
OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA

Data: _____.____.2025

PROCESVERBAL- TIPI I KONTRATËS - MALLRA

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

Objekti i procedurës: “Blerje materiale ortopedike për Spitalin Rajonal “Memorial” Fier”.

Kodi përkatës në fjalorin e përbashkët të prokurimit (FPP):

- 33141700-7 Furnizime ortopedike;
- 33183100-7 Implante ortopedike ;
- 33183200-8 Proteza ortopedike;

Vlera e fondit limit: **14,922,565** (katërmëdhjetë milion e nëntëqind e njëzet e dy mijë e pesëqind e gjashtëdhjetë e pesë) lekë **PA TVSH.**

Në bazë të nenit 21, pika 2, të ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar, autoriteti/enti kontraktor, Operatori i Blerjeve të Përqendruara sh.a, ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

2. 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;

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimit/kualifikimit. Këto kriterë duhet të plotësohen me dorëzimin e vetëdeklaratës me shkrim të subjektit, në ditën e hapjes së ofertës, sipas Shtojcës 9.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme bazohen në nenet 76, 82 dhe 83 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar dhe nenit 26 të VKM-se nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", i ndryshuar.

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

1. 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**. *Kriteri konsiderohet i përmbushuar nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, në të paktën 1(një) vit të periudhës së kërkuar të viteve financiare.*

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është në nenin 77, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar; nenin 43 pika 2/b dhe nenin 55 pika 4 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 40% e vlerës së fondit limit është brenda kufirit të përcaktuar në nenin 43 pika 2/b ku përcaktohet se: “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë:

b) vlerën e përlllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar..”. Në nenin 55 pika 4 të VKM Nr 285 dt 19.05.2021 për “Miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar është përcaktuar se: “Kërkesat ekonomike financiare duhet të kërkohen në raport me objektin e prokurimit, duke marrë në konsideratë që plotësimi i këtyre kërkesave mund të bëhet vetëm me paraqitjen e xhiros vjetore të realizuar nga operatorët ekonomikë. Vlera e xhiros së kërkuar në këtë lloj procedure prokurimi nuk mund të tejkalojë 40% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, sipas parashikimeve në nenin 43, të këtyre rregullave”.

Referuar sa më sipër duke qënë se vlera e fondit limit është në kufirin e vlerës që i përket llojit të procedurës “Procedurë e hapur” edhe vlera e kërkuar për xhiron do të vendoset konform kësaj procedure prokurimi referuar dispozitave ligjore si më sipërcituar.

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. Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin kopje të certifikuara 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 bilancet e njëpasnjëshme të kërkuara nuk ka raport negative ndërmjet aktivitetit dhe pasivit.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenit 43, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar ku përcaktohet se: *“Nëse vlerësohet, autoriteti/enti kontraktor mund të kërkojë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilanci të tyre vjetore, për një periudhë maksimumi tre vitet e fundit financiare, që të tregojnë raportet, ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Nëse kërkohen një ose dy bilancet, kërkesa konsiderohet e përmbushur nëse në bilanci/et e kërkuara nuk ka raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit”,* 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 kontabilitetin 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:

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 20 % e vlerës së fondit limit**. 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 përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.” Përcaktimi i vlerës së kërkuar për kontratat e ngjashme argumentohet si më poshtë: 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 20 % të vlerës së fondit limit. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe provojën e operatorëve ekonomik ofertues në fushën objekt prokurimi, në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

2. Operatori ekonomik ofertues duhet të jetë i pajisur dhe të paraqesë certifikatë të lëshuar nga organizmat e vlerësimit të konformitetit, të akredituara nga organizmi kombëtar akreditues, ose organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, në përputhje me objektin e prokurimit, si më poshtë:

- **ISO 9001 “Mbi Sistemet e Menaxhimit të Cilësisë” ose ekuivalente** (të vlefshme në datën e zhvillimit të tenderit), në përputhje me objektin e prokurimit;
- **Certifikatë ISO 9001/ ose/ ekuivalent ISO 13485 “Mbi Sistemet e Menaxhimit të Cilësisë” /ose ekuivalent/ të vlefshme, për prodhuesit e artikujve të ofruar, ose në rastin kur OE ofertues nuk është prodhues të paraqesë Vetëdeklarim ku të deklarojë se furnizuesi është konform Standardeve të Cilësisë.**

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme 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 gjithashtu 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 ndërkombëtar 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”*. 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 përse i përket sigurisë dhe efektivitetit të produkteve, duke përbushur 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 gjejnë 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”.

3. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikata konformiteti CE ose FDA ose ekuivalente / të barasvlershme me to për artikujt e ofruar, të vlefshme në kohën e zhvillimit të procedurës.

Argumentimi: Ky kriter vendoset në përputhje me pikën 6/c të nenit 40 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, lidhur me dëshmitë për rezultatet e testimeve zyrtare të lëshuara nga institucione te autorizuar që vërtetojnë pajtueshmërinë e produkteve me specifikimet teknike. Çertifikimi CE i këtyre materialeve është aplikuar në zbatim të Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” (nenit 17 dhe 18) si dhe rekomandimit të APP-se nr. 7998 datë 24.12.2021 “Mbi hartimin e kritereve për kualifikim për procedurat e prokurimit për mallra, punë, shërbime”, si dhe rekomandimeve te APP-se për vendosjen e FDA-së.

4. Operatori duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi i mallrave ose nga distributori i autorizuar nga prodhuesi, ku ne cdo rast te dokumentohet lidhja e distributorit me prodhuesin, për lejimin e tregëtimit të artikujve objekt prokurimi.

Argumentimi: Ky kriter gjen mbështetje ne pikat 2 dhe 4 te nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar dhe piken 5 te nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik” i ndryshuar, ku citohet: “5. Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afateve kohore përkatëse, për shkaqe që nuk lidhen me atë operator ekonomik, autoriteti ose enti kontraktor pranon mënyra të tjera vërtetimi të përshtatshme, që mund të përfshijnë një dosje teknike nga prodhuesi, nëse operatori ekonomik në fjalë vërteton se punët, furnizimet ose shërbimet që ai duhet të ofrojë përbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor”.

Autorizimi për OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributor 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, autorizon operatorin ekonomik që ta furnizojë me produktet e tij; domosdoshmëria e tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues. Ky kriter u vendos ne mbështetje të Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Date 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”.

5. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë katalogë teknikë / skedë teknike për të gjithë artikujt objekt prokurimi ku të jenë të pasqyruara specifikimet teknike të kërkuara. Në katalog duhet të tregohen dhe të markohen qartë karakteristikat teknike të artikujve të ofruara, në mënyrë që të krahasohet pajtueshmëria e tyre me specifikimet teknike të kërkuara në dokumentat standarte të tenderit, të përcaktuara në Shtojcën 6 të DST-së.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, si dhe me pikën 6/b të nenit 40 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, në të cilën është e përcaktuar se:[...] 6. *Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si:[...] b. fotografitë apo katalogët teknikë; [...].*

Paraqitja e skedës teknike/ katalogjeve Teknik për të gjithë artikujt që janë objekt prokurimi, është kërkuar me qëllim verifikimin e përpuethshmërisë së artikujve që operatori ekonomik oferton, me specifikimet teknike të përcaktuara në DST në Shtojcën 6.

6. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim të vlefshëm për tregtim të pajisjeve mjeksore të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë sipas ligjit 89/2014 datë 17.07.2014 “Për pajisjet mjekësore”.

Argumentimi: Ky kriter vihet në përputhje me nenin 21 “Autorizimi për tregtim të pajisjeve mjekësore” i Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

7. Operatori ekonomik duhet të paraqesë **ofertën teknike**, për artikujt objekt prokurimi sipas numrit rëndor në Shtojcën 3 “Lista e çmimeve të artikujve” në formë tabele, ku të pasqyrohet: Emërtimi i artikullit, Specifikimet teknike, Emri i kompanisë prodhuese, Origjina e mallit, Emërtimi i katalogut të artikullit / produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, si dhe çertifikimet përkatesë për produktin.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 36 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, në të cilën është e përcaktuar se: 1. *Specifikimet teknike, siç përcaktohen në nenin 4 të këtij ligji, duhet të përshkruhen në dokumentet e tenderit. Në specififikimet teknike përcaktohen qartë karakteristikat e punëve, shërbimit ose furnizimit që do të prokurohet. Këto karakteristika mund të lidhen edhe me procesin specifik ose metodën e prodhimit ose ofrimit të punëve, furnizimeve ose shërbimeve të kërkuara ose me një proces specifik për një fazë tjetër të ciklit jetësor edhe kur këta faktorë nuk përbëjnë përmbajtjen e saj thelbësore nëse ato janë të lidhura me objektin e kontratës dhe proporcionale me vlerën dhe objektivat e saj. Në specififikimet teknike mund të specifikohet edhe nëse do të jetë i nevojshëm transferimi i të drejtave të pronësisë intelektuale. Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve*

të justifikuara plotësisht, hartohen në mënyrë të tillë që të marrin në konsideratë kriteret e aksesueshmërisë për personat me aftësi të kufizuar ose projektimit për të gjithë përdoruesit, sipas kërkesave në legjislacionin në fuqi.

Gjithashtu ky kriter është në përputhje me pikën 2 të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, ku përcaktohet se: “2. *Për mallrat që do të prokurohen, autoritetet/entet kontraktore parashikojnë specifikimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 36, të LPP-së, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara*”.

Në këtë kontekst është kërkuar dhe oferta teknike, me anë të së cilës do të bëhet e mundur verifikimi me i saktë i artikujve të ofertuar, specifikimeve të tyre, origjina, konformiteti etj., me dokumentacionin mbështetës të paraqitur nga ofertuesi.

8. Operatori ekonomik, në datën dhe orën e zhvillimit të procedurës së prokurimit duhet të paraqesë nga një mostër për artikujt ku është kërkuar mostër në shtojcën 6 të DST, në përputhje me specifikimet teknike të përcaktuara.

Mungesa e mostrës është kusht për skualifikim.

Mostrat do të paraqiten pranë Autoritetit Kontraktor “Operatori i Blerjeve të Përqëndruara” sh.a në datën dhe orën e hapjes së tenderit, me adresë: Rr “Reshit Çollaku”, Godina Nr.6/337, Tiranë (në krah të Gjykatës së Lartë).

Argumentimi: Kërkesa për paraqitjen e mostrave si më sipër është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 40, pika 6, gërma a) të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, ku përcaktohet se: “Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si: a) *mostra të mallit, kur e gjykon se kjo ka rëndësi për vlerësimin e ofertës teknike. Në këtë rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të argumentojë kërkesën për mostrat. Mostrat duhet të trajtohen si informacion konfidencial tregtar dhe duhet të jenë në kontroll të autoritetit/entit kontraktor. Në rastin e procedurave të zhvilluara me mjete elektronike, autoriteti ose enti kontraktor përcakton qartë procedurën për dorëzimin e mostrave, duke garantuar aksesin e çdo operatori të interesuar si dhe konfidencialitetin për pjesëmarrjen në proces. Mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve pas nënshkrimit të kontratës, me kusht që kontrata në fjalë të mos jetë objekt i shqyrtimit administrativ apo gjyqësor. Në rastin kur procedura e prokurimit anulohet, mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve nga data e marrjes së vendimit përfundimtar të anulimit;*”. Me kërkesë të Autoritetit kontraktor përfitues është gjykuar e arsyeshme paraqitja e mostrave për artikujt objekt prokurimi të përcaktuara si më sipër, duke marrë në konsideratë sasinë e tyre, vlerën e fondit limit, llojin e mallit që kërkohet konkretisht. Me anë të këtij kriteri, kërkohet që të verifikohet përputhshmëria e specifikimeve teknike, duke garantuar që produktet e ofruara i përmbushin të gjitha kërkesat teknike dhe funksionale të përcaktuara në specifikimet teknike në dokumentat e tenderit. Përfshirja e mostrave rrit

transparencën dhe objektivitetin, duke i dhënë komisionit të vlerësimit një bazë të qartë për të krahasuar ofertat dhe për të marrë një vendim të drejtë.

9. Operatori ekonomik ofertues, duhet të paraqesë deklaratë me anë të së cilës merr përsipër të kryejë **shërbimin e transportit** të artikujve objekt prokurimi në adresën e përcaktuar nga autoriteti kontraktor përfitues.

Argumentimi: Ky kriter vendoset në përputhje me piken 8, të nenit 40, të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohet se: *AK-ja 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*

10. Operatori ekonomik duhet të paraqesë deklaratë ku të shprehet se do të vendosë në dispozicion të AK çertifikatat e regjistrimit të mallit pranë institucioneve përkatëse në RSH.

Argumentimi: Ky kriter vihet në përputhje me Kreun III “Regjistrimi i pajisjeve mjekësore” i Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

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.

Në tabelën nr. paraqiten specififikimet teknike të kërkuara nga mjekët specialist:

 **Tabela nr.1**

Nr	Artikulli	Specifikime Teknike
VIDA		
Vida auto-filetante		
1	Vida auto-filetante	Vida kortikale auto-filetante 3.5mm me gjatesi nga 10 mm –120mm.
2	Vida auto-filetante	Vida kortikale auto-filetante 4.5mm me gjatesi nga 12mm- 150mm.
3	Vida auto-filetante	Vida spongiotike auto-filetante 4.0mm me gjatesi nga 10mm – 70mm.
4	Vida auto-filetante	Vida Spongiotike auto-filetante 6.5mm me gjatesi nga 25mm – 140mm.
5	Vida auto-filetante	Vida maleolare auto-filetante 4.5mm me gjatesi nga 20mm – 120mm.
6	VIDA PA KOKE HEBERT SCREW	HERBERT SCREW (vida Herbert) VIDA PA KOKE, me devijacion +/- 10%
PROTEZA		
7	Komponenti Femoral pa cement	Stemi femoral duhet te jete me dy lloje offset: standart dhe i lateralizuar;Seria te kete 10 permasa per stemin standart dhe 10 permasa per stemin e lateralizuar me nje gjatesi 132mm deri ne 160mm me nje devijacion maksimal +/- 10%; komponenti femoral te kete perberje Titanium alloy,te kete te aplikuar plasma spray porous-coating e cila siguron fiksimin afatgjate te komponentit me kocken dhe/ose cdo material tjeter ekuivalent i cili realizon funksionin per produktin e kerkuar,; Konusi i qafes duhet te jete 12/14 dhe stemi te kete nje kend cerviko-diafizar 132 ose 133 grade me nje deviacion +/- 5%; Stemi duhet te jete pa kollare dhe ne majen e tij duhet te kete nje vrimen te filetuar per te lejuar sigurin ne implantimin e tij dhe gjithashtu per ekstraktimin ne rast revizionimi;Forma e stemit femoral pa cement te jete e njejte me formen e stemit me cement ne menyre qe mjeku mund te nderroje sistemin me cement ose pa cement gjate kohes se operacionit.Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster
8	Komponenti acetabular pa cement	Shelli te kete perberje titanium alloy dhe te kete te pakten 13 permasa qe fillojne nga 40mm deri ne 64mm.Te kete te aplikuar plasma spray porous-coating e cila siguron fiksimin afatgjate te komponentit me kocken dhe/ose cdo material tjeter ekuivalent i cili realizon funksionin per produktin e kerkuar. Te kete tre vrime periferike dhe nje qendrore ne pjesen e brendshme te cilat sherbejne per fiksimin e komponentit me kocken ne saje te vidave ku rrisin stabilitetin primar. Te kete te pakten tre elemente sigurie fiksimi ku te pakten njera prej tyre te jene vidat.Polietileni perkates i komponentit acetabular duhet te jete tre llojesh: standart, antiluxim 10 – 20 grade dhe me bregore (me buze, me kapuc ose me vesh). Diametri i tij i jashtem duhet ti pershtatet diametrit te brendshem te shellit kurse diametri i brendshem i polietilenit duhet te jete 22 mm dhe ose 28mm dhe /ose 32mm, me nje devijacion maksimal +/-10%. Komponenti acetabular duhet te shoqerohet me vida perkatese qe fillojne nga 15-

		50 mm me nje devijacion maksimal +/- 10%. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster
9	Komponenti acetabular me cement	Te jete me variantet normal dhe antiluksim me permasa nga 42 deri ne 62 mm me nje devijacion maksimal +/- 10% dhe diametri i brendshem i tij ti korrespondoje kokes femorale. Perberja e materialit te jete Polyethylene. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster
10	Kokat Femorale	Kokat Femorale te jene me perberje CoCr, ose qeramike, ose cdo material tjeter ekuivalent i cili realizon funksionin per produktin e kerkuar. Koni i brendshem te jete 12/14 . Diametri duhet te jete 22 mm me te pakten tre permasa small,medium,large dhe 28mm dhe 32 mm me te pakten 5 permasa small,medium,large,extralarge, me nje devijacion maksimal +/-10%. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster
11	Cementi Kockorë	Cementi per kocken duhet te jete ne paketime nga 40g dhe te jete ne variantet: te kete ne perberje te tij nje antibiotik te tipit gentamicine dhe/ose cdo material tjeter ekuivalent i cili realizon funksionin per produktin e kerkuar, dhe/ose te jete pa antibiotik ne rast se pacienti eshte alergjik nga antibiotiku. Afati i skadences ti kaloje 1 (nje) vit. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster
12	Komponenti Femoral i Gjurit	Komponenti femoral i gjurit duhet te ofrohet ne te dy variantet CR/PS.Komponenti femoral te jete anatomik i majte dhe i djathte dhe te kete jo me pak se 8 permasa per secilen ane. Siperfaqja e protezes te kete perberje co-cr ose titanium. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster
13	Komponenti Tibial i Gjurit	Komponenti tibial i gjurit te jete jo me pak se 8 permasa; Siperfaqja e Protezes të ketë përbërje: CoCr ose titanium. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster
14	Polyethylene (Liner) i Gjurit	Te kete te pakten 5 permasa te cilat variojne nga 9mm deri ne 18mm me nje devijacion maksimal +/- 10%; Te jete i pershtatshem si ne modelin CR dhe PS te komponentit femoralPer te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster
PLLAKE		
15	Pllake anatomike femuri distal	Pllake anatomike femuri distal te jete e majte dhe e djathe me nje gjatesi 130 mm deri ne 350 mm me nje deviacion +/- 5%.
<u>Materiali i pllakave duhet të jetë titan</u>		
VIDA		
16	Vida locking 3.5 mm	Vida autofiletante locking 3.5 mm me gjatesi 12mm-90mm me nje devijacion maksimal +/- 10%.
17	Vida locking 2.7 mm	Vida autofiletante locking 2.7 mm me gjatesi 10mm -70 mm me nje devijacion maksimal +/- 10%.
18	Vida locking 5.0mm	Vida autofiletante locking 5.0 mm me gjatesi 20mm -100mm me nje deviajcion maksimal +/-10%
19	Vida locking	Vida autofiletante locking 6.5 mm me gjatesi 50mm -120mm me nje

	6.5mm	devijacion maksimal +/-10%
PROTEZA		
20	Shtiza Kirschner	Shtiza Kirshner 1.6 mm dhe te jene ne me dy gjatesi 150 mm e 300 mm me nje devijacion maksimal +/- 10%.
21	Shtiza Steinman	Shtiza Steinman te jene ne tre permasa ne diameter 2.4mm, 3.2mm e 4.0mm e gjatesi nga 200 mm ne 300 mm me nje devijacion maksimal +/- 10%.
22	Tel per sinteze	Ø0.8, Ø1.0 & Ø1.2 me nje devijacion maksimal +/- 10%.
23	Pllake per osteotomi te kalkanës	Te ofrohet ne 3 nivele korigjimi, me diapazon 5 deri ne 10mm, me devijacion +/- 5%. Te jete e aplikueshme me vida locking titanium 3.5mm dhe vida kortikale 4.0mm.
24	Sistem fijesh me bllokim automatik pa nyje me mundesi ritensionimi qe perdoret per ACL PCL akromio-clavicular syndesmosis	Te ofrohet ne disa versione: Te ofrohet I thjeshte, me fije perforcuese te brendshme per te ruajtur tensionin dhe rritur stabilitetin e transplantit ne rastin e ACL/PCL Te ofrohet pa buton dhe me buton, I cili ka mundesi zmadhimi ne rast nevojë Te ofrohet me dy butona Te ofrohet me mundesi tensionimi edhe proksimal edhe distal Te ofrohet me fije ne te dy skajet e butonit per kalimin e tij ne tunel kockor
25	Vida interferenciale	Te ofrohen ne material titan dhe te absorbueshme. Vidat e absorbueshme te jene te fenesrtuara dhe jo te fenesrtuara. Te jene me diameter nga 6mm deri ne 12mm me devijacion +/-5%.
26	Ankora	Te ofrohen ne tre versione: Ankor Titaniumi, Ankor Biocomposite dhe Ankor prej suture. Te mund te vendosen ne tunele kockore qe fillojne nga 1.35 mm deri ne 9 mm, me devijacion +/- 5%.

Afati i skadencës: Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës ose jo me pak se 12 muaj.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Specifikimet teknike, për mallrin objekt prokurimi, përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, dhe që e vlerëson mallin si të pranueshëm për funksionet e kërkuara si dhe është në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” (i ndryshuar).

Specifikimet teknike sipas DST janë hartuar nga grupi i punës i ngritur nga Titullari i Autoritetit Kontraktor përfitues, në përputhje me ligjin nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar si dhe VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar.

NJËSIA E PROKURIMIT