mbështetje në pikën 1 të nenit 44 “Kërkesat e cilësisë” të VKM-së nr. 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, ku përcaktohet se:

1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit”.

Gjithashtu ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 13 “Procesi i regjistrimit” të Ligjit Nr. 89/2014 për “Pajisjet Mjekësore” ku përcaktohet shprehimisht se: “1. Të gjitha pajisjet mjekësore që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë duhet të regjistrohen në regjistrin kombëtar të pajisjeve mjekësore që mbahet nga Agjencia e Kontrollit të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore. Aplikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në regjistrin kombëtar të pajisjeve mjekësore paraqitet nga:

- a) prodhuesit e pajisjeve mjekësore që kanë të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë;
- b) përfaqësuesit e prodhuesve të huaj që kanë të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë;
- c) tregtuesit me shumicë të pajisjeve mjekësore.

2. AKBPM-ja lëshon një certifikatë për regjistrimin e pajisjes mjekësore në regjistrin kombëtar të pajisjeve mjekësore brenda 30 ditëve nga data e marrjes së aplikimit”.

2.3.10. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë, ku merr përsipër:

- Trajnimin e personelit përgjegjës për përdorimin e cdo pajisjeje.
- Furnizimin sipas kërkesës së AK përfitues, me pajisje të reja, sipas prodhuesit të deklaruar në ofertë.
- Që merr përsipër të kryejë shërbimin e transportit, instalimit / montimit si dhe vendosjen nëpër vende të gjithë artikujve në vendin e dorëzimit.

Argumentimi: Ky kriter është mbështetur në Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, të ndryshuar, në nenin 40(8) të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, si dhe në Ligjin Nr. 89/2014 për “Pajisjet Mjekësore” të ndryshuar. Ky kërkim i detyron operatorin ekonomik të garantojë trajnim për stafin mjekësor dhe teknik lidhur me përdorimin e pajisjeve, në momentin e dorëzimit të tyre, për një periudhë minimale aq sa është e nevojshme. Kjo ndihmon në sigurimin e një përdorimi korrekt dhe efikas të pajisjeve, duke rritur sigurinë dhe cilësinë e shërbimeve. Produktet e përmendura shoqërohen nga informacioni i nevojshëm për t’i përdorur në mënyrë të sigurt dhe për të identifikuar prodhuesin, duke marrë në konsideratë trajnimin dhe njohurinë e përdoruesve të mundshëm. Gjithashtu me anë të kësaj kërkesë kërkohet garancia për furnizim të pajisjeve të reja dhe pa të meta, si dhe që këto të fundit do të instalohen dhe montohen sipas manualeve të prodhuesit, në vendet e caktuara nga autoriteti kontraktor përfitues.

2.3.11. Ofertuesi duhet të ketë në stafin e tij inxhinier biomjekësor ose elektronik ose informatik ose elektrik, të trajnuar për pajisjen objekt prokurimi për të cilën oferton.

Per kete duhet te paraqesë:

- Diplomen perkatese
- CV
- Kontrate individuale pune
- Certifikata / ose deshmi trajnimi të tyre për pajisjen objekt prokurimi për të cilën oferton.

***Shënim:** Kriteri konsiderohet i përmbushur me paraqitjen e formularit të vetëdeklarimit sipas shtojcës 9 të DST.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme për është vendosur sipas përcaktimeve të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, Neni 77, pika 4, si dhe në VKM Nr. 285 datë

19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar Kreu V, Seksioni III, Neni 40, pika 5, germa “b”.

Qëllimi i vendosjes së këtij kriteri shërben si një garanci që kontrata objekt prokurimi do të realizohet me sukses sipas Specifikimeve Teknike si dhe brenda afatit kohor të parashikuar në Njoftimin e Kontratës. Sqarojmë se, profilet e kërkuara janë në përputhje të plotë me preventivin që do të realizohet. Autoriteti Kontraktor domosdoshmërisht duhet të garantojë që realizimi i kontratës do të kryhen nga persona të kualifikuar dhe me eksperiencë të mjaftueshme, për zbatimin e këtyre punimeve sipas standarteve të percaktuara në specifikimet teknike pasi nuk kemi të bëjmë vetëm me furnizim të pajisjeve por edhe me vendosjen në punë të tyre. Për të vërtetuar kualifikimin e stafit teknik është kërkuar që të jenë të pajisur me dokument që të vërtetojë kualifikimin profesional (Diplomen perkatese, CV, Kontrate individuale pune, Certifikata / ose deshmi trajnimi të tyre për pajisjen objekt prokurimi për të cilën oferton.), lëshuar nga institucione (shtetërore apo private) të licencuara/ akredituara nga autoritetet përgjegjëse shtetërore, sipas ligjit nr. 15/2017 “Për arsimin dhe formimin profesional në R.Sh.”.

Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara.

Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente me të dhëna të rreme ose të pasakta, konsiderohen kushte për skualifikim.

Kriteret për kualifikim vendosen që t’i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorëve ekonomikë, të cilët, nëpërmjet dokumentacionit të paraqitur duhet të vërtetojnë se zotërojnë kualifikimet e nevojshme teknike, profesionale, kapacitetet ekonomike, financiare dhe organizative, makineritë, pajisjet e asete të tjera fizike, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike :

[Shtojcë për t’u plotësuar nga Autoriteti/Enti Kontraktor]

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Përshkrimi i Specifikimeve Teknike të mallrave objekt i prokurimit, duhet të përshkruhen sa më saktë dhe plotësisht, për sa të jetë e mundur, duke krijuar kushte për konkurrencë të paanshme dhe të hapur midis të gjithë kandidatëve dhe ofertuesve. Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve plotësisht të justifikuara, duhet të hartohen në mënyrë të tillë që të marrin parasysh kriteret e aksesit për personat me aftësi të kufizuara ose projektimin për të gjithë përdoruesit, siç kërkohet nga ligji në fuqi.

SHËNIM: Në Specifikimet Teknike, nuk duhet të përshkruhet asnjë markë specifike prodhimi ose burim ose proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një Operator specifik Ekonomik ose ndonjë markë tregtare, patentë, tip ose origjinë ose prodhim specifik, për të favorizuar ose eliminuar ndërmarrje ose produkte të caktuara. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste të jashtëzakonshme kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë ose e kuptueshme për të përshkruar objektin e Kontratës. Referencat e tilla duhet të shoqërohen me fjalët "ose ekuivalent".

Në hartimin e specifikimeve teknike, autoritetet /entet kontraktore mbajnë në konsideratë detyrimet e përcaktuara në legjislacionin përkatës në fushat, si më poshtë:

a) Kërkesat minimale të performancës së energjisë, siç përcaktohet në legjislacionin në fuqi për efikasitetin e energjisë dhe për performancën energjetike në ndërtesa, konsumin e energjisë dhe burimeve të tjera të produkteve me ndikim në energji, përfshirë parashikimet për përdorimin e etiketave për produktet me ndikim në energji;

b) Specifikimet teknike për produkte të caktuara, siç përcaktohet në aktet ligjore dhe nënligjore të fushës me qëllim përmirësimin e performancës energjetike dhe uljen e ndikimit në mjedis;

c) Çdo parashikim tjetër që buron nga legjislacioni mjedisor, energjetik, social dhe i punës.

Skicimet, parametrat teknik etj:

Specifikimi i Materialeve:

Përshkrimi i kërkesave të zbatimit të shërbimeve në lidhje me to:

LOTI 2 – F.V. PAJISJE PËR SALLA OPERACIONI PËR NEVOJAT E SUOGJ “MBRETËRESHA GERALDINË”			
Nr.	Përshkrimi i artikullit		Specifikimet teknike të posaçme
1	Shtrat operacioni për kirurgji të përgjithshme dhe gjinekologji		Tavolina e operacionit për përdorim në kirurgjinë e përgjithshme, obstetrike-gjinekologjike. Elektro-hidraulike me të pakten 4/5 ndarje: koka, pjesa e shpinës, pjesa e ulësës, këmbët. Duhet të kontrollohet me një kontrollues në distancë. Tavolina duhet të jete e pajisur me rrota dhe frena për fiksim. Tavolina duhet të ketë pozicion për ekzaminimet me pajisjen C-arm. E pajisur me shina anesore për vendosjen e aksesoreve. Baza e tavolines dhe kolona duhet të jenë të perbera nga material inoks (stainless-steel AISI 304)

LOTI 1 – F.V. SHITRE TËR SPITALORË PËR OBSTETRI – GJINEKOLOGJI PËR NEVOJAT E SUOGJ “MBRETËRESHA GERALDINË”

Nr.	Përshkrimi i artikullit	Specifikimet teknike të posaçme
1	Shtrat ekzaminimi gjinologjik 	Shtrat ekzaminimi gjinekologjik me jastëk poliuretani: Kushte të qëndrueshme higjienike me sistemin e grumbullimit të mbetjeve që pastrohet lehtë dhe dezinfektohet e integruar në tavolinë falë veçorisë së prodhimit konkav të rumbullakët Jastëk që siguron kushte higjienike dhe siguron rehati pacientin me aftësinë e tij për t'u pastruar në përputhje me dekontaminimin spitalor. Shpërndarësi i mbulesës së rrotullës i pozicionuar në anën e pasme për të përmbushur nevojat e rehatisë dhe higjienës së pacientit Pjesë zgjatuese e tavolinës e mbushur e integruar në kornizën e sediljes, e cila fiton lëvizshmëri me sistemin teleskopik të hekurudhës kur nevojitet. Aksesorë mbështetës të këmbëve dhe bazës lehtësisht të këmbyeshem që përdoren për procedura të ndryshme gjinekologjike Trupi prej çeliku i lyer elektrostatik shumë i qëndrueshëm dhe veshje plastike antibakteriale Mbështetës standard i këmbëve dhe aksesorë mbështetës për thembra Ekzaminimi ergonomik dhe diagnoza mjekësore komoditet për mjekun Kontrolli i duarve dhe i këmbës për të kryer lëvizjet e ngritjes, rënies, pozicionit trendelenburg dhe seksionit të shpinës Rrota e fshehur Gjerësi xartë 630×1700 mm Lartësia (min.) 720 mm (me jastëk) Lartësia (maksimumi) 970 mm (me jastëk) Këndet e pozicionit: Pjesa e pasme 50° Rregullimi i lartësisë 720-970 mm Trendelenburg 20°
		Pajisur me kompartiment për kasete X-ray e cila vendoset poshtë sipërfaqes së shtratit dhe që mund të levizet përgjatë kokës, shpinës e ndenjës me futje si nga pjesa e kokës ashtu edhe e këmbëve Dyshek antistatik, higjienik, i papërshkueshëm nga zjarri, i papërshkueshëm nga uji trashësi 75-80mm. Të gjitha pjesët e tavolinës të jenë prej çeliku inox. Trupi i tavolinës duhet të jetë transparent ndaj rrezet X. Pajisur me shina anësore për aksesorët. Sipërfaqja e tavolinës pa shinat anësore të paktën: 205 cm x 55 cm. E pajisur me Trendelenburg /Reverse Trendelenburg elektrike të rregullueshme të paktën: -40° / 40°. Lartësia e rregullueshme në mënyrë elektrike: rreth 690 - 1080 mm. Seksioni i kokës (lart / poshtë) i rregullueshëm të paktën: 50° / -50° Rregullimi i animit anësor (majtas / djathtas) ≥ 30° Seksioni i shpinës (Lart / Poshtë) të paktën: 85° / -40°

2	Shtrat Lindje 	Shtat Lindje — Mbështetje standarde për këmbët me rripa këmbësh (çift) — Rezervimi i baterisë — Seksioni rrëshqitës i këmbës duke përfshirë tapiceri — Dyshek pa tela me lëkurë statike bakteriale — Trendelenburg , elektrike dhe CPR manuale — Mbajtëse për infuzion në të dy anët e shtratit — Mbrojteset anësore me kontrolle — Paneli fiks me komanda — Doreza (çift) — Rrota levizese 150 mm, 1× i drejtuar — Frena qendrore — Sistem të përbashkët potenciali elektrik — Zgjedhja nga opsionet standarde të ngjyrave — Paketimi Parametrat teknike Gjatësia totale e zonës së shtrirjes 2122 mm Gjatësia minimale në cilësimin 1600mm- 2200mm Gjerësia 980 mm- 1200mm Ngarkesa maksimale e pacientit 240 kg Parametrat elektrike Bateritë – rezervë 24V/1.2 Tensioni – hyrje 230 V Tensioni i motorit 24 V Mbrojtje nga depërtimi i shtratit të lindjes IPX4 Klasa e pajisjes I. Klasifikimi i pjesëve të aplikuara B Pesha e përgjithshme e produktit Min 245 kg.
		Pjesa e levizjes së këmbëve të pakten -90 grade deri në te pakten +30 grade.

		Zgjatje horizontale longitudinale e tavolinës për skanime x-ray të paktën 300 mm. Seksioni i ndarjes së këmbëve Pesha maksimale të paktën 250 Kg. Shtrati te kete mbrojtje IPX4 sipas standardeve nderkombetare. E pajisur me bateri të integruara të karikuara për të paktën 60 operacione. Aksesorët: mbajtëse këmbësh / mbajtëse gjuri(1 palë), mbajtëse krah (1 palë), mbajtëse shpatullash(1 palë), rrip për trupin, IV mbajtëse,mbështetëse për kokën, perde anestezie.
2	Llampa operateore	Llamba në sallën kirurgjikale e montuar në tavan me 2 krahë të rrotullueshëm E pajisur me dy koka ndriçuese me llamba LED Kontrolli elektronik i ndriçimit Ndriçim në 1m për secilën nga llambat: të paktën 160,000 luks Diametri i fushës i rregullueshëm në mënyrë elektronike afërsisht. 15 deri në 25 cm Thellesia e ndricimit (në 20%) te pakten 90 cm Ngjyra e temperaturës (K): rreth 4500 – 5000 Indeksi i ngjyrave (Ra) të paktën 96 Nuk ka nevojë për ndërrim llambash Jetëgjatësia e LED-it të paktën 60,000 orë Me dorezë të sterilizueshme për rrotullim, rregullim lartësi dhe këndit të llambës. Artikulimi (kryqëzimi, bashkimi) vertikalisht Rrotullimi vertikal Shkalla e mbrojtjes nga lengjet dhe pluhurat: min. IP54 Pajisur me bateri dhe njësi automatike të rikarikueshme. Furnizimi me energji 220 V, 50Hz.
3	Llampe kirurgjikale portative	Te jetë e pajisur me një paketë baterie të përparuar që e lejon atë të funksionojë, kur është plotësisht i ngarkuar, deri në 4 orë. Ndriçim në 1m: të paktën 130,000 lux Llamba mund të funksionojë, përqendrohet, anohet dhe rrotullohet 180 gradë. Ndricim LED. Tub i levizshem mbi baze te levizshme me rrota. Thellesia e ndricimit 60-90 cm. Diametri i fushes se drites se perqendruar te pakten 20 cm Temperatura e ngjyres ndermjet 4000 dhe 5000 K Jetegjatesia e LED-it jo me pak se 60,000 ore Me rregullator Intesiteti me buton. Me doreze te sterilizueshme.
4	Set anestezie	Makinë anestezie me dizajn modular e përshtatshme për pacientë neonatalë, pediatrikë dhe adult. Ekran me prekje me ngjyra i rrotullueshem dhe i perkulshem me dimensionin minimal 18”, rezolucion min. 1920 x 1080. Sistemi i anestezisë i përshtatshëm për anestezie me fluks të ulët të optimizuar për ventilimin e foshnjave dhe ato pediatrike. Pajisur me karrel me 4 rrota dhe me nje pedal freni qendror. Strukture me min. 2 sirtare per aksesoret. Siperfaqe pune min. 1600 cm2 me ndricim te rregullueshem. Pajisur me ekran te dyte min. 8” per shfaqjen e gjendjes se sistemit (si presioni i linjes dhe gazit furnizues, volumit tidal). Min. dy pozicione vaporizatoresh me mekanizëm sigurie qe eviton përzierjen e agjenteve anestetike. Vulosje automatike e sistemit perthithës të CO2, që do të thotë se qarku vulozet automatikisht kur ndryshohet perthithesi i CO2 gjatë procedurës pa pasur nevojte te ndalohet respirimi. Funkcion O2-flush me fluks te larte 25 deri 70 Litra/min. Pajisur me sistem aspirimi te integruar. Shfaqje e njekohshme ne kohe reale e min. 5 formave valore.

		Kurba e presionit te respirimit, fluksit, volumit, CO₂, O₂, N₂O, gazit anestetik, BIS dhe te pakten dy kurba spirometrie ne menyre te zgjedhshme: Volumi-Presioni, Fluks-Volumi, Fluks-Presioni. Të gjitha parametrat e kontrollit (përfshirë Volumn Tidal, vëllimin minutë, presionin, frekuencen respiratore, PEEP, etj.) duhet të shfaqen në ekranin e ventilatorit dhe te mund te ndryshohen nga operatori. Gjithashtu, duhet te mundesohet monitorimi dhe shfaqja ne ekran e vlerave perkatese per Vellimin minute, frekuenca respiratore, agjenti anestetik qe po perdoret, perqendrimi i agjentit anestetik, perqendrimi O₂, EtCO₂. Ventilator i kontrolluar ne menyre elektronike dhe i drejtuar ne menyre pneumatike. Kompensim automatik i volumit tidal dinamik. Kalim automatik në gaz drejtues Ajër nëse furnizimi me O₂ dështon dhe kalimi automatik në O₂ nëse presioni O₂ rikthehet. Porte monitorimi per lidhjen e moduleve te matjes se perqendrimit te gazeve inspiratore/ekspiratore O₂, N₂O, CO₂ dhe Agjenteve Anestetike. Detektim automatik i Isoflurane, Sevoflurane. Eshte e domosdoshme qe te shfaqet vlera minimale e perqendrimit te anesteze (MAC) per te percaktuar efikasitetin e anesteze. Vëllimi i përdorimit dhe kostoja e agjentit anestetik duhet të llogariten automatikisht gjatë dhe pas operacionit, duke treguar në ekran kostot. Mundësi për të patur sistem te pastrimit te gazeve anestetike aktive dhe pasive të përshtatshme për vakum me rrjedhje të lartë me vakum të ulët ose me rrjedhje të ulët me vakum të lartë. Mundësia e një fluksimetri shtesë me përzierje O₂ dhe Ajri për oksigjen nazal me prurje të lartë (HFNC), shpejtësi rrjedhëse deri në 100 L/min, me tub xhami dhe ekran LED. Pajisur me sistem ngrohës te integruar per te gjithë sistemin e frymemarrjes si dhe mekanizem per heqjen e ujit ne linje. Kompensimi i rrjedhës së gazit të freskët duhet të jetë automatik, në mënyrë që nga ndryshimet në rast të rrymës ose dështimit teknik, duhet të jetë i mundur ventilimi manual. Sistemi duhet të ketë mjete të rekrutimit të mushkërive me manovra të qëndrueshme të inflacionit (me një hap) dhe PEEP hap pas hapi (me shumë hapa). Sistemi duhet të ketë funksionin e rekrutimit të planifikuar, i cili përsëritet në intervalin e paracaktuar. Sistemi i monitorimit duhet të jetë në gjendje të zbulojë, identifikojë dhe njëkohësisht të gjenerojë alarm për avujt e përzier të gazeve anestetike. Sistemi duhet të parashikojë tendencën e ardhshme të FiAA, EtAA, FiO₂ dhe EtO₂ në 20 minutat e ardhshme. Mundësi për të pasur parashikim të anesteze. Mundësi për të llogaritur efektin e kombinuar të barnave të anestetikëve të shumëfishtë (inhalacion dhe ilaçe intravenoze). Mundësi për të implementuar module BIS dhe NMT (Plug-and-Play) në aparatën e anesteze. Te perfshihet Modul per monitorimin e gazeve dhe agjenteve anestetike Matje e parametrave te meposhtem: FiO₂, EtO₂, FiCO₂, EtCO₂ dhe forma e vales CO₂ O₂ (teknologji me sensor O₂ paramagnetik te perhershem) – 0-100% CO₂ – 0 deri ne 10% N₂O – 0 deri ne 100% Sevofluran – 0 deri ne 8% Isofluran – 0 deri ne 5% Saktesi e matjes per agjentet anestetike ±10% ose me mire
--	--	--

		Te gjithë parametrat e modulit të monitorimit të gazeve të shfaqen në ekranin e respiratorit të makines së anestezisë së bashku me parametrat e tjere respiratore. Flowmetra dhe perzjerës gazesh elektronike për O₂, Ajër, N₂O. Rrjedhja e gazit të freskët 0 deri në 15 l/min për O₂ dhe Ajër. Oksigjeni i Raportit të Kontrollit siguron një përqendrim minimal të O₂ prej 25% në një përzierje O₂ / N₂O. Rregullimi i gazit të freskët me rregullim elektronik. Vaporizatorët Pajisur me një vaporizator – Sevofluran 8% (për të mundësuar vlerën minimale të MAC) Vaporizator me alarm në rast të agjentit anestetik të ulët. Sistem sigurie për parandalimin e hipoksisë. Sistemi i frymëmarrjes Mënyrat e ventilimit: Ventilim manual Kontrolli i vëllimit të ventilimit VCV Kontrolli i presionit të ventilimit PCV Sinkronizim i Detyrueshëm i Ndërprerjes së Ventilimit SIMV Volumi dhe SIMV Presioni SIMV me Volum të garantuar Kontrolli i presionit të ventilimit me Volum të garantuar Mënyrat opsionale të ventilimit: Ventilim me suport presioni PS, CPAP/Suport presioni, APRV, AMV. Volumi i kontenitorit për perthithesin e CO₂ me kapacitet maksimal jo më shumë se 1.5 litër. I përshtatshëm për të porsalindurit (neonate) deri të rriturit pa ndryshuar ndonjë pjesë të ventilatorit Parametrat e ventilimit: Vëllimi Tidal: 5 – 1500 ml Frekuenca: 4 - 100 bpm PEEP i integruar kontrolluar elektronikisht: Off, 2 - 50 (cmH₂O) Raporti I: E: 4: 1 me 1: 10 Presioni hyrës: 5 - 60 cmH₂O Diapazoni i presionit maksimal: 15 - 95 cmH₂O Koha e pauzës hyrëse: OFF, 5 - 60% Koha e inspirimit: 0,3 - 10 s Trigger fluksi: min. 0.3 - 14 L/min Trigger presioni: min. -20 ~ -2 cmH₂O Valvul e rregullueshme e presionit manual: 5-70 cmH₂O Koha për punim të pavarur me bateri ≥ 160 min Furnizimi me energji elektrike 100-240 V, 50/60 Hz. Te përfshihen të paktën 4 Priza elektrike të integruara në pajisje me dalje 220V-240V, 50/60 Hz për furnizimin e pajisjeve shtesë (monitori i pacientit i integruar, shiringa elektrike, etj.) Ndërfaqet e të dhënave 1 × RS 232, 1 × USB, 1 × LAN (ethernet) Ndërfaqja e daljes së videos: VGA ose HDMI Alarmet: Aftësi automatike për të rregulluar kufijtë e alarmit bazuar në pacientin specifik. Duhet të ketë alarme dhe informacione të qarta të përdoruesit si mesazhe me tekst. Është thelbësore që njësi duhet ta shtyjë përdoruesin për veprim korrigjues sesa të japë vetëm alarm pa asnjë mesazh diagnostikues. Të ruajë të paktën 10000 hyrje të regjistrave të alarmit dhe ngjarjeve. Informacioni i trendit dhe regjistrimi i ngjarjeve të ofrohet në formate grafike dhe tabelare, duke përfshirë presionin e pikut, presionin Plateau, PEEP, volumin tidal, frekuencën respiratore, etj. Aftësi për të ruajtur deri në 48 orë historikun e të dhënave të vazhdueshme të trendit.
--	--	---

		Aksesorë të përfshirë: Qark adult i ripërdorshëm për ventilim manual dhe të kontrolluar Një vaporizator Sevofluran Kontejner i ripërdorshëm i absorbimit të CO2 Përfshirë të gjitha tubat dhe lidhësit e furnizimit me gaze mjekësorë. Monitor Pacienti për aparatit e anestezise Parametrat standard të përfshirë në konfigurimin: EKG, Resp, SpO2, NIBP, PR, Temp Parametrat opsionalë të disponueshëm për azhormim: IBP, CO2, Output Kardiak. Ekran me prekje me një dimension minimal prej 15". Mundësi për të shfaqur në ekran njëkohësisht të paktën 12 forma valore. Konfigurimi i EKG-së për 3, 5/6 dhe 12 kanale. Shpejtësia 6.25, 12.5, 25, 50 mm/s. Matja e rrahjeve të zemrës: 20-350 bpm, me saktësi ± 1 bpm Analiza e segmentit ST dhe zbulimi i Pacemaker-it. Mbrojtje nga defibrilatori. Shkalla e respirimit e matur nga rezistenca elektrike. Diapazoni min. i matjes: 1-200 rpm. Matës Manual dhe automatik i NIBP Diapazoni i matjes adult: 10-290 mmHg Diapazoni i matjes së të porsalindurve: 10-130 mmHg Diapazoni i matjes pediatrike: 10-230 mmHg Monitorimi i mbitensionit dhe vendosja e presionit fillestar të inflacionit për fëmijët dhe të porsalindurit. Diapazoni i matjes së IBP (Presioni invaziv) nga -40 në 350 mmHg me saktësi 1 mmHg ose më mirë. Min. 2 kanale. Matja e SpO2 për pacientët pediatrike dhe të porsalindur. Diapazoni i matjes 0 deri në 100%. Saktësia $\pm 3\%$ ose më mirë. Dy kanale për matjen e temperaturës nga 1° C deri në 45°C. Saktësia ± 0.1 °C. Nivelet e alarmit audioviziv për nivele të ulëta të mesme ose të larta të parametrave. Trendet për të gjithë parametrat deri në një periudhë prej min. 4 ditësh. Furnizimi me energji elektrike dhe ndërfaqet Koha e Backup-it të baterisë Li-ion për të paktën 4 orë. Furnizimi me energji elektrike 100-240V, 50/60 Hz nga makina e anestezise. Ndërfaqet e të dhënave 2 × USB, 1 × LAN (ethernet) Ndërfaqja e daljes së videos: VGA ose DVI ose HDMI per monitor sekondar Aksesorë të përfshirë: 1 (një) kabëll EKG me 3 ose 5 lidhësa lead 1 (një) tub NIBP 1 (një) manshetë NIBP adult e ripërdorshme 1 (një) kabëll SpO2 1 (një) Sensor SpO2 adult i ripërdorshëm 1 (një) kabëll për temperaturën me një sensor të lëkurës.
--	--	--

5	Elektrobisturi per kirurgji te pergjithshme	Elektrobisturi me dy dalje monopolare dhe nje dalje bipolare. Sistem auto-kontrolli me mikroprocesor te dyfishte. Diapazoni i fuqise: te pakten 400W (prerje) 300W (koagulim) Frekuenca e rrymës elektrike (monopolar dhe bipolar) të paktën 440 kHz. Te kryeje procedura te endoskopise bipolare ne solucion saline. Mundesi memorizimi te pakten 99 programe. Mundesi kontrolli me celes kembe dhe me elektroda dore. LED-bar per kontroll vizual te cilesise te kontaktit. Alarme vizive te ndara me ngjyra dhe akustik Te kete mundesi per te funksionuar edhe me gaz Argoni dhe me aspirator tymi Ne perputhje me standartet IEC 60601-1 , EN 60601-1 dhe IEC 60601-2-2 Mrojtje e Klasit te pare te shkalles CF Aksesoret: 1x celes pedal-kembe, 1x Pllake tokzimi neutrale gome, shumeperdorimshe. 1x Elektrode thike monopolare, 1x elektrode lancet e drejte (Needle Shaft electrode). 1x Pince diatermie. 1x Elektrode me tel te harkuar (Loop electrode).																								
6	Elektrobisturi bipolare	Sistem Modular per opsione Monopolare dhe Bipolare Ekran min 9" (800 x 480) me komanda me prekje Min 200-300 programe ne memorie per nderhyrje kirurgjikale te ndryshme Sistemi duhet të kontrollohet nga mikro-procesori dhe të rregullojë fuqine për të marrë efektin e dëshiruar në ind. Sistemi do të ketë min 2 dalje monopolare, 2 dalje bipolare Aktivizim simultan te dy instrumentave Bipolare Sistemi të ketë alarme audio vizuale nga gjeneratori dhe me tekst ne ekran Sistemi do të ketë Treguesin e Gabimit Sistemi do të ketë treguesin automatik te statusit të instrumenteve. Sistemi te punoje me instrumente laparoskopike dhe ultrasonike Te kete mundesine e kontrollit si nga doreza dhe nga pedali (me kembe) Sistemi duhet te jete kompatibel me Koagulator me ARGON dhe evakuatorin e tymit. Specifikime teknike <table border="0"> <tr> <td>Frekuenca Nominale</td><td>Min 330 kHz</td><td></td></tr> <tr> <td>Fuqia maks Monopolar</td><td>380-400 W (ne 200 Ω)</td><td></td></tr> <tr> <td>Fuqia maks ne Bipolar</td><td>380-400 W (ne 75 Ω)</td><td></td></tr> <tr> <td>Mono Cut</td><td>380-400 W</td><td></td></tr> <tr> <td>Mono Coag</td><td>230-250 W</td><td></td></tr> <tr> <td>Bipolar Cut</td><td>300-860 W</td><td></td></tr> <tr> <td>Bipolar Coag</td><td>300-350 W</td><td></td></tr> <tr> <td>Ushqimi</td><td>220 – 240 V ± 10 %</td><td>50 / 60 Hz</td></tr> </table> Aksesoret: 1x celes komandimi me kembe me dy pedale 1x Kabell për Pllaka neutrale me kontakt standarde lidhjeje 25 mm 1x (Kuti 100 cope) Pllaka neutral njeperdorimshe me kontakt standart 25 mm 1x Doreze thike monopolare me dy butona per prerje Koagulim ,per perdorimin e elektrodave 2,4 mm 1x elektrode lancet e drejte (Knife electrode, straight, shaft). 2.4 mm 1x Kabell lidhjeje Bipolar 1x Forceps bipolare jo-ngjitëse gold te drejta të dizenuara posaçërisht me veti të veçanta termike duke siguruar një performancë optimale 195-200 mm, 8 mm x 1-2 mm 1x Forceps bipolare jo-ngjitëse gold bayonet, të dizenuara posaçërisht me veti të veçanta termike duke siguruar një performancë optimale 195-000 mm, 6 mm x 1-2 mm	Frekuenca Nominale	Min 330 kHz		Fuqia maks Monopolar	380-400 W (ne 200 Ω)		Fuqia maks ne Bipolar	380-400 W (ne 75 Ω)		Mono Cut	380-400 W		Mono Coag	230-250 W		Bipolar Cut	300-860 W		Bipolar Coag	300-350 W		Ushqimi	220 – 240 V ± 10 %	50 / 60 Hz
Frekuenca Nominale	Min 330 kHz																									
Fuqia maks Monopolar	380-400 W (ne 200 Ω)																									
Fuqia maks ne Bipolar	380-400 W (ne 75 Ω)																									
Mono Cut	380-400 W																									
Mono Coag	230-250 W																									
Bipolar Cut	300-860 W																									
Bipolar Coag	300-350 W																									
Ushqimi	220 – 240 V ± 10 %	50 / 60 Hz																								

7	Shtrat elektrik multifunksional	Gjatesia totale jo me e vogel se 2120 mm Shtrati te jete fleksibel dhe te mund te perdoret per nga nenat ne periudhen e rikuperimit te paslindjes lartesia minimale 600±20 mm lartesia maximale 1050±40 mm sektori shpines me rrotullim min -10°/+70° sektori uljes me rrotullim min 0°/+18° pozicioni trendelenburg min 0°/-10° gjeresi totale jo me e vogel se 970 mm mbeshtetesi vertical i kembes me rrotullim min 0°/+130° mbeshtetesi horizontal i kembes me rrotullim min 0°/+55° kendi i pershtatjes se sektorit te kembes min 0°/-22° permasa e kastorit jo me e vogel se 140 mm pesha max e pacientit min 230kg te jete i motorizuar te kete bateri mbeshtetese te cilat sigurojne pune te pavarur nga rrjet elektrik te punoje ne rrjetin 220V 50Hz

LOTI 3 – F.V. PAJISJE PËR SHËRBIMIN E NEONATALOGJISË PËR NEVOJAT E SUOGJ “MBRETËRESHA GERALDINË”		
Nr.	Përshkrimi i artikullit	Specifikimet teknike të posaçme
1	Sistem Qendror Monitorimi	Të gjithë kompjuterat pajisur me sistem operativ Ëindoës version i fundit, 64 bit ose ekuivalent. Çdo server do të përdorë Ëindoës Server. Monitori i pacientit te kete mundesine e rishikimit te te dhenave gjate monitorimit te pacientit njekohesisht me matjet aktuale. Rishikim i EKG me 12 drejtime në stacionin e punës. Në gjendje të rishikojë të dhënat e monitoreve pranë shtratit dhe ato të lëvizshëm nga stacioni qendror. EKG me 12 drejtime duhet të jenë në gjendje për tu krahasuar me 12 format e valëve të EKG të ruajtura më parë. Aftësi për të marrë të dhënat e kaluara të pacientit pas shkarkimit përmes ndërfaqes së serverit. Sistemi i monitorimit do të siguroje shpërndarjen pa ndërprerje të fiziologjisë përkatëse, format e valës dhe të dhënat numerike & njoftimet / alarmet. CS do të mundesoje një përdorues të shohë të gjithë monitorët e lidhur ne rrjet dhe çdo pacient të lidhur me sistemin.

		Sistem përfshin një ekran, program kompjuterik, instalime, furnizim të pandërprerë të energjisë (UPS) dhe të gjitha lidhjet dhe aksesoret për të akomoduar monitorimin në distance dhe funksionalitetin. Pajisja CS (stacioni qendror) duhet të sigurojë tiparet dhe funksionalitetin e mëposhtëm: Ekran me prekje minimumi 22 inç. Zgjedhje nga përdoruesi të paktën 6 parametra për pacient. Ruajtja në stacionin qendror ose në një server të veçantë. Aftësia për të transferuar informacion të plotë të zbulimit nga një njësi në tjetrën në kohën e transferimit të pacientit. Numri i pacientëve të shfaqur në stacionin qendror do të jetë njësi specifike me deri në 16-24 pamje të njëkohshme në një ekran të vetëm. Mundësi lidhje deri në min. 64 pajisje monitorimi për stacion. Shfaqje e formave valore dhe informacionit numerik për çdo parametër të zgjedhur nga përdoruesi. Mundësim i përdoruesve të CS për të parë, rregulluar dhe reaguar me shpejtësi ndaj alarmeve. Rishikim i alarmeve. Të paktën 3 nivele alarmesh vizuale dhe dëgjimore. Aftësia për të parë historinë e alarmeve dhe të gjitha parametrat e matur. Aftësia për të parë historitë e aritmisë. Rishikim i trendeve grafike dhe tabelare për të paktën 240 orët e fundit. Zbulim i plote i formave valore për të paktën 240 orët e fundit. Shfaqje e monitorit sipas krevatit për çdo pacient në rrjet. Tastiere për të futur informacionin e pacientit. Printer lazer jo-pronësor. UPS për të furnizuar me CS dhe monitoruar për të paktën 10 minuta. Paketat e telemetrisë dhe / ose monitorët e pacientit të lidhur në rrjet mund të shikohen në CS dhe në çdo sistem të klientit CS të rrjetëzuar me CS. Mundësimi i diagnostikimit në distancë, zgjidhja e problemeve dhe mirëmbajtja e pajisjeve.
2	EKG me 12 kanale	Te përpunojë njëkohsisht sinjalet nga 12 lead-et Ekran jo më pak se 7”. Te ketë mundësi ruajtjeje jo më pak se 100 EKG Te suportojë karte SD ose USB. Te ketë interpretim automatik Te ketë mbrojtje të integruar ndaj defibrilatorit. Te ketë menytrat: manuale, ritmike dhe automatike. Te ketë alarm për shkeputjen e elektrodës. Te suportojë detektimin pacemaker Ndeshmeria të jete e zgjedhshme të pakten në vlerat: 5, 10, 20 mm/mV Te ketë Filter AC: 50/60 Hz Te dhenat e EKG të mund të ruhen në formatin PDF Printimi: Te ketë printer termik të integruar Shpejtesia e printimit e zgjedhshme në vlerat: 5,25, 50 mm/s Te shfaqë dhe printojë njëkohsisht të 12 kanalet. Furnizimi me energji elektrike:: 220-240V ,me bateri të integruar me kohezgjatje jo më pak se 4 ore pune ose jo më pak se 300 ekg. Aksesoret: Kabell pacienti Elektrodat e gjymtyreve dhe të gjoksit Leter printimi
3	Kardiotokograf	Kardiotokograf për binjake Për përdorim të përgjithshëm për rrahjet e zemrës së fetusit, levizjet e fetusit në mënyrë automatike dhe kontraksionet e paralindjes. I pajisur me monitor min. 7” dhe printer termal. Mënyrë e punës të jete dopler ultrasonik. Me frekuencë pune deri 1.0 Mhz. Intensiteti: Me I vogël se 10 mW/cm2

		Shkalla e detektimit të rrahjeve të zemrës së fetusit minimumi 50-200 rrahje për minute. Diapazoni i matjes së kontraktimeve të uterusit 0-99 Me kontroll reference Te mundësojë analizë CTG Te ketë funksion shenjimi Te ketë alarme vizuale dhe zanore Te ketë memorie të brendshme me kapacitet ruajtje mbi 60 ore të dhena pacienti. Te ketë mundësi lidhjeje me sistem qendror monitorimi. Te ketë dalje serial ose usb për tu lidhur me kompjuter Te ketë bateri të integruar Te punojë në bateri jo më pak se 2 ore Aksesoret: Sonda ultrasonike - 2 cope Sonde Toko - 1 cope Shenues ngjarjesh - 1 cope Xhel - 1 cope Rrapi fiksues - 1 cope Leter Printeri - 1 cope.
4	Ventilator/Respirator Neonatal	Respirator Neonatal Ventilator për pacientë Neonate i pajisur me karrel. Ekran me prekje dhe ngjyra me dimension minimal 15". Mundeson shfaqjen e të pakten 4 forma vale. Teknologji e avancuar me sistem pneumatik me saktësi të lartë. Perfshihet funksion për paraqitjen e kurbave spirometrike të presionit, fluksit dhe volumit. Mundësi regjistrimi deri në 6 kurba spirometrie. Llogaritjet Pulmonare për parametrat: Presioni Maksimal, i sheshtë dhe mesatar; PEEP inspirim dhe ekspirim; Volumi Tidal inspirim dhe ekspirim; Volumi Minute inspirim dhe ekspirim; Raporti Inspirim/Ekspirim; Komplianca dhe Rezistenca. Parametra të kontrolluar dhe të monitoruar për Frekuencën respiratore, Volumin Tidal dhe Minutor, Presionin e inspirimit dhe maksimal, PEEP, Raportin e Oksigjenit të inspiruar dhe volumin ekspirator të monitoruar me sensor të dedikuar. Sensori/et e fluksit të jenë me shumë përdorime dhe të jenë të dedikuara për aplikim neonatal. Monitorimi i %O₂ të inspirimit nga 10 deri në 100% nëpërmjet sensorit O₂ me jetëgjatësi të lartë (pa nevojë për zëvendësim) Te perfshihet funksion nebulizimi i sinkronizuar me inspirimin dhe me kontroll kohe nga 8 deri në të pakten 30 minuta. Funksioni i nebulizimit të jetë i integruar në pajisje. Diametri mesatar aerodinamik i grimcave të nebulizimit të jetë rreth 3µm±5%. Te perfshihen modalitetet e ventilimit mëposhte: Kontroll Volumi dhe Presioni. Ventilimi i sinkronizuar me kontroll presioni, volumi dhe kontroll volumi me rregullim presioni. Ventilim me dy nivele. Ventilim nazal CPAP për neonate. Sistem elektronik i rregullimit të përqendrimit të Oksigjenit në Inspirim me rregullim në intervalin 21%-100%O₂. Funksion i posaçëm për aspirimin e pacientit me 100% O₂ për një periudhë të përcaktuar. Funksion ventilimi manual i kontrolluar nga operatori. Funksion i testimit të mundësisë së pacientit për cikël respirimi spontan. Veçoritë e ventilimit: - Fluksi i rregullueshëm deri në 20 litra në minute - Volumi Tidal Neonatal nga 2mL deri në 50mL. Peshë minimale e pacientit jo më shumë se 0.5Kg. - PEEP elektroni në intervalin 1 deri në 15 cmH₂O - Frekuenca Respiratore nga 3 deri në 150 bpm - Raporti Inspirim:Ekspirim i ndryshueshëm në vlerat 1:9 deri në 4:1 - Kontroll i kohës së inspirimit Ti nga 0.1 deri në 10 sekonda

		- Koha ekspiratore 0.25 deri ne 28 sekonda - Inicializues Fluksi duke filluar nga 0.2 deri ne 9 Litra/h. - Inicializues Presioni nga -10 deri ne -0.25 cmH2O. - Presioni i Inspirimit: 1÷40 cmH2O Veçorite e monitorimit: - Fluksi respirator nga 0.1 deri ne 30 Litra/min - Volumi Tidal nga 0.5 deri ne 1000ml - Presioni ne rruget e frymemarrjes: -20deri ne +120 cmH2O - Volumi/minute: 0÷90 Litra/min - FiO2 ne shkallen 10-100% - Frekuenca Respiratore nga 0 deri ne 150 bpm Vendosja e Alarmeve: - Alarm i ulet/larte per %O2 te inspirimit nga 18% deri ne 100% - Alarm i ulet/larte per presionin maksimal 7cmH2O deri ne 100cmH2O - Alarm i ulet/larte per volumen/minute 0.01L/min deri ne 90L/min - Alarm APNEA i rregullueshem nga 5 deri ne 50 sekonda. - Detektim dhe Alarm per humbje te gazit ne qarkun e pacientit nga 10% deri ne 90%. - Furnizimi me energji 220VAC/50Hz. Aksesoret e perfshire: - Bateri e brendshme per te garantuar funksionim per rreth 80 minuta. - Mekanizem per montim lageshtuesi te jashtem. - Krah per fiksimin e qarkut te respirimit prane pacientit. - Set nebulizimi i pershtatshem per nebulizatorin e integruar ne respirator. - Set rezerve per sensoret dhe valvolen e ekspirimit. - Lageshtues i pershtatshem per t'u montuar ne shasine e ventilatorit neonatal te pershkruar mesiper. Sistem lageshtimi me dhome uji (chamber). Kontroll i temperatures se gazit ne qarkun e pacientit nepermjet ngrohjes. Monitorim i temperatures se gazit nepermjet sensoreve te vendosur ne qarkun e pacientit. - Te perfshihen 20 qarqe pacienti neperdorimesh neonatale me rezistenca te integruara dhe me dhome uji, te pershtatshem per t'u perdorur sebashku me ventilatorin dhe lageshtuesin e mesiperm. - Te perfshihen 4 qarqe pacienti shumperdorimesh neonatale me rezistenca te integruara dhe me dhome uji, te pershtatshem per t'u perdorur sebashku me ventilatorin dhe lageshtuesin e mesiperm. - Manual Perdorimi i printuar. - Tubat e gazeve (Ajer mjekesor+O2) sebashku me konektoret perkates.
--	--	--

LOTI 4 – F.V. PAJISJE PËR SHËRBIMIN E NEONATALOGJISË PËR NEVOJAT E SUOGJ “MBRETËRESHA GERALDINË”			
Nr.	Përshkrimi i artikullit		Specifikimet teknike të posaçme
1	Shtrat egzaminimi i thjeshte		Shtrat egzaminimi pacienti i krijuar posaçërisht për pacientët te cilet I nenshtrohen egzaminimit te mjekut ,egzaminimeve imazherike në spital që kanë nevojë për një formë të kujdesit shëndetësor.Shtrati të jetë i ndarë në dy pjesë: pjesa e kokës e cila ka mundësi të lëvizë në disa pozicione dhe pjesa e trupit. Trashesia e dyshekut4 – 6 cm Gjatesia187-195 cm Gjeresia60-70 cm Lartesia68-75 cm

		Gjatesia e shpinores 57-60 cm Kendi i rregullimit te shpinores 0-60°(±10%) Me leve mekanike per rregullimin e shpinores Gjatesia e pjeses se trupit 130 - 135 cm Fundet e kembëve me mbulese kunder rreshqitjes.
2	Shtrat lindje elektrike me pozicion kembesh te levizshem	Rregullime me tre motorre elektrike të mbështetëses së kokës, lartësisë, trendelenburg dhe reverse-trendelenburg Pjesa e kokës,kembëve dhe shinave anesore prej ABS E pajisur me stativ IV Gjeresia 105-112 cm Gjatesia 175-215 Lartësia 59cm -94 cm
3	Barrele pacientesh me rrota	Mundesi rregullimi te pjeses se kokes Shina anesore alumini E pajisur me stativ IV Dyshek me mbulesë që pastrohet lehte. Gjeresia 74 cm -78 cm Gjatesia 200 cm -210 cm Lartësia 65 cm -68 cm
4	Tavoline operatore instrumentimi	Karrel celiku inoks , Doreza shtytese ne te dy krahet Min 2 rafte Permasa Gje 53 -55 cm x Gja 92-96 cm x L 95-99 cm Rrota gome me frena
5	Shtrat spitalor	Shtrat elektrik per kujdesin ndaj pacientit i cili duhet të sigurojë lëvizje ne seksione të bazamentit të krevatit përkatesisht zonës së sipërme të krahërorit, dhe këmbëve, rregullim të lartësisë te cilet kontrollohen nga minimum 3 motorë .Pozicionet të kontrollohen nga pulti i kontrollit . Baza e shtratit prej flete çeliku te perforuar ,me boje epoxy antibakteriale . Kreu dhe fundi i këmbëve të krevatit te jene prej ABS te cmontueshem. Shina anesore alumini te levizeshme me kape se sigurie Min tre motorre lineare me zhurme nen 50 dB, Pajisur me 1 stativ Permasat e shtratit 210-214 cm x 95-98 cm Lartësia e rregullueshme 40-71cm Gjatesia e platformes se pacientit 190-195 cm Gjeresia e platformes se pacientit 80-85 cm Pesha mbajtese maksimale 200 kg Kendi i rregullimit te shpinores 0°-75°(±10°) Kendi i rregullimit tek gjunjet 0 °-35°(±10°) Me grepa per qese drenimi 4 cope . Me kater vende per vendosjen e stativeve Me kater rrota secila me frena me diameter 5” Adaptorë Bumper per mbrojtje ndaj goditjeve ne te kater cepat e shtratit Shtrati te jete I shoqeruar me Dyshek, I pershtatshem me permasat e shtratit, me shkumë të dendur polyuretani, të papërshkueshëm nga uji dhe mbulese lehtesisht e heqshme dhe pastrueshme. Dyshek me trashesi 8-10 cm.
6	Shtrat pacienti reanimacioni elektrik	Krevati duhet të sigurojë lëvizje të paktën në tre seksione të bazamentit të krevatit përkatesisht zonës së sipërme të krahërorit, pjesës së barkut dhe këmbëve, rregullim të lartësisë, pozicioneve vaskulare të cilët kontrollohen nga minimumi 3 motorë Pozicionet të kontrollohen nga panelet e kontrollit të vendosura në anët e jashtme të kufizueseve anësore Kreu dhe fundi i këmbëve të krevatit të jenë prej polipropilenit (PP) i cmontueshëm Binarët e ndarjes plastike PP me lëvizje të butë me treguesin e këndit

		Kornizë çeliku të veshur me pluhur elektrostatische antibakteriale ABS . Me rrota me rrotullim 360 ° me sistemin e frenimit qendror dhe bllokimin e drejtimit Adaptorë aksesorë në qoshe, mbajtëse serumi e rregullueshme me lartësi Mbajtësit e qeseve të urinës dhe grepa Aksesorë plastike mbrojtëse në qoshet Gjersi 105 cm -112 cm Gjatesi 209 cm -212 cm Lartësia 55 cm -88 cm
7	Fluksimetra oksigjeni per paciente	Për dozimin e gazit mjekësor oksigjen; mund të lidhet me sistemin e shpërndarjes së gazit duke përdorur dalje të përshtatshme sipas standartit AFNOR. Fluksi e rregullimit në pajisjen mund të përdoret për të rregulluar nga 0 l/min deri në 15 l/min Lageshtues i përdorshëm në terapinë e oksigjenit për të humifikuar oksigjenin e marrë nga pacienti. Pajisja përbëhet nga një gote polikarbonati 300-400 cc që mund të autoklavohet në 134 °C, kapaku mund të jetë prej plastike ose metali. Gote polikarbonati , një hyrje me fileto G 1/4 "F, dalje në konektor tub.

Shënim: Për çdo certifikatë, standard, markë, emër i veçantë, patentë, vizatim ose tip, origjinë specifike, prodhues ose sipërmarrës të përmendur më lart, pranohet edhe ekuivalenti i tyre.

Argumentimi: Specifikimet teknike janë hartuar dhe miratuar nga grupi i punës i përbërë nga përfaqësues të autoritetit kontraktor përfitues **Spitali Universitar Obstetrik Gjinekologjik “Mbretëresha Geraldinë”**, në përputhje me nenin 36 “*Specifikimet teknike*” të ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar si dhe nenin 40 “*Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave*” të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar.

Specifikimet teknike shprehin tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, dhe në përputhje të plotë me funksionet e kërkuara nga Autoriteti Kontraktor përfitues.

Çdo standard i kërkuar apo çdo referencë marke të mallrave objekt prokurimi, autoriteti kontraktor do të pranojë edhe ekuivalentin e tij.

Transporti/montimi dhe vendosja e mallrave objekt prokurimi në ambjentet e përcaktuara nga Autoriteti Kontraktor përfitues do të realizohet nga operatori ekonomik fitues.

Për të krijuar dosjen e tenderit në sistemin e prokurimit elektronik të APP dhe për të ngarkuar të gjithë dokumentacionin e procedurës së prokurimit Njësia e Prokurimit autorizoi personin përgjegjës për prokurim.

NJËSIA E PROKURIMIT